Değerli Araştırmacılar,

Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar; insana bir hekimin doğrudan müdahalesini gerektirmeyen (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 araştırmalarını kapsamaktadır. İnsana bir hekimin doğrudan müdahalesini gerektiren (tedavi amaçlı yapılan ilaç, hormon, gen tedavisi vb.) ve tedavi çıktısını etkileyen çalışmalar dışında kalan klinik araştırma başvuruları Bayburt Üniversitesi Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulu tarafından incelenmektedir.

Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurul, araştırma onay başvurularını Yüksek Lisans/Doktora öğrencileri için Enstitü Sekreterliği, öğretim elamanları için bağlı oldukları Fakülte/MYO Sekreterliği ve idari personel için bağlı bulundukları birim aracılığıyla alınmaktadır. Üniversitemiz bünyesinde istihdam edilen ancak lisansüstü eğitimini farklı bir üniversite/kurumda sürdüren öğretim elemanlarının tez çalışmaları için lisansüstü eğitimlerini sürdürdükleri üniversiteye/kuruma başvuru yapmaları gerekmektedir. Başvuru formları ve örnek dilekçeler aşağıda yer almaktadır. Güncel olmayan, eksik ve yanlış formlar işleme konulmayacaktır.

Araştırmacıların planladıkları çalışma hakkında karar sürecinin uzamaması ve zaman kaybı yaşanmaması için aşağıda yer verilen bilgilendirmelerin dikkatle okunması ve buna göre Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurul başvurularının hazırlanarak Kurulumuza veri toplanmaya başlanılmadan en az bir ay önce gönderilmesi gerekmektedir. Etik Kurul, ayda en az bir defa başkanın daveti üzerine toplanır.

Ayrıca Üniversitemizin Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurul Yönergesi’ni, Dünya Tıp Birliği’nin 2013 Ekim ayında Brezilya’nın Fortaleza kentinde 64. Genel Kurulunda düzenlenen Helsinki Bildirgesi’ni, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu’nun yayınladığı 13.11.2015 tarihli İyi Klinik Uygulamalar Kılavuzu’nu, Yükseköğretim Kurulu Genel Kurul’unun 10.11.2016 tarihli toplantısında alınan 2016.23.497 sayılı kararı ile yürürlüğe giren “[Yükseköğretim Kurumları Bilimsel Araştırma ve Yayın Etiği Yönergesi](https://www.yok.gov.tr/Sayfalar/Kurumsal/mevzuat/bilimsel-arastirma-ve-etik-yonetmeligi.aspx)”ni incelemenizi öneririz.

Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulu’na yapılacak başvurularda aşağıdaki **bilgi ve belgelere gerek duyulmaktadır:**

**1.** **Başvuru Kontrol Listesi**

**2.** **Başvuru Dilekçesi:** Lisansüstü öğrenciler için Enstitü Müdürlüğüne, öğretim elemanları için Fakülte Dekanlığına/MYO Müdürlüğüne yazılan Etik Kurul Onay başvuru dilekçesini ifade eder.

**3.** **Başvuru Formu** Sorumlu araştırmacı tarafından doldurulması istenen alanlar eksiksiz olarak doldurulmalıdır ve her sayfası paraflı, son sayfası ise ıslak imzalı olarak iletilmelidir. Başvuru Formundaki araştırma başlığı ile başvuru dilekçesindeki başlık aynı olmalıdır.

**4.** Araştırma konusu ile ilgili 3 adet yayın örneği.

**6.** Çalışmada yer alacak tüm araştırmacıların güncel özgeçmişleri.

**5.** Bilgilendirilmiş gönüllü olur formu, (kan alma veya girişimsel olmayan bir ölçüm yapma gibi durumlarda gerekli olup, **gönüllüleri bilgilendirecek nitelikte** hazırlanmalıdır. Çalışmaya 18 yaş altı gönüllülerin alınması planlanıyorsa çocuk rıza formu ile veli/vasi onam formu da hazırlanmalıdır.)

**6.** Anket çalışmalarında anket formunun bir örneği (Araştırmada kullanılması planlanan tüm anket, ölçek, mülakat formları vb. **paraflı**, varsa **danışman onaylı** olarak sunulmalıdır.)

**7.** Araştırmacı etik taahhütnamesi (Tüm araştırmacılar tarafından **ıslak imzalı** olarak iletilmelidir)

**8.** Fizyolojik aktivite gerektiren çalışmaların hekim nezaretinde yapılacağına dair taahhütname.

**9.** Helsinki Bildirgesi (Tüm sayfaları çalışmaya katılan tüm araştırıcılar tarafından imzalı)

**10.** İyi Klinik Uygulamalar Kılavuzu (Tüm sayfaları çalışmaya katılan tüm araştırıcılar tarafından imzalı)

**DİLEKÇE ve FORMLAR**

[Başvuru Dilekçesi (Öğrenciler için)](file:///C%3A%5CUsers%5CUmut%5CDownloads%5CBa%C5%9Fvuru%20Dilek%C3%A7esi%20%28%C3%96%C4%9Frenciler%20i%C3%A7in%29.doc)

[Başvuru Dilekçesi (Öğretim Elemanları için)](file:///C%3A%5CUsers%5CUmut%5CDownloads%5CBa%C5%9Fvuru%20dilek%C3%A7esi%20%28%C3%96%C4%9Fretim%20elemanlar%C4%B1%20i%C3%A7in%29.doc)

[Bayburt Üniversitesi Etik Kurul Başvuru Formu](file:///C%3A%5CUsers%5CUmut%5CDownloads%5CBayburt%20%C3%9Cniversitesi%20Etik%20Kurul%20Ba%C5%9Fvuru%20Formu.doc)

[Etik Kurul Araştırmacı Etik Taahhütnamesi](file:///C%3A%5CUsers%5CUmut%5CDownloads%5CEtik%20Kurul%20Ara%C5%9Ft%C4%B1rmac%C4%B1%20Etik%20Taah%C3%BCtnamesi.docx)

[Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu](file:///C%3A%5CUsers%5CUmut%5CDownloads%5CBilgilendirilmi%C5%9F%20G%C3%B6n%C3%BCll%C3%BC%20Olur%20Formu.docx)