ETİK KURUL BAŞVURU REHBERİ

Hangi çalışmalar başvurabilir?

1. Sivas Cumhuriyet Üniversitesi Klinik Araştırmalar Etik Kurulu ve Sivas Cumhuriyet Üniversitesi Hayvan Deneyleri Yerel Etik Kurulu tarafından değerlendirilmesi gerekenlerin dışında kalan tüm gözlemsel çalışmalar, anket çalışmaları, dosya ve görüntü kayıtları gibi retrospektif arşiv taramaları, kan, idrar, doku, radyolojik görüntü gibi biyokimya, mikrobiyoloji, patoloji, ve radyoloji koleksiyon materyalleriyle veya rutin muayene, tetkik, tahlil ve tedavi işlemleri sırasında elde edilmiş materyallerle yapılacak araştırmalar ile hücre veya doku kültürü çalışmaları, gen tedavisi klinik araştırmaları dışında kalan ve tanımlamaya yönelik olan genetik materyalle yapılacak çalışmalar, hemşirelik faaliyetlerinin sınırları içerisinde yapılacak araştırmalar, gıda katkı maddeleriyle yapılacak diyet çalışmaları, egzersiz gibi vücut fizyolojisi ile ilgili araştırmalar, antropometrik ölçümlere dayalı yapılan çalışmalar ve yaşam alışkanlıklarının değerlendirilmesi araştırmaları gibi insana doğrudan müdahale gerektirmeden yapılacak insan biyolojisi ve insan bilimleriyle ilgili çalışmaların, araştırma projelerinin etik-bilimsel ilkeler ve kurallara uygun olup olmadığını inceleyerek görüş bildirmek, izlemek, sonlandırmak, karar vermek, gerektiğinde yeni ilke ve kurallar oluşturmak, hasta ve gönüllü bireylerin sahip olduğu hakları korumak üzere oluşturulan Sivas Cumhuriyet Üniversitesi Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulu'nun yapısını, görevlerini ve çalışma biçimini, konuyla ilgili kurumsal ve bireysel sorumlulukları ve yükümlülükleri kapsar.

2. Etik kurula başvurmadan önce zaman kaybını önlemek için araştırmaya alınacak örneklem sayısının saptanmasında ve toplanan verilerin değerlendirilmesinde kullanılacak istatistiksel yöntemlerin belirlenmesi için Biyoistatistik Bölümüne danışılması önerilir.

3. Sivas Cumhuriyet Üniversitesi Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulu 02 Mart 2023 tarihinden itibaren **web tabanlı olarak** yürütülecektir. **Etik kurul online sisteme gitmek için https://gokaek.cumhuriyet.edu.tr**

4. **Araştırmacılar toplantı tarihlerini ve son başvuru tarihlerini takip edebilmeleri için görselde işaretli olan https://gokaek.cumhuriyet.edu.tr ana sayfasını takip etmelidirler.**

5. Etik kurul başvuru dosyasında verilen kişisel veriler kurumumuz koruması altındadır. Kişisel verilerinizin güvenli şekilde tutulması ve 6698 Sayılı Kişisel Verilerin Korunması Kanunu'na uygun olarak işlenmesi için gerekli teknik ve idari tedbirleri uygulamaktadır.

6. Etik kurul başvuru dosyası Türk Dil Kurumuna uygun ifadelerle yazılarak yazım hataları konusuna dikkat edilmelidir.

Etik kurula başvuru yaparken doldurulacak formlar

Formlara ulaşmak için https://tip.cumhuriyet.edu.tr/4214-girisimsel-olmayan-klinik-arastirmalar-etik-kurulu

-BAŞVURU FORMU

- Eğer çalışma hücre kültürüyle ilgiliyse **HÜCRE KÜLTÜRÜ ÇALIŞMALARI İÇİN BAŞVURU FORMU**

-Tez çalışması ise **AKADEMİK KURUL KARARI** (Yüksek lisans, doktora veya uzmanlık tezleri) bu belgeyi tez yapılan bölüm sekreterliği tarafından almak zorundadır. Tez yapılan bölüm e-imzalı çıkarıyorsa bu belgeyi indirdikten sonra sisteme PDF olarak yükleyebilir. Eğer ıslak imzalı çıkarıyorsa bu belgeyi teslim aldıktan sonra taratıp PDF'e çevirdikten sonra sistem üzerinde ilgili başlığa yüklenmesi gerekmektedir.

-BİLGİLENDİRİLMİŞ OLUR FORMU

-Çalışmaya katılacaklar çocuk ise **EBEVEYN BİLGİLENDİRİLMİŞ OLUR FORMU** ile **birlikte ÇOCUK BİLGİLENDİRİLMİŞ OLUR FORMU**

-Çalışma genetik bir çalışma ise sadece **GENETİK ÇALIŞMALAR İÇİN BİLGİLENDİRİLMİŞ OLUR FORMU** doldurulmalıdır

-BİLGİLENDİRİLMİŞ OLUR FORMU KONTROL LİSTESİ

-İKU TAAHHÜTNAME DİLEKÇESİ

-Eğer çalışma, dosya ve görüntü kayıtları kullanılarak yapılan retrospektif arşiv taramaları ve benzeri gözlemsel çalışmaları içeren bir çalışma ise **GERİYE DÖNÜK DOSYA ÇALIŞMALARI İÇİN GİZLİLİK TAAHHÜTNAMESİ DİLEKÇESİ** (Araştırma gönüllülerine ulaşılması olanaksız olduğu durumlarda **BİLGİLENDİRİLMİŞ OLUR FORMU** ile **birlikte** başvuru dosyası içerisinde eklenmelidir.).

-REFERANS MAKALE (Araştırma ile ilgili 3 makale örneği)

-Eğer çalışmada biyolojik materyal transferi olacak ise **BİYOLOJİK MATERYAL TRANFER FORMU** olmalıdır.

-Eğer yeni bir başvuru yapılmayacak, sadece daha önce onay almış araştırma ile ilgili değişiklik talebinde bulunmak isteniliyorsa **ARAŞTIRMACILARIN TALEBİNE YÖNELİK DİLEKÇE ÖRNEĞİ** doldurmalı ve araştırmada yer alan tüm araştırmacılar tarafından imzalandıktan sonra ıslak imzalı hali taratılmalıdır. Dilekçenin ikinci sayfasında da yapılan değişiklerin nerelerde olduğunu gösterecek şekilde sisteme PDF olarak yüklenmelidir. Bu konu ile ilgili olarak rehberin devamında örnek bir görsel eklenmiştir.

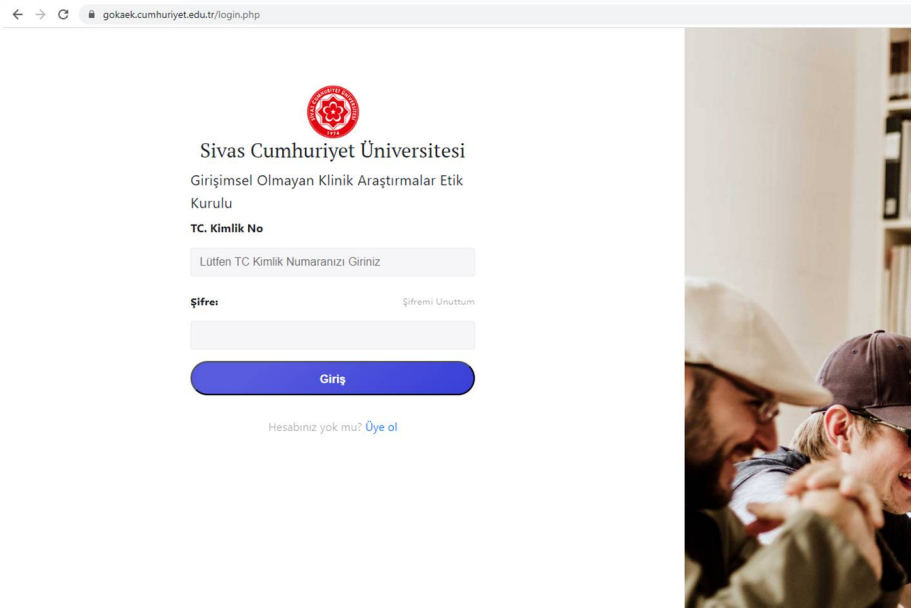
-Araştırmacıların başvuruları kurul tarafından değerlendirildikten sonra eğer düzeltme önerileri varsa **DÜZELTME/CEVAP** yazısı sistemden indirilerek doldurulmalıdır.

Lütfen dikkat!!! Yukarıda liste halinde belirtilen formlardan çalışmanızla ilgili olanları bilgisayarınıza indirdikten sonra yine bilgisayar ortamında doldurmanız ve online sisteme PDF olarak yüklemeniz gerekmektedir. Araştırmacıların talebine yönelik dilekçe örneği ve Akademik kurul kararı hariç hiçbir belgenin çıktısını alıp imzaladıktan sonra taramanıza gerek yoktur.

Online sisteme başvuru rehberi

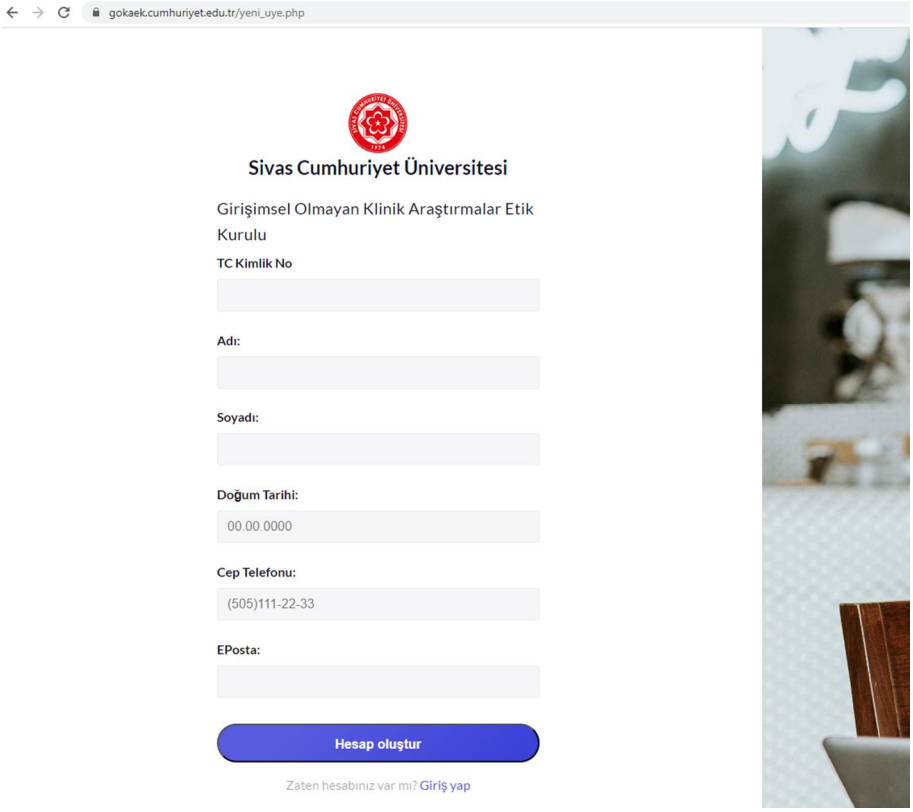
Değerli Araştırmacılar bu rehber, etik kurul başvurusunda bulunurken sistem üzerinde dikkat edilmesi gereken noktaları belirtmek için düzenlenmiş olup herhangi bir sistemsel hata ile karşılaşmamanız için asgari özeni göstermeniz için hazırlanmıştır.

1. Etik kurula başvuru yapabilmek için **Üye ol** butonuna tıklamanız ve sizden istenen bilgileri girmeniz gerekmektedir. **Etik kurul online sisteme gitmek için https://gokaek.cumhuriyet.edu.tr**

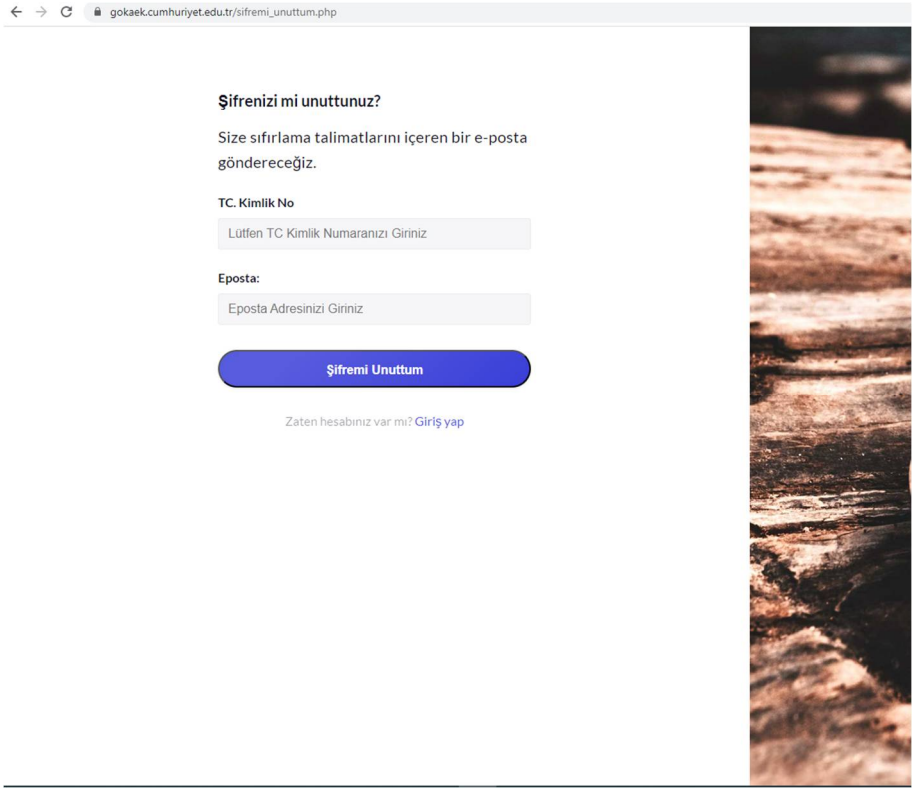


Aşağıdaki görselde sizden istenen bilgileri doldurduktan sonra sistem, telefonunuza otomatik olarak şifrenizi SMS ile gönderecektir. Eğer şifreniz gelmez ise etik kurul sekretaryasını arayın lütfen 0346 458 2092

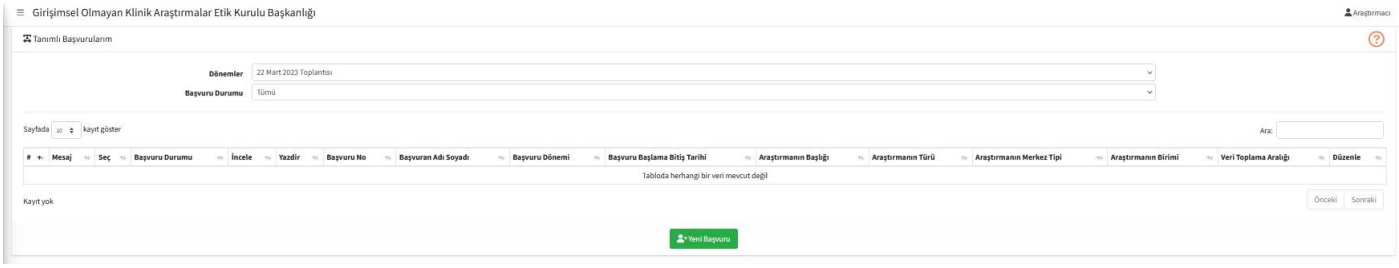
UYARI Kayıt olurken ve etik kurul başvurusu yaparken **yahoo** mail adreslerini kullanmamanız önemle rica olunur.



