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

**EK-1: BAŞVURU FORMU**

**Bu formu doldurmadan önce araştırmanızın KENAREK kapsamında olup olmadığını kontrol ediniz**

**1.1. Araştırmacı durumu:**

* [ ] **Kanser Enstitüsü mensubuyum** VEYA
* [ ] **Kanser Enstitüsü dışında görevliyim ama HÜ mensubu araştırmacılarla ortak çalışma yapıyorum**

**Her iki şık da olumsuzsa → KENAREK'e başvuramazsınız**

**1.2. Araştırma içeriği:**

* [ ] **İnsan katılımcısı var** VEYA
* [ ] **İnsan biyolojik materyali kullanıyorum** VEYA
* [ ] **İnsanlara ait veriler kullanıyorum**

**Hiçbiri yoksa →
MUAF ONAYINA BAŞVURDUĞUNUZA DAİR BİR DİLEKÇEYİ EKLEYİNİZ.**

**2.1. Hekim müdahalesi kontrol:**

* [ ] **Araştırmam hekimin/diş hekiminin ARAŞTIRMA NEDENİYLE YAPILAN DOĞRUDAN BİR MÜDAHALESİNİ İÇERMİYOR** (Anket, görüşme, gözlem, retrospektif veri analizi, kan/doku örneği ALMA DEĞİL sadece analizi vb.)

**Gerektiriyorsa → Klinik Araştırmalar Etik Kurulu'na başvurun**

**2.2. Mevzuat kontrolü:**

* [ ] **İlaç/tıbbi ürün klinik araştırması DEĞİL**
* [ ] **Tıbbi cihaz klinik araştırması DEĞİL**
* [ ] **Biyoyararlanım/biyoeşdeğerlik çalışması DEĞİL**
* [ ] **Beşeri tıbbi ürün gözlemsel çalışması DEĞİL**
* [ ] **Tıbbi cihaza bilgi toplayan bir gözlemsel çalışma DEĞİL**

**Herhangi biri "EVET" ise → Klinik Araştırmalar Etik Kuruluna başvurun**

**Araştırmanız aşağıdaki türlerden biri ise KENAREK'e başvurabilirsiniz. Etik değerlendirme sırasında**

* [ ] **Gözlemsel araştırma** (müdahale yok, sadece gözlem/analiz, ilaç ve tıbbi cihaz performansına yönelik değil)
* [ ] **Anket/ölçek geliştirme çalışması**
* [ ] **Retrospektif veri analizi** (mevcut kayıtlar)
* [ ] **Prospektif veri toplama** (müdahale olmadan, ilaç ve tıbbi cihaz performansına yönelik değil)
* [ ] **Biyobanka örnekleri analizi** (alma değil, mevcut örnekler)
* [ ] **Görüşme/odak grup çalışması**
* [ ] **Sistematik derleme/meta-analiz**
* [ ] **Kalitatif araştırma**

**1. ARAŞTIRMA BİLGİLERİ**

**Araştırma Başlığı (Türkçe):**

**Araştırma Başlığı (İngilizce):**

**Araştırma Türü:** (İlgili kutucukları işaretleyiniz)

* [ ] Prospektif bakışlı araştırma
* [ ] Retrospektif bakışlı araştırma
* [ ] Kesitsel araştırma
* [ ] Anket/ölçek çalışması
* [ ] Vaka-kontrol çalışması
* [ ] Kohort çalışması
* [ ] Sistematik derleme/meta-analiz
* [ ] Kalitatif araştırma
* [ ] Diğer: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Araştırma Alanı:**

* [ ] Medikal Onkoloji
* [ ] Radyasyon onkolojisi
* [ ] Prevantif Onkoloji
* [ ] Temel Onkoloji
* [ ] Radyoloji
* [ ] Patoloji
* [ ] Cerrahi
* [ ] Dahiliye
* [ ] Nükleer tıp
* [ ] Hematoloji
* [ ] Diğer: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**2. SORUMLU ARAŞTIRMACI BİLGİLERİ**

**Adı Soyadı:** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Unvanı:** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Kurumu:** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Bölümü/Anabilim Dalı:** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**E-posta:** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Telefon:** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Adres:** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**ORCID ID:** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**3. ARAŞTIRMA EKİBİ**

