

ABDULLAH GÜL ÜNİVERSİTESİ
Etik Kurul Değerlendirmesi için İnsan Denekli Araştırma Protokolü
Application for the Review of a Human Subjects Research Protocol in a New Project

Proje Başlığı/ Project Title	
---	--

Yürütücü/Principal Investigator

Unvan ve İsim/Name and highest earned degree			
Ofis Telefonu/ Office Phone		Bölüm Telefonu/ Department Phone	
E-posta Adresi/ E-mail addresses		ORCID No/ORCID ID	
Bölüm/Departments		Bina & Oda/ Building & Room:	
Kurum/Institution	AGÜ	Diğer (Lütfen belirtiniz)/ Other (please indicate)	
Posta Adresi/ Mailing Address			

Projede çalışan tüm ortakları listeleyniz. Onam süreçleri, katılımcılardan veri toplama veya takip etme süreçlerinden sorumlu herkes dahildir. Eğer üç ortak araştırmacıdan daha fazla sayı söz konusu ise, lütfen ek bir sayfada tüm araştırmacıları listeleyniz ve başvuruza ekleyiniz. /List any Co-Investigator working on this project. Include any individual who will have responsibility for the consent process, direct data collection from subjects, or follow-up. If there are more than three Co-investigators, please attach additional pages listing all.

Ortak Araştırmacı 2/Co-Investigator #1

Unvan ve İsim/Name and highest earned degree			
Ofis Telefonu/ Office Phone		Bölüm Telefonu/ Department Phone	
E-posta Adresi/ E-mail addresses		ORCID No/ORCID ID	
Bölüm/Departments		Bina & Oda/ Building & Room:	
Kurum/Institution	AGÜ	Diğer (Lütfen belirtiniz) / Other (Please indicate)	
Posta Adresi/ Mailing Address			

Ortak Araştırmacı 2/Co-Investigator #2

Unvan ve İsim/Name and highest earned degree			
Ofis Telefonu/ Office Phone		Bölüm Telefonu/ Department Phone	
E-posta Adresi/ E-mail addresses		ORCID No/ORCID ID	
Bölüm/Departments		Bina & Oda/ Building & Room:	
Kurum/Institution	AGÜ	Diğer (Lütfen belirtiniz) / Other (Please indicate)	
Posta Adresi/ Mailing Address			

Ortak Araştırmacı 3/Co-Investigator #3

Unvan ve İsim/Name and highest earned degree			
Ofis Telefonu/Office Phone		Bölüm Telefonu/Department Phone	
E-posta Adresi/E-mail addresses		ORCID No/ORCID ID	
Bölüm/Departments		Bina & Oda/Building & Room:	
Kurum/Institution	AGÜ	Diğer (Lütfen belirtiniz)/Other (please indicate)	
Posta Adresi/Mailing Address			

Araştırma Sekreteryası/Research Staff

Projede görev alan ve iletişime eklenen tüm personeli yazınız. Daha fazla personel için sayfa ekleyiniz. *Research Staff includes any personnel to be included in correspondence related to this study. Use attachment pages for additional staff.*

Unvan ve İsim/Name and highest earned degree			
Ofis Telefonu/Office Phone		Bölüm Telefonu/Department Phone	
E-posta Adresi/E-mail addresses			
Bölüm/Departments		Bina & Oda/Building & Room:	
Kurum/Institution	AGÜ	Diğer (Lütfen belirtiniz)/Other (please indicate)	
Posta Adresi/Mailing Address			

Proje Süresi/Project Period

Araştırmanız kaç ay sürecek? (Etik Kurul onayı alana kadar araştırma başlatılamaz.)/ *How many months will this study last? (No research may begin until you have obtained IRB approval.)*

Ay Sayısı/Number of Months			
Tam tarihler (gg.aa.yy)/Inclusive dates (dd.mm.yy)	Başlangıç/Start	Bitiş/End	

Finansal Çıkar Çatışması/Financial Conflict of Interest

Devlet kurumlarınca fonlu projeler öncesinde Etik Kurul onayı alınabilir; / *Before state funded research projects may obtain approval from the IRB,*

