**HACETTEPE ÜNİVERSİTESİ KANSER ENSTİTÜSÜ ARAŞTIRMA ETİK KURULU (KENAREK)**

**ARAŞTIRMACILARDAN İSTENEN BELGELER LİSTESİ**

**A. TÜM ARAŞTIRMALAR İÇİN ZORUNLU BELGELER**

**1. BAŞVURU FORMU (EK-1)**

* Kurulumuz web sitesinden indirilebilir
* Tüm alanlar eksiksiz doldurulmalıdır
* Sorumlu araştırmacı tarafından imzalanmalıdır

**2. ARAŞTIRMA PROTOKOLÜ**

* Detaylı araştırma planı
* Maksimum 20 sayfa (ekler hariç)
* Uygun formatta (araştırma türüne uygun şekilde yayın sırasında beyan edilecek CONSORT, STROBE, ARRIVE, vb standartların içeriklerine, ya da SPIRIT v.b. gibi protokol hazırlama kontrol listelerine benzer detaylı içerik)

**3. ARAŞTIRMACI BİLGİ FORMU (EK-2) ya da SERBEST FORMATTA ÖZGEÇMİŞ**

* Sorumlu araştırmacı için zorunlu
* Tüm yardımcı araştırmacılar için zorunlu
* İletişim bilgileri güncel olmalıdır

**4. ETİK KURUL TAAHHÜTNAMESİ (EK-3)**

* Başka etik kurula başvuru yapılmadığına dair beyan
* Araştırmanın henüz başlamadığına dair taahhüt
* Etik ilkelere uyulacağına dair taahhüt
* Protokol değişikliklerinin bildirileceğine dair taahhüt

**5. BÜTÇE VE FİNANSMAN BİLGİSİ (EK-4)**

* Detaylı bütçe dökümü
* Finansman kaynağı
* Sponsor bilgisi (varsa)
* Çıkar çatışması beyanı

**B. ARAŞTIRMA TİPİNE GÖRE GEREKLİ BELGELER**

**1. İNSAN KATILIMCILI ARAŞTIRMALAR İÇİN**

**a) Aydınlatılmış Onam Formu**

* Katılımcı onam formu
* 18 yaş altı için ebeveyn onam formu
* 12-18 yaş arası için bilgilendirilmiş olur formu
* Bilişsel yetersizlik durumunda yasal temsilci onam formu

**b) Katılımcı Bilgi Formu**

* Araştırma hakkında detaylı bilgi
* Sade ve anlaşılır dil
* İletişim bilgileri

**c) Veri Toplama Araçları**

* Anket formları
* Görüşme soruları
* Gözlem formları
* Ölçekler

**2. BİYOLOJİK MATERYAL KULLANAN ARAŞTIRMALAR İÇİN**

**a) Biyobanka İzin Belgesi (varsa)**

**b) Biyolojik Materyal Transfer Anlaşması (MTA)**

**c) Biyogüvenlik Kurulu Onayı (gerekli ise)**

**d) Numune Saklama ve İmha Prosedürü**

**3. RETROSPEKTİF/ARŞİV ARAŞTIRMALARI İÇİN**

**a) Veri Erişim İzin Yazısı**

**b) Anonimizasyon Protokolü (EK-5)**

**c) Veri Güvenliği Taahhütnamesi**

**4. ANKET/ÖLÇEK KULLANAN ARAŞTIRMALAR İÇİN**

**a) Ölçek Kullanım İzni**

* Orijinal ölçek sahibinden alınan izin
* Türkçe adaptasyon izni (varsa)
* Ölçeğin kendisi

**b) Anket/Ölçek Örnekleri**

* Kullanılacak tüm formlar
* Türkçe ve orijinal versiyonları

**5. ONLİNE/DİJİTAL ARAŞTIRMALAR İÇİN**

**a) Dijital Onam Prosedürü**

**b) Veri Güvenliği Protokolü**

**c) KVKK Uyumluluk Beyanı**

**C. ÖZEL DURUMLAR İÇİN EK BELGELER**

**1. ÇOKLU MERKEZ ARAŞTIRMALARI**

* Koordinatör merkez etik kurul onayı
* Merkez sorumlularının onayları
* Standardizasyon protokolü

**2. ULUSLARARASI ARAŞTIRMALAR**

* Yurtdışı etik kurul onayı (varsa)
* Çeviri onaylı belgeler
* Veri transfer anlaşması

**3. YÜKSEK RİSKLİ ARAŞTIRMALAR**

* Risk yönetim planı
* Sigorta poliçesi
* Acil durum protokolü

**4. TİCARİ SPONSORLU ARAŞTIRMALAR**

* Sponsor-araştırmacı anlaşması
* Fikri mülkiyet hakları anlaşması
* Yayın hakları protokolü

**D. İZLEME VE RAPORLAMA BELGELERİ**

**1. YILLIK GELİŞME RAPORU (1 yıldan uzun araştırmalar için)**

* Araştırma ilerlemesi
* Katılımcı sayısı
* Karşılaşılan sorunlar
* Protokol sapmaları

**2. PROTOKOL DEĞİŞİKLİĞİ FORMU (EK-6)**

* Değişiklik gerekçesi
* Karşılaştırmalı değişiklik tablosu
* Revize edilmiş belgeler

**3. ERKEN SONLANDIRMA RAPORU (gerekli hallerde)**

* Sonlandırma gerekçesi
* Toplanan veri özeti
* Katılımcı güvenliği önlemleri

**4. BİTİM RAPORU**

* Araştırma sonuçları özeti
* Yayın planı
* Veri saklama planı

**E. BELGE HAZIRLAMA KURALLARI**

**1. GENEL FORMATLAR**

* PDF formatı zorunlu
* Maksimum dosya boyutu: 50 MB
* Font: Times New Roman 12 punto
* Satır aralığı: 1,5

**2. İSİMLENDİRME KURALLARI**

* Dosya adı: "BelgeTürü\_AraştırmacıSoyadı\_Tarih"
* Örnek: "Protokol\_Yilmaz\_15032024.pdf"

**3. İMZA VE TARİH**

* Tüm belgeler tarihli olmalıdır
* İmza gereken belgeler ıslak imzalı taranmalıdır
* Dijital imza kabul edilmektedir

**F. BAŞVURU KONTROL LİSTESİ**

Başvuru öncesi aşağıdaki belgelerin eksiksiz olduğundan emin olunuz:

* [ ] Başvuru Formu (EK-1)
* [ ] Araştırma Protokolü
* [ ] Araştırmacı Bilgi Formu (EK-2)
* [ ] Etik Kurul Taahhütnamesi (EK-3)
* [ ] Özgeçmişler (EK-2 verildi ise gerek yok)
* [ ] Bütçe ve Finansman Bilgisi (EK-4)
* [ ] Aydınlatılmış Onam Formu (gerekli ise)
* [ ] Veri Toplama Araçları
* [ ] Ölçek İzin Belgeleri (varsa)
* [ ] Kurum İzin Yazıları (gerekli ise)
* [ ] Diğer özel belgeler

**İLETİŞİM**

**Eksik belge ve bilgi için:**

* E-posta: kenarek@hacettepe.edu.tr
* Telefon: 0312 305 5000 / 9289