BAĞCILAR EĞİTİM VE ARAŞTIRMA HASTANESİ KLİNİK ARAŞTIRMALAR ETİK KURULU

**ARAŞTIRMA PROTOKOLÜ**

**Protokol numarası: ........................Revizyon Numarası:….. Tarih .. /../....**

|  |  |
| --- | --- |
| 1. **ARAŞTIRMANIN ADI:** |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 1. **ARAŞTIRMANIN DAYANAKLARI VE GEREKÇESİ:** *(≤2500 karakter)* |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 1. **ARAŞTIRMANIN AMACI:** *(Ayrıntılı olarak açıklayınız)* |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 1. **ARAŞTIRMA SONUNDA BEKLENEN YARARLAR:** *(**Ayrıntılı olarak açıklayınız)* |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1. **ARAŞTIRMA YÖNTEMİ:** *(Ayrıntılı olarak açıklayınız)*   Çalışmayı gerçekleştirmek için yapılacak etkinlikleri özetleyin: (araştırma sorunuzu hangi çalışma planı ile cevaplayacaksınız, gönüllülerden ne tür bilgiler, nasıl toplanacak, laboratuvar incelemeleri varsa, bunlar hangi ölçümler, hangi yöntemlerle belirlenecek, (ÖRNEK: hücre ayırımı varsa nasıl yapılacak, hangi alet ya da hazır kitler kullanılacak, bunların teknik özellikleri nelerdir vb gibi) | |  |
| **Araştırmanın tasarımı aşağıdakilerden hangisine uyuyor?** | | |
|  | 1. Gözlemsel Araştırmalar | |
|  | A. Tanımlayıcı araştırma ( vaka serileri bu gruptadır.)) | |
|  | B. Vaka-kontrol araştırmaları (retrospektif-geriye dönük) | |
|  | C. Kesitsel araştırmalar, sürveyler bu gruptadır) | |
|  | D. Kohort araştırmaları (prospektif-ileriye yönelik) | |
|  | E. Tarihi kohort araştırmaları | |
|  | **2.** Deneysel Araştırmalar | |
|  | F. Kontrollü denemeler | |
|  | **I.**Paralel kontrollü | |
|  | a. Randomizasyon yapılmış | |
|  | b. Randomizasyon yapılmamış | |
|  | **II.**Ardışık (Sıralı) Kontrollü | |
|  | a. Kendi kendinin kontrolü (Eşlendirilmiş seriler) | |
|  | b. Çapraz kontrollü | |
|  | **III.**Dış kontrollü | |
|  | G. Kontrol grubu olmayanlar | |
|  | **3.** Meta Analizler | |

1. **SÜREÇ**

|  |  |
| --- | --- |
| **Araştırma sırasında karşılabilecek zarar, riskler ve olabilecek süreç sorunları nelerdir?** |  |
| **Bunlara karşı alınabilecek önlemler nelerdir?** (İlgili planınız varsa açıklayın) |  |

1. **ÖRNEKLEM BİLGİLERİ:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Araştırmaya katılacak gönüllülerin sayısı nasıl belirlendi, açıklayın:** |  |
| **Örnek alma yöntemi:** (Örneklere nerelerde, nasıl ulaşılacak, klinikte seçim nasıl yapılacak?) |  |

1. **GÖNÜLLÜ (ÖRNEK) POPULASYON BİLGİLERİ:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Gönüllülerin (örneğin) araştırmaya dahil edilme kriterleri:***(Maddeler Halinde Sıralayınız)* |  |
| **Gönüllülerin araştırmaya dahil edilmeme kriterleri :** *(Maddeler Halinde Sıralayınız)* |  |
| **Kontrol grubu varsa hangi sayı ve özellikteler, nereden nasıl sağlanacak?** |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Yaş aralığı:***(Planlanan gönüllü sayısını yaş sınırlarıya belirtiniz.)* | |
|  | Çocuk Yaş Grubu:……………………… |
|  | Sayı:…………………………………………. |
|  | 18 yaş üstü :…………………………….. |
|  | Sayı:…………………………………………. |
|  | ***TOPLAM SAYI:*** |
| **Cinsiyet:***(Planlanan gönüllü sayısının cinsiyet dağılımını belirtiniz)* | |
|  | Kadın:……….. |
|  | Erkek:……….. |
|  | ***TOPLAM SAYI:*** |
| **Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu:** | |
|  | Araştırma, katılımcının anlayabileceği dilde, tıbbi kelimelerden arındırılmış olarak (gerekli tıbbi terimler parantez içinde verilmiş) ve kurallara uygun olarak hazırlandı mı?  **Örnek 1:** [**LİNK**](http://istanbultip.istanbul.edu.tr/wp-content/uploads/2014/03/bilgilendirilmisgonulluolurformu2014V1.docx)  **Örnek 2:** [**LİNK**](http://istanbultip.istanbul.edu.tr/wp-content/uploads/2014/02/Asgari-BGOF-Örneği2014.docx) |

