|  |  |
| --- | --- |
| logoo | **DİŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ BİLİMSEL ARAŞTIRMALAR ETİK KURULU**  **ARAŞTIRMA / TEZ BİLDİRİM FORMU**  **(YÖNETMELİK DIŞI KLİNİK ARAŞTIRMALAR)** |

|  |  |
| --- | --- |
| 1. | **ARAŞTIRMANIN / TEZİN GENEL TANIMI** |
| 1.a. | **Araştırmanın / Tezin Adı:** (Türkçe ve İngilizce olarak) |
| 1.b. | **Araştırmanın Sorumlusu:** (Özgeçmişler ekte sunulacaktır) |
| 1.c. | **Araştırma İle İlgili Kişiler / Tez Sahibi ve Öğretim Üyeleri:** (Özgeçmişler ekte sunulacaktır)  **Adı Soyadı AD İmza** |
| **1.** |
| **2.** |
| **3.** |
| **4.** |
| **5.** |
| 1.d. | **Çalışmanın Niteliği:**  **YÖNETMELİK DIŞI KLİNİK ARAŞTIRMALAR**  **I. YÖNTEM KLİNİK ARAŞTIRMALARI\***   * + - A. GÖZLEMSEL YÖNTEM KLİNİK ARAŞTIRMASI     - B. GİRİŞİMSEL YÖNTEM KLİNİK ARAŞTIRMASI   **II. TANIMLAYICI / ANALİTİK KLİNİK ARAŞTIRMALAR\*\***   * + - A. GÖZLEMSEL TANIMLAYICI KLİNİK ARAŞTIRMALAR     - B. GİRİŞİMSEL TANIMLAYICI KLİNİK ARAŞTIRMALAR   **III. DİĞER KLİNİK ARAŞTIRMALAR**   * + - Anket çalışması     - Dosya ve görüntü kayıtları kullanılarak yapılan retrospektif arşiv taramaları     - Kan, idrar, doku, görüntü gibi biyokimya, mikrobiyoloji, patoloji ve radyoloji koleksiyon materyalleriyle yapılacak çalışmalar     - Rutin tetkik ve tedavi işlemleri sırasında elde edilmiş materyallerle yapılacak çalışmalar     - Hemşirelik faaliyetlerinin sınırları içerisinde yapılacak araştırmalar     - Egzersiz gibi vücut fizyolojisi ile ilgili araştırmalar     - Antropometrik ölçümlere dayalı yapılan çalışmalar ve yaşam alışkanlıklarının değerlendirilmesi araştırmaları     - Genetik çalışmalar     - Hücre ve doku kültürü     - Diğer |
| 1.e. | **Araştırmanın Statüsü:**   * Uzmanlık / Doktora Tezi * Yüksek Lisans Tezi * Akademik Amaçlı Çalışma |
| 1.f. | **Araştırma çok merkezli bir çalışmanın parçası ise diğer merkezlerdeki durumla ilgili bilgiler:** |
| 1.g. | **Gönüllüler ve hastalar üzerinde yapılacak çalışmalarda Aydınlatılmış Onam Formu ve diğer eklerin sunulması gerekmektedir.**  Ektedir Hayır |
| 1.h. | **Çalışmanın tüm süreçlerinin Helsinki Bildirgesi ve İyi Klinik Uygulamalar Kılavuzu’nda belirtilen ilkeler doğrultusunda yürütüleceğini beyan ve taahhüt ederim.**  **Adı Soyadı Tarih İmza** |
| **1.** |
| **2.** |
| **3.** |
| **4.** |
| **5.** |
| 2. | **ARAŞTIRMA / TEZ İLE İLGİLİ TEKNİK BİLGİLER** |
| 2.a. | **Araştırmanın amacı: (Amaç ve çalışmadan beklenen yakın ve uzak gelecekteki sonuç ve katkılar)** |
| 2.b. | **Araştırılan konu ile ilgili temel bilgi, konunun seçilmesi nedeni, önemi ve varsa ön çalışma sonuçları ve kaynaklar:** |
| 2.c. | **Araştırmanın, yürütüleceği yer, izin gereken durumlar için izin belgeleriyle ilgili bilgi ve belgeler:** |
| 2.d. | **Araştırmanın yöntemi (Araştırmaya kabul edilme ve edilmeme ölçütleri, olası her durumda atılması planlanan adımların dökümü, alınacak güvenlik önlemleri gibi); araştırmada kullanılacak istatistiksel yöntemler ve araştırma takvimi (her adımın başlangıç ve bitiş tarihleri:** |
| 2.e. | **Araştırmanın olanakları (yöntem bölümünde adı geçen tüm materyal için) ve alınması gerekli malzemeler ve kaynakları:** |
| 3. | **DEĞERLENDİRME** |
| 3.a. | **Anabilim Dalı Başkanı / Başkanlarının Onayı:** |
| 3.b. | **Bölüm Başkanının / Başkanlarının Onayı:** |

