

Ç.Ü.T.F. ETİK KURULLARI
ARAŞTIRMA PROJESİ BİLGİ ve TAAHHÜT FORMU

Lütfen formda istenmiş olan bilgileri eksiksiz olarak veriniz; taahhütlerle ilgili sorulardan sadece çalışmanız niteliğiyle bağdaşır olanları yanıtlayınız; çalışmanızın gerektirdiği ek belgeleri tamamlayınız ve başvurunuzu Tıp Fakültesi Dekanlığı aracılığıyla Etik Kurullar ortak sekreteryasına iletiniz.

1. BİLGİLER

1.1. ARAŞTIRMA BİLGİLERİ

1.1.1. Araştırmanın tam başlığı :

.....

1.1.2. Araştırmanın türü [tanı yöntemi araştırması, ilaç araştırması, alan çalışması, laboratuvar çalışması... (ilaç araştırmalarının fazını belirtiniz)] :

.....

1.1.3. Araştırmanın amacı :

.....

1.1.4. Araştırmada kullanılacak materyal :

.....

1.1.5. Araştırmada kullanılacak yöntem :

.....

1.1.6. Araştırma sonuçlarının öngörülen değerlendirilme biçimi [makale-bildiri-tez hazırlama, ruhsat alma...] :

.....

1.1.7. Araştırmanın destekleyicisi :

.....

1.1.8. Araştırmanın tahmini bütçesi [öngörülen gelir ve gider kalemleri] :

.....

1.2. ARAŞTIRMACI BİLGİLERİ

1.2.1. Sorumlu araştırmacının/araştırmacıların adı, unvanı, kurumsal kimliği :

.....

1.2.2. Yardımcı araştırmacının/araştırmacıların adı, unvanı, kurumsal kimliği :

.....

1.2.3. Yardımcı araştırmacıların dışında araştırmaya teknik destek verecek kişilerin adı, unvanı, kurumsal kimliği :

.....

1.2.4. Araştırmanın yürütüleceği ana birim/birimler :

.....

1.2.5. Araştırmaya bilimsel destek verecek birim/birimler [araştırmayla ilgili rutin dışı özel incelemelerin ve konsültasyonların isteneceği birimler] :

.....

1.2.6. Araştırmaya teknik destek verecek birim/birimler [araştırmayla ilgili rutin incelemelerin ve konsültasyonların isteneceği birimler] :

.....

2. TAAHHÜTLER

- 2.1. Denekleri durumları ve araştırma hakkında açık ve ayrıntılı biçimde bilgilendirmeyi, araştırmaya katılmama ve diledikleri zaman araştırmadan çekilme hakkına sahip olduklarını bildirmeyi taahhüt ediyor musunuz ?
EVET ☐ HAYIR ☐
- 2.2. Deneklere araştırmanın olası komplikasyonlarına ve yan etkilerine karşı tedavi güvencesi vermeyi taahhüt ediyor musunuz ?
EVET ☐ HAYIR ☐
- 2.3. Araştırma boyunca Dünya Hekimler Birliği'nin denek hakları konusundaki Helsinki Bildirgesi'ne uygun davranmayı taahhüt ediyor musunuz ?
EVET ☐ HAYIR ☐
- 2.4. Araştırma boyunca hasta haklarıyla ilgili mevzuata ve uluslar arası bildirgelere uymayı taahhüt ediyor musunuz ?
EVET ☐ HAYIR ☐
- 2.5. Sorumlu ve yardımcı araştırmacı olarak katılanların yanı sıra, araştırmaya bilimsel veya teknik katkıda bulunanların tümünü araştırmanız ve onlardan bekledikleriniz konusunda bilgilendirmeyi taahhüt ediyor musunuz ?
EVET ☐ HAYIR ☐
- 2.6. Deneklerin araştırmadan kaynaklanan veya araştırma çerçevesinde değerlendirilen inceleme ve tedavi giderlerini kendilerine, sosyal güvenlik kurumlarına ve fakültemize karşılatmamayı taahhüt ediyor musunuz ?
EVET ☐ HAYIR ☐
- 2.7. Araştırma sırasında ortaya çıkan komplikasyonları ve beklenmedik gelişmeleri etik kurula bildirmeyi taahhüt ediyor musunuz ?
EVET ☐ HAYIR ☐
- 2.8. Araştırmanız bir yıldan uzun süreli ise etik kuruluna altı ayda bir durum raporu vermeyi taahhüt ediyor musunuz ?
EVET ☐ HAYIR ☐
- 2.9. Araştırmanız tamamlandığında elde ettiğiniz sonuçları etik kurula bildirmeyi taahhüt ediyor musunuz ?
EVET ☐ HAYIR ☐
- 2.10. Araştırma sonuçlarını hipotezinizi yanlışlarsa da, destekleyicinizin beklentilerine uygun çıkmassa da yayımlamayı taahhüt ediyor musunuz ?
EVET ☐ HAYIR ☐

3. EKLER

- 3.1. Araştırma projesi.
- 3.2. Denek bilgilendirme ve rıza formu örneği.
- 3.3. Araştırma yapılan konuda daha önce yapılmış çalışmalara ait orijinal literatür örnekleri.
- 3.4. Yabancı ülkelerde ruhsat almış, Türkiye'de almamış ilaçlarla yapılan çalışmalarda orijinal ruhsat örnekleri.
- 3.5. Destekleyici özel kurum varsa, onun üstlenmeyi taahhüt ettiği giderleri ayrıntılı biçimde gösteren belge.
- 3.6. Çok merkezli veya mültidisipliner araştırmalarda, çalışmaya katılan bilim ve anabilim dalı akademik kurullarına bilgi verildiğini gösteren belge.
- 3.6. İlaç Araştırmaları Hakkında Yönetmelik kapsamına giren çalışmalarda, yönetmeliğin 16. ve 17. maddelerinde belirlenen biçimde hazırlanmış standart başvuru belgeleri.