

**T.C. LOKMAN HEKİM ÜNİVERSİTESİ**

**BİLİMSEL ARAŞTIRMALAR ETİK KURULU**

**BAŞVURUSUNDA DİKKAT EDİLMESİ GEREKEN HUSUSLAR**

1. Lokman Hekim Üniversitesi bilimsel araştırmalar etik kurulunda üniversitemizden veya üniversite dışından yapılacak olan başvurular bilimsel ve etik açıdan değerlendirilir. Bu kurulda Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik kapsamı dışında kalan konular değerlendirilmektedir.

2. Sponsoru ticari firma olan ilaç/ürün veya tıbbi malzeme çalışmaları kabul edilmemektedir.

3. Etik Kurul toplantısından 5 iş günü öncesine kadar teslim edilen başvurular toplantı gündemine alınabilecektir.

4. Başvuru dosyası 1 adet asıl nüsha olacak şekilde (bölümler dosya üzerinde ayıraçla belirtilmiş olarak) Etik Kurul sekreterliğine teslim edilecektir.

5. Başvuru sırasında dosyanın dijital kopyası (CD, Flash Bellek) da dosyaya ilave edilmelidir.

6. Dosyanın dijital olarak etik.kurul@lokmanhekim.edu.tr adresine de mail ile iletilmesi gereklidir.

**DEĞERLENDİRMEYE ALINACAK BAŞVURULAR VE BAŞVURUDA İSTENİLEN BELGELER**

- **Başvurusu dilekçesi** (Lokman Hekim Üniversitesi Rektörlüğü, Bilimsel Araştırmalar Etik Kurul Başkanlığına Hitaben).

- **Başvuru formu**

- Çalışmada yer alacak tüm araştırmacıların güncel **özgeçmişleri**

- **Çalışma protokolü** (*gerekçe, yöntemler ve kaynaklar*)

* Yapılacak çalışmada kullanılacak olan materyaller için nasıl taşıma yapılacağının açıklanması ve teknik detayları ile çalışmada kullanılacak olan materyallerin çalışma sonunda ne şekilde kullanılacağı veya saklanacağı ve ne şekilde imha edileceği protokolde yer almalıdır.
* Katılımcılarla görüşme yapılacaksa, bu görüşmenin içeriğinin çalışma protokolünde belirtilmesi gereklidir.

- Ünite amirlerinin **onayı** (ana bilim dalı başkanı, başhekim vb.)

*Bu bölümde çalışmanın planlandığı ana bilim dalı başkanının iznini gösteren dilekçe,*

*Hasta veri veye örneklerinin toplanacağı ana bilim dalı, merkez veya kurumun ana bilim dalı başkanı, müdürü veya başhekimi imzalı çalışma için iznini gösteren belge de dosyada sunulmalıdır.*

*Sadece çalışmayı planlayan bölümün dilekçesi yeterli değildir.*

- Katılımcılar için hazırlanmış **aydınlatılmış onam formu** (çalışmaya 18 yaş altı gönüllülerin alınması planlanıyorsa çocuk rıza formu ile veli/vasi onam formu da hazırlanmalıdır).

* Hasta Grubu
* Kontrol Grubu

- Katılımcılara uygulanacak anket, ölçek gibi veri toplama araçları (çalışmada var ise)

- **Araştırma bütçesi** (y*apılacak tüm harcamaları içeren, bütçe kaynağı belirtilmiş*)

- **İKU taahhütnamesi**

Dijital dosyada örnek dosyadaki gibi taahhütname olmalı, fiziki dosyada İyi Klinik Uygulamalar Kılavuzu sayfaları tüm araştırmacılar tarafından imzalanmış şekilde bulunmalıdır.

- **Helsinki Bildirgesi**

Dijital dosyada örnek dosyadaki gibi taahhütname olmalı, fiziki dosyada Helsinki Bildirgesi sayfaları tüm araştırmacılar tarafından imzalanmış şekilde bulunmalıdır.

- **Makaleler** (*tam metin, çalışma protokolünde refere edilen makalelerden en önemli 3 tanesi*)