**AÇIKLAMALAR**

1. **Araştırmanın / Tezin Genel Tanımı:**

**1.a.**Konuyla uyumlu ve açıklayıcı olmalı, uzun olmamasına özen gösterilmeli. Etik Kurul onay belgeleri Türkçe ve İngilizce olarak hazırlanacağı için çalışmanın adının her iki dilde belirtilmesi gerekmektedir.

**1.b.c**. Araştırmalar için: Çalışmaya katkıda bulunacakların adları, ünvanları, özgeçmişleri (konu ile ilgili yayınları belirtilecek), Anabilim Dalları ve imzaları, araştırma bir bildiri ya da yayın olduğunda yazılacak isim sıralamasına uygun biçimde yazılmalıdır. Araştırmadan birinci derecede sorumlu olan kişi ayrıca belirtilmelidir.

Tezler için: Çalışma bir bildiri yada yayın olduğunda, Tez sahibi ve Tez danışmanı ilk iki isim olmak üzere, yazılacak isim sıralaması ile, katkıda bulunacakların adları, ünvanları, özgeçmişler (Konu ile ilgili yayınları belirtilecek), Anabilim Dalları ve imzaları bulunmalıdır.

**1.d.** Çalışmanın niteliğine uygun şık işaretlenmelidir

**1.e.** Araştırmanın statüsü belirtilmeli

**1.f.e.** Çalışma tek merkezli ise belirtilmeli., çok merkezli ise katılacak diğer merkezlerdeki Etik Kurul onayları, çalışmanın sponsoru ve monitörü gibi bilgi ve belgeler eklenmelidir.