2. Eğer şifrenizi unuttuysanız **şifremi unuttum** butonuna tıklayarak sizden istenen bilgileri giriniz.

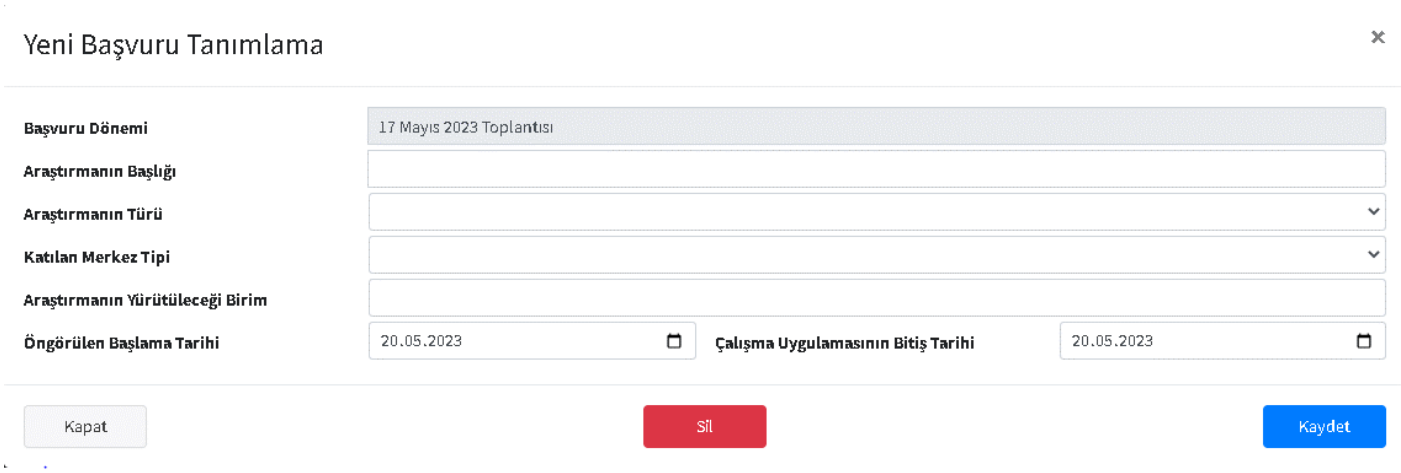


3. Başvuru yapabilmek için toplantı dönemi aktif hale geldiğinde aşağıdaki görseldeki gibi **yeni başvuru** butonu aktif görünecektir. Bu butona tıklayarak başvuru sürecini başlatabilirsiniz.

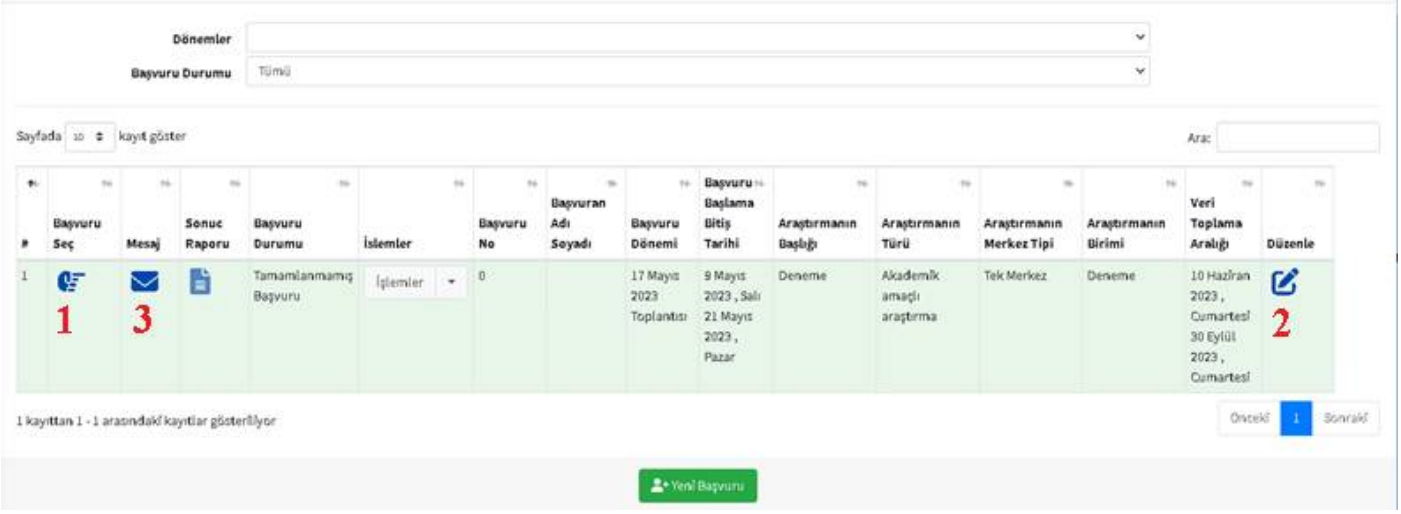


4. **Yeni başvuru** butonuna tıkladıktan sonra görselde yer alan ekran açılacak ve sizden istenen bölümleri doldururken aşağıda belirtilen noktalara dikkat edilmesi önerilir.

- Araştırma başlığı yazılırken hepsinin büyük harflerle **yazılmamasına** dikkat ediniz, başlıkta yer alan her bir kelimenin baş harfi büyük harflerle yazılabilir.
- Araştırmanın yürütüleceği birim kısmına **sorumlu araştırmacının** (eğer başvuru tez çalışması ise danışmanın) **çalıştığı anabilim dalı** olarak belirtilmelidir.
- Öngörülen başlama tarihi olarak etik kurul **toplantı tarihinden sonraki bir gün olarak** belirtmeniz önerilir (**Örneğin;** toplantı tarihinden 20-25 gün sonrası olabilir).



5. Başvurunuzu oluşturduktan sonra başvuruya devam edebilmek için **Başvuru seç** bölümünde yer alan simgesine tıklamalısınız.



Yukarıda ki görselde sayılarla ifade edilen bölümlerde;

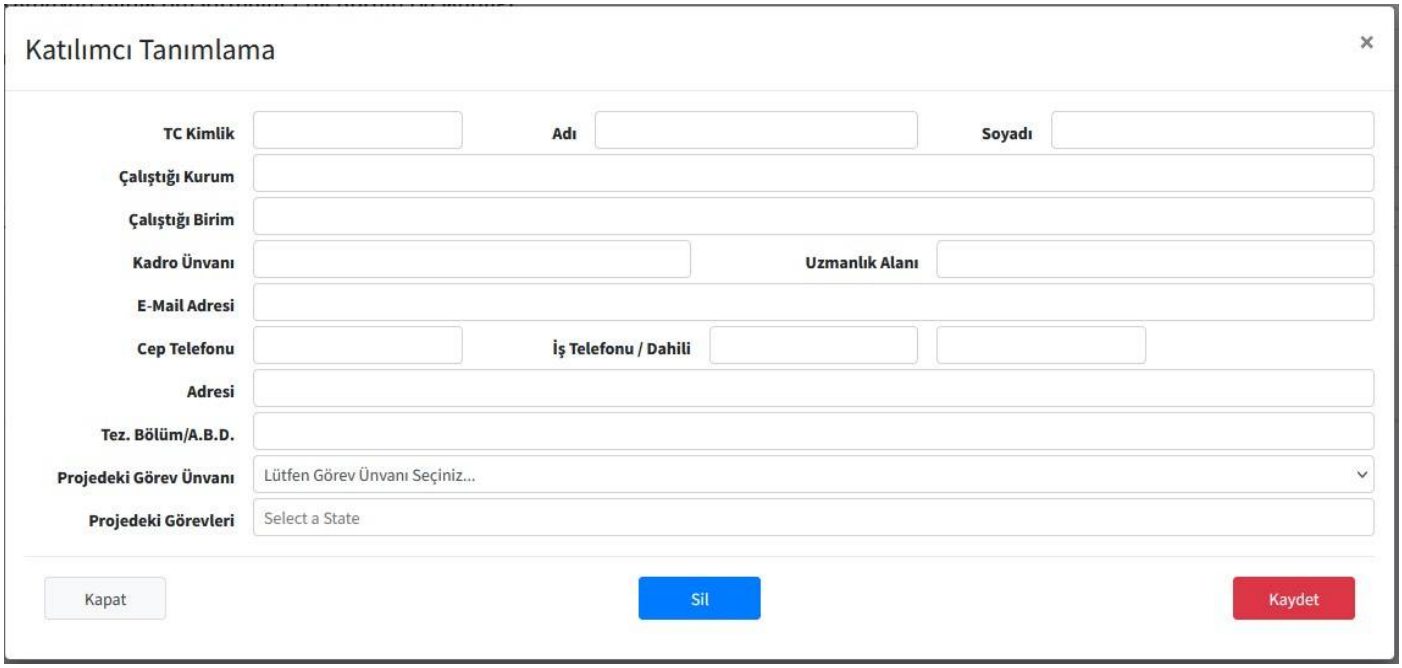
1 numaralı bölümde oluşturduğunuz başvurunuza devam edebilmek için simgesine tıklamalısınız

2 numaralı bölümde başvuruyu yaparken araştırmanın başlığı, araştırmanın türü, katılan merkez tipi, araştırmanın yürütüleceği birimi ve çalışmanın öngörülen başlama ve çalışma uygulamasının bitiş tarihi ile ilgili değişiklik yapmak isterseniz simgesine tıklamalısınız.

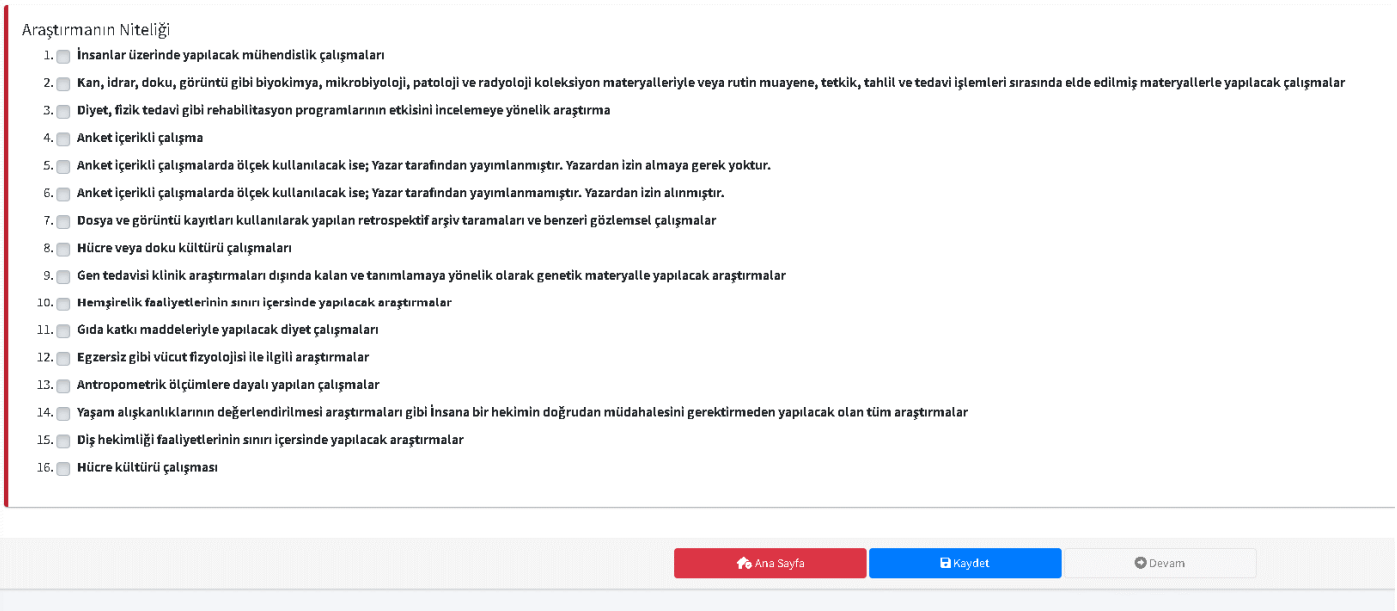
3 numaralı bölümde ise etik kurulun sizden istediği düzeltme önerilerini simgesine tıklayarak görebilirsiniz (Başvuru dosyanızın son durumu ve başvurunuzla ilgili düzeltme önerileri hakkında bilgilendirmek için aynı zamanda sistem tarafından e-posta ile tarafınıza iletilecektir).

6. Başvurunuza devam edebilmek için görselde önce **Okudum Anladım** butonuna ve ardından **Devam** butonuna tıklayarak bir sonraki sayfaya geçebilirsiniz.

7. **Katkı Sağlayanlar** bölümünde katılımcılar tanımlanırken;
LÜTFEN DİKKAT! , Aşağıdaki görselde yer alan bölümde dikkat edilmesi gereken noktalar belirtilmiştir.
   - Bu bölümde sisteme kayıt olurken gireceğiniz bilgilerde sadece kelimelerin ilk harfi büyük harf olmalıdır.
   - Sisteme gireceğiniz bilgilerin güncel bilgiler olmasına dikkat ediniz (Örneğin; ~~Cumhuriyet Üniversitesi~~ değil, Sivas Cumhuriyet Üniversitesi şeklinde belirtilmelidir).
   - E-mail adresi kısmında yahoo mail adresi tercih edilmemelidir. Çünkü sistemsel bir hata olduğu için başvurunuzun son aşamasında tarafınıza onay maili ulaşmayacaktır.
   - Bu bölümde sisteme başvuru dosyasını yükleyen kişi ister **sorumlu araştırmacısı olsun** ister **yardımcı araştırmacısı olsun farketmeksizin** çalışma içerisinde yer alacak kişi ise araştırmacıların tamamı yine **katkı sağlayanlar** bölümünde, planladıkları sıralamaya göre bilgilerini yazarak görev dağılımlarını da tanımlayarak araştırmacıların tamamını **ayrı ayrı eklemek zorundadırlar.**
   - Çalışma içerisinde yer alan her bir araştırmacı için TC Kimlik numarası ve diğer bilgilerin tamamının eksiksiz girmesi gerekir. (Araştırmacıların Ad-Soyad bilgileri e-devlet üzerinde nasıl kayıtlı görünüyorsa oradaki gibi kayıt etmek zorundadır. Çünkü başvurunun son aşamasında sistem üzerinden araştırmada yer alan tüm araştırmacılara onay mailini göndermek ve bunu her bir araştırmacının mailine gelen linkleri onaylamak zorundadır. Eğer eksik veya hatalı giriş yapılırsa araştırmacılara mail gitse bile sayfa açılmayacak ve başvuru, *tamamlanmamış başvuru şeklinde* kendi sistemlerinde görünecek ve sistemimize düşmeyecektir ve böylece başvurunuz değerlendirmeye alınamayacaktır).
   - Araştırmacıların projedeki görevlerinde birden çok seçeneği işaretleyebilirsiniz.
   Not: "Çalışmanın planlanması" görevini araştırmacıların tümü için eklemeniz önerilir.

