|  |
| --- |
| **ARAŞTIRMA BİLGİLERİ** |
| **ARAŞTIRMANIN BAŞLIĞI** |  |
| **ARAŞTIRMANIN İNGİLİZCE BAŞLIĞI** |  |
| **ARAŞTIRMA MERKEZİ** |  |
| **SORUMLU ARAŞTIRMACI** |
| **Ünvanı** |  |
| **Adı Soyadı** |  |
| **Adres** |  |
| **E-mail** |  |
| **Telefon** |  |
| **İmza** |  |
|  | **Ünvanı** | **Adı Soyadı** | **Kurumu** | **İmza** |
| **ARAŞTIRMA EKİBİ** | **1** |  |  |  |  |
| **2** |  |  |  |  |
| **3** |  |  |  |  |
| **4** |  |  |  |  |
| **5** |  |  |  |  |
| **6** |  |  |  |  |
| **7** |  |  |  |  |
| **8** |  |  |  |  |
| **9** |  |  |  |  |
| **10** |  |  |  |  |
| **ARAŞTIRMA DESTEKLEYİCİSİ** |
| ☐ BAP | ☐ DPT |
| ☐ TUBİTAK | ☐ DİĞER…… |
| **ARAŞTIRMA BÜTÇESİ** |
| **GİDER\*** | **GELİR\*** |
| **Türü** | **Toplam (TL)** | **Türü** | **Toplam (TL)** |
| **1** | Personel Gideri |  | **1** | Üniversite Araştırma Fonu (BAP) |  |
| **2** | Yolluklar |  | **2** | TÜBİTAK |  |
| **3** | Hizmet Alımları |  | **3** | DPT |  |
| **4** | Demirbaş Alımları  |  | **4** | Destekleyen kuruluş (………….) |  |
| **5** | Sarf Alımları (kit, cerrahi vb) |  | **5** | Destekleyen kuruluş (………….) |  |
| **6** | Laboratuar Tetkik |  | **6** | Destekleyen kuruluş (………….) |  |
| **7** | Radyolojik Tetkik |  | **7** | Kişisel |  |
| **8** | Tıbbi Girişim ve Tedavi Bedeli |  | **8** | Diğer (açıklayınız) |  |
| **9** | Kırtasiye  |  | **9** |  |  |
| **10** | Sağlıklı Gönüllüler İçin Bedel |  | **10** |  |  |
| **11** | Diğer (açıklayınız) |  | **11** |  |  |
| **GENEL TOPLAM (TL)** |  | **GENEL TOPLAM (TL)** |  |
| **\* :** Eğer hiç masraf yoksa ilgili alanları sıfır (0) olarak doldurunuz. Eğer BAP, TÜBİTAK gibi bir destekleyiciye başvuracaksanız bu alanları doldurunuz. Toplam gelir ve toplam gider birbirini karşılamalıdır. |
| **ARAŞTIRMA SÜRESİ** |
|  |
| **ARAŞTIRMANIN NEDENİ** |
| ☐ Tıpta uzmanlık tezi | ☐ Doktora tezi | ☐ Diğer (Belirtiniz) |
| ☐ Yüksek Lisans tezi | ☐ Araştırma |
| **ARAŞTIRMANIN TÜRÜ** |
| ☐İlaç klinik araştırmaları (Faz I, Faz II, Faz III, Faz IV)☐Biyoyararlanım/Biyoeşdeğerlik Çalışmaları☐Tıbbi cihazlarla yapılan Klinik araştırmalar☐Doku nakli ile ilgili klinik araştırmalar☐Organ nakli ile ilgili klinik araştırmalar☐Endüstriyel olmayan ileri tıbbi ürünlerle yapılan araştırmalar☐Kök hücre nakli klinik araştırmaları☐İleri tedavi edici tıbbi ürünlerle yapılan araştırmalar☐Genetik materyalle yapılacak klinik araştırmalar (polimorfizm çalışmaları hariç)☐İlaç dışı standart tedavi yöntemleri ile ilgili klinik araştırmalar☐Tedavi amaçlı denemelerle ilgili klinik araştırmalar |
| **ARAŞTIRMANIN NEDENİ** |
| ☐ Tıpta uzmanlık tezi | ☐ Doktora tezi | ☐ Diğer (Belirtiniz) |
| ☐ Yüksek Lisans tezi | ☐ Araştırma |
| **Araştırmacıların Çalışmadaki Görevleri** | **Yazarlar** |
| **Hipotez Oluşturma** |  |
| **Planlama ve organizasyon** |  |
| **Materyal temini (biyolojik, teknik)** |  |
| **Veri toplama**  |  |
| **Veri analizi, İstatistik** |  |
| **Makale yazımı** |  |
| **Destek**  | ☐ Finansal (Araştırmacı adı)☐ Ekipman (Araştırmacı adı) ☐ Alan (Araştırmacı adı)☐ Laboratuvar Çalışması (Araştırmacı adı) |
| 1. **Araştırmanın Başlığı**
 |
|  |
| **II. Araştırmanın Konusu, Gerekçesi, Bilimsel Dayanağı, Getireceği Yenilikler, Amacı** |
|  |
| **III. Dahil olma ve dışında tutulma kriterleri (sınırlılıkları)** |
|  |
| **IV. Gereç ve Yöntemler****(Ayrıntılı olarak verilmelidir)** |
|  |
| **V. Ölçme Değerlendirme ve İstatistiksel Analiz** |
| 1. Örneklem genişliği belirleme yöntemi ve çalışmada kullanılacak toplam denek sayısı
 |  |
| 1. Çalışmadaki grup sayısı ve isimleri
 |  |
| 1. Ölçülecek özellikler\*

