../../20..

**Bitlis Eren Üniversitesi Etik İlkeleri ve Etik Kurul Başkanlığına**

**"……………………………………………………………………………………."** isimli projemizin/araştırmamızın bilimsel araştırmalaretiği açısından değerlendirilmesi hususunda gereğini arz ederim.

 Adı ve Soyadı

 İmza

EKLER:

Ek-**1** Bitlis Eren Üniversitesi Etik Kurul Başvuru Formu

Ek-2 Araştırma için Çocuk Rıza Formu (araştırma grubu <18 yaş ise eklenmesi gerekir)

Ek-**3** Katılımcının Gönüllüğü ve Aydınlatılmış Onam Formu ile Katılımcının Beyanı (araştırma grubu ≥18 yaş ise eklenmesi gerekir.)

Ek-4 Destekleyen Kuruluş ile Sorumlu Araştırmacı Arasında Sorumlulukların Paylaşıldığına Dair Protokol ve/veya Taahhütname (varsa eklenmesi gereken sözleşmeler)

**Ek-5** Araştırma Amaçlı Anket Formu (ölçek, envanter, skala vb.)

**Ek-6** Araştırmayla İlgili Diğer Belgeler (kurum veya kuruluş izin belgesi vb.)

Adres:

Telefon No (iş ve cep):

E-posta:



**Ek-1 Bitlis Eren Üniversitesi Etik Kurul Başvuru Formu**

(Formdaki gerekli bütün alanlar dikkatli şekilde, eksiksiz doldurulmalı ve hiçbir alan çıkarılmamalıdır)

**ARAŞTIRMANIN ADI (BAŞLIĞI): ……………………………………………….**

**BAŞVURU DURUMU**

|  |  |
| --- | --- |
|  | Yeni başvuru |
|  | Tekrar başvuru (revizyon) |
|  | Protokol değişikliği |
|  | Daha önce onaylanmış bir projenin devamı |

**ARAŞTIRMA GRUBU**

**Sorumlu Araştırmacı:**

Adı Soyadı:

Unvanı:

Telefon No (iş ve cep):

E-posta:

Adres:

Araştırmacılar:

Yayın aşamasında kullanılacak yazar sıralaması burada belirtilen şekilde olacağından ekip sırası buna göre yazılmalıdır. Yayın sırasında yazar sıralamasında değişiklik yapılacaksa ya da yeni yazar ekleme durumlarında bu durum gerekçesiyle birlikte ve tüm yazarların imzasıyla Etik İlkeleri ve Etik Kuruluna bildirilmeli, etik kurul onayından sonra isim değişikliği yapılmalıdır.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Adı Soyadı** | **Uzmanlık Alanı** | **Görev Yeri** | **E-posta** | **İmza** |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

**Proje Koordinatörü (Araştırma çok merkezli ise):**

**Adı-soyadı:**

**Kurumu:**

**ARAŞTIRMANIN NİTELİĞİ**

|  |  |
| --- | --- |
|  | Bireysel Araştırma Projesi |
|  | Yüksek Lisans Tezi (Tez Danışmanı) |
|  | Uzmanlık Tezi (Tez Danışmanı) |
|  | Doktora Tezi (Tez Danışmanı) |
|  | Destekli Proje  |
|  | Diğer (bitirme çalışması vb. belirtiniz) |

**Destekli proje ise:**

|  |  |
| --- | --- |
|  | Üniversite (belirtiniz) |
|  | Kalkınma Bakanlığı |
|  | TÜBİTAK |
|  | Diğer (belirtiniz) |

**Diğer destekli proje ise:**

Destekleyici organizasyonun adı:

Temasa geçilecek kişinin adı:

Adres:

Telefon no (iş ve cep):

Faks no:

E-posta:

**ARAŞTIRMANIN SÜRESİ:**

**VERİ TOPLAMA TARİHLERİ:**

Başlangıç:

Bitiş:

**VERİ TOPLANMASI PLANLANAN YER, KURUM ve KURULUŞLAR:**

**ARAŞTIRMANIN TÜRÜ\***

|  |  |
| --- | --- |
|  | Anket  |
|  | Alan çalışması (arazi, yerinde vb.) |
|  | Ölçek (skala) geliştirme çalışması |
|  | Dosya taraması |
|  | Veri kaynakları taraması |
|  | Sistem-model geliştirme çalışması |
|  | Epidemiyolojik araştırma |
|  | Laboratuvar araştırması |
|  | Diğer (belirtiniz) |

\*Birden fazla seçenek işaretleyebilirsiniz.