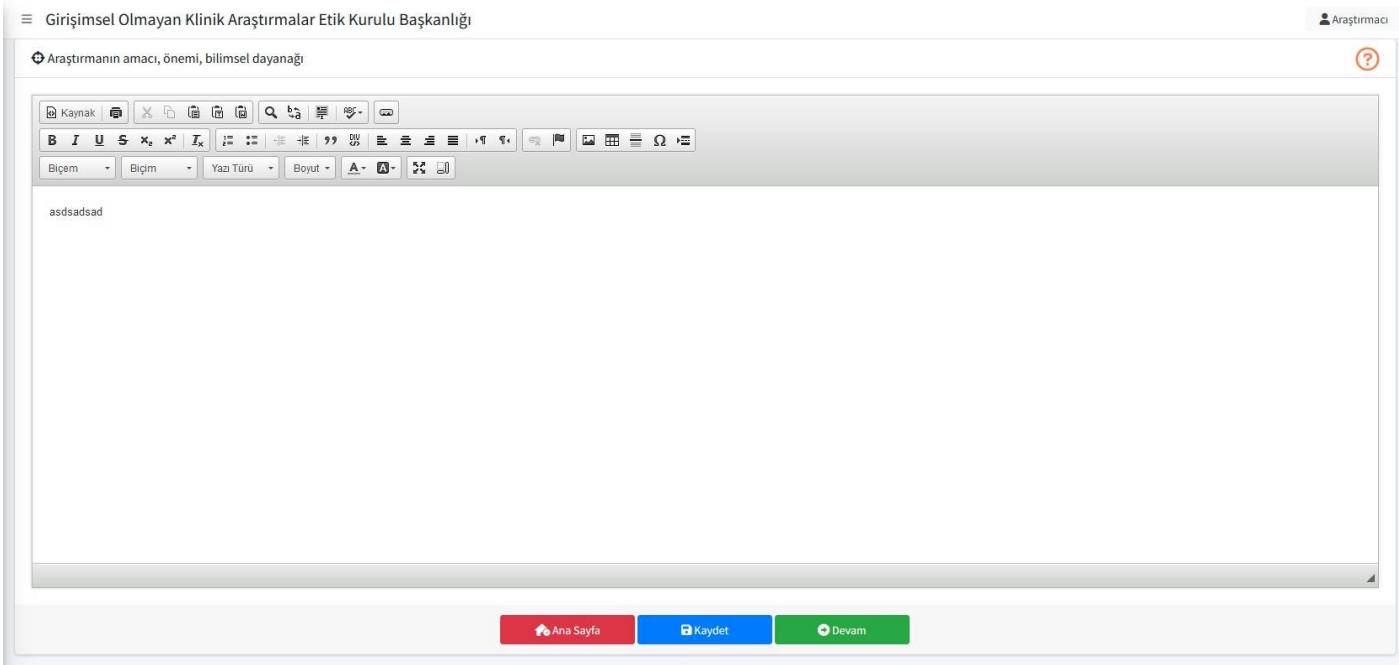


8. Bu bölümde araştırmanızın niteliğini belirtebilir, birden çok seçeneği işaretleyebilirsiniz. Özellikle anket/ölçek çalışmaları ile ilgili olarak **anket izin alma durumları mutlaka belirtilmelidir.** Eğer varsa izin belgeleri veya izin aldıklarına dair ekran görüntüleri yine PDF'e çevirdikten sonra anket/ölçeklerin yüklendiği bölüme yüklenebilir.



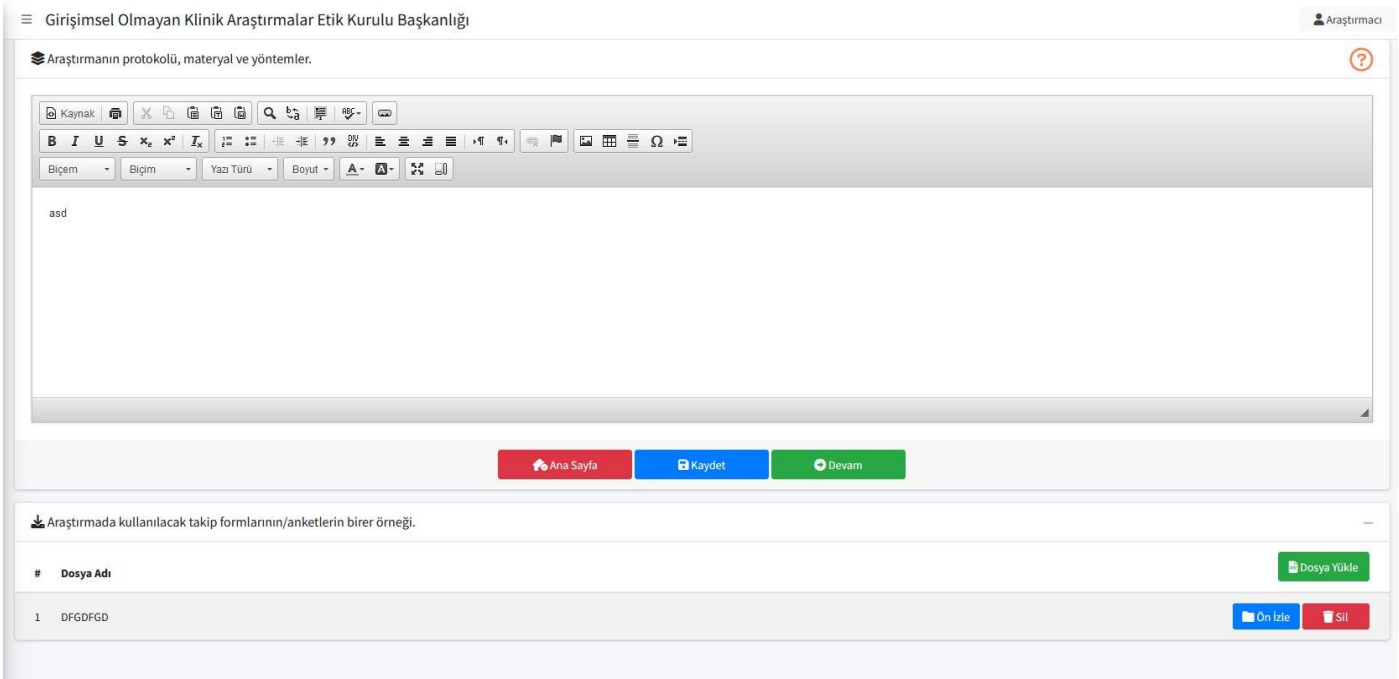
9. **Araştırmanın amacı, önemi, bilimsel dayanağı** bölümünde;

- Araştırmanın metinsel kısımları yazılırken **dil bilgisi kuralları**, **yazım hataları, tek tip karakter** ve **punto** olması açısından özen gösterilmelidir.
- Yine bu bölüm doldurulurken araştırmanın insanlar üzerinde uygulanmasının gerekliliği, çalışmanın özgün olup olmadığı, uygulamanın daha önce ülkemizde veya başka ülkelerde yapılıp yapılmadığı, yapılmışsa bu çalışmadan beklenen ek veriler veya bu çalışmanın diğerlerinden farkları, beklenen yararları bilimsel veriler çerçevesinde açıklanmalıdır ve son olarak çalışmanın başlığıyla amacı uyumlu olacak şekilde yazılmalıdır.
- Araştırmacılar bu bölümde ve araştırmanın protokolü, materyal ve yöntemler bölümünü yazarken yararlanılan kaynaklarla desteklendirmelidirler. Yararlandığınız bu kaynakları belirli bir düzen içerisinde belirtmek gerekmektedir. Örneğin; eğer metin içerisinde isim vererek kaynak gösterimi yaptıysanız yararlanılan kaynakça kısmında isim sıralaması yapmalı, eğer sayı ile gösterdiyseniz numaralandırarak bu sıralamayı doğru bir şekilde yapmak araştırmacıların sorumluluğundadır. Bu konuda azami özen gösterilmesi gereklidir.
- Bu bölümde gerekli düzenlemeleri yaptıktan sonra mutlaka **KAYDET** butonuna tıklayınız, aksi takdirde düzenlediğiniz bilgiler kaybolabilir.



10. Araştırmanın protokolü, materyal ve yöntemler bölümünde;

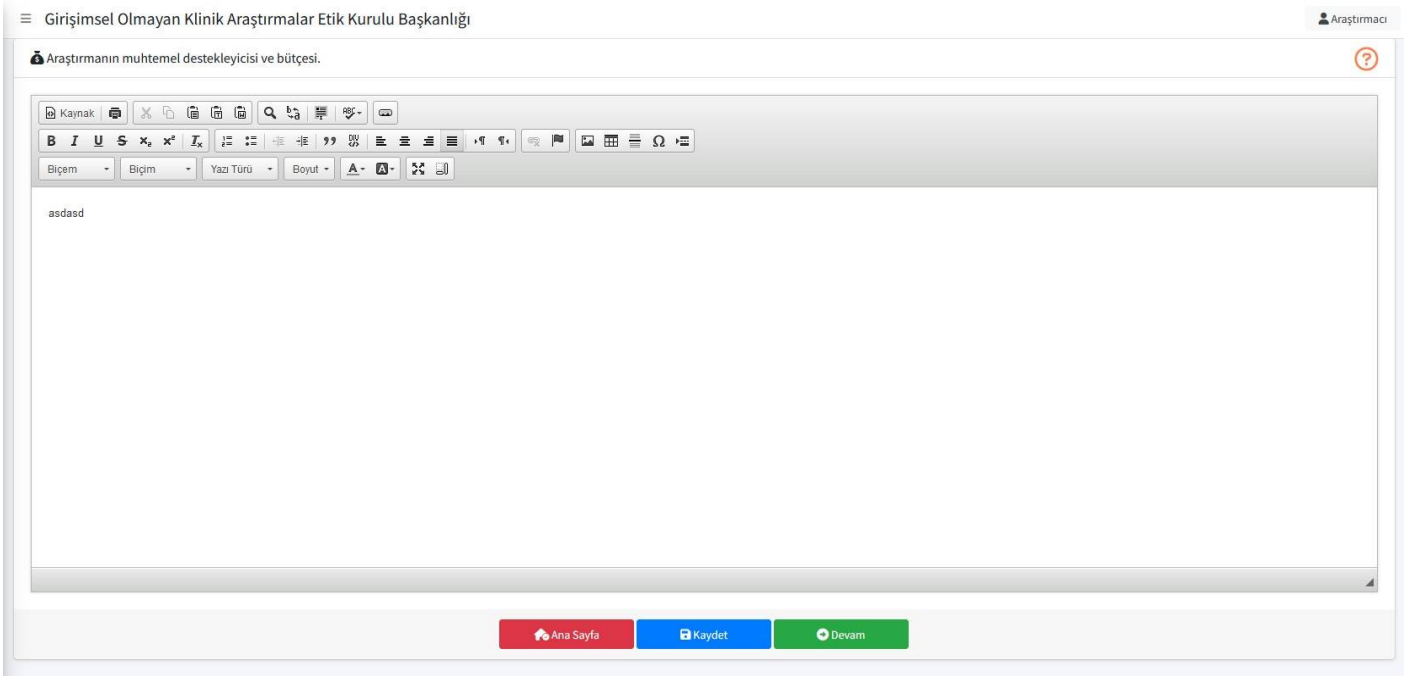
- Araştırmaya alınacak sağlıklı ve hasta gönüllü sayısı ve niteliği, gönüllü sayısını belirlemede kullanılan istatistiki yöntem, çalışmaya alınacakların cinsiyet dağılımı)
- Gönüllülerin araştırmaya dahil edilme ya da dışlanma sebepleri, ya da incelenecek dosya sayısı, incelemenin kapsayacağı yıllar,
- Kullanılacak metaryalin bilgisi, ölçek kullanılıyorsa kullanılacak ölçeğin kim tarafından geliştirildiği, Türkçe geçerlilik ve güvenirliliğinin olup olmadığı ve değerlendirilmesi hakkında bilgiler yazılmalıdır.
- Bakılacak parametreler tek tek ve açık olarak yazılmalıdır. Eğer varsa Sağlık Uygulama Tebliği (SUT) karşılıkları tanımlanmalıdır, parametrelere nerede ve kim tarafından bakılacağı yazılmalıdır,
- **Çalışmanın yapılacağı yer araştırmacının kendi anabilim dalı olsa bile araştırma için izin alınacağı bilgisine metotta yer almalıdır.**
- Araştırmada kullanılacak parametrelerden hangilerinin o hastalık grubu için rutin, hangilerinin araştırmaya özel istendiği yazılmalıdır.
- Gönüllü ve/veya hastanın araştırmadan çıkarılma kriterleri ve araştırmadan çıkarılanların izlenme süresi
- Araştırmanın Uygulama Yeri/Yerleri, Araştırmaya son verme kriterleri belirtilmelidir.
- Araştırma sonucunda elde edilecek verilerin değerlendirilmesinde kullanılacak olan istatistiksel yöntemler açıklanmalıdır.
- Bu bölümde gerekli düzenlemeleri yaptıktan sonra mutlaka **KAYDET** butonuna tıklayınız, aksi takdirde düzenlediğiniz bilgiler kaybolabilir.
- Bu bölümde sayfanın altında yer alan başlıkta **Araştırmada kullanılacak takip formlarının/anketlerin birer örneği** kısmı yer almaktadır. Çalışmanızın içeriğine bağlı olarak eğer çalışmanız **anket/ölçek çalışması** ise çalışma için kullanacağınız anket formlarının PDF'lerini ilgili başlık altında yüklemeniz gerekmektedir. Çalışmanızda **veri toplama formu var ise** bu başlığa yüklemelisiniz. Eğer veri toplama formunuz yok ise **veri toplama formu oluşturmak zorundasınız**. Aksi takdirde sistem başvurunun son basamağında **hata verecektir.**



11. **Araştırmada kullanılacak takip formlarının, dosya taramasında kullanılacak veri toplama formunun ve anket çalışmalarında kullanılacak anketlerin/ölçeklerin birer örneğini** **Araştırmanın protokolü, materyal ve yöntemler** bölümünde sayfanın altında yer alan **Araştırmada kullanılacak takip formlarının/anketlerin birer örneği** kısmında **dosya yükle** butonuna basarak PDF olarak yüklemelisiniz ve sisteme yüklerken yüklediğiniz dosyanın adını belirtmek zorundasınız. Aksi takdirde sistem hata verecektir. **Örneğin,** Veri toplama formu, Beck depresyon ölçeği vb. isim vermeden yüklerseniz sistemde yüklediğiniz dosya açılmayacaktır ve eksik belge başvurusu sebebiyle dosyanız **düzeltme önerisi alabilir** veya çalışmanız **reddedilebilir.**

