



Bilimsel Araştırmalar ile İlaç ve Tıbbi Cihaz Dışı Klinik Araştırmalar Etik Kurulu

Başvuru Dosyasının Hazırlanması

Etik kurul başvuru dosyası, başvuruya esas tüm belge ve formları içerecek şekilde eksiksiz olarak hazırlanmalıdır. Dosyada yer alan belgelerin güncel formlar kullanılarak düzenlenmiş, gerekli imza ve onayları tamamlanmış ve aşağıda belirtilen sıraya uygun şekilde dosyaya yerleştirilmiş olması gerekmektedir.

Önerilen Dosya Düzeni ve Evrak Sıralaması

Başvuru dosyasında belgeler, **en alttan üste doğru** aşağıdaki sıraya göre düzenlenmelidir:

1. Özgeçmiş form(lar)ı

Sorumlu araştırmacı ve yardımcı araştırmacılara ait özgeçmişler dosyanın en alt kısmında yer almalıdır.

2. Taahhüt ve etik ilke belgeleri

- **İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzu ve Helsinki Bildirgesi Taahhütnamesi** (Araştırmacılar tarafından, çalışmanın İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzu ve Helsinki Bildirgesi ilkelerine uygun olarak yürütüleceğine ilişkin taahhütnamenin başvuru dosyasına eklenmesi zorunludur.)
- **Kurum İzni Taahhüt Belgesi** (Çalışmanın uygulanacağı kurum/kuruluştan alınması gereken Kurum İzni, etik kurul başvurusu sonrasında alınacaksa bu belge başvuru dosyasına eklenmelidir. Bu belge ile araştırmacı, etik kurul onayı alındıktan sonra ilgili kurum/kuruluştan gerekli uygulama iznini alacağını ve kurum izni tamamlanmadan araştırma uygulamasına başlamayacağını taahhüt eder.)
- **Veri Toplama Araçları Kullanım İzni Taahhüt Belgesi** (Araştırmada kullanılacak ölçek, anket, form, görüşme rehberi, eğitim materyali, görsel materyal, yazılım veya benzeri tüm veri toplama araçları için gerekli kullanım izinleri alınmalıdır. Kullanım izni etik kurul başvurusu aşamasında henüz alınmamışsa, bu belge başvuru dosyasına eklenmelidir.)
- **Araştırma Amaçlı Veri Güvenliği Sözleşmesi** (Araştırma kapsamında firma, laboratuvar, analiz merkezi veya üçüncü bir kurum/kuruluştan hizmet alınacaksa; örneklerin, verilerin ve dokümanların gizliliğinin korunacağına, çalışma amacı dışında kullanılmayacağına ve üçüncü kişilerle



Bilimsel Araştırmalar ile İlaç ve Tıbbi Cihaz Dışı Klinik Araştırmalar Etik Kurulu

paylaşılmayacağına ilişkin Veri Güvenliği ve Gizlilik Taahhüt Sözleşmesi başvuru dosyasına eklenmelidir.)

3. Literatür örnekleri

Araştırma konusu ile ilişkili en az **3 adet güncel literatür örneği** başvuru dosyasında yer almalıdır.

- ∇ **Fiziki başvuru dosyasında**, ilgili literatür örneklerinin tam metin olarak eklenmesi zorunlu değildir; en az 3 yayına ait **kaynakça/atıf bilgilerine** yer verilmesi yeterlidir. Kaynakça bilgileri aşağıdaki örnekteki gibi yazılmalıdır:

Örnek kaynakça gösterimi: Yazar Soyadı A, Yazar Soyadı B. Makale başlığı. *Dergi Adı*. Yıl;Cilt(Sayı):Sayfa aralığı. doi:xx.xxxx/xxxxx

Örnek: Yılmaz A, Demir B. Hemodiyaliz hastalarında semptom yönetimi ve hemşirelik bakımı. *Hemşirelik Bilimi Dergisi*. 2024;17(2):125-134. doi:10.0000/hbd.2024.001

- ∇ **Elektronik başvuru dosyasında** ise belirtilen literatür örneklerinin **tam metinleri** PDF dosyasına eklenmelidir.

4. Bütçe Formu

Araştırmanın yürütülmesi için herhangi bir bütçe, destek, hibe, fon, proje desteği, aynı destek veya sponsor desteği bulunup bulunmadığı Bütçe Formunda belirtilmelidir. Araştırma bütçesi bulunuyorsa; destekleyen kurum/kuruluş, destek türü, destek kapsamı ve bütçe kalemleri açık şekilde yazılmalıdır. Araştırma için herhangi bir bütçe veya destek bulunmuyorsa, bu durum formda “Bütçe desteği yoktur” şeklinde belirtilmelidir.

Bütçe Formu'nun başvuru dosyasına eklenmesi zorunludur.