1. Bu araştırma herhangi bir T.C. kuruluşu tarafından fonlandı, kontrat yapıldı ya da ödüllendirildi mi? *Is this research project funded by an award, contract, or agreement with a Turkish Republic agency?*

Evet/Yes Hayır/No

2. Bu araştırmanın tasarımı, uygulanması ve raporlanmasından sorumlu musunuz?Eğer cevabınız hayır ise ek sayfada hangi kurum ya da kişilerin sorumlu olduğunu açıklayınız. *Are you responsible for the design, conduct, or reporting of the research project? If your answered NO, please attached a letter with this application to explain responsible party.*

Evet/Yes Hayır/No

3. Bunlarla sınırlı olmamakla birlikte aile, bireysel ya da şirket gibi her hangi bir finansal çıkar çatışması içermekte midir? Eğer cevabınız evet ise ek bir sayfada potansiyel finansal çıkar çatışmasını bildiriniz. *Does research include any financial conflict of interest include but not limited to family, individual, or business. If your answered YES, please attached a letter with this application to explain potential financial conflict of interest.*

Evet/Yes Hayır/No

Proje Desteđi/Project Sponsorship

Projenizi nasıl fonlamayı düşünüyör sunuz? /How may your project be funded?

BAP ya da diğer AGU fonları/BAP or AGU funds

Şirket desteđi veya özel fon /Corporate sponsors or private foundation

Devlet desteđi (Tubitak fonları dahildir)/State grant (Tubitak grants not

exempt) Desteksiz araştırma/Non-funded research

Diğer /Other

Varsa başvurunuzun mevcut statüsü nedir?/What is your application status if applicable?

Hazırlık/In Preparation

Başvuru sonucu beklemede/Waiting application result

Fonlandı/fund has been granted

Eğer projeniz AGU fonları dışında desteklenmesi bekleniyorsa (değerlendirme sürecinde olanlar dahil), lütfen kuruluşun iletişim bilgilerini Etik Kurula bildirin ve proje teklifinizin kopyasını Etik Kurul'un değerlendirmesi için başvuruza ekleyiniz. /If your project is supported externally (including if your project status is under review), please provide contact information with this IRB application and include a PDF copy of your sponsored project proposal for IRB review.

Kuruluş/Agency	
Adres/Address	
İletişim için isim ve ünvan/ Contact Name & Title:	
Telefon numarası/ Telephone Number:	
Fax	
E-mail:	
Başvuru No#/Proposal ID #	
Destek/Funding	Karar bekleniyor/Decision is pending
	Destek açıklandı/Funds have been awarded
Eğer desteklendiyse lütfen kuruluştaki ödöl ya da proje numasını yazınız/If awarded, please provide agency-assigned award number:	

Kısa ve Açık Özet/Lay Summary

Lütfen bu bölüm altındaki soruları yalın bir dille veya araştırma başlığınıza aşına olmayan birinin anlayacağı şekilde cevaplayın. Jargon kullanımından kaçının. /Please answer these questions in lay language or language understandable by a person unfamiliar with your topic of research. Jargon should be avoided.

1. What is your research question?/Araştırma sorunuz nedir?

2. Hangi araştırma metodunu kullanacaksınız? (Soruları nasıl soracaksınız?) Eğer bir protokol varsa başvuruya ekleyin./What research methods will you use? (How do you ask the question?) Attach a protocol if applicable.

3. Katılımcıdan ne yapmasını isteyeceksiniz?/What will you ask the subjects to do?

Katılımcı Örneklemi/Subject Populations**A. Katılımcı Sayısı: Kaç katılımcıyı dahil edeceksiniz?/Number of Subjects: How many subjects will you enroll?**

Erkek/Male		Kadın/Female		Toplam/Total	
------------	--	--------------	--	--------------	--

Eğer bu bir klinik denyse, veri setleriniz için onam sürecine alınacak (deneye dahil edilmese de) katılımcı sayısı tahmininiz nedir?/If this is a clinical trial, how many people do you estimate will need to take through the consent process (but not necessarily enroll) to get the data sets you need?