**ARAŞTIRMADA KULLANILACAK VERİ TOPLAMA ARAÇ VE YÖNTEMLERİ\***

|  |  |
| --- | --- |
|  | Anket  |
|  | Mülakat (görüşme) |
|  | Gözlem |
|  | Bilgisayar ortamında test uygulaması |
|  | Görüntü kaydı |
|  | Ses kaydı |
|  | Diğer (belirtiniz) |

\*Birden fazla seçenek işaretleyebilirsiniz.

**ARAŞTIRMAYA İLİŞKİN GENEL BİLGİLER** (Araştırma konusuyla ilgili gerekli bilgiler olabildiğince net bir şekilde yazılmalıdır. Planlanan bir araştırma olduğu için literatür bilgileri dışındaki cümleler gelecek zamanın edilgen haliyle ifade edilmelidir)

|  |
| --- |
| **Amaç:** Araştırmanın yürütülme amacı belirtilmelidir.  |
| **Yöntem:** Evren, örneklem ve kullanılacak veri toplama araçlarının geçerlik ve güvenirlik bilgileri |

**ARAŞTIRMANIN ÖZELLİKLERİ:** (Açıklama istenilen alanlar eksiksiz doldurulmalıdır)

|  |
| --- |
| Araştırma, katılımcılara herhangi bir şekilde yanlı/yanlış bilgi vermeyi ya da çalışmanın amacını gizli tutmayı gerektiriyor mu? Evet Hayır  |
| Evet ise açıklayınız (Araştırma için Çocuk Rıza Formunda veyaKatılımcının Gönüllüğü ve Aydınlatılmış Onam Formunda belirtilmiş olmalıdır) |

|  |
| --- |
| Araştırma katılımcıların fiziksel ve ruhsal sağlıklarını tehdit edici unsurlar içeriyor mu?  Evet Hayır  |
| Evet ise açıklayınız (Araştırma için Çocuk Rıza Formunda veyaKatılımcının Gönüllüğü ve Aydınlatılmış Onam Formunda belirtilmiş olmalıdır) |

|  |
| --- |
| Araştırmada gönüllü katılımı bozacak tehditler mevcut mudur? Evet Hayır  |
| Evet ise açıklayınız (Araştırma için Çocuk Rıza Formunda veyaKatılımcının Gönüllüğü ve Aydınlatılmış Onam Formunda belirtilmiş olmalıdır) |

|  |
| --- |
| Gönüllü katılımını bozacak ve katılımcıları suistimal edecek tehditlere karşı önlem(ler) alınmış mıdır ? Evet Hayır  |
| Evet ise açıklayınız (Araştırma için Çocuk Rıza Formunda veyaKatılımcının Gönüllüğü ve Aydınlatılmış Onam Formunda belirtilmiş olmalıdır) |

|  |
| --- |
| Araştırmada kişilik hakları ve özel bilgiler korunmakta mıdır? Evet Hayır  |
| Evet ise açıklayınız. (Araştırma için Çocuk Rıza Formunda veyaKatılımcının Gönüllüğü ve Aydınlatılmış Onam Formunda belirtilmiş olmalıdır) |

|  |
| --- |
| Araştırmaya reşit olmayan çocuklar, kısıtlı ya da engelliler katılmakta mıdır? Evet Hayır  |
| Evet ise açıklayınız.  |

|  |
| --- |
| Katılımcılara araştırmanın niteliği hakkında yeterli açıklama yapılmakta mıdır? Evet Hayır |
| Evet ise açıklayınız. (Araştırma için Çocuk Rıza Formunda veyaKatılımcının Gönüllüğü ve Aydınlatılmış Onam Formunda belirtilmiş olmalıdır)  |

|  |
| --- |
| Gönüllülerin Araştırmaya Dahil Edilme Kriterleri (Maddeler Halinde Sıralayınız) |
| 1.2. |

|  |
| --- |
| Gönüllülerin Araştırmaya Dahil Edilmeme Kriterleri (Maddeler Halinde Sıralayınız) |
| 1.2. |

