**EGE ÜNİVERSİTESİ**

**TIBBİ ARAŞTIRMALAR ETİK KURULU (TAEK)**

**BAŞVURU KONTROL LİSTESİ**

**Araştırmanın Başlığı:**

**\*\*\*Başvuru dosyasının TAEK kapsamında olup olmadığının öncelikle değerlendirilmesi sağlanmalıdır.**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **TAEK YETKİSİZLİK KONTROLÜ**  **lutfen linki inceleyiniz:**  **https://titck.gov.tr/storage/Archive/2021/contentFile/KAD-DD-17%20(R1)\_SSS\_20e22bcb-dafc-4958-9d6d-443ea6845f52.pdf** | | |
| **TAEK YETKİ KAPSAMI** |  | Prospektif olarak tedavi / operasyon etkinliğini değerlendirmeye yönelik değildir. |
|  | Prospektif, hastada müdahale yapılan ve sonuçlarını değerlendiren çalışma değildir. |
|  | Rutin de olsa prospektif tedavi yöntem geliştirme çalışması değildir. |
|  | Tedavide kullanılan ilaçların prospektif olarak etkinliğinin değerlendirilmesine yönelik değildir. |
|  | Tıbbi ve biyolojik ürünler, bitkisel ürünler, kozmetik ürünler ve hammaddeleri ile ilgili değildir. |
|  | Tıbbi cihaz kullanımı/tıbbi cihaz yeterlilik çalışması değildir. |
|  | Yeni bir cerrahi tedavi yöntemi kullanılacak olması ile ilgili değilidr. |
|  | Prospektif ve Gözlemsel İlaç Araştırması kapsamında değildir. |
|  | Uzman eşliğinde uygulanan fizik tedavi / fizyoterapi /psikoterapi uygulamasının prospektif değerlendirilmesi değildir. |
|  | Doku ve organ nakli araştırmaları kapsamında değilidr. |
|  | Kök hücre araştırmaları kapsamında değildir. |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **BÖLÜM** |  | **GENEL/BAŞVURU FORMU GİRİŞ BİLGİLERİ** |
| **TAEK FORMU GİRİŞ BÖLÜMÜ** |  | Başvuru formunun ilk sayfasında araştırmanın başlığı/ araştırmacı adı- soyadı eklenmiştir. |
|  | Başvuru formunun ilk sayfasındaki imza ve tarih kısımları doldurulmuştur. |
|  | Tüm araştırıcıların araştırmadaki sorumlulukları ayrıntılı olarak belirtilmiştir. |
|  | Retrospektif tasarımdaki çalışmalarda başlıkta “retrospektif/geriye dönük” ifadesine yer verilmiştir (tedavi etkinliği çalışması için). |
| **ÖZET/GİRİŞ/GEREKÇE** |  | Araştırmanın özeti, çalışmanın genel kapsamı ve yöntemi kısaca açıklanarak yazılmıştır. |
|  | Araştırma özet, giriş ve gerekçe kısımlarında, sunulan kaynaklara atıf yapılmıştır. Kaynak listesi bu atıflarla uyumludur. |
|  | Çalışmanın giriş ve gerekçesi çalışmaya dayanak oluşturacak güncel kaynaklar ile desteklenmiştir. |
|  | Özet, giriş ve gerekçe kısmı, yazım hataları açısından kontrol edilmiştir. |
| **HİPOTEZLER** |  | Araştırmanın niteliğine göre hipotez/araştırma sorusu eklenmiştir. |
| **ARAŞTIRMA SÜRESİ** |  | Çalışmanın süresi etik kurul karar tarihine göre düzenlenmiş, etik kurul onayı sonrası başlayacağı planlanarak toplam kaç ay süreceği belirtilmiştir. |
| **EVREN/ÖRNEKLEM** |  | E.4 bölümünde örneklem büyüklüğü hesaplanmış, nasıl ulaşıldığı belirtilmiştir. |
|  | Araştırmaya dahil edilecek gönüllü sayısı ve bu sayının nasıl belirlendiği açıklanmıştır. |
|  | (Kontrol gruplu çalışmalarda) Kontrol grubunun nasıl belirlendiği ve nereden alınacağı belirtilmiştir. |
|  | Araştırmaya dahil edilecek örneklem grubunun yaş aralığı belirtilmiştir. |
| **VERİ TOPLAMA/YÖNTEM** |  | (Online veri toplama yönteminin kullanılacağı çalışmalarda) Çevrim içi veri toplama uygulamasında onam formunun ne şekilde alınacağı, veri kaydının nasıl alınıp saklanacağına ilişkin geçerli bir yöntem sunulmuştur. |