Erkek/Male		Kadın/Female		Toplam/Total	
------------	--	--------------	--	--------------	--

B. Yaş Aralığı (Uygun olan hepsini işaretleyiniz)/Age Ranges (check all that apply)

	0-7 (Aile onam formunu başvurunuza ekleyiniz./Submit parental consent form.)
	8-17 (Çocuk rıza formunuzu ve aile onam formunuzu başvurunuza ekleyiniz/Submit child's assent form and parental consent form.)
	18-64
	65 ve üstü/65 and older

C. Katılımcıların bulunduğu yerler (Uygun olan hepsini işaretleyiniz)/Location of Subjects (check all that apply)

	AGU	Bölüm/Dept.
	MEB okullarında/Elemt. or Secondary Schools	Okul/School
	Sağlık Ocaklarında/Community Clinic	Belirtiniz/Specify
	Hapishanelerde/Prisons	Belirtiniz/Specify
	Kayseri Huzur Evi/Kayseri Retirement Home	Belirtiniz/Specify
	SÜMER Kampüsünde/Sumer Campus	Belirtiniz/Specify
	Kayseri Hastanesinde/ Kayseri Hospital	Belirtiniz/Specify
	Çocuk Hastanesinde/Children's Hospital	Belirtiniz/Specify
	Diğer sosyal organizasyonlarda/ Other Community Organizations	Belirtiniz/Specify
	Diğer üniversite mekanlarında/ Other University Facilities	Belirtiniz/Specify
	Diğer Hastaneler/Other Hospitals	Belirtiniz/Specify
	Diğer üniversiteler/Other Universities	Belirtiniz/Specify
	Diğer Özel Kurumlar/Other Special Institutions	Belirtiniz/Specify
	TC dışı kurumlar/Non-TC Site/Institution	Belirtiniz/Specify

D. Katılımcı Özellikleri/Subject Characteristics (check all that apply)

	Normal Gönüllüler (sağlıklı yetişkinler)/Normal Volunteers (competent adults)
	Normal Gönüllüler (sağlıklı çocuklar)/Normal Volunteers (competent children)
	Yataklı hasta/Inpatients
	Taburcu edilmiş hasta/Outpatients
	İkincil Veri Seti (Katılımcı iletişim bilgisi olmayan)/Secondary Data with Identifiers (No Subject Contact)
	İkincil Veri Seti (Katılımcı iletişim bilgisi olan)/Secondary Data with Identifiers (Subject Contact)
	Kullandığınız veri havuzunu belirtiniz/Specify Subject Pool

E. Katılımcı Dahil ve Hariç Bırakma/Inclusion and Exclusion of Subjects in this Research Study

Örneklem belirlemede kullandığımız kriterleri belirtiniz. Yetişkin olmayanları neden dahil ettiğiniz ya da dışarıda bıraktığının da meshrulaştırılması gerekiyor. Please indicate selection criteria. It is necessary to justify the inclusion and exclusion of minors.

Dahil etme kriterleri/Inclusion Criteria

Dışarıda bırakma kriterleri/*Exclusion Criteria***F. Çalışmaya dahil edilen özel örneklem (Uygun olan hepsini işaretleyiniz)/ *Special Populations to be Included in this Study (check all that apply)***

Bazı gruplar savunmasız gruplar olarak tanımlanmakta ve Komisyonumuzca özel olarak değerlendirmeyi gerekli kılmaktadır. Öneri: Araştırmacılar ayrımcı bir biçimde örneklem seçmemeli. Millet/ırk ya da cinsiyete dayan dışlama kriterleri kullanmak açık bilimsel rasyonel gerektirmektedir. *Some groups are considered vulnerable, requiring special consideration by the IRB. Suggestion: Researchers should not select on the basis of discriminatory criteria. Criteria that exclude participants on the race or gender require a clear scientific rationale for the exclusion.*

	Reşit olmayanlar (18 yaş altı)/ <i>Minors (underage 18)</i>
	Hastalar/ <i>Patients</i>
	Zihinsel\Duygusal\Gelişimsel Engelli Bireyler/ <i>Mentally\Emotionally\Developmentally Disabled People</i>
	Azınlık grupları ve Türkçe Bilmeyen Gruplar (Belirtiniz)/ <i>Minority(s) and Non-Turkish Speakers (Specify)</i>
	Hamile Kadınlar/ <i>Pregnant Women</i>
	Cenin\Cenin dokusu/ <i>Fetuses\Fetal Tissue</i>
	Yaşlı katılımcı (65 ve üzeri)/ <i>Elderly Subjects (65 and over)</i>