**ARAŞTIRMADAKİ KATILIMCILARIN (DENEKLERİN) ÖZELLİKLERİ** (Araştırmanın özelliklerine uygun olan kutucuk “x” ile işaretlenmelidir)

|  |
| --- |
| **Yaş Aralığı**  |
| Bebek (0-2 yaş) : |  |
| Çocuk (3-11 yaş) : |  |
| Ergen (12-17 yaş) : |  |
| Yetişkin (18-65 yaş) : |  |
| Yaşlı (>65 yaş) : |  |

|  |
| --- |
| **Cinsiyet** |
| Kadın |  |
| Erkek |  |
| Fark etmiyor |  |
|  |  |

|  |
| --- |
| **Araştırmadaki Katılımcı Grubu** (Katılımcıları en iyi tanımlayan seçenekleri işaretleyiniz, birden fazla seçenek işaretlenebilir) |
| Sağlıklı gönüllüler |   |
| Hastalar |   |
| Şahsen olur veremeyecek katılımcılar |   |
| Özel hassas katılımcılar |   |
| Acil vakalar |   |
| Gebe kadınlar |   |
| Emziren kadınlar |   |
| Okul öncesi çocuklar |   |
| İlköğretim öğrencileri |   |
| Lise öğrencileri |   |
| Üniversite öğrencileri |   |
| Çocuk işçiler |   |
| Yetişkinler |   |
| İşsiz yetişkinler |   |
| Yaşlılar |   |
| Zihinsel engelli bireyler |   |
| Fiziksel engelli bireyler |   |
| İşitme engelli bireyler |  |
| Görme engelli bireyler |  |
| Tutuklu ve hükümlüler |   |
| Diğer (Evet ise, lütfen belirtiniz) |   |

TAAHHÜTNAME

|  |
| --- |
|  İşbu başvuru formuyla, şahsım/başvuru sahibi adına (lütfen geçerli olmayan ifadelerin üzerini yanına tarih ve paraf atarak çiziniz): |
| * Başvuruda sağlanan bilgilerin doğru olduğunu,
* Araştırmanın protokole, yönetmeliklere, güncel *Helsinki Bildirgesi*’nde belirtilen ilkelere uygun olarak gerçekleştirileceğini,
* Araştırma ekibini araştırma hakkında bilgilendirdiğimi,
* Araştırma etik ilkelerine uyacağımı,
* Şüphe edilen ciddi olumsuz etkilere ilişkin raporları ilgili kılavuzlara uygun olarak sunacağımı,
* Araştırma ve araştırmanın uygulanması sırasında beklenmeyen ters bir etki ya da bir olay olduğunda Etik Kurulu haberdar edeceğimi,
* Araştırma sırasında çalışma protokolünde değişiklik yapılması gerektiğinde, bunu yazılı olarak Etik Kurula bildireceğimi,
* Araştırma durdurulmuş ise bunu derhal Etik Kurula bildireceğimi,
* Araştırmanın başlatılabilmesi için kurum izninin gerekli olduğu durumlarda, kurum izin yazısı olmaksızın araştırmanın başlatılamayacağını,

Taahhüt ederim. |

|  |
| --- |
|  **Etik Kurula** **Başvuruda Bulunan Başvuru Sahibi (Sorumlu Araştırmacı)** |
|  Adı, Soyadı:  |
|  Tarih ve İmza:  |

Ek-2 Araştırma için Çocuk Rıza Formu (Örnek)

Sevgili Kardeşim,

Benim adım Doç. Dr. ...... ....., "………." konusunda bir araştırma yapıyoruz. Amacımız ……………incelemektir. Araştırma ile yeni bilgiler öğreneceğiz. Bu araştırmaya katılmanı öneriyoruz.

Araştırmayı ben, Doç. Dr. ve başka bazı çalışma arkadaşlarımla birlikte yapıyoruz. Bu araştırmaya katılacak olursan sana ……. şeklinde bir test uygulayacağız.

Bu araştırmanın sonuçları ……… çocuklar için yararlı bilgiler sağlayacaktır. Bu araştırmanın sonuçlarını başka arkadaşlarımıza da söyleyeceğiz, sonuçları bildireceğiz ama senin adını söylemeyeceğiz.