(Hb, Kan şekeri, Medeni Durum, Yaş, Yaşam kalitesi puanı vb…)**NOT:** Her bir özellik birden fazla zamanda ölçülecek ise özelliğin yanına parantez içi kaç defa ölçüleceği belirtilmelidir. |  |
| **\***Çalışma anket çalışması ise veya çalışılan özellik sayısı çok fazla ise anket formunun eklenmesi ve bu tabloya sadece ana amaç ile ilgili olan özelliklerin yazılması yeterlidir. |
| 1. **İstatistiksel Değerlendirme**

(Hangi amaç için hangi istatistiksel testin kullanılacağı açıkça yazılmalıdır) |  |
| **VI. Laboratuvar incelemelerinin yapılacağı merkez ve sorumlusunun onayı**(Adı Soyadı, Görevi, İmza) |
|  |
| **VII. Uygulama Sırasında Alınması Gerekli Güvenlik Önlemleri:**(Etik ilkelere uyulması, araştırma kapsamına alınanların haklarının korunması ve herhangi bir zarar görmemeleri açısından alınacak önlemler) |
|  |
| **VIII. Referanslar**(Üç bilimsel referans - Sadece ilk sayfalarını başvuru dosyanızın sonuna ekleyiniz) |
|  |
| **Araştırma Çok Merkezli Proje ise** |
| Diğer merkezlerin adları ve yerleri |  |
| Koordinatörün adı |  |
| Adresi |  |
| Telefon/Faks No |  |
| **ARAŞTIRMA EKİBİ BİLGİLERİ**(Bu bölüm her araştırmacı için ayrı ayrı hazırlanacak, metin içine eklenecek ve elektronik olarak doldurulacaktır) |
| **SORUMLU ARAŞTIRMACI** |
| **Ad, Soyadı** |  |
| **Unvanı** |  |
| **Çalışmadaki Görevi** | ☐ Sorumlu Araştırmacı  |
| **Eğitimi** |
| **Derece** | **Alan** | **Üniversite** | **Yıl** |
| **Lisans** |  |  |  |
| **Yüksek Lisans** |  |  |  |
| **Doktora/Uzmanlık** |  |  |  |
| **Akademik Unvanlar** |
| **Unvan** | **Alan** | **Üniversite** | **Yıl** |
| **Yardımcı Doçent** |  |  |  |
| **Doçent** |  |  |  |
| **Profesör** |  |  |  |
|  |  |  |  |
| **ARAŞTIRMACININ ARAŞTIRMA *KONUSU İLE İLGİLİ SEÇİLMİŞ YAYINLAR/PROJELER* İSİMLERİ** |
|  |

|  |
| --- |
| **YARDIMCI ARAŞTIRMACILAR** |
| **Ad, Soyadı** |  |
| **Unvanı** |  |
| **Çalışmadaki Görevi** | ☐ Yardımcı Araştırmacı  |
| **Eğitimi** |
| **Derece** | **Alan** | **Üniversite** | **Yıl** |
| **Lisans** |  |  |  |
| **Yüksek Lisans** |  |  |  |
| **Doktora/Uzmanlık** |  |  |  |
| **Akademik Unvanlar** |
| **Unvan** | **Alan** | **Üniversite** | **Yıl** |
| **Yardımcı Doçent** |  |  |  |
| **Doçent** |  |  |  |
| **Profesör** |  |  |  |

**TAAHHÜTNAME**

**Bu çalışma kapsamında;**

* Başvuruda sağlanan bilgilerin doğru olduğunu
* Araştırmanın protokole, yönetmeliklere, güncel kılavuzlar, güncel Helsinki Bildirgesi ve İyi Klinik Uygulamaları ilkelerine uygun olarak gerçekleştirileceğini
* Araştırma ekibini (laborutuvar ekibi, araştırma hemşiresi gibi dahil) araştırma hakkında bilgilendirdiğimi
* Önerilen klinik araştırmanın gerçekleştirilebilir nitelikte olduğunu;
* Hastalardan elde edilecek kişisel bilgilerin gizli tutulacağını
* Rutin dışı tetkiklerden doğacak masrafların hastaya veya kurumlara yansıtılmayacağını
* Şüphe edilen ciddi advers etkilere ilişkin raporları ve güvenililik raporlarını ilgili kılavuzlara uygun olarak sunulacağını **taahhüt ederiz**.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **İsim** | **Tarih** | **İmza** |
| **Sorumlu Araştırmacı** |  |  |  |
| **(Diğer Araştırmacı)** |  |  |  |
| **(Diğer Araştırmacı)** |  |  |  |
| **(Diğer Araştırmacı)** |  |  |  |
| **(Diğer Araştırmacı)** |  |  |  |
| **(Diğer Araştırmacı)** |  |  |  |