|  | Çalışmada kullanılacak anket, ölçek ve test formları başvuru dosyasına eklenmiştir. |
|  | Başvuru formundaki tüm bölümler ayrıntılı bir şekilde doldurulmuştur. |
|  | E.11 bölümünde araştırmanın yöntemi ayrıntılı bir şekilde doldurulmuştur. |
|  | E.10 bölümünde araştırmanın bağımlı bağımsız değişkenleri yazılmıştır. |
|  | (Deneysel özellikteki çalışmalarda) E.13 kısmında araştırmanın Akış şeması doldurularak eklenmiştir. |
| **ETİK İLKELER** |  | G Etik ilkeler bölümü çalışmaya özgü olarak düzenlenmiştir. |
| **OLGU RAPOR FORMU/VERİ FORMU** |  | Olgu rapor formu/Veri toplama formu çalışmaya özgü şekilde hazırlanmıştır. |
|  | Olgu rapor formunda ad-soyad/protokol no gibi tanıtıcı bilgiler bulunmamaktadır. |
|  | Olgu rapor formunda araştırma başlığı yer almaktadır. |
| **BGOF** |  | Bilgilendirilmiş onam formları, çalışmaya dahil edilecek bireylerin yaş grupları dikkate alınarak anlaşılır, tıbbi terminoloji ve kısaltmalar kullanılmadan düzenlenmiştir. |
|  | Çocukların dahil edildiği çalışmalarda Pediatrik Populasyonda Yürütülen Klinik Araştırmalarda Etik Yaklaşımlara İlişkin Kılavuz (<https://www.titck.gov.tr/mevzuat/2382> ) dikkate alınarak BGOF düzenlenmiştir. |
|  | BGOF’ta katılımcıların çalışmadan ayrılmaları/çıkarılmaları durumunda kişilere ait tıbbi veriler kullanılamayacağı için, ilgili sorular uygun şekilde yanıtlanmıştır. |
|  | Retrospektif tasarımlı çalışmalarda BGOF hazırlanmıştır. |
|  | Bilgilendirilmiş Gönüllü Onam formunda (BGOF) yetkili araştırmacı bilgileri eklenmiştir. |
|  | (Çalışmanın yöntemine göre) Tedavi ve kontrol grupları için ayrı BGOF düzenlenmiştir. |
| **BÜTCE** |  | Bütçe formu doldurulmuştur. |
|  | (Araştırmanın Bütçesi varsa) Araştırmanın giderleri, araştırma kapsamında uygulanacak işlemler bütçe kalemleri olarak belirtilmiştir. |
|  | (Araştırmanın Bütçesi yoksa) Bütçe bölümü 0 TL olarak doldurulmuştur. |
|  | (Araştırma bütçesi 0 TL ise) bütçe formunda destekleyici bölümü boş bırakılmıştır. |
|  | Araştırma bütçe formunda verilen bilgiler TAEK başvuru formundaki bütçe bilgileri ile uyumludur. |
| **ÖZGEÇMİŞ/CV** |  | Tüm araştırmacıların özgeçmişleri dosyaya eklenmiştir. |
| **İZİNLER** |  | Araştırmanın yapılacağı hasta verilerinin kullanılacağı Ana bilim dalı başkanın izni/ akademik kurul kararı dosyaya eklenmiştir. |
|  | (Araştırmacılar içinde ABD Başkanı bulunuyorsa) Akademik Kurul Kararı eklenmiştir. |
| **TAHHÜTNAMELER** |  | (Çalışmanın türüne göre) Arşiv Materyalinin Kullanımı İçin Taahhütname doldurulmuştur. |
|  | Retrospektif planlanmış çalışmada ………. Bilim dalına/bilim dallarına ait verilerin kullanımına ilişkin olarak ilgili bilim dalının/ dallarının haberdar edildiğine veya araçtırmacını tüm sorumluluğu üzerine aldığına dair imzalı Taahhütname doldurulmuştur. https://aek-med.ege.edu.tr/tr-6428/basvuru\_formlari.html |
|  | Prospektif palanlanmış çalışmada, ………. Bilim dalına/bilim dallarına ait verilerin kullanımına ilişkin olarak ilgili bilim dalı/ dallarından izin alındığına dair Bilim dalı/bilim dalları ABD başkanı imzalı belgesi eklenmiştir. |
|  | (COVID-19 konusundaki tüm araştırmalar için) Sağlık Bakanlığı bilimsel araştırmalar komisyonuna başvurulmuş, onay yazısı dosyaya eklenmiştir. |

**Degerlendirme sirasinda bu beyana uygunsuzluk saptanan basvurular icin yeniden başvuru istenecektir.**

**Sorumlu araştırmacının Adı Soyadı:**

**Tarih:**

**İmza**