Özel Örneklem Kullanım Rasyonelini Belirtiniz/*Provide Rationale for Using Special Populations***KATILIMCI GEREKLİLİKLERİ/RECRUITMENT OF SUBJECTS**

A. Katılımcıların nasıl belirleneceği ve çalışmaya dahil edileceğini tanımlayınız./*Describe how subjects will be identified and recruited. Davetiye, pano yazısı, eposta mesajı, mektup veya telefon senaryosu gibi her türlü kullanılacak materyallerinizi ek belge olarak başvurunuza ekleyiniz/ Attach a copy of any and all recruitment materials to be used, e.g. advertisements, bulletin board notices, e-mail messages, letters, or phone scripts. Note that only the IRB approved, stamped versions of these forms may be used for your project.*

B. İlk İletişim/Initial Contact

İlk iletişime kimin ve ne şekilde geçeceğini tanımlayınız. Eğer katılımcılar kayıtlardan seçilmiş ise kayıtlara erişim onayını kimin verdiğini ekleyiniz. Ortaklığınız/izninize ilgili olarak yazılı bir döküman(lar)ı başvuruza eklemelisiniz. (Katılımcılarla ilk iletişim kayıtlardan arama yoluyla gerçekleştirilmesi kayıtları resmi olarak tutan kurum ya da kişilerle yapılmalı (örn. aile hekimi, terapist veya okul müdürü)./ *Describe who will make initial contact, and how it will be made. If subjects are chosen from records, indicate who gave approval for use of the records. Written documentation for the cooperation/permission from the holder or custodian of the records should be attached. (Initial contact of subjects identified through records search must be made by the official holder of the record, i.e. primary physician, therapist, or public school official.)*

C. Katılımcılar öncesinde teşvik veya sonrasında ödül alacak mı? *Will subjects receive inducements before or rewards after the study?*

Evet/Yes Hayır/No

Cevabınız evet ise lütfen tanımlayınız. Bu bilginin onam formunda "Teşvik" başlığı altında olmalı "Fayda" başlığı altında olmamalı. Ayrıca çoklu katılım arasındaki ödemeler eşit olmalıdır./ *If yes, please describe. Note that this information must be included in the consent form, under the heading "Compensation," and not in the "Benefits" section. Also, payments for multiple visits should be prorated.*

D. Katılımcı araştırma ile ilişkili prosedür için para ödeyecek mi?/ *Will subjects be charged for research related procedures?*

Evet/Yes Hayır/No

Cevabınız evet ise, lütfen tahmini ücreti yazınız. Bu bilginin onam formunda yer alması gerekmektedir. *If yes, explain charges, including estimated amounts. This information must be specified in the consent document.*

--

RİSK ve FAYDALAR/RISKS AND BENEFITS

A. Araştırma aşağıdakilerden hangilerini içermektedir?(Uygun olan hepsini işaretleyiniz)/ *Does the research involve any of the following? (Check all that apply)*

