### İÇİNDEKİLER

Dilekçe ..……………………………………………………………………………………… (sayfa)

Anabilim Dalı Akademik Kurul Kararı ………………………………………………………. (sayfa)

Başvuru Formu ……………………………..………………………………………………… (sayfa)

Protokol (Araştırmanın Amacı, Kapsamı, Metod...) …………………………………………. (sayfa)

Özgeçmiş Formu (tüm araştırmacılar için) ………………………..…………………………. (sayfa)

Bütçe Formu …………………………………………………………………………………. (sayfa)

Bilgilendirilmiş Gönüllü Onam Formu ………………………………………………………. (sayfa)

Hasta Grubu

Kontrol Grubu

İKU / İLU Taahhütnamesi ………………………………….…………………………………..(sayfa)

Makaleler (3 adet) ……………………………………………………………………………... (sayfa)

CD (1 adet) …………………………………………………………………………………....

Tarih

**Bezmiâlem Vakıf Üniversitesi Klinik Araştırmalar Etik Kurulu Başkanlığına,**

Fakültemiz / Enstitümüz / Yüksekokulumuz öğretim üyelerinden Dr. ………………………….’nin koordinatörü / sorumlu araştırmacısı olduğu………………………………… isimli projenin etik olarak uygunluğunun Klinik Araştırmalar Etik Kurulu Komisyonu tarafından değerlendirilmesi için gereğini arz ederim.

Başvuru dilekçesinde sunulan dosya ile CD’nin birebir aynı olduğunu taahhüt ederim.

 Saygılarımla,

 Koordinatör / Sorumlu Araştırmacı

 İmza

### ÇALIŞMA PROTOKOLÜ

#### Protokolde aşağıdaki maddeler ve gerekli açıklamalar yer almalıdır.

1. Tarih / Versiyon Numarası:
2. Araştırmanın Adı:
3. Araştırmanın Önemi:
4. Araştırmanın Amaç ve Yöntemi:
5. Bakılacak parametreler tek tek ve açık olarak yazılmalı

- Parametrelere nerede ve kim tarafından bakılacağı,

- Araştırmada kullanılacak parametrelerden hangilerinin rutin, hangilerinin araştırmaya özel istendiği,

- Öngörülen çalışma süresi, başlangıç ve bitiş tarihleri belirtilmelidir.

1. Araştırmaya dahil olacak hasta, gönüllü sayısı ve bunların niteliği
2. Araştırmaya dahil edilme ve dışlanma (araştırmaya almama) kriterleri
3. Araştırmaya son verme kriterleri
4. Araştırmada kullanılacak takip formlarının birer örneği protokole eklenmelidir.
5. Araştırma sonucunda elde edilecek verilerin değerlendirilmesinde kullanılacak olan istatistiksel yöntemler açıklanmalıdır.
6. Kaynaklar

Koordinatör / Sorumlu Araştırmacı

İmza