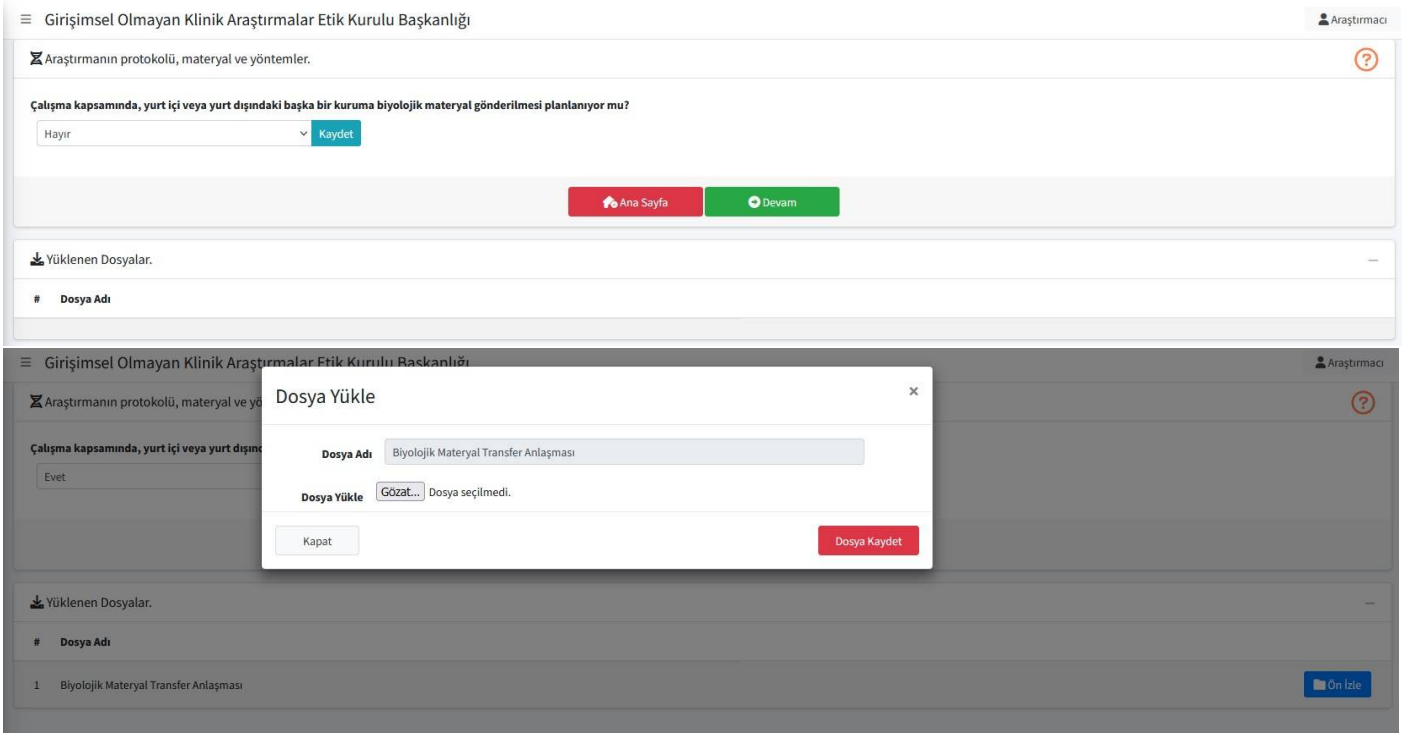
12. **Araştırmanın muhtemel destekleyicisi ve bütçesi** bölümünde

- Araştırmanın muhtemel destekleyicisi ve bütçesi kim tarafından karşılanacağı detaylandırılarak (harcama kalemleri şeklinde) belirtilmelidir.
- Çalışma anket çalışması ise bu durum belirli maliyet getireceğinden dolayı yine bu başlık altında maliyetin ne olduğu ve kim tarafından karşılanacağı detaylandırılarak (harcama kalemleri şeklinde) belirtilmelidir.
- Bu bölümde gerekli düzenlemeleri yaptıktan sonra mutlaka **KAYDET** butonuna tıklayınız, aksi takdirde düzenlediğiniz bilgiler kaybolabilir.



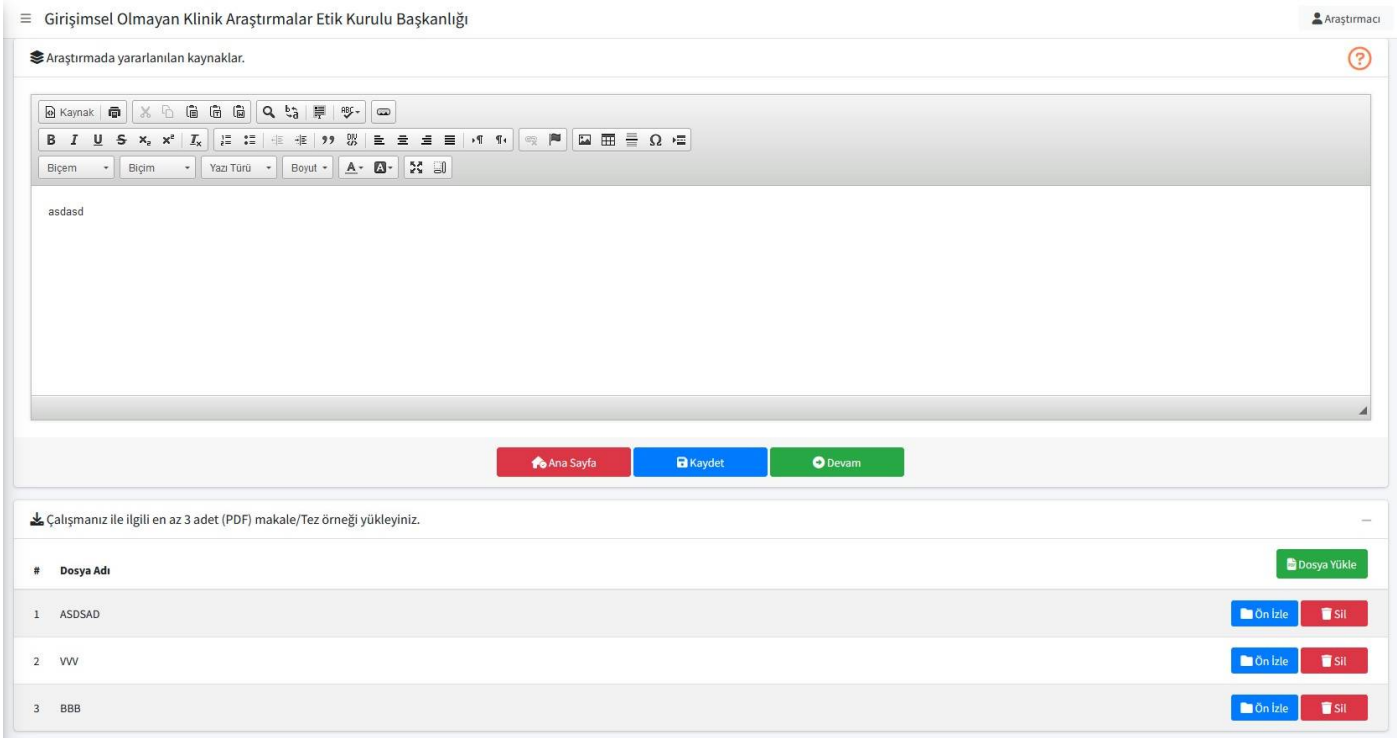
13. **Çalışma kapsamında yurt içi veya yurt dışındaki başka bir kuruma biyolojik materyal gönderilmesi planlanıyor mu?** bölümünde;

- DİKKAT! Yanıtınız EVET ise, Biyolojik Materyal Transfer Anlaşması doldurulmalıdır.
- Biyolojik Materyal Transfer Anlaşması doldurulup her iki tarafında imzaları tamamlandıktan sonra PDF formatında sisteme yüklenmelidir.



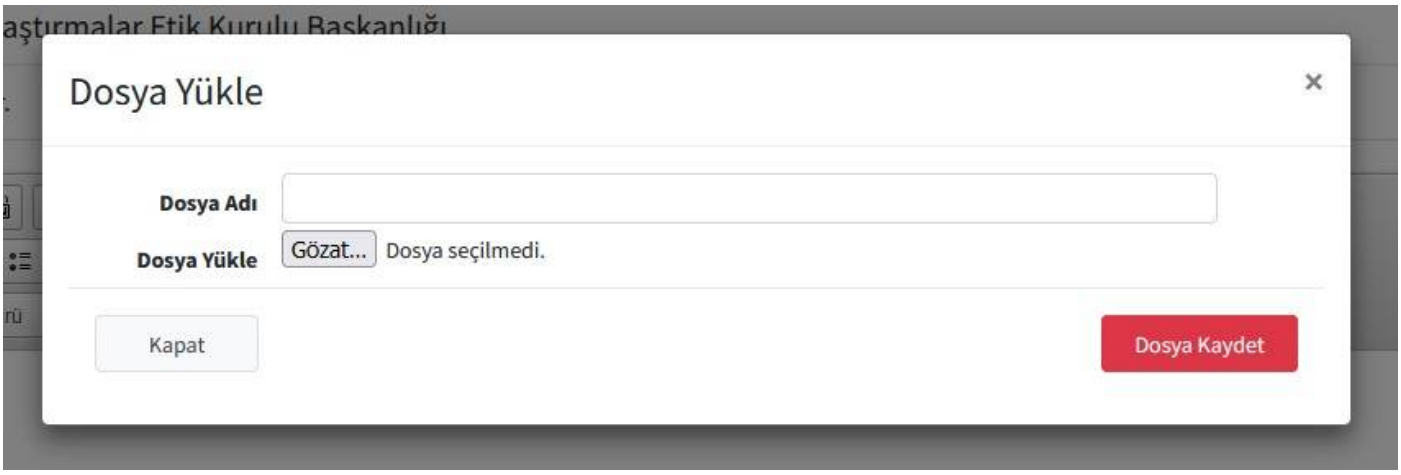
14. **Araştırmada yararlanılan kaynaklar** bölümünde

- Üç kaynakçadan az olmamak şartıyla kaynakçalar bu başlık altında belirtilmelidir.
- Kaynakların gösteriminin bir standardizasyonu olmalıdır. Bu standardizasyonun şekli araştırmacıların seçtiği yönteme bağlıdır (Apa veya Vancouver).
- Araştırmacılar her bir kaynaktaki bilgilerin doğru ve tam olmasını sağlamakla sorumludurlar. Bütün referanslara makale içinde atıf yapılmalıdır, atıf yapılmayan referanslar çıkarılmalıdır.
- Bu bölümde gerekli düzenlemeleri yaptıktan sonra mutlaka **KAYDET** butonuna tıklayınız, aksi takdirde düzenlediğiniz bilgiler kaybolabilir.



15. **Araştırmada yararlanılan kaynaklar** bölümünde; sayfanın altında yer alan

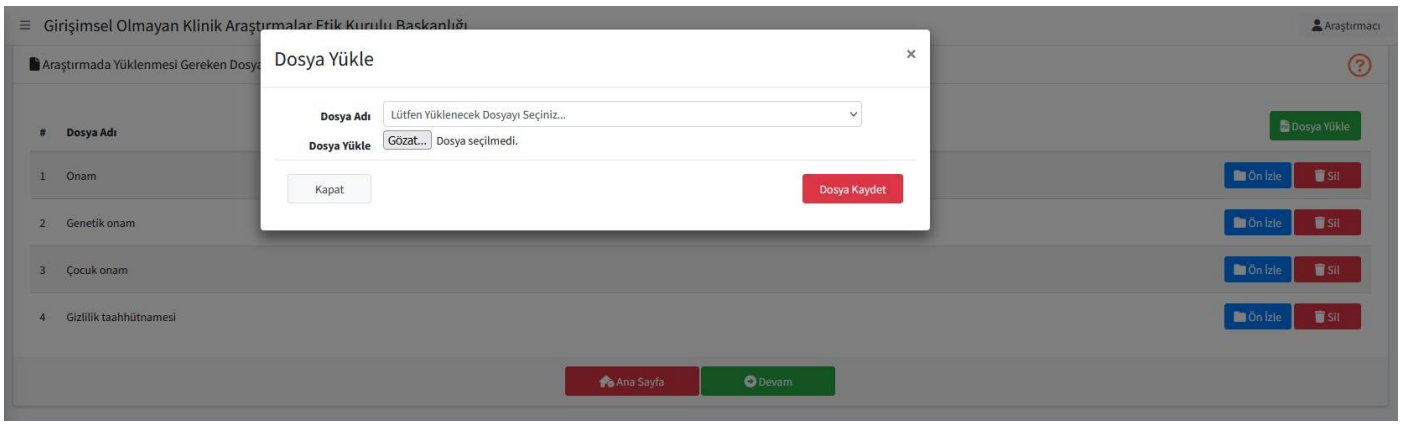
- Araştırma yapılan konuda daha önce yapılmış çalışmalara ait orijinal literatür örneklerinden üç tanesi PDF olarak sayfanın altındaki ilgili bölüme yüklenmeli ve **Dosya adı** olarak *"örnek makale 1, örnek makale 2"* veya tez çalışması ise *"örnek tez 1"* olarak belirtilmelidir.
- Lütfen dikkat yüklemek isteyeceğiniz örnek makaleler veya tezler, 5 mb boyutunu aşmamalıdır. Aksi takdirde sisteme yüklenmeyecektir.