<input type="checkbox"/>	İlaç, kimyasal, biyolojik gereç veya aygıt uygulama./ <i>Administration of drugs, chemical, or biological agents, or devices.</i>		
<input type="checkbox"/>	Kontrollü madde kullanımı/ <i>Use of controlled substances</i>		
<input type="checkbox"/>	Radyoizotop veya diğer iyonik radyasyon kaynakları (X-ray de dahil)/ <i>Use of radioisotopes or other sources of ionizing radiation (including X-rays)</i>		
<input type="checkbox"/>	Fiziksel uyaran uygulama/ <i>Administration of physical stimuli</i>		
<input type="checkbox"/>	Egzersiz ve diyetle belirgin değişiklikler/ <i>Major changes in diet or exercise</i>		
<input type="checkbox"/>	Kişisel veri kullanımı/ <i>Use of private records</i>	Medikal Kayıtlar/ <i>Medical records</i>	Eğitim kayıtları/ <i>Educational Records</i>
<input type="checkbox"/>	Katılımcı veya ailesinin olası özel yaşam ihlali / <i>Possible invasion of privacy of subject or family</i>		
<input type="checkbox"/>	Besin veya uyku gibi fizyolojik gerekliliklerden yoksun kalma/ <i>Deprivation physiological requirements such as nutrition or sleep</i>		
<input type="checkbox"/>	Duyusal yoksunluk, sosyal izolasyon veya psikolojik stress gibi psikolojik veya sosyal değişken manipülasyonu/ <i>Manipulation of psychological or social variables such as sensory deprivation, social isolation, or psychological stresses</i>		
<input type="checkbox"/>	Herhangi kişisel veya hassas bilginin mülakat ya da ankette bakılması/ <i>Any probing for personal or sensitive information in surveys or interviews</i>		
<input type="checkbox"/>	Yanılma veya Aldatma içeren bir teknik kullanımı (plasebo, çift gör vb). Eğer aldatma ya da yanılma deneysel desenin bir parçası ise, araştırma protokolü katılımcının araştırmayı tamamlamasını ya da çekilmesinin hemen ardından yapılacak bilgilendirme prosedürüne eklenmelidir. Bilgilendirme protokolünü ve ilgili tüm materyalleri başvurunuza ekleyiniz./ <i>Use of a deceptive technique (placebo, double blind, etc). If deception is part of the experimental design, the protocol must include a debriefing procedure, which will be followed upon completion of the study or upon withdrawal of a subject. Attach a description of the debriefing protocol and any related materials.</i>		
<input type="checkbox"/>	Katılımcının incitici, tehdit edici veya aşağılayıcı olarak değerlendirilebileceği materyallerin sunumu/ <i>Presentation of materials which subjects might consider offensive, threatening, or degrading</i>		
<input type="checkbox"/>	Diğer riskler/ <i>Other risks</i>	Belirtiniz/ <i>Specify:</i>	

B. Katılım risklerini en aza indirmek için alınan önlemleri tanımlayınız. / Describe the precautions that will be taken to minimize the risk to the subjects.

C. Yukarıda değindiğiniz riskler ya da uygunsuzluklar neden makul? Araştırmadan beklediğiniz çıktılar nelerdir? Lütfen bu risklerin hem katılımcıların elde edeceği faydalar hem de bu araştırmadan makul olarak beklenen sonuçların oluşturacağı bilginin önemi ile ilişkili olarak meşrulaştırınız. / Why are the above-mentioned risks and inconveniences reasonable? What is the expected scientific yield from the project? Please justify the risks in relation to the anticipated benefits to the subjects, and in relation to the importance of the knowledge that may reasonably be expected to result from the research.

D. Katılımın Faydası/Benefits of Participation:

Bu araştırma projesine katılmaktan elde edilen tüm direkt faydaları listeleyiniz. Eğer yoksa, burada ve onam formunda belirtiniz. Tedavi almanın ya da uzun vadede bilme katkı gibi faydaların, araştırmaya katılmanın faydası olarak değerlendirilmeyebilir. Bu farkın onam formunda vurgulanması gerekmektedir. List any anticipated direct benefits to participation in this research project. If none, state that fact here and in the consent form. The benefit of receiving treatment or contributing the science in general are not necessarily a benefit to participation in the research project. This distinction is central to informed consent.

BİYOLOJİK ÖRNEK/BIOLOGICAL SAMPLES

A. Kan alımı, kemik iliği biyopsisi ve ya diğer doku biyopsileri vb./ Blood drawing, marrow biopsy sampling, biopsy of other tissues, etc. Eğer araştırma projiniz için vücut sıvısı ve doku alınıyorsa, lütfen ne kadar ve ne sıklıkta alınacağını belirtiniz. Onam formu sade vatandaşın anlayacağı ölçülerdeki eşitliğine göre ifade edilmelidir, örneğin kaşık, fincan vs. Lütfen yalnızca araştırma için uygulanan prosedürle tanılama prosedürünü ayırıştırarak belirtiniz. Herhangi bir yan etki, yaralanma ya da olası acının hem yukarıda risk bölümünde ifade edilmesi hem de onam formunda yer alması gerekmektedir. If samples of body fluids or tissues are taken as part of this research project, state how much and how often the samples are taken. The consent form must include lay term equivalents for the amounts, teaspoons, etc. Please distinguish procedures that are diagnostic from procedures that are performed solely for research. Any known side effects, possible pain or injuries that may occur from such procedures should be noted in the risks section above as well as in your consent form.

