|  |  |
| --- | --- |
|  | **HACETTEPE ÜNİVERSİTESİ****SAĞLIK BİLİMLERİ ARAŞTIRMA ETİK KURULU** |

**ÇOK MERKEZLİ (***ÇALIŞMANIN ADI YAZILACAK***) ÇALIŞMASI İLE İLGİLİ PROTOKOL**

|  |  |
| --- | --- |
| **Amaç** | **(***Amaç, çok* merkezli konsorsiyum oluşturulma gerekliliği, veri tabanı oluşturulup oluşturulmayacağı ile ilgili açıklama**)** |
| **Kapsam** | **(***Katılımcıların kimlerden oluşacağı, tanı- tedavi ya da ortak tamamlanacak işlemlerin protokolü, veri bankası oluşturup oluşturulmayacağı, veri kabulünün