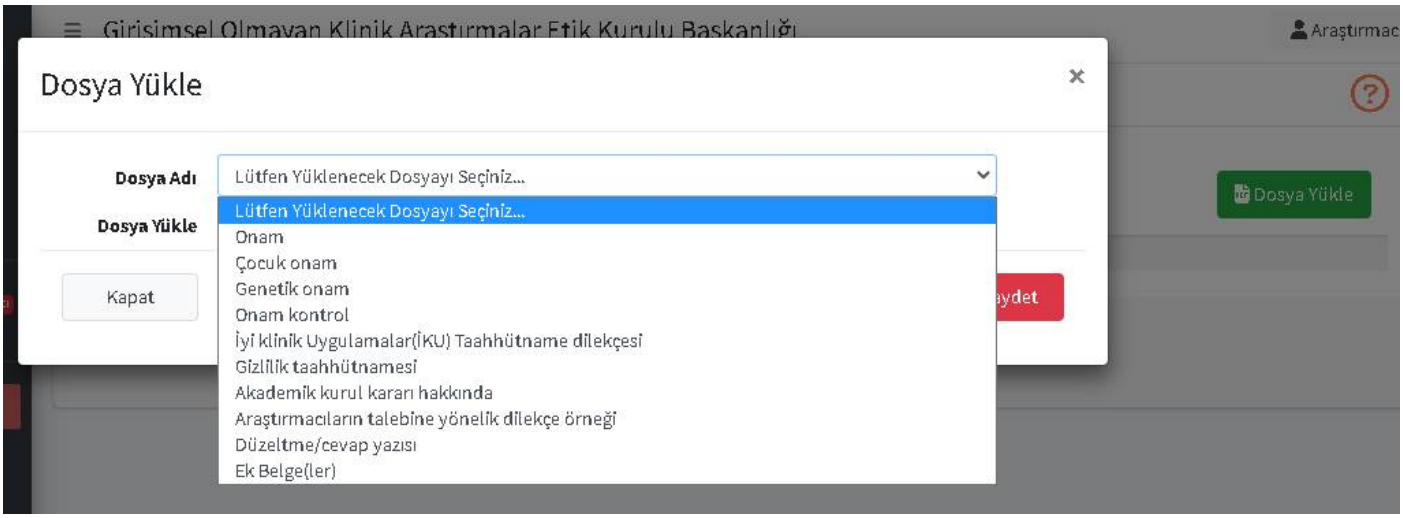


16. **İstenen dosyalar** bölümünde;

Çalışmanızın içeriğine bağlı olarak değişkenlik gösterebilen ama aynı zamanda yüklemek zorunda olduğunuz bazı formlar vardır. Örneğin;

- Eğer çalışmanızın içeriği **geriye dönük dosya taraması** çalışması ise ***onam formu***, eğer çalışma içerisinde *çocuk var ise çocuk onam* veya *genetik bir çalışma ise* genetik onam formu, **onam kontrol formu**, **İyi klinik uygulamalar taahhütname dilekçesi**, **gizlilik taahhütnamesi** ve eğer *belirtilen formlar dışında ek bir belge yüklemek istiyorsanız (proforma fatura gibi) Ek belge(ler)* başlığı altında yüklemelisiniz.
- Eğer çalışmanızın içeriği **anket çalışması** ise, **onam formu**, eğer çalışma içerisinde *çocuk var ise çocuk onam*, **onam kontrol formu**, **İyi klinik uygulamalar taahhütname dilekçesi** ve eğer *belirtilen formlar dışında ek bir belge yüklemek istiyorsanız (proforma fatura gibi) Ek belge(ler)* başlığı altında yüklemelisiniz.
- Eğer çalışmanız **genetik bir çalışma** ise **genetik onam formu**, eğer *çalışma içerisinde çocuk var ise çocuk onam* formu da eklenmelidir, **onam kontrol formu**, **İyi klinik uygulamalar taahhütname dilekçesi**, **gizlilik taahhütnamesi** ve *eğer belirtilen formlar dışında ek bir belge yüklemek istiyorsanız (proforma fatura gibi) Ek belge(ler)* başlığı altında yüklemelisiniz.
- Eğer çalışmanız diş hekimliğinde **insanlardan elde edilmeyen materyal çalışması ise**, **İyi klinik uygulamalar taahhütname dilekçesi** yüklemelisiniz
- **Yüksek lisans, Doktora ve Uzmanlık tez öğrencilerinin dikkatine** çalışmanız bu başlıklardan herhangi biriyle ilişkiliyse sizler aynı zamanda **Akademik kurul kararı hakkında** yazan bölüme, tez yaptığınız bölümden aldığınız **Akademik Kurul Kararı'**nızı yüklemek zorundasınız.





17. **Dilekçe teslim etmek isteyen araştırmacıların dikkatine;**

Eğer daha önce onay alan bir çalışmanız var ve dilekçe ile değişiklik talebiniz olacak ise, yukarıda başvuru sırasında yapılması gereken tüm aşamaları yine tamamlamak zorundasınız. İstenen dosyalar bölümünde yukarıda belirtildiği gibi çalışmanız için daha önce teslim ettiğiniz tüm formları tekrar yüklemeniz gerekmektedir. Dilekçenizi düzenledikten sonra dilekçenizin **ıslak imzalı halini** araştırmada yer alan tüm araştırmacılar tarafından imzalamalı PDF'e çevirmelisiniz, aşağıda yer alan örnekteki gibi düzenlemeli ve hangi bölümlerde **değişiklikler/düzeltmeler** yaptıysanız bunu **ek** ikinci bir sayfada madde madde detaylandırdıktan sonra iki formu birleştirip PDF çevirmelisiniz ve sistemde **Araştırmacıların talebine yönelik dilekçe örneği** yazan kısıma yüklemelisiniz.

SİVAS CUMHURİYET ÜNİVERSİTESİ GİRİŞİMSEL OLMAYAN ETİK KURUL BAŞKANLIĞINA

.2023

Sorumlu araştırmacısı olduğum

başlıklı

doktora tez projesi : .06.2022 tarih, 2022- /. sayısı ile kurulunuzca onaylanmıştır.

1. Tez İzleme Komitesi sonrası öneriler doğrultusunda projenin adı

şeklinde

değiştirilmiştir. Ayrıca projede araştırmanın amaç/bilimsel dayanak, materyal/yontem ve araştırmanın bütçesi kısmında değişiklikler yapılmıştır. Bu değişiklikler koyu punto ile gösterilmiştir.

Gereğini bilgilerinize arz ederim.

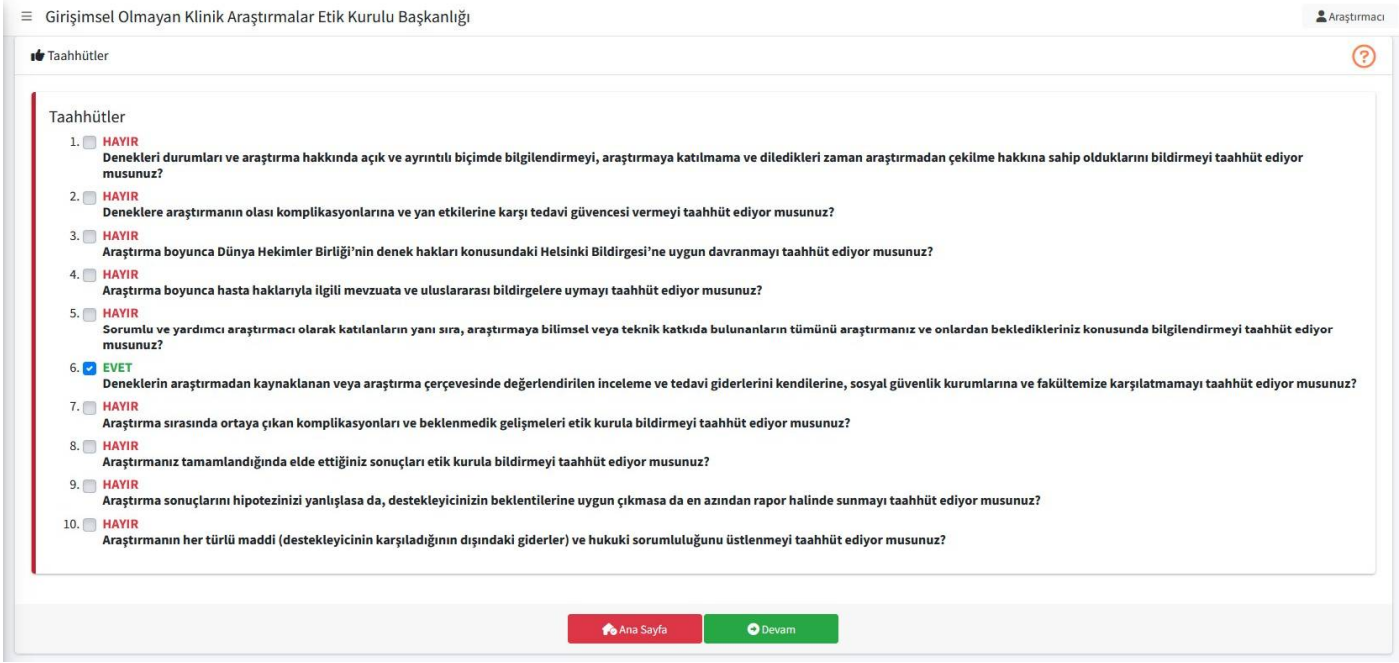
Yardımcı Araştırmacı

Sorumlu Araştırmacı

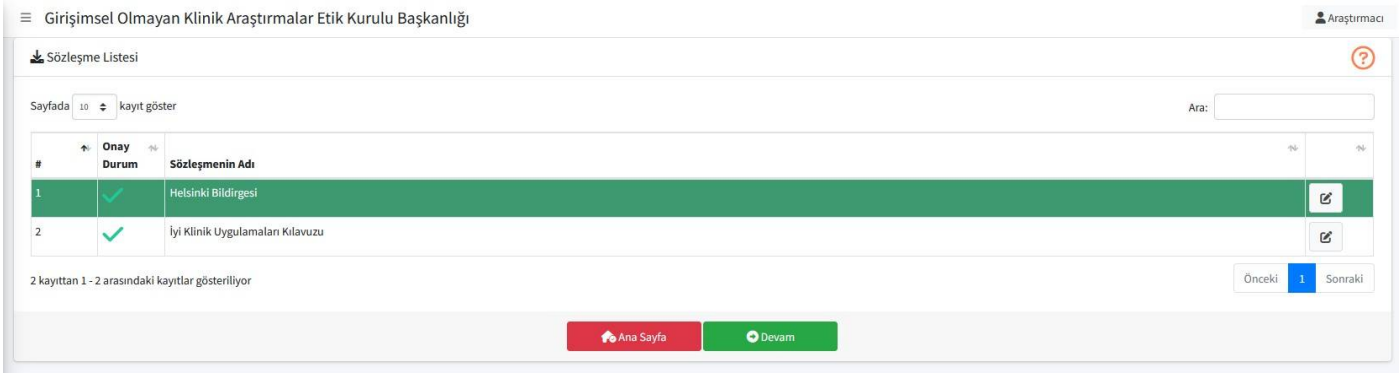
Birinci Tez İzleme Komitesi sonrası değişiklik yapılan maddeler şunlardır:

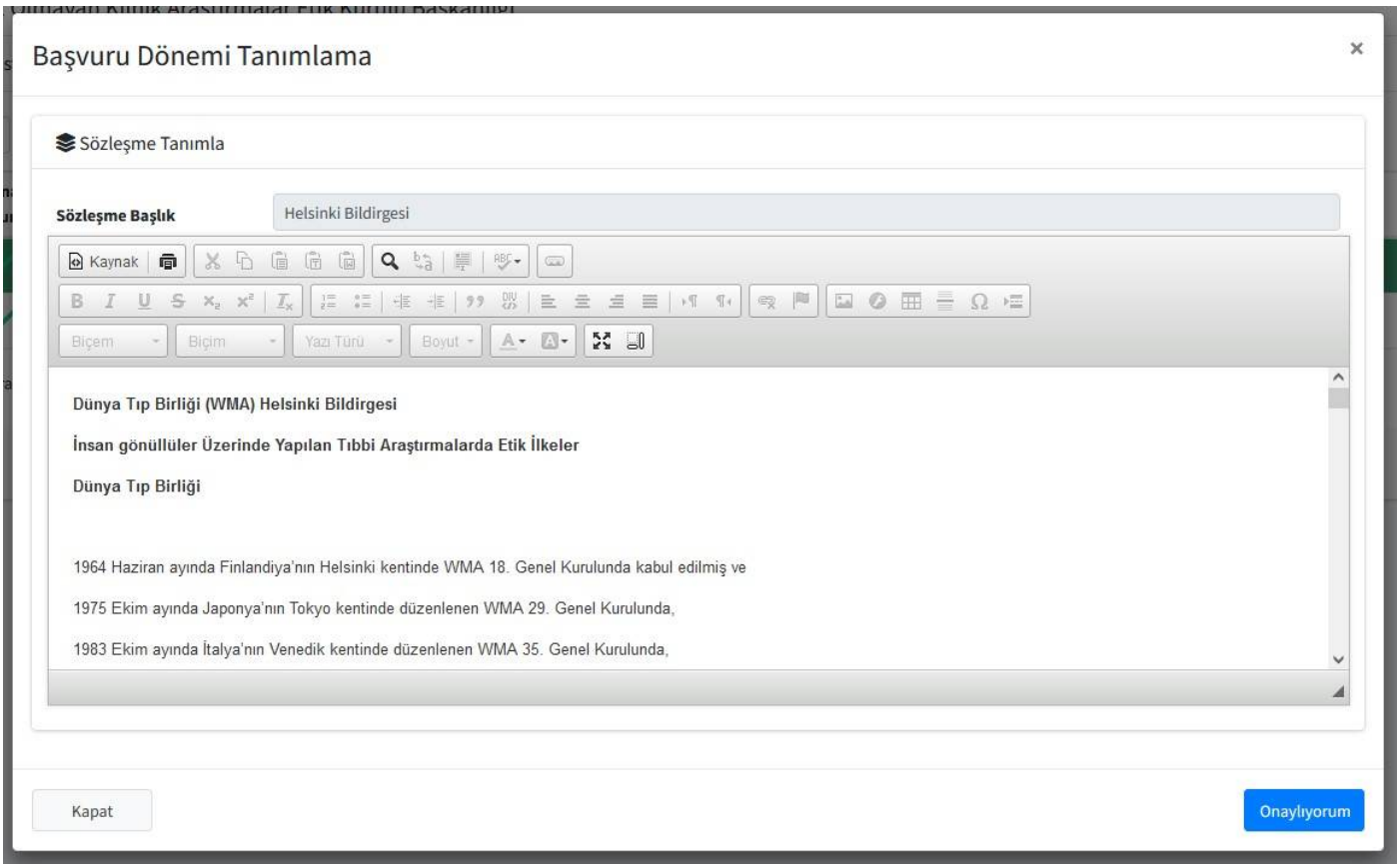
1. **Projenin amaç kısmı aşağıdaki gibi değiştirilmiştir.**
2. **Projenin hipotezleri aşağıdaki gibi olmuştur.**
3. **Projedeki örneklem sayısı ve grup sayısı değişmiştir.**
4. **Araştırmaya alınma kriterlerine aşağıdaki eklemeler yapılmıştır.**
5. **Projenin materyal metot kısmında aşağıdaki değişiklikler yapılmıştır.**

18. **Taahhütler** kısmında sistem kutucukları işaretlediğinizde **“Evet”** olarak, boş bıraktığınızda **“Hayır”** olarak algılamaktadır.