B. DNA örneği alınacak mı?/Will DNA be collected?

Evet/Yes Hayır/No

C. Doku/kan örnekleri kimlik bilgileriyle birlikte mi saklanacak?/Will tissue/blood samples be stored with identifiers?

Evet/Yes Hayır/No

ARAŞTIRMA KAYNAKLI YARALANMA/RESEARCH-RELATED INJURY

Araştırmanızda azami riskden fazla araştırma-kaynaklı (fiziksel, sosyal, finansal veya diğer türlerden) yaralanma olasılığı mevcutsa, eğer tazminat ya da tedavi sağlanacaksa açıklama yapılması gerekmektedir. Düzenlemenin yalnızca 'fiziksel yaralanma' ile sınırlı olmayacağı şeklindeki hatalı ancak yaygın yorumlamayı dikkate alınız. *Research-related injury (physical, social, financial, or otherwise) that is more than minimal risk is possible in research; an explanation must be given if voluntary compensation and treatment will be provided. Note that the regulations do not limit injury to "physical injury," a common misinterpretation.*

VERİ GİZLİLİĞİ/CONFIDENTIALITY OF DATA

A. Veri gizliliğinin nasıl sürdürüleceğine yönelik uygulamalarınızı tanımlayınız. *Describe provisions that will be made to maintain confidentiality of the data.*

B. Veriniz nerede ve ne kadar süre ile saklanacak? Lütfen hem aşağıda hem de onam formunda açıklayınız. *Where will the data be kept and for how long? Please explain below and in the consent form.*

C. Hangi güvenlik uygulamaları kullanılacak (yazılım, encryption vb)? Toplanan verilere kimlerin erişimi olacak. Lütfen hem aşağıda hem de onam formunda açıklayınız. *What security provisions will be used? Who will have access to the collected data? Please explain below and in the consent form.*

D. Katılımcıların tanımlandığı veri yürütücü dışında başka birinin erişilebilir olacak mı, örneğin devlet kurumları, araştırma sponsoru gibi? *Will data identifying the subjects be made available to anyone other than the Principal Investigator, for example, the state institutions, study sponsor, etc.?*

Evet/Yes Hayır/No Eğer cevabınız evet ise hem aşağıda açıklayınız hem de onam formunda belirtiniz. *If yes, please explain below and in the consent form.*

E. Veri hasta kaydı ya da diğer kalıcı bir kayıt olacak mı? *Will the data be part of a medical chart or other permanent record?*

Evet/Yes Hayır/No Eğer cevabınız evet ise, lütfen hem aşağıda hem de onam formunda açıklayınız. *If yes, please explain below and in the consent form.*

BİLGİLENDİRİLMİŞ ONAM/INFORMED CONSENT

A. Bilgilendirilmiş onam formunuzu hazırlayarak Etik Kurul değerlendirmesi için başvurunuza ekleyiniz. (Yalnızca en son güncellenmiş versiyonu kullandığınızdan emin olmanız için formun her bir sayfasında tarih yer aldığından emin olunuz). *Prepare and attach a consent form for IRB review (A date should also be noted on each page to ensure that only the most recently approved version is used.)*

B. Araştırmanın katılımcılara hangi metotla taktim edileceğini tanımlayınız.

(Açıklamanızı teknik terim olmaksızın yapınız. Eğer telefonla veri toplayacaksanız, telefon metniniz gereklidir. Aşağıya açıklayınız, ektedir şeklinde yönlendirme yapmayınız.)

Describe the method by which you will introduce the research to the subjects. (Write the explanation in lay language. If you are using telephone surveys, telephone scripts are required. Type the explanation in the box, and do not refer the reader to an attachment.)

C. Katılımcının anladığını hangi sorularla ölçeceksiniz?

(Lütfen aşağıya onam sürecini anladığını nasıl anlayacağımızı açıklayınız. Katılımcılardan araştırma amacını size açıklamasının yanında katılımlarının kendisi için riskleri ve faydalarını belirtmelerini isteyiniz. Bu sorulara verecekleri yanıtlar sizin katılımcıların onam sürecini anlayıp anlamadığını tanımlamanıza yardımcı olacaktır. Eğer katılımcılar anlamamışlarsa, onama imza atmış olsalar bile bilgilendirilmiş onam başarılammış olacaktır.)

