



2.a. Konu ile ilgili temel bilgi, konunun seçilme nedeni, önemi ve varsa ön çalışma sonuçları ve kaynaklar:



2.b. Araştırmanın niteliği, yürütüleceği merkez(ler), gerekli yasal ve etik belgeler ile araştırmanın yapıldığı merkezlerin yetkili kurulları ve yasal mercilerin gerekçeli kararları mutlaka eklenmelidir.

2.c. 1 Araştırmanın yöntemi (araştırmaya kabul edilme ve edilmeme ölçütleri, olası her durumda atılması planlanan adımların dökümü, alınacak güvenlik önlemleri gibi) araştırmada kullanılacak istatistiksel yöntemler ve iş akış şeması ile araştırma takvimi.



2.c.2 Çalışmanın Genel Niteliği

- Tanısal Çalışma
- Alan Çalışması
- İlaç Araştırması
- Deneysel Hayvan Çalışması.....
- Klinik Çalışma
- Otopsi Çalışması
- Diğer

2.c.3 Araştırmada Kullanılacak Testler

- Patolojik Testler
- Moleküler-Genetik Testler.....
- Biyokimyasal Testler
- Mikrobiyolojik Testler
- Radyolojik Testler
- Diğer



2.d. Araştırma materyal ve malzemeleri ile elde edim kaynakları:

2.e. Araştırmada kullanılan organ, doku ve diğer materyallerin korunması, saklanması, imhası :

-
-
-

2.f. Araştırmada canlıdan organ veya dokunun alınma yöntemi:

- Cerrahi girişimle (genel anestezi altında)
- Cerrahi girişimle (lokal anestezi altında)
- İnce İğne Aspirasyon Sitolojisi/Biyopsisi.....

2.g. Araştırmada ölüden organ veya dokunun alınma yöntemi:

- Mediko-Legal Otopsi Sırasında
- Postmortem Örnekleme.....
- Diğer.....



2.h. Deneysel araştırmalarda alınan organ veya dokuların başka bir çalışmada da kullanılıp kullanılmadığı,

- Kullanılmıştır(İlk Sorumlu Araştırmacının Olur Belgesi Eklenecektir)
- Kullanılmamıştır.

3.Gerekli Belgeler:

3.a. Canlılar veya ller üzerinde (otopsi dışı) yapılacak prospektif çalışmalarda, organ, doku ve hücreler için Aydınlatılmış Onam Formu ve diğer eklerin sunulması:

- Aydınlatılmış Onam Formu ektedir
- Aydınlatılmış Onam Formu yoktur

Not: Muvafakat yeteneği olmayan kişilerden alınmış organ veya dokular için yetkili kurum veya şahıslardan rızayı da içeren aydınlatılmış onam alınmalıdır.Başvuru ekinde sunulmalıdır.

3.b. Araştırmacılar “ müteselsilen” araştırma ile elde edilen bilgileri, sır saklama ykmlklri çerçevesinde değerlendirmeli ve kusurları halinde sorumlulukları üstlenmelidir. Araştırdığı konunun sınırlarını aşan olası etkileri açısından başta sorumlu araştırmacı olmak üzere tüm araştırmacılar ortaya çıkabilecek sorumlulukları baştan kabul etmiş sayılırlar.

- Çalışmadan doğacak sorumluluklar kabul edilmektedir

3.c. Proje Yürütücüsü Araştırmacının:

Adresi :

.....

Telefon :

Faks :

Mobil Telefon:

E-posta :

Web Sitesi :



Patoloji Dernekleri Federasyonu

3.d Araştırmacılar etik kurul başvuru formunda toplam sayfada belirtilen hususları okumuş ve sorumlulukları yükleneceklerini, kanuni yükümlölüklerin bilincinde hareket edeceklerini kabul etmişlerdir.