**1.g.** Söz konusu form örnekleri Etik Kuruldan sağlanabilir.

**1.h.** Helsinki Bildirgesi ve İKU ‘ya uygun bir çalışma olduğunun beyan ve taahhüt edilmesi.

***2.* “Yöntem Klinik Araştırmaları” ile ilgili Açıklamalar:**

* **“Yöntem Klinik Araştırmaları”;** Türkiye’de Sağlık Bakanlığının yayınladığı güncel tanı ve tedavi kılavuzlarında yer alan veya bu alanda ulusal ve uluslararası uzmanlık derneklerinin klavuzlarla (Guidelines) yayınladığı “tanı-tedavi” yöntemlerinin **klinik etkinlik**, **güvenlilik/tolere edilebilirlik, hasta uyuncu, olası yan etkiler vb. açısından incelendiği** Klinik Araştırmaları ifade eder. Bu araştırmalarda yukarıdaki standartlarda iki veya daha fazla yöntemin birbiri ile ya da “altın standart” kabul edilen bir yöntemle kıyaslanması sözkonusudur. İsterGİRİŞİMSEL isterse GÖZLEMSEL YÖNTEM KLİNİK ARAŞTIRMASI olsun, hiçbir çalışmada araştırılan “yöntem (ler)” den beklenen fayda “gönüllünün yüksek menfaatinin üzerinde” olamayacağından, bilimsel rehber ve klavuzlar çerçevesinde olmayan tanı-tedavi uygulamaları bu kapsamda araştırma konusu olmamalıdır. Araştırma sorumlusu veya destekleyici başvurduğu araştırmasının, bu temel ilkeler ve aşağıdaki özellikleri karşıladığını metod ve tasarım bölümünde ayrıntılı olarak belirtmelidir.
* Bu klinik yöntem araştırması, “Gönüllüler üzerinde” sorumlu araştırıcının belirlediği iki veya daha fazla yöntemin **klinik etkinlik**, **güvenlilik/tolere edilebilirlik, hasta uyuncu, olası yan etkiler vb. açısından incelendiği tasarımla planlanıyorsa, spontan uygulamanın dışına çıkıldığından, yönteme bizzat araştırmacı karar verdiğinden, randomizasyon sözkonusu olduğundan, gönüllüler araştırmacının yöntemi belirlemesinden sonra araştırmaya kabul edildiğinden bu** Klinik Araştırma (müdahaleli veya deneysel) “GİRİŞİMSEL YÖNTEM KLİNİK ARAŞTIRMASI” olarak kabul edilir.
* Bu klinik yöntem araştırması, gönüllülerin spontan uygulanan tanı-tedavi hizmetlerinin **klinik etkinlik**, **güvenlilik/tolere edilebilirlik, hasta uyuncu, olası yan etkilerinin, sorumlu araştırıcı tarafından sadece verilerinin** toplandığı epidemiyolojik çalışmalar “GÖZLEMSEL YÖNTEM KLİNİK ARAŞTIRMASI” olarak kabul edilir. Gözlemsel Yöntem Klinik Araştırmalarında, Sağlık Bakanlığının yayınladığı güncel tanı ve tedavi kılavuzlarında yer alan veya bu alanda ulusal ve uluslararası uzmanlık derneklerinin klavuzlarla (Guidelines) yayınladığı “tanı-tedavi” yöntemlerinin kararı **hasta çalışmaya alınmadan önce spontan uygulamalar çerçevesinde alınmıştır.** Tanı veyaTedavisi başlanmış ve zaten devam eden gönüllülerin hekimleri herhangi bir etki altında kalmamalıdır. Hastanın spontan tanı-tedaviye yönelik süreci ile gözlemsel yöntem çalışmasına alınması birbirinden ayrı tutulması gereken iki konudur. Bu ayrım, bir hastanın ancak tetkik veya tedavi kararı verildikten sonra çalışmaya alınması ile sağlanır. Araştırılmak istenen **yöntemin seçimine,uygulanmasına, kullanılmasına, tanıya yönelik işlemlere araştırıcı müdahale edemez.** Gözlemsel çalışmalarda hastalara rutin hekimlik uygulamalarında kullanılan tanı ve tedavi yöntemlerine ek olarak müdahaleler yapılamaz. Araştırmada öngörülen herhangi bir girişim bulunmaz. **Gözlemsel Yöntem Klinik Araştırmalarda,** Olaylar kendi akışına bırakılır; müdahale YOKTUR. İncelenen faktörler kontrol altında değildir, değiştirilemezler.Randomizasyon kısıtlı- yoktur. **Katılımcı hekimler** **tetkik veya tedaviyi** **araştırma amacıyla değil, hastanın rutin tedavisinin gereği olarak belirli bir yöntemi seçmeksizin spontan uygularlar.** Bir tanı-tedavi yöntemi ön plana çıkarılmaksızın, aynı endikasyonda kullanılan diğer eşdeğer yöntemlerin karşılaştırılması söz konusudur.Bu araştırmalarda **Sorumlu Araştırıcı (DESTEKLEYİCİ), müdahalelesiz izlediği gönüllülerin sadece veri kayıtlarını toplama , analiz etme ile sınırlı bir sorumluluğa sahiptir.**
* “Yöntem Klinik Araştırmaları**nda”** (GİRİŞİMSEL-GÖZLEMSEL) **Sorumlu Araştırıcı (DESTEKLEYİCİ) SADECE «RUTİN DIŞINI» ödemek zorundadır.**