Bu araştırmaya katılıp katılmamak için karar vermeden önce anne ve baban ile konuşup onlara danışmalısın. Onlara da bu araştırmadan bahsedip onaylarını/izinlerini alacağız. Anne ve baban tamam deseler bile sen kabul etmeyebilirsin. Bu araştırmaya katılmak senin isteğine bağlı ve istemezsen katılmazsın. Bu nedenle hiç kimse sana kızmaz ya da küsmez. Önce katılmayı kabul etsen bile sonradan vazgeçebilirsin, bu tamamen sana bağlı. Kabul etmediğin durumda da biz ve öğretmenlerinin sana karşı davranışlarında bir değişiklik olmayacaktır.

Aklına şimdi gelen veya daha sonra gelecek olan soruları istediğin zaman bana sorabilirsin. Telefon numaram ve adresim bu kağıtta yazıyor. Bu araştırmaya katılmayı kabul ediyorsan aşağıya lütfen adını ve soyadını yaz ve imzanı at. İmzaladıktan sonra sana ve ailene bu formun bir kopyası verilecektir.

Tarih:\_\_/\_\_/\_\_

Çocuğun adı, soyadı:

İmza:

Velisinin adı, soyadı:

Adres:

Tel:

İmza:

Araştırıcının adı, soyadı, unvanı:

Adres:

Tel:

İmza:

**Ek-3 Katılımcının Gönüllülüğü ve Aydınlatılmış Onam Formu (Örnek)**

Bitlis Eren Üniversitesi …… Fakültesi/Yüksekokulu …… Bölümü Öğretim Üyesi Yrd. Doç. Dr. …………. danışmanlığında ………… Bölümü 4. Sınıf öğrencisi ……………… olarak, huzurevinde yaşayan 65 yaş üzeri bireylerin beslenme durumunu, beslenme alışkanlıklarını ve sağlık durumunu çeşitli tarama testleri ile ortaya koymayı hedefleyen Huzurevinde Yaşayan Yaşlılarda Beslenme Durumunun Taranması ve Malnutrisyon Durumunun Tanımlaması konulu bir çalışma yapmaktayız.

Sizin de bu araştırmaya katılmanızı öneriyoruz. Ancak hemen söyleyelim ki bu araştırmaya katılıp katılmamakta serbestsiniz. Çalışmaya katılım gönüllülük esasına dayalıdır.

Kararınızdan önce araştırma hakkında sizi bilgilendirmek istiyoruz. Bu bilgileri okuyup anladıktan sonra araştırmaya katılmak isterseniz formu imzalayınız.

Bu araştırmadan elde edilecek sonuçlar sizlerin beslenme ve sağlık durumlarınızı değerlendirmemize yardımcı olacaktır. Sonuçları sizlere iletilecek ve arzu ettiğiniz takdirde size özgü öneriler yapılabilecektir. Ayrıca bu çalışmanın sonuçları ülkemizde huzurevlerinde yaşayan yaşlı bireylerin besin ve beslenme ile beslenmeye bağlı beslenme ve sağlık durumlarını değerlendirmemize ve varsa bu sorunlara çözüm bulmamıza, politikalar üretmemize, daha sağlıklı ve yaşam kalitesi yüksek bireylere kavuşmamıza yardımcı olacaktır. Sizin bu çalışmaya katılımınız bu çalışmadan elde edilecek sonuçların değerlendirilmesi ve öneriler geliştirilmesi için önemlidir. Gerçekleştirilecek bu çalışmaya katılımınız araştırmanın başarısı için önemlidir.

Eğer araştırmaya katılmayı kabul ederseniz ……………. tarafından size bazı sorular sorulacaktır. Bu sorular sizin sağlık ve beslenme durumunuzu, fiziksel aktivite düzeyinizi, vb. benzer soruları kapsamaktadır. Yine izniniz doğrultusunda bu çalışmayı yapabilmek için boy uzunluğu, vücut ağırlığı, bel ve kalça çevresi vb. ile kan basıncınızı saptamaya yönelik ölçümleriniz yapılacaktır.

Bu çalışmaya katılmanız için sizden herhangi bir ücret istenmeyecektir. Çalışmaya katıldığınız için size ek bir ödeme de yapılmayacaktır.

Sizinle ilgili tüm bilgiler gizli tutulacak, ancak çalışmanın kalitesini denetleyen görevliler, etik kurullar ya da resmi makamlarca gereği halinde incelenebilecektir.