**Araştırmacı Sayısı:** \_\_\_\_\_\_\_

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Sıra** | **Adı Soyadı** | **Unvanı** | **Bölümü** | **Görevi** | **E-posta** |
| 1 |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |  |
| 4 |  |  |  |  |  |
| 5 |  |  |  |  |  |

(Gerekirse satır ekleyiniz)

**4. ARAŞTIRMA DETAYLARI**

**Araştırmanın Amacı (Kısa):**

**Araştırma Sorusu/Hipotez:**

**Birincil Sonlanım Noktası:**

**İkincil Sonlanım Noktası(ları):**

**Araştırma Süresi:**

* Başlama Tarihi: \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / 20\_\_\_\_\_
* Bitiş Tarihi: \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / 20\_\_\_\_\_
* Toplam Süre: \_\_\_\_\_\_\_ ay

**5. KATILIMCI BİLGİLERİ**

**İnsan Katılımcısı Var mı?**

* [ ] Evet, araştırmada katılımcı ile yüz yüze geliniyor
* [ ] Evet, katılımcıların sadece verileri kullanılıyor
* [ ] Hayır

**Evet ise:**

**Hedef Katılımcı Sayısı:** \_\_\_\_\_\_\_

**Yaş Aralığı:**

* [ ] 0-18 yaş (Çocuk/Ergen)
* [ ] 18-65 yaş (Yetişkin)
* [ ] 65+ yaş (Yaşlı)
* [ ] Tüm yaş grupları

**Özel Gruplar:** (Varsa, ilgili kutucukları işaretleyiniz)

* [ ] Gebeler
* [ ] Emziren anneler
* [ ] Bilişsel yetersizliği olanlar
* [ ] Psikiyatrik hasta
* [ ] Mahkumlar
* [ ] Askeri personel
* [ ] Öğrenciler
* [ ] Hastane personeli

**Dahil Etme Kriterleri:**

**Dışlama Kriterleri:**

**Çalışmaya alma yöntemi: (Gönüllüler hangi kaynaktan alınacak, nasıl davet edilecek, ya da veriler hangi kaynaktan alınacak)**

**6. VERİ TOPLAMA**

**Veri Toplama Yöntemi:** (İlgili kutucukları işaretleyiniz)

* [ ] Hasta dosyası incelemesi
* [ ] Anket/ölçek uygulaması
* [ ] Görüşme
* [ ] Gözlem
* [ ] Kan/doku örneği alma
* [ ] Görüntüleme
* [ ] Diğer: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Veri Toplama Süresi (Katılımcı başına):** \_\_\_\_\_\_\_ dakika

**Veri Toplama Sıklığı:**

* [ ] Tek seferlik
* [ ] Haftalık
* [ ] Aylık
* [ ] Yıllık
* [ ] Diğer: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Kullanılacak Ölçek/Anketler (Varsa):**

**7. RİSK DEĞERLENDİRMESİ**

**Araştırmanın Risk Düzeyi:**

[ ] Minimal risk (Rutin işlemlerin boyutunda)
[ ] Minimal riskin üzerinde (Rutin işlemlerden daha fazla)

* + Açıklayınız:

[ ] Yüksek risk

* + Açıklayınız:

**İlgili Konular:**

Katılımcılara ödeme yapılıyor mu?

[ ] Evet (Miktar:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, Ödeme amacı: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_)
[ ] Hayır

Kullanılan veriler daha önce yapılmış olan başka bir araştırmanın parçası mı?

[ ] Hayır
[ ] Evet.
 Evet ise Açıklayınız:

Bireylerden bilgi toplarken hassas, mahrem, can sıkıcı konuların görüşülebilme ihtimali var mı?

[ ] Hayır
[ ] Evet.
 Evet ise Açıklayınız:

Araştırma için yapılan ek işlemlerin araştırmada yer almayan yardımcı personelin rutin dışı zaman harcamasını gerektiren durum var mıdır?

[ ] Hayır
[ ] Evet.
 Evet ise toplam süreyi de belirterek işlemleri açıklayınız:

Araştırma için yapılan ek işlemlerin yardımcı personel için fiziksel ya da ruhsal olarak zorlayıcı tarafları var mıdır?