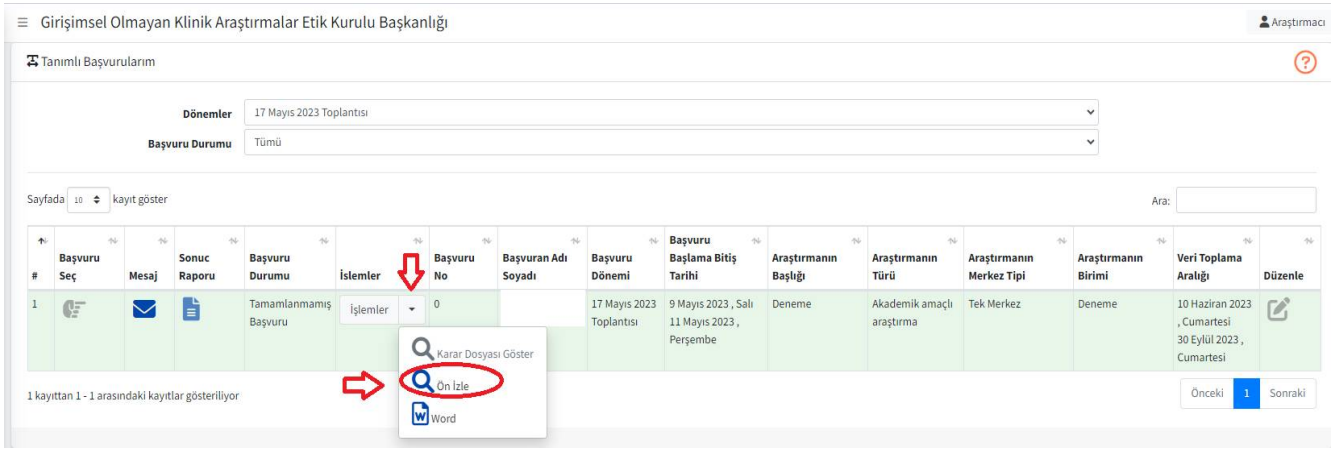


19. **Sözleşme listesi** bölümünde, Helsinki bildirgesi ve İyi Klinik Uygulamalar Kılavuzu yer almaktadır. Başvuruya devam edebilmek için her iki sözleşmeyi de **onaylıyorum** butonuna tıklamanız yeterlidir.

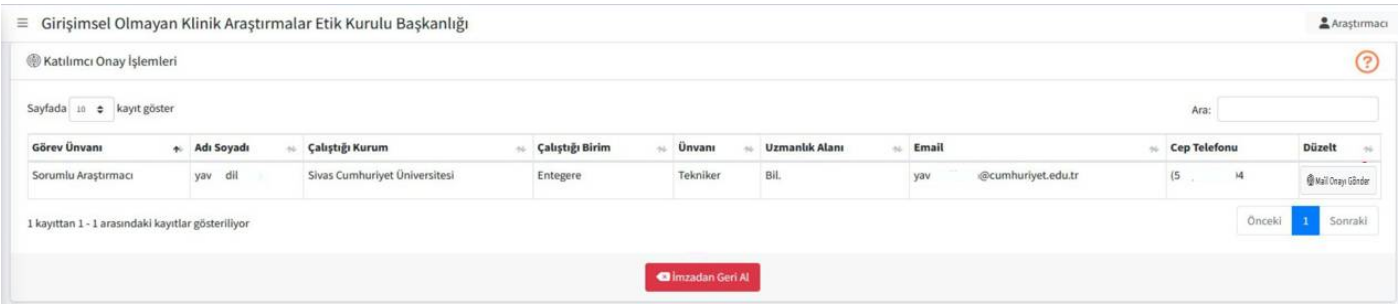




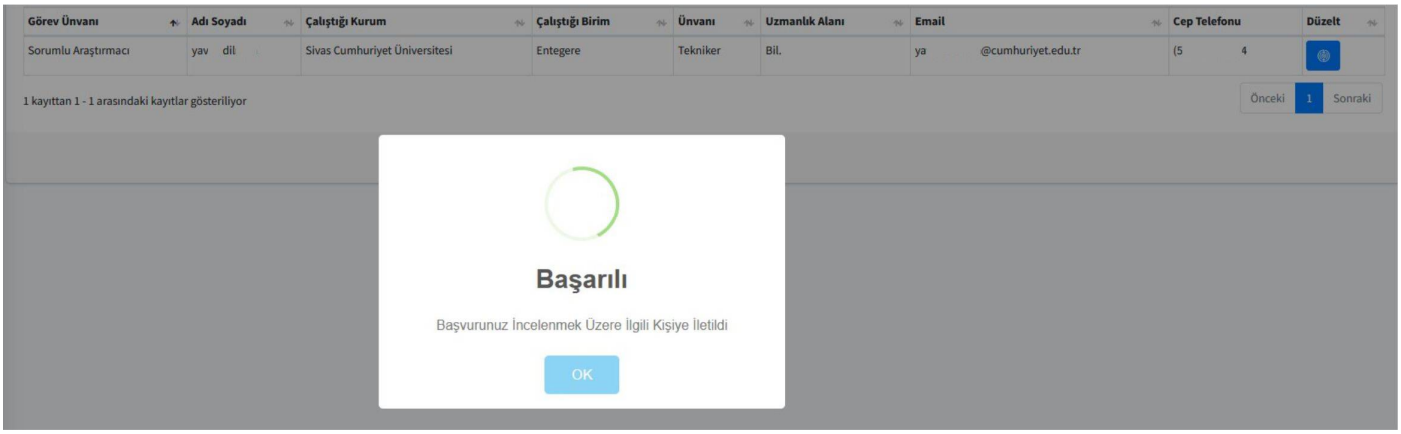
20. Başvurunuzu yükledikten sonra son aşamaya geçmeden önce **mutlaka önizleme butonuna basarak başvurunuzun sistemde içerik ve şekil açısından nasıl göründüğünü (yazım hataları, yazım karakteri, yazım farklılıkları ve olası diğer hatalar açısından) nasıl göründüğünü kontrol ediniz.** Önizleme yaparak olası bu hatalarınızı başvurunuzu tamamlamadan önce görebilir ve başvuruyu tamamlamadan önce müdahale edebilirsiniz.



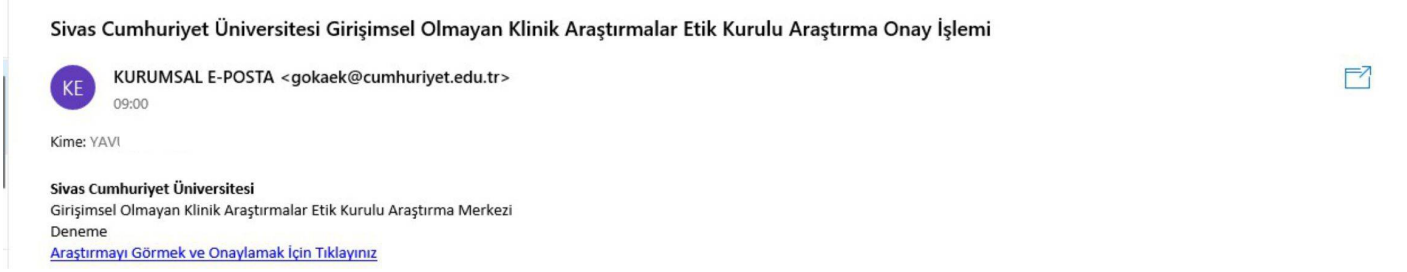
21. **Başvurunuzun son aşaması olan başvuru kontrol** bölümünde, araştırmada yer alan tüm araştırmacıların isimleri görüntülenecektir. Başvuruyu yükleyen araştırmacı başvurusunu tamamlayabilmek için ekranda ki gibi her bir araştırmacının isminin sağında yer alan **Mail Onayı Gönder** butonuna tıklayarak araştırmacılara sistem üzerinden otomatik mail göndermelidir ve araştırmada yer alan tüm araştırmacılar maillerine gelen linki onaylamak zorundadırlar.

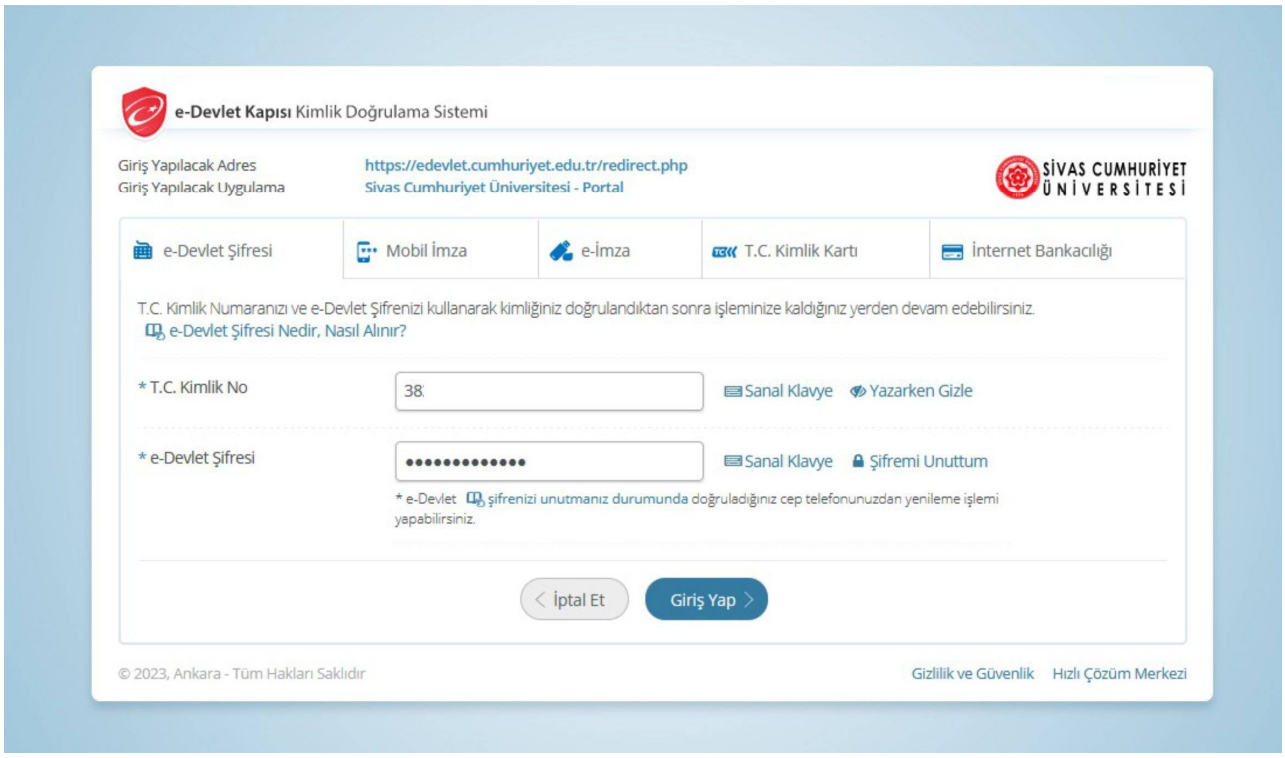


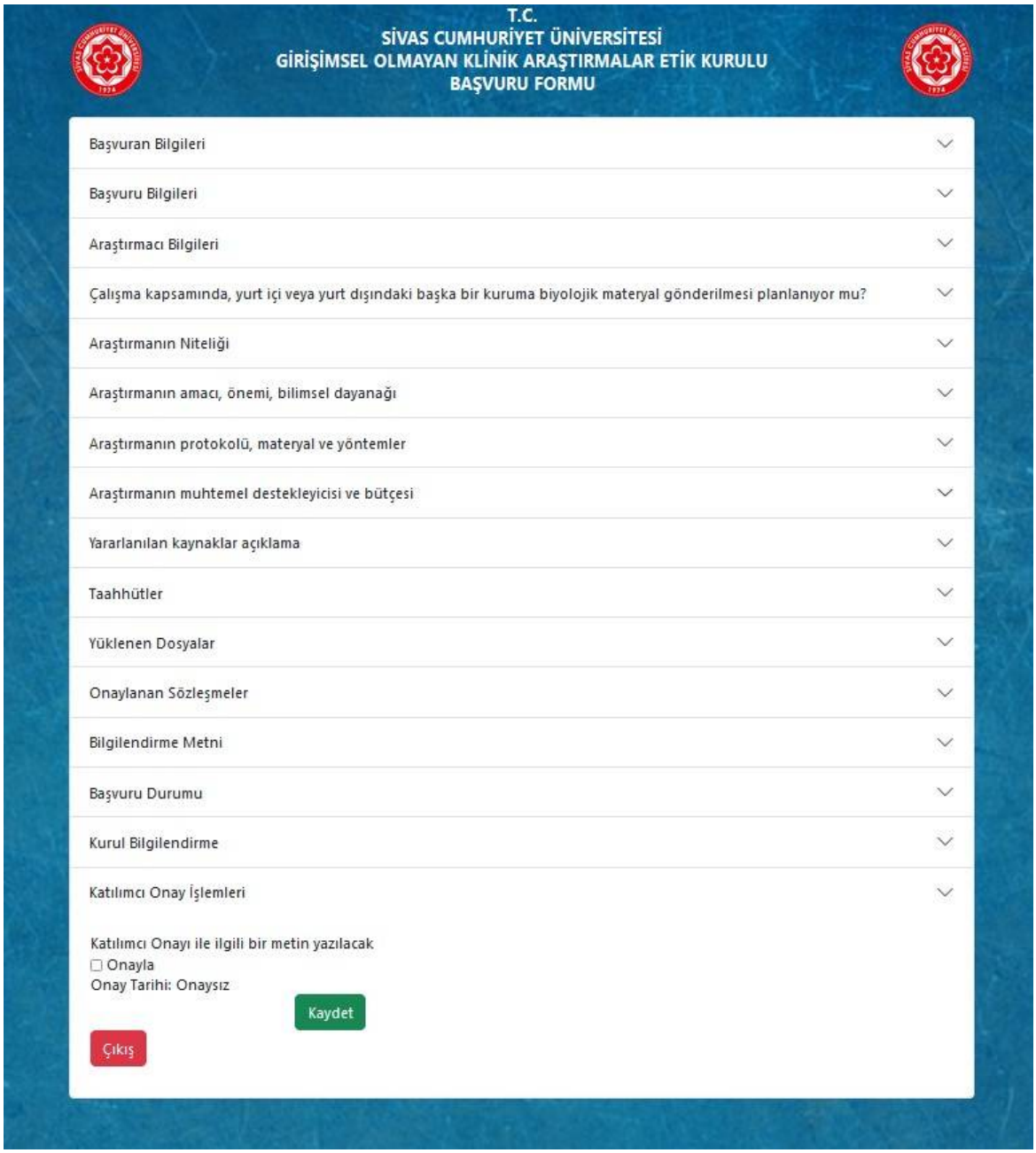
22. Başvuruyu yükleyen kişi **mail onayı gönder** butonuna bastıktan sonra birkaç saniye görseldeki gibi uyarı mesajı ekrana gelene kadar beklemelidir. **Aynı işlemi araştırmada yer alan diğer araştırmacılar içinde yapmak zorundadır.**



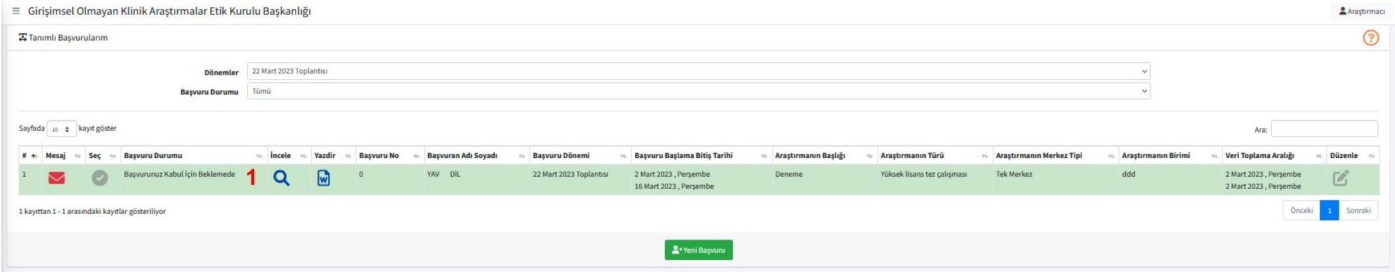
23. Mail onayı, mailinize geldikten sonra görseldeki gibi görünecektir. Mailinizdeki linke tıkladıktan sonra e-devlet kullanıcı adı ve şifreniz ile giriş yapmanız ve aşağıdaki görseldeki gibi dilerseniz başvurunuzun ön incelemesini yapabilirsiniz onaylamak için ise sayfanın altında yer alan onayla kutucuğunu işaretledikten sonra kaydet butonuna tıklamalısınız.