**3.Tanımlayıcı / Analitik Klinik Araştırmalar\*\***

Bu araştırmaların kapsamında; aşağıdaki çalışma tasarımları yer alır:

* Tanımlayıcı tipte araştırmalar (Vaka-sunumları, Vaka serileri, Kesitsel-tanımlayıcı, prevalans araştırmaları, Ekolojik çalışmalar, korelasyon araştırmaları tasarımında olabilir)
* Analitik tipte araştırmalar (Kesitsel-analitik, Vaka kontrol, Kohort (prospektif/retrospektif), Yeni hibrid desenler (vaka-kontrol, vaka-kohort) tasarımında olabilir).Bu tasarımlarda araştırmacı sadece gözlemci ve veri kayıtların dışında müdahil değilse “GÖZLEMSEL **Tanımlayıcı / Analitik** KLİNİK ARAŞTIRMALAR” seçilmelidir. Sorumlu araştırmacı müdahaleci ve planlayıcı ise “GİRİŞİMSEL **Tanımlayıcı / Analitik** KLİNİK ARAŞTIRMALAR” seçilmelidir. (Bkz. **“Yöntem Klinik Araştırmaları” ile ilgili Açıklamalar)**

1. **Araştırma / Tez Ile Teknik Bilgiler:**

**2.a.** Araştırmanın amacı ve çalışmadan beklenen yakın ve uzak gelecekteki sonuç ve katkılar belirtilmelidir.

**2.b.** Çalışma ile ilgili bu bilgiler ayrıntılı olarak sunulmalıdır. Bu konuda bilinenler, araştırılması gerekli görülen konularla ilgili bilgiler; yapılmışsa ön çalışmaların verileri ve araştırmanın yapılmasını haklı kılacak verilerin sunumu. Tüm bu konularla ilgili literatür ekte sunulmalıdır. Araştırma konusuna esas teşkil eden en az 3 literatür tam metin olarak ekte sunulmalıdır.

**2.c.** Araştırmanın niteliği, yürütüleceği yer, izin gereken durumlar için izin belgeleriyle ilgili bilgi ve belgeler sunulmalıdır.

**2.d.** Çalışmanın yöntemi çok ayrıntılı bir biçimde verilmelidir. Çalışma sürecince karşılaşılabilecek tüm muhtemel sonuçlar belirtilmeli ve tüm bu durumlarda izlenecek yollar ayrıntılı bir biçimde anlatılmalıdır. Ayrıca çalışmanın tipi, öngörülen çalışma süresi, çalışmanın yapılacağı klinik ve veya laboratuar ve kullanılacak istatiksel yöntemler ayrıntılı olarak belirtilmelidir.

**2.e.** Araştırmanın yapılacağı klinik laboratuarların olanakları, kullanılacak malzemenin sağlanması ile ilgili bilgiler sunulmalıdır. Alınması gerekli olan malzeme ve yapılacak laboratuar testleri varsa, neler olduğu belirtilmeli ve finanse eden kurum veya kuruluşlar yazılmalıdır (ayrıntılı bütçe formu).

1. **Değerlendirme:**

**3.a.** Çalışmanın yürütüleceği tüm Anabilim Dallarının Başkanlarının onayı bulunmalıdır. Olumsuz görüş bildirmiş bir proje ise Anabilim Dalı Başkanlarının gerekçeleri yazılmalıdır.

Tezler için:çalışmanın bir tez olarak planlaması ve hazırlanışı, muhtemel katkıları ve özgünlüğü hakkında yeterli bilgiler verilmeli ve Anabilim Dalı Başkanı ile Kurul Üyeleri tarafından imzalanmalıdır.

**3.b.** Bölüm Başkanının adı, oluru ve imzası.