**KLİNİK ARAŞTIRMALAR ETİK KURULU**

**(Çalışma Protokolü)**

**Araştırma Projesinin / Tezin Adı:**

**Tez Olmayan Çalışmalar İçin**

**Sorumlu Araştırmacı (\*) / Koordinatör (\*\*):**

**Varsa Yardımcı Araştırmacılar:**

**Tez Çalışmaları İçin**

**Tez Sahibi (Yürütücü):**

**Tez Danışmanı (Sorumlu Araştırmacı) (\*):**

**Varsa Yardımcı Araştırmacılar:**

**Projenin Uygulanacağı Yer:**

**Araştırmanın Niteliği:**

**GİRİŞ VE AMAÇ**

Giriş ve amaç bölümünde;

* Konunun açık olarak tanımlanması,
* Konu ile ilgili temel bilgilerin ve erişilmiş olan noktanın kaynakları ile bildirimi,
* Çalışmanın amaç ve/veya varsayımının açık olarak ortaya konması,
* Bu amaç/varsayımın dayanağının açıkça belirtilmesi gerekir.

GEREÇ VE YÖNTEM

Gereç ve yöntem bölümünde;

* Çalışma toplumunun - veya örneklemin - tanıtılması, sayısal yeterliliğinin nesnel ölçütlerle açıklanması,
* Çalışmanın özelliği gerektiriyorsa, çalışmaya alınma veya alınmama nedenlerinin belirtilmesi,
* Çalışmanın diğer dizgesel-kurallı özelliklerinin yani "protokolünün" açıklanması,
* Çalışmanın özelliği gerektiriyorsa, "Randomizasyon" yöntemi ile ilgili açıklamalar ve varsa "Körleme" yaklaşımının belirtilmesi,
* Çalışmada varsa, girişim, tedavi yaklaşımlarının ayrıntılı özellikleri,
* Çalışmada konu edinilen amaç çerçevesinde, saptanmış, ölçülmüş, değerlendirmede kullanılmış değişkenlerin ve ölçüm yöntemlerinin tanıtılması,
* Çalışmanın öngörülebilir riskleri,
* Çalışmanın yapılacağı ve devam ettirileceği şartlar,
* Araştırmanın sonlandırılma şartlarının belirtilmesi gerekmektedir.

Kaynaklar