e-Devlet Kapısı Kimlik Doğrulama Sistemi
Giriş Yapılacak Adres
https://edevlet.cumhuriyet.edu.tr/redirect.php
Giriş Yapılacak Uygulama
Sivas Cumhuriyet Üniversitesi - Portal
SİVAS CUMHURİYET ÜNİVERSİTESİ
e-Devlet Şifresi
Mobil İmza
e-İmza
T.C. Kimlik Kartı
İnternet Bankacılığı
T.C. Kimlik Numaranızı ve e-Devlet Şifrenizi kullanarak kimliğiniz doğrulandıktan sonra işleminize kaldığınız yerden devam edebilirsiniz.
e-Devlet Şifresi Nedir, Nasıl Alınır?
* T.C. Kimlik No
38
Sanal Klavye
Yazarken Gizle
* e-Devlet Şifresi
Sanal Klavye
Şifremi Unuttum
* e-Devlet şifrenizi unutmanız durumunda doğruladığınız cep telefonunuzdan yenileme işlemi yapabilirsiniz.
İptal Et
Giriş Yap
© 2023, Ankara - Tüm Hakları Saklıdır
Gizlilik ve Güvenlik
Hızlı Çözüm Merkezi

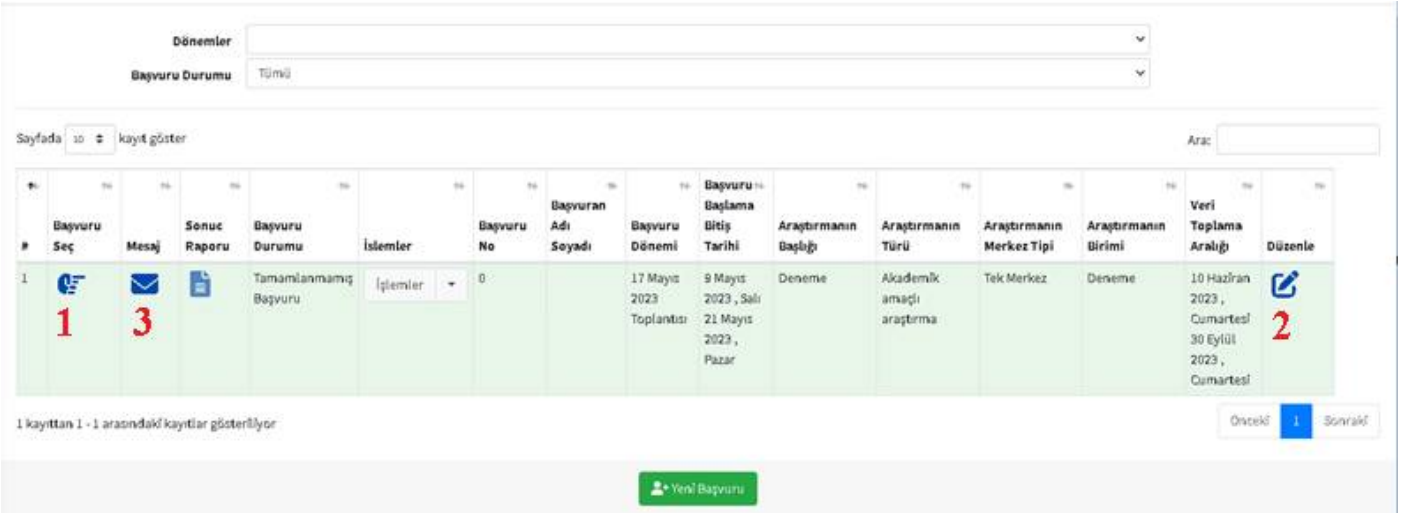

T.C.
SİVAS CUMHURİYET ÜNİVERSİTESİ
GİRİŞİMSEL OLMAYAN KLİNİK ARAŞTIRMALAR ETİK KURULU
BAŞVURU FORMU
Başvuran Bilgileri
Başvuru Bilgileri
Araştırmacı Bilgileri
Çalışma kapsamında, yurt içi veya yurt dışındaki başka bir kuruma biyolojik materyal gönderilmesi planlanıyor mu?
Araştırmanın Niteliği
Araştırmanın amacı, önemi, bilimsel dayanağı
Araştırmanın protokolü, materyal ve yöntemler
Araştırmanın muhtemel destekleyicisi ve bütçesi
Yararlanılan kaynaklar açıklama
Taahhütler
Yüklenen Dosyalar
Onaylanan Sözleşmeler
Bilgilendirme Metni
Başvuru Durumu
Kurul Bilgilendirme
Katılımcı Onay İşlemleri
Katılımcı Onayı ile ilgili bir metin yazılacak
Onayla
Onay Tarihi: Onaysız
Kaydet
Çıkış

24. Araştırmada yer alan araştırmacıların tamamı başvuruyu onayladıktan sonra başvurunuz başarılı bir şekilde tamamlanmış olacak ve görselde **1** numara ile gösterilen bölümde **Başvurunuz kabul için beklemede** mesajı ekranda görüntülenecektir. Artık başvurunuzda herhangi bir değişiklik yapamayacak ve başvurunuz etik kurul sekretaryasının sistemine düşecektir.



25. **Düzeltme/cevap** yazısı hakkında

Eğer kuruldan düzeltme önerileri **tarafınıza sistem üzerinden ve e-mail ile gönderilecektir**. (Kurul düzeltme önerileri 7-10 gün içerisinde tamamlanmaktadır.) Eğer düzeltme alırsanız aşağıdaki görselde yer alan 3 numaralı bölümden takip edebilirsiniz.

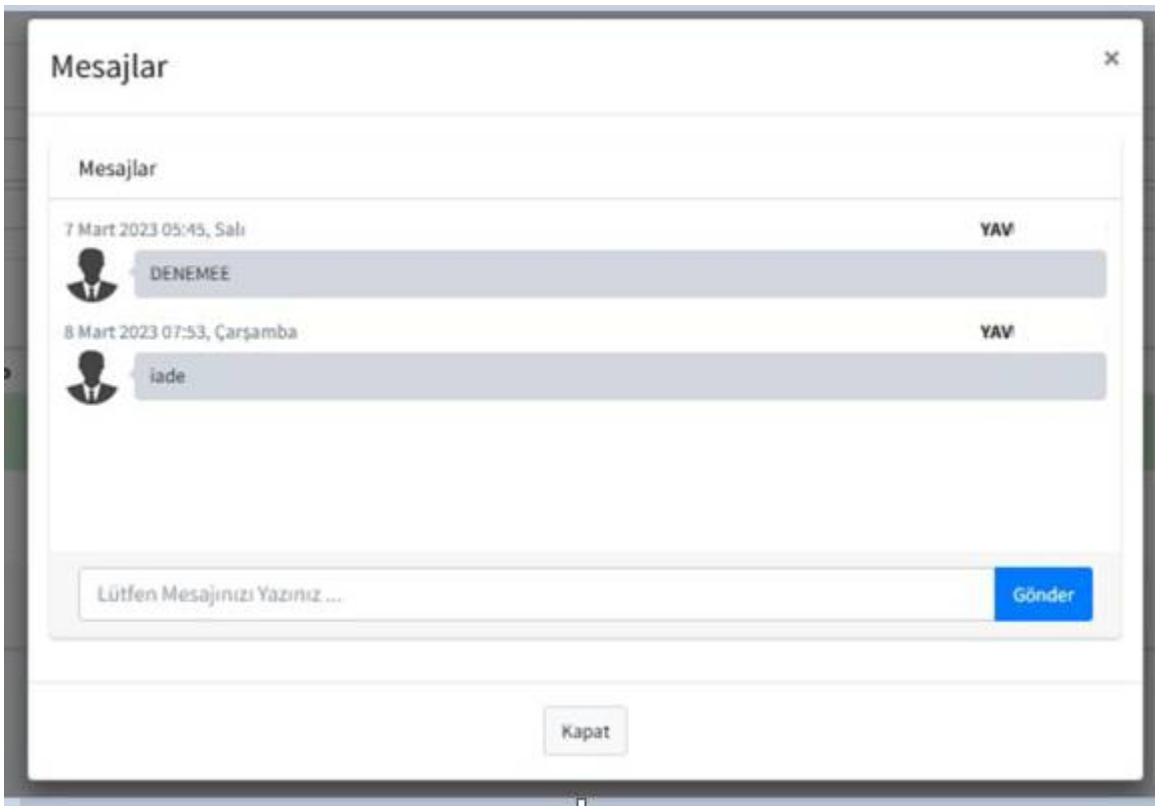


Yukarıda ki görselde sayılarla ifade edilen bölümlerde;

1 numaralı bölümde oluşturduğunuz başvurunuza devam edebilmek için simgesine tıklamalısınız

2 numaralı bölümde başvuruyu yaparken araştırmanın başlığı, araştırmanın türü, katılan merkez tipi, araştırmanın yürütüleceği birimi ve çalışmanın öngörülen başlama ve çalışma uygulamasının bitiş tarihi ile ilgili değişiklik yapmak isterseniz simgesine tıklamalısınız.

3 numaralı bölümde ise etik kurulun sizden istediği düzeltme önerilerini simgesine tıklayarak görebilirsiniz (Başvuru dosyanızın son durumu ve başvurunuzla ilgili düzeltme önerileri hakkında bilgilendirmek için aynı zamanda sistem tarafından e-posta ile tarafınıza iletilecektir).



3 numaralı görsel yukarıdaki gibi görünmektedir.

26. Başvurunuza kurul tarafından düzeltme önerisi yazılmış ise aşağıda görselde yer alan **ETİK KURUL DÜZELTME/DEĞİŞİKLİK CEVAP YAZISI'**nı **https://tip.cumhuriyet.edu.tr/4214-girisimsel-olmayan-klinik-arastirmalar-etik-kurulu** internet sitesinden indirmeli ve düzeltme önerilen formları yeniden düzenledikten sonra görseldeki formda da açıklayıcı bir şekilde düzelttiğiniz bölümleri burada da açıklamalısınız. Eğer çalışmanızda eksik formlar var ise bu düzeltmeleri ve eksikleri tamamlayarak ilgili başlıklara yüklemelisiniz.

T.C.

SİVAS CUMHURİYET ÜNİVERSİTESİ

GİRİŞİMSEL OLMAYAN KLİNİK ARAŞTIRMALAR

ETİK KURULU BAŞKANLIĞINA

Tarih: .../.../....

Yürütücüsü olduğum "....." konulu çalışmamız ile ilgili düzeltmeler Ek'te verilmiştir. Bilginize arz ederim.

Yürütücünün Unvanı, Adı Soyadı

Çalıştığı Kurum, Kuruluş, Bölüm

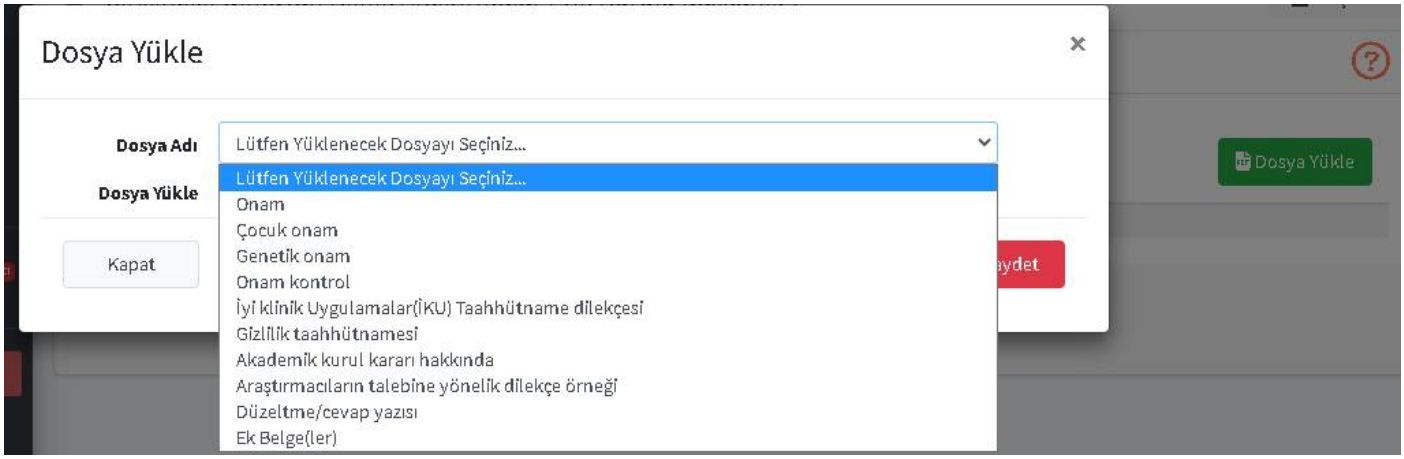
EK: (Düzeltme yapılırken hangi formlarda düzeltme istenilmişse düzeltilen formlarda değiştirilen bölümler **koyu punto** ile gösterilmelidir. Düzeltme/cevap yazısında, düzeltme istenen maddelere karşılık gelecek şekilde maddeler halinde açıklayıcı bir düzeltme/cevap yazısı yazılmalıdır. Kurulun önerileri dışında değişiklik yapmış iseniz mutlaka yeni maddeler halinde bunları belirtiniz ve PDF'e çevirdikten sonra sisteme yüklenmelidir.)
(Bu bölümü okuduktan sonra siliniz.)

1. **Kurulun düzeltme önerisi bu bölümde belirtildikten sonra**

   İlk hali: Başvurunuzun ilk yüklenen haliyle burada belirtiniz.

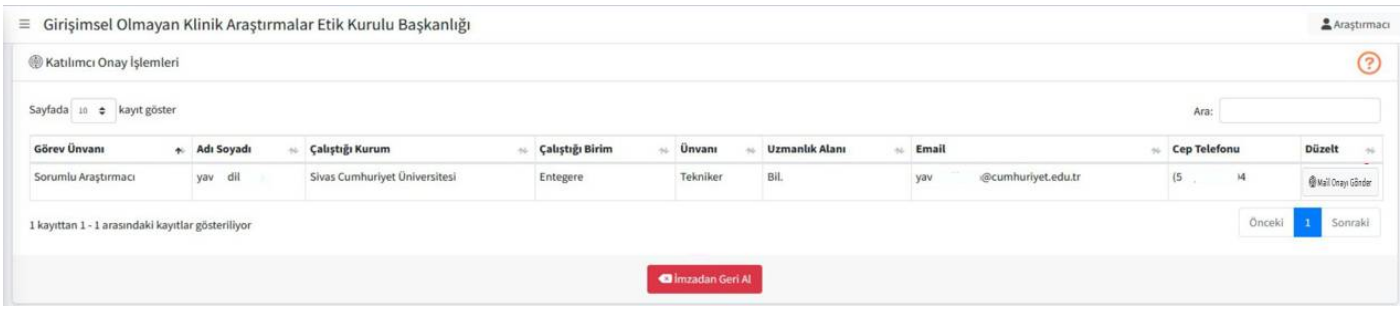
   Düzeltilmiş hali: Düzeltildikten sonraki halini de buraya eklemelisiniz.