What questions will be asked to assess a subject's understanding?

(Please explain how you will assess a subject's understanding of the consent process. Please ask subjects to explain the purpose of the study to you, along with the risks and benefits to themselves as participants. Their answers to these questions should allow you to determine if they understand the study and their part in it. If they do not understand, informed consent has not been achieved even if the subjects signed the consent document.)

D. Verileri toplamanın gerçekleşmesiyle ilgili olarak, onam ne zaman tartışılacak ve onam formları toplanacak? (hemen veri toplama öncesi mi yoksa çok daha önce mi?) Lütfen spesifik olunuz. *In relation to the actual data gathering, when will consent be discussed and documentation obtained? (pre-operatively, or several days before?) Be specific.*

E. Araştırmacı(lar) onamları kendileri mi alacaklar?/ *Will the investigator(s) be securing informed consent?*

Evet/Yes Hayır/No

Eğer cevap hayırsa, lütfen kimlerin olacağını görev ünvanlarıyla birlikte belirtiniz, ayrıca bu kişileri onamı toplamaları ve katılımcıların sorularına yanıt verebilmeleri için nasıl eğitmeyi planladığınızı kısaca tanımlayınız./ *If no, please name the specific individuals who will obtain informed consent and include their job title and a brief description of your plans to train these individuals to obtain consent and answer subjects' questions.*

ARAŞTIRMACI ONAYI/INVESTIGATOR'S AGREEMENT

Bu araştırmanın yürütücüsü olarak, Etik Kurula aşağıdaki bildirimimin doğru olduğunu garanti ederim. /As Principal Investigator of this study, I assure the Human Subjects Review Committee that the following statements are true:

Bu formla sağladığım bilgilerin tamamı doğrudur. Araştırmanın prosedüründe, ortaklarında, sponsor kurumlarında ve diğer türden yapacağım her hangi bir değişiklikte Etik Kurula bildirerek yazılı onay alacağım. Araştırmam sırasında herhangi bir beklemeyen olumsuz durumla karşılaşsam derhal Etik Kuruluna bildireceğim. Araştırma sırasında eğer katılımcıların faydası ya da riskleri doğrultusunda herhangi bir yeni gelişme bulgularsam bunu Etik Kurula yazılı olarak bildireceğim. Etik Kurul kararı elime geçene kadar araştırmaya başlamayacağım. Araştırmanın statüsü ile ilişkili Etik Kurulun benden isteyeceği tüm raporlamaları yerine getireceğim ve bilgi sağlayacağım. Eğer bu araştırma için sponsor ararsam Etik Kurulun ilkelerini takip etmeye devam edeceğim ve bu formda belirtmiş olduğum bilgileri sponsorluk başvurularında da doğru ve burada belirttiği gibi yansıtacağım. *The information that is provided in this form is correct. I will seek and obtain prior written approval from the IRB for any substantive modifications in the proposal, including changes in procedures, co-investigators, funding agencies, etc. I will promptly report any unexpected or otherwise significant adverse events that occur in the course of this study. I will report in writing any new findings that develop during the course of this study that may affect the risks and benefits to participation. I will not begin my research until I have received written notification of IRB approval. I will comply with all IRB requests to report on the status of the study. I will maintain records of this research according to IRB guidelines. If I am seeking IRB approval for a sponsored project, I hereby certify that the application that I have submitted to my funding agency accurately and completely reflects what is contained in this application*

Yürütücü İmzası/Original Signature of PI	Yürütücünün Görev Statüsü/Title of PI	Tarih(gg.aa.yyyy)/Date (dd.mm.yyyy)
Araştırmacı İmzası/Original Signature of CO-PI	Araştırmacı Görev Statüsü/Title of Co-PI	Tarih(gg.aa.yyyy)/Date (dd.mm.yyyy)
Araştırmacı İmzası/Original Signature of CO-PI	Araştırmacı Görev Statüsü/Title of Co-PI	Tarih(gg.aa.yyyy)/Date (dd.mm.yyyy)

ÖĞRETİM ÜYESİ SPONSORLUK ANLAŞMASI/FACULTY SPONSOR AGREEMENT

Öğrenci araştırmaları Akademik Danışman onayı gerektirmektedir. /Student research requires the approval of an Academic Advisor. Akademik Danışman olarak araştırma yapacak öğrencim için, öğrencimin insan denekli araştırmalar için Üniversitenin yasal düzenlemelerine uyacağını sağlama konusunda sorumluluğum olduğunu varsayıyorum. As Academic Advisor to the Student Investigator, I assume responsibility for ensuring that the student complies with University Regulations regarding the use of Human Subjects in research.