[ ] Hayır
[ ] Evet.
 Evet ise Açıklayınız:

Varsa, bireylere araştırmaya girmedikleri durumla karşılaştırarak araştırma amacı ile yapılacak ek klinik işlemleri listeleyiniz.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| İşlem Açıklaması | İşlem Süresi | Toplam Kaç Kez |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

**Aydınlatılmış Onam:**

[ ] Gerekli (Onam formu eklenmiştir)
[ ] Gerekli değil (Gerekçe: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_)

**Veri Anonimizasyonu:**

[ ] Yapılacak (Anonimizasyon formunu başvurunuza ekleyiniz)
[ ] Yapılmayacak (Gerekçe: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_)

**Gizlilik ve Veri Güvenliği Önlemleri:**

**Fiziksel Güvenlik:**

[ ] Kilitli dolap/oda kullanımı

[ ] Güvenli sunucu/veri merkezi

[ ] Fiziksel erişim kontrolü

**Dijital Güvenlik:**

[ ] Dosya/veri tabanı şifreleme

[ ] Kullanıcı adı/şifre koruması

[ ] İki faktörlü doğrulama

[ ] VPN kullanımı

[ ] Güvenli e-posta/transfer

**Veri Koruma:**

[ ] Anonimizasyon/kodlama sistemi

[ ] Erişim yetkisi sınırlandırması

[ ] Düzenli yedekleme

[ ] Erişim logları tutma

[ ] Güvenli imha prosedürü

**Diğer:** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**8. FİNANSMAN VE ÇIKAR ÇATIŞMASI**

**Finansman Kaynağı:**

[ ] Araştırıcı imkanları

[ ] Hacettepe Üniversitesi BAP

[ ] TÜBİTAK

[ ] Diğer kamu kurumu: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

[ ] Özel sektör/ilaç firması: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

[ ] Uluslararası kaynak: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Finansman Miktarı:** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ TL

**Sponsor Firma İlişkisi:**

[ ] Yok
[ ] Var (Firma adı ve ilişki türü): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**9. ÖZEL DURUMLAR**

**Çok Merkezli Çalışma:**

[ ] Hayır
[ ] Evet (Katılımcı merkez sayısı: \_\_\_\_\_\_\_)

**Uluslararası İşbirliği:**

[ ] Hayır
[ ] Evet (Ülke/ler: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_)

**Biyolojik Materyal Kullanımı:**

* [ ] Hayır
* [ ] Evet, türü: \_\_\_\_\_\_\_\_ (Biyolojik materyal transferi var ise gerekli formu kullanınız)

**Daha Önce Başka Etik Kurula Başvuru:**

* [ ] Hayır
* [ ] Evet (Kurul adı ve karar: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_)

**11. EK BELGELER**

Başvuru ile birlikte sunulan belgeler: (İlgili kutucukları işaretleyiniz)

[ ] Araştırma Protokolü

[ ] Araştırmacı Bilgi Formu (EK-2)

[ ] Etik Kurul Taahhütnamesi (EK-3)

[ ] Aydınlatılmış Onam Formu (gereği halinde)

[ ] Vaka Rapor Formu ya da Veri Toplama Formu

[ ] Anket/Ölçek Formları(gereği halinde)

[ ] Ölçek Kullanım İzni(gereği halinde)

[ ] Özgeçmişler

[ ] Bütçe Detayı

[ ] Anabilim Dalı İzin Yazısı ve Başvuru (EBYS’den)

[ ] Diğer: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(beyan ettiğiniz diğer belgeleri satır ekleyerek listeleyiniz)

**12. BEYAN VE İMZA**

Bu formda verdiğim bilgilerin doğru ve eksiksiz olduğunu, araştırmayı Helsinki Bildirgesi ve diğer etik ilke ve mevzuatlara uygun olarak yürüteceğimi, KENAREK kararlarına uyacağımı ve protokol değişikliklerini bildireceğimi beyan ederim.

**Tarih:** \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / 20\_\_\_\_\_

**Sorumlu Araştırmacı Adı Soyadı:** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**İmza:** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**SEKRETERLİK KULLANIMI**

**Başvuru Tarihi:** \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / 20\_\_\_\_\_

**Protokol No:** KENAREK-20\_\_\_-\_\_\_\_\_

**Atanan Raportör:** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Sekretarya Onayı:** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Tarih ve İmza:** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_