- | | <u>Ad / Soyad</u> | <u>imza</u> |
|---------------------------------|-------------------|-------------|
| • 1. Araştırma yürütücüsü | | |
| • 2. Araştırmacı | | |
| • 3. Araştırmacı | | |
| • 4. Araştırmacı | | |
| • 5. Araştırmacı | | |
| • 6. Araştırmacı | | |
| • 7. Araştırmacı | | |
| • 8. Araştırmacı | | |
| • 9. Araştırmacı | | |

3.f. Araştırmada gereksinim duyulduğunda kullanılmak üzere olgu bilgi formu oluşturulmalıdır. Örnek form için federasyon Web adresine bakınız.

4.Bütçelendirme



Patoloji Dernekleri Federasyonu

Araştırma için giderler:

- Demirbaş (satınalma/kiralama)
- Sarf malzemeleri
- Hizmet alımı

Toplam Gider: TL

Araştırma için gelirler:

- Araştırma fon geliri (Ulusal)
- Araştırma fon geliri (Uluslararası)
- Sponsor

Toplam Gelir: TL

5. Ekler

1. Araştırmacıların özgeçmişi ve konu ile ilgili yayın listesi
2. Aydınlatılmış Onam Formu
3. Hasta Takip Formu (Çalışmada kullanılacak hasta verilerinin kaydedileceği form)
4. Gizlilik Belgesi
5. Hayvan çalışmaları için bilgi formu
6. Çalışmanın yapılacağı laboratuvar veya ilgili birimlerin olur yazıları
7. Çalışma ile ilgili kaynaklar (En az üç adet yayının tam metni ile birlikte)
8. Dünya Tıp Birliği Helsinki Bildirgesi

AÇIKLAMALAR

1. Araştırmanın 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. Araştırmalar için: Çalışmaya katkıda bulunacakların adları, ünvanları, özgeçmişleri (konu ile ilgili yayınları belirtilecek) , çalıştıkları birimler 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 ilk isim olmak üzere, tez danışmanı ve diğer araştırmacılar katkı ve sorumlulukları dikkate alınarak yayın isim sırası belirlenecektir. Araştırmacıların, adları, ünvanları, özgeçmişleri (konu ile ilgili yayınları

belirtilecek), çalıştıkları birimler ve imzaları bulunacaktır.

1.c. Katılacak diğer merkezlerdeki Etik Kurul onayları, çalışmanın sponsoru ve monitörü gibi bilgi ve belgeler eklenmelidir.

1.d. Söz konusu form örnekleri Patoloji Dernekleri Federasyonu ve elektronik ortamda (www.turkpath.org.tr) adresinden sağlanabilir.

2. Araştırma ile İlgili Bilgiler:

2.a. Bu konuda bilinenler, araştırılması gerekli görülen konularla ilgili bilgiler; yapılmışsa ön çalışmaların verileri ve araştırmanın yapılmasını haklı kılabilecek bilgiler ve ilgili kaynaklar ekte sunulmalıdır.

2.b. Çalışmanın yöntemi çok ayrıntılı bir biçimde verilmelidir.Çalışma sürecinde karşılaşılabilecek olası sonuçlar belirtilmeli ve bu durumlarda izlenecek yollar ayrıntılı bir biçimde anlatılmalıdır. Ayrıca çalışmanın tipi, öngörülen çalışma süresi, çalışmanın yapılacağı klinik ve/veya laboratuvar ile kullanılacak istatistiksel yöntemler belirtilmelidir.

2.c. Araştırmanın yapılacağı klinik-laboratuvar(ların) olanakları, kullanılacak malzemenin sağlanması ile ilgili bilgiler sunulmalıdır. Alınması gerekli olan malzeme ve yapılacak laboratuvar testleri varsa, neler olduğu belirtilmeli ve finanse eden kurum veya kuruluşlar yazılmalı, ayrıntılı bütçe formu sunulmalıdır.

3. Değerlendirme ve Onay:

Çalışmanın yürütüleceği kurum / laboratuvar / anabilim/ bilim dalı başkanı onayı bulunmalıdır.Olumsuz görüş bildirilmiş bir proje ise gerekçeleri yazılmalıdır.Tezler için:çalışmanın bir tez olarak planlaması ve hazırlanışı, muhtemel katkıları ve özgünlüğü hakkında yeterli bilgiler verilmeli ve ilgili kurum / laboratuvar /anabilim / bilim dalı başkanı tarafından imzalanmalıdır.