Danışmanın Tam Adı/Advisor's Name	
Bölüm/ Department:	
Kurum/Institution:	AGU Diğer/Other
Adres/Address:	
Telefon/Telephone :	
Eposta/E-mail:	
Sponsor Öğretim Üyesi İmzası/Signature of Faculty Sponsor	Tarih (gg.aa.yyyy)/Date (mm.dd.yyyy)

Başvuru formunun sonuna geldiniz. Lütfen tüm sorulara cevap vermiş olduğunuzdan ve araştırmanızla ilişkili olmadığını düşündüğünüz bölümlere "uygulanabilir değil" şekilde ifade ettiğinizden emin olunuz. Lütfen aşağıdaki listeyi kontrol ederek başvurunuz için gerekli olan tüm bilgi ve belgeleri sunduğunuzdan emin olunuz./You have reached the end of this form. Please make sure that you have responded to every question, even if your response is "not applicable." Please review the checklist below to insure that you have included all of the declarations required in your application.

Araştırmacı için Kontrol Listesi/Checklist for Investigators

(Tamamlanmadığında başvuru geri gönderilecektir./ Application will be returned if not

1. Araştırma yalın bir dille veya araştırma başlığına aşına olmayan ^{complete.} birinin anlayacağı şekilde bir özet içerir./This application includes a lay summary stating the purpose of the study.
2. Başvuru araştırma örneklemini, dahil etme/hariç bırakma kriterlerini, örnekleme belirleme süreçleri gibi bilgileri tanımlamıştır./The application describes the study population, inclusion/exclusion criteria, process of identifying subjects, etc.
3. Özet katılımcıların karşılaşabileceği olası tüm risk ve faydaların ne olduğunun tanımını içermektedir. / The abstract includes a full description of anticipated risks and benefits of study participation.
4. Başvuru katılımcılardan tamamlanması istenilen tüm görevlerin tanımını içermektedir. /The application includes a description of tasks the subjects will be asked to complete.
5. Riskleri minize etmeye yönelik önlemler formda sıralanmıştır./Provisions have been made to minimize risks and these are outlined on the form.
6. Olası bir kaza veya yaralanma için önlemler alındı ve bu önlemler belgelendirildi./Provisions have been made and documented to care for subjects in case of accident or injury.
7. Veri gizliliğinin sürdürülmesiyle ilgili prosedürler tamamen tanımlandı./Procedures to maintain confidentiality have been described fully.
8. Araştırmayla ilişkili olabilecek tüm bireylerden (aile, ortaklaşan kurum, katılımcılar vb.) bilgilendirilmiş onam almak için planlama yapıldı ve bu başvuruda bildirildi. /Provisions have been made to obtain informed consent from all individuals related to the study (parents, subjects, cooperating institutions, etc.).
9. Formdaki tüm sorular cevaplandırıldı./All questions on the form have been completed.
10. Tüm destekleyici dökümanlar ve belgeler eklendi, örneğin öneri, anket araçları, mülakat takvimi, davet mektubu, reklam vb./All supporting documents have been attached, including proposal, survey instruments, interview schedules, solicitation letters, advertisements, etc.
11. Eğer bu araştırma başka bir komite ya da ortaklaşan kurumdan onay gerektiriyorsa, bu onayın yazılı dökümanı başvuruya eklendi./If this study requires approval of another committee or cooperating agency, documentation of approval or notice of application has been attached.
12. Uygun olan bölüm ve akademik danışman imzaları alındı./Appropriate departmental signatures and signature of academic advisor for student research have been secured.
13. Bu başvurunun bir kopyası araştırmacı tarafından kayıt altına alındı./A copy of this application has been retained for the investigator's records.