Bilimsel Araştırmalar ile İlaç ve Tıbbi Cihaz Dışı Klinik Araştırmalar Etik Kurulu

5. Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu (BGOF)

- Prospektif çalışmalarda **Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu'nun başvuru dosyasında yer alması zorunludur.**
- Araştırmanın niteliğine uygun olarak **“Girişimsel Olmayan Bilimsel Çalışmalar İçin BGOF”** veya **“İlaç ve Tıbbi Cihaz Dışı Klinik Araştırmalar İçin BGOF”** kullanılmalı ve başvuru dosyasına eklenmelidir.
- Araştırmanın çocuk katılımcılarla yürütülmesi durumunda, **çocuk yaşı ve gelişim düzeyine uygun, açık ve anlaşılır bir dille bilgilendirilmelidir.** Çocuğun araştırmaya katılımına ilişkin gönüllü rızası, araştırmanın niteliğine uygun olarak **“Girişimsel Olmayan Bilimsel Çalışmalar İçin BGOF”** veya **“İlaç ve Tıbbi Cihaz Dışı Klinik Araştırmalar İçin BGOF”** kullanılarak alınmalıdır. Çocuğun araştırmaya katılımı için **ayrıca ebeveyninden veya yasal vasisinden tam bilgilendirilmiş onam alınması zorunludur.**

6. Araştırmaya İlişkin Ek Belgeler

- Araştırmada kullanılacak tüm veri toplama araçları ve araştırma materyalleri bu bölümde sunulmalıdır.
- Bu kapsamda; ölçekler, anketler, veri toplama formları, görüşme formları/rehberleri, gözlem formları, izlem formları, eğitim materyalleri, ürün bilgileri, veri kayıt formları ve benzeri tüm belgeler başvuru dosyasına eklenmelidir.
- Araştırmada kullanılacak ölçek, anket, form, görüşme rehberi, eğitim materyali, görsel materyal, yazılım veya benzeri araçlar için alınmış kullanım izinleri varsa bu bölümde sunulmalıdır. Kullanım izni henüz alınmamışsa, **Veri Toplama Araçları Kullanım İzni Taahhüt Belgesi** başvuru dosyasına eklenmelidir.

7. Başvuru Formu

Başvuru formunun her sayfası sorumlu araştırmacı ve yardımcı araştırmacılar tarafından ıslak imza ile imzalanmalıdır. Bu form sırayla aşağıdaki bölümlerden oluşmaktadır:

- **Kapak ve İçindekiler Sayfası** (Başvuru dosyasında yer alan belgelerin düzenli ve izlenebilir şekilde sunulmasını sağlar.)



Bilimsel Araştırmalar ile İlaç ve Tıbbi Cihaz Dışı Klinik Araştırmalar Etik Kurulu

- **Başvuru Dilekçesi** (Araştırmanın etik kurul tarafından değerlendirmeye alınması için yapılan resmî başvuru belgesidir.)
- **Başka Bir Etik Kurula Başvurulmadığına İlişkin Dilekçe** (Bu belge, aynı araştırma için başka bir etik kurula eş zamanlı başvuru yapılmadığını ve çalışmanın yalnızca ilgili etik kurul tarafından değerlendirileceğini beyan etmek amacıyla başvuru dosyasına eklenmelidir.)
- **Araştırma Uygulama İzin Yazısı** (Bu belge, araştırmanın yürütüleceği kurum/kuruluş veya birimde araştırma uygulanmasına izin verme yetkisi bulunan yetkili kişi tarafından imzalanmalı ve kaşelenmelidir. Yetkili kişi; çalışmanın yürütüleceği kuruma göre başhekimlik, dekanlık/müdürlük, bölüm/program başkanlığı, anabilim dalı başkanlığı, klinik/birim sorumluluğu veya okul müdürlüğü düzeyinde olabilir.)
- **Başvuru Formu** (Araştırmanın adı, amacı, gerekçesi, araştırma sorusu/hipotezi, materyal ve metot bölümleri, örneklem özellikleri, veri toplama süreci, kullanılacak veri toplama araçları, etik hususlar ve araştırma ekibine ilişkin bilgiler başvuru formunda açık şekilde yer almalıdır.)

8. Başvuru Kontrol Listesi

Başvuru kontrol listesinin çıktısı başvuru sahibi tarafından alınarak dosyaya eklenmelidir. Liste, dosya kabulü sırasında sekreteryaya tarafından doldurularak dosyanın üst kısmına yerleştirilir.

Biçimsel Düzen

- Dosya çıktıları bilgisayar ortamında hazırlanmalıdır.
- Yazı tipi olarak **Calibri** veya **Times New Roman** kullanılmalıdır.
- Yazı büyüklüğü **12 punto** olmalıdır.
- Belgelerde yer alan bilgiler birbiriyle uyumlu olmalı; araştırma adı, amacı, yöntemi ve kapsamı tüm formlarda aynı şekilde ifade edilmelidir.

Elektronik Gönderim

Tüm belgeler imzalı hâliyle, belirtilen sıraya uygun olarak taranmalı ve **tek parça PDF** formatında hazırlanmalıdır. Hazırlanan **PDF dosyası**, fiziki dosya teslimi sırasında ayrıca etik.kurul@lokmanhekim.edu.tr e-posta adresine gönderilmelidir. **Bu koşulları sağlamayan başvuru dosyaları kabul edilmeyecektir.**