Bu çalışmaya katılmayı reddedebilirsiniz. Bu araştırmaya katılmak tamamen isteğe bağlıdır ve reddettiğiniz takdirde size uygulanan tedavide herhangi bir değişiklik olmayacaktır. Yine çalışmanın herhangi bir aşamasında onayınızı çekmek hakkına da sahipsiniz.

***(Katılımcının Beyanı)***

Bitlis Eren Üniversitesi …… Fakültesi/Yüksekokulu …… Bölümü Öğretim Üyesi Yrd. Doç. Dr. …………. danışmanlığında ………… Bölümü 4. Sınıf öğrencisi ……………… tarafından Hatay Huzurevi Yaşlı Bakım ve Rehabilitasyon Merkezi’nde yaşayan yaşlılarla ilgili bir araştırma yapılacağı belirtilerek bu araştırma ile ilgili yukarıdaki bilgiler bana aktarıldı.

Bu bilgilerden sonra böyle bir araştırmaya “katılımcı” olarak davet edildim. Eğer bu araştırmaya katılırsam ……………… ile aramda kalması gereken bana ait bilgilerin gizliliğine bu araştırma sırasında da büyük özen ve saygı ile yaklaşılacağına inanıyorum.

Araştırma sonuçlarının eğitim ve bilimsel amaçlarla kullanımı sırasında kişisel bilgilerimin ihtimamla korunacağı konusunda bana yeterli güven verildi.

Çalışmanın yürütülmesi sırasında herhangi bir sebep göstermeden araştırmadan çekilebilirim. (*Ancak araştırmacıları zor durumda bırakmamak için araştırmadan çekileceğimi önceden bildirmemim uygun olacağının bilincindeyim).* Ayrıca tıbbi durumuma herhangi bir zarar verilmemesi koşuluyla araştırmacı tarafından araştırma dışı tutulabilirim.

Araştırma için yapılacak harcamalarla ilgili herhangi bir parasal sorumluluk altına girmiyorum. Bana da bir ödeme yapılmayacaktır.

İster doğrudan, ister dolaylı olsun araştırma uygulamasından kaynaklanan nedenlerle meydana gelebilecek herhangi bir sağlık sorunumun ortaya çıkması halinde, her türlü tıbbi müdahalenin sağlanacağı konusunda gerekli güvence verildi. (Bu tıbbi müdahalelerle ilgili olarak da parasal bir yük altına girmeyeceğim).

Bu araştırmaya katılmak zorunda değilim ve katılmayabilirim. Araştırmaya katılmam konusunda zorlayıcı bir davranışla karşılaşmış değilim. Eğer katılmayı reddedersem, bu durumun tıbbi bakımıma ve araştırıcı ile olan ilişkime herhangi bir zarar getirmeyeceğini de biliyorum.

Bana yapılan tüm açıklamaları ayrıntılarıyla anlamış bulunmaktayım. Kendi başıma belli bir düşünme süresi sonunda adı geçen bu araştırmada “katılımcı” olarak yer alma kararını aldım. Bu konuda yapılan daveti büyük bir memnuniyet ve gönüllülük içerisinde kabul ediyorum. İmzalı bu form kâğıdının bir kopyası bana verilecektir.

 Tarih:\_\_/\_\_/\_\_

**Katılımcı Katılımcı ile görüşen çalışmacı**

Adı, soyadı: Adı soyadı, unvanı:

Adres: Adres:

Tel: Tel:

İmza İmza

Ek-4 Destekleyen Kuruluş ile Sorumlu Araştırmacı Arasında Sorumlulukların Paylaşıldığına Dair Taahhütname

DESTEKLEYEN KURULUŞ İLE SORUMLU ARAŞTIRMACI ARASINDA SORUMLULUKLARIN PAYLAŞILDIĞINA DAİR TAAHHÜTNAME

(Lütfen gerekiyorsa doldurunuz)

**Ek-5 Araştırma Amaçlı Anket Formu (ölçek, envanter, skala vb.)**

(Araştırma için uygulanacak anket formu eklenmelidir)

**Ek-6 Araştırmayla İlgili Diğer Belgeler (kurum veya kuruluş izin belgesi vb.)**

(Çalışma için eklenmesi gerekli görülen diğer formlar veya belgeler adları belirtilerek eklenmelidir)