27. Düzeltme yaptığınız bölümlerde **(Araştırmanın amacı, önemi, bilimsel dayanağı, Araştırmanın protokolü, materyal ve yöntemler, vb.)** veya formlarda **(onam, onam kontrol vb.)** düzelttiğiniz kısımları mutlaka **koyu punto** ile belirtmelisiniz. Aynı zamanda değişiklik yaptığınız formlarla birlikte **ETİK KURUL DÜZELTME/DEĞİŞİKLİK CEVAP YAZISI'**nı sizden istendiği şekliyle doldurarak aşağıdaki görselde yer alan **İstenen (yüklenen) dosyalar** başlığı bölümüne **yüklemelisiniz.**

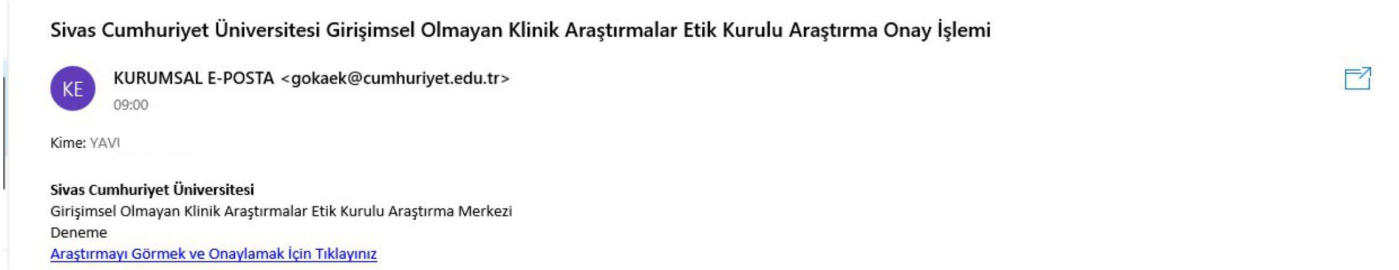


28. Eğer sizden yeni bir başvuru yapmanız istenmemişse, sadece düzeltme önerileriniz var ise başvuru yaptığınız dönem(toplantı tarihi) hangi dönemde yer alıyorsa o toplantı içerisindeki başvurunuz üzerinden düzeltmeleri yapmanız gerekmektedir. **Yeni bir başvuru yapmanıza gerek yoktur.** Düzeltme önerilerini tamamladıktan sonra yine **ilk başvuru sırasında yaptığınız işlemleri tekrar yapmanız gerekmektedir.** Yapmadığınız takdirde başvurunuzu sistemde düzenlemiş olsanız bile başvurunuzu onaylamadığınız için etik kurul tarafından görüntülenemeyecektir. Düzeltmelerden sonra yapmanız gereken işlemler aşağıda tekrar belirtilmiştir.

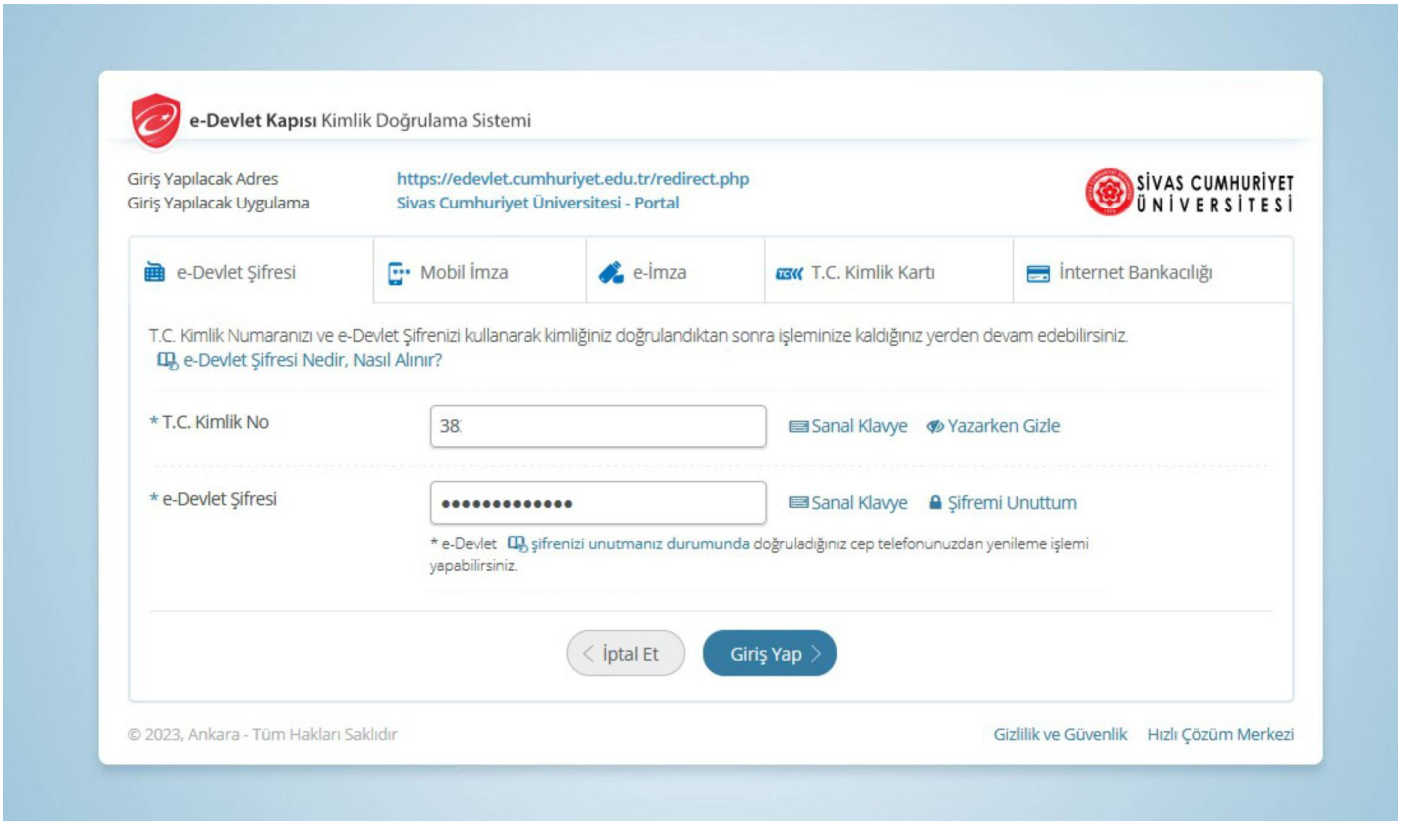
29. **Sizden istenen düzenlemeleri tamamladıktan sonra başvuru kontrol** bölümünde, araştırmada yer alan tüm araştırmacıların isimleri görüntülenecektir. Başvuruyu yükleyen araştırmacı başvurusunu tamamlayabilmek için ekranda ki gibi her bir araştırmacının isminin sağında yer alan **Mail Onayı Gönder** butonuna tıklayarak araştırmacılara sistem üzerinden otomatik mail göndermelidir ve araştırmada yer alan tüm araştırmacılar maillerine gelen linki onaylamak zorundadırlar.

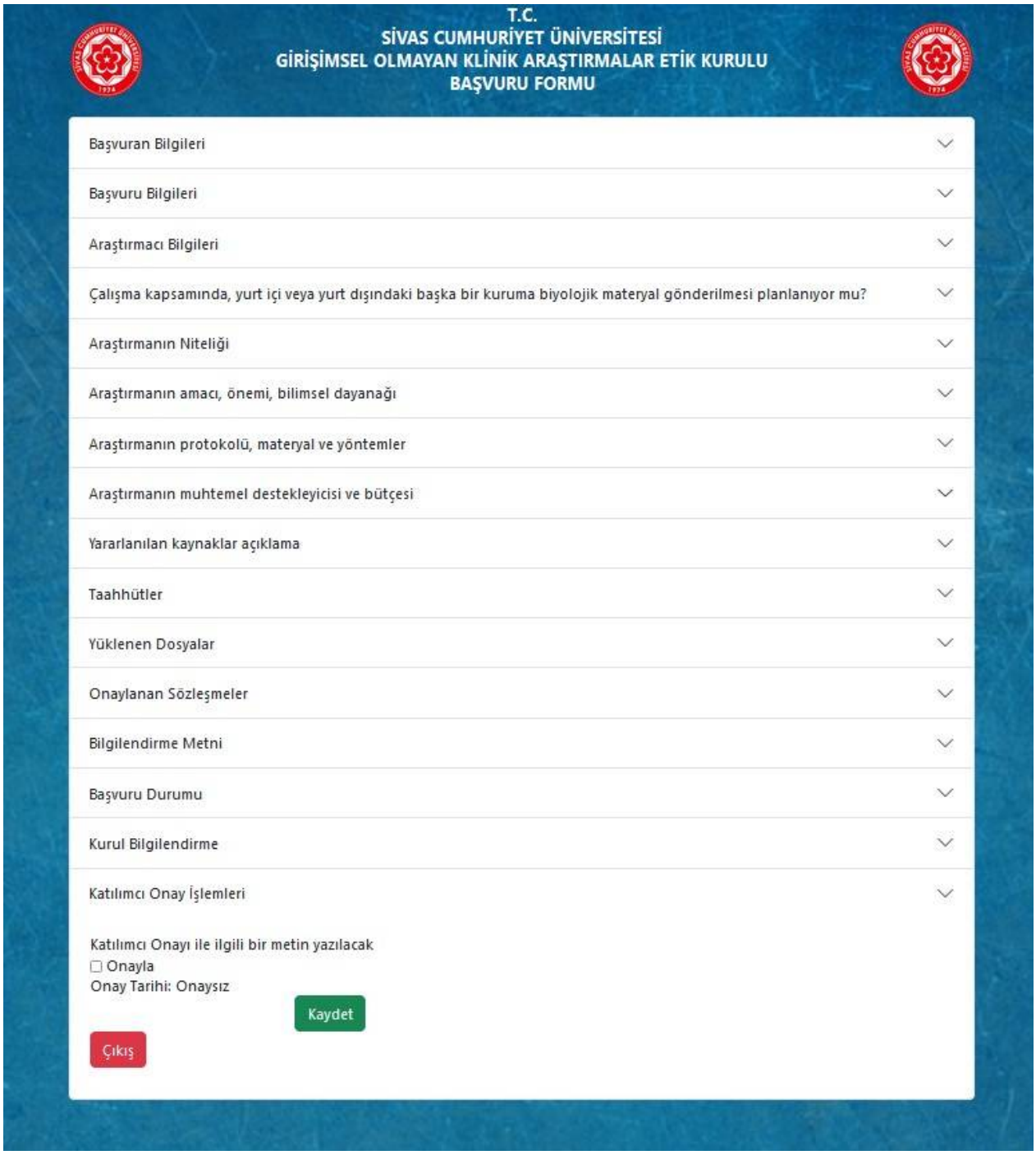
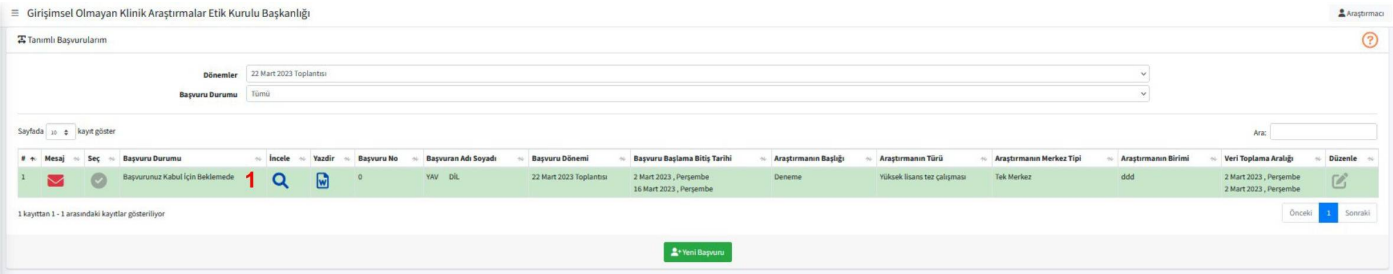


30. **Mail onayı,** mailinize geldikten sonra görseldeki gibi görünecektir. Mailinizdeki linke tıkladıktan sonra e-devlet kullanıcı adı ve şifreniz ile giriş yapmanız ve aşağıdaki görseldeki gibi dilerseniz başvurunuzun ön incelemesini yapabilirsiniz onaylamak için ise sayfanın altında yer alan onayla kutucuğunu işaretledikten sonra kaydet butonuna tıklamalısınız.



Sorumlu Araştırmacı
yav dil
Araştırma: Deneme
Adress: Sivas
Cep Telefonu: (50 4
E-Posta: yavı @cumhuriyet.edu.tr
Sayın, yav dil Yukarıdaki bilgilerin size ait olduğunu onaylamak ve araştırmayı incelemek için lütfen e-devlet ile sisteme giriş yapınız.
e-Devlet Giriş


e-Devlet Kapısı Kimlik Doğrulama Sistemi
Giriş Yapılacak Adres https://edevlet.cumhuriyet.edu.tr/redirect.php
Giriş Yapılacak Uygulama Sivas Cumhuriyet Üniversitesi - Portal
SİVAS CUMHURİYET ÜNİVERSİTESİ
e-Devlet Şifresi
Mobil İmza
e-İmza
T.C. Kimlik Kartı
İnternet Bankacılığı
T.C. Kimlik Numaranızı ve e-Devlet Şifrenizi kullanarak kimliğiniz doğrulandıktan sonra işleminize kaldığınız yerden devam edebilirsiniz.
e-Devlet Şifresi Nedir, Nasıl Alınır?
* T.C. Kimlik No
38
Sanal Klavye
Yazarken Gizle
* e-Devlet Şifresi
Sanal Klavye
Şifremi Unuttum
* e-Devlet şifrenizi unutmanız durumunda doğruladığınız cep telefonunuzdan yenileme işlemi yapabilirsiniz.
İptal Et
Giriş Yap
© 2023, Ankara - Tüm Hakları Saklıdır
Gizlilik ve Güvenlik
Hızlı Çözüm Merkezi



31. Araştırmada yer alan araştırmacıların tamamı başvuruyu onayladıktan sonra başvurunuz başarılı bir şekilde tamamlanmış olacak ve görselde **1** numara ile gösterilen bölümde **Başvurunuz kabul için beklemede** mesajı ekranda görüntülenecektir. Artık başvurunuzda herhangi bir değişiklik yapamayacak ve başvurunuz etik kurul sekretaryasının sistemine düşecektir.