1. **ARAŞTIRMADA KULLANILACAK VERİ ARAÇLARI NELERDİR? *(****Form örneklerini ekleyiniz.****)***

|  |  |
| --- | --- |
|  | **Bilgi-Soru formu ile** |
|  | * Kendi kendine cevaplama |
|  | * Gözlem altında cevaplama |
|  | * Görüşmeci aracılığıyla cevaplama |
|  | Gözlem |
|  | Laboratuar incelemesi |
|  | Arşivden kayıt |
|  | Diğer(Açıklayınız.) |
| ***NOT: Hangi bilgilerin / laboratuvar incelemelerinin nerelerden sağlanacağına ait ayrıntılı liste ile klinik ve laboratuvarlardan alınan ön-izin yazısını da ek olarak sununuz.*** | |

|  |  |
| --- | --- |
| 1. **VERİLER HANGİ İSTATİSTİK YÖNTEMLERLE DEĞERLENDİRİLECEK:** |  |

1. **ARAŞTIRMA BÜTÇESİ:** *(Araştırma bütçe formunu ayrıca doldurunuz.)*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Araştırma giderleri toplamı | |  |
| **Araştırma giderlerinin kaynağı** | | |
|  | Araştırmacının kendisi | |
|  | Destekleyici | |
|  | Hastane (EPK) | |
|  | TÜBİTAK | |
|  | DPT | |
|  | Endüstri ve Diğer Kurumlar(Açıklayınız.) | |

1. **ARAŞTIRMAYA KATILAN MERKEZLER**

|  |  |
| --- | --- |
|  | Tek Merkez |
|  | Çok Merkez |

1. **ÇOK MERKEZLİ ARAŞTIRMALARDA, KURUM DIŞINDAKİ MERKEZLERİN BİLGİLERİ:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Çok merkezli çalışmalarda çalışmaya katılan merkezler** : *(İletişim bilgileri ile beraber numaralandırarak listeleyin)* |  |
| **Toplam merkez sayısı:** |  |

1. **ÇALIŞMA KOORDİNATÖRÜ BİLGİLERİ:**

|  |
| --- |
| **Koordinatör** *(Çok merkezli araştırmalarda)* **ve sorumlu araştırmacı** *(Tek merkezli araştırmalarda) iletişim bilgileri)***:** |
| Adı Soyadı: |
| Unvanı (Dr., …): |
| Uzmanlık alanı: |
| İş adresi: |
| E-posta adresi: |
| Telefon numarası: |
| İmzası: |
| **Sorumlu araştırmacı** *(Gerektiğinde bu bölümü tekrarlayın)* |
| Adı Soyadı: |
| Unvanı (Dr., …): |
| Uzmanlık alanı: |
| İş adresi: |
| E-posta adresi: |
| Telefon numarası: |
| İmzası: |

1. **YARDIMCI ARAŞTIRICININ BİLGİLERİ:**

|  |
| --- |
| **Yardımcı araştırmacı***(Gerektiğinde bu bölümü tekrarlayın)* |
| Adı Soyadı: |
| Unvanı (Dr., …): |
| Uzmanlık alanı: |
| İş adresi: |
| E-posta adresi: |
| Telefon numarası: |
| İmzası: |

1. **ARAŞTIRMADAN SORUMLU OLAN KLİNİK/ BÖLÜM:**

|  |
| --- |
| Adı**:** |
| Adresi**:** |
| Telefon numarası: |
| Faks numarası: |

1. **YAPILACAK TESTLER, İLGİLİ LABORATUVAR VE DİĞER İNCELEMELER**

|  |
| --- |
| **Araştırmada yapılacak olan biyokimyasal, analitik, radyolojik, mikrobiyolojik, kognitif vb. testler ve diğer inceleme ve ölçümleri, yapılacak mekanlarla belirtin.** *(Birden çok test, inceleme vb. için bilgileri tekrarlayın. Bu amaçla ek sayfaları kullanabilirsiniz)***:** |
| Yapılacak test veya incelemenin adı: |
| Temasa geçilecek kişinin adı soyadı: |
| Adresi: |
| Telefon numarası: |
| Faks numarası: |

1. **ARAŞTIRMANIN PLANLANAN SÜRESİ:**

|  |
| --- |
| Planlanan Başlangıç Tarihi**:** |
| Planlanan Bitiş Tarihi: |

1. **PROJE İLE İLGİLİ TEMAS KURULACAK KİŞİ:**

|  |
| --- |
| Adı**:** |
| Adresi**:** |
| Telefon numarası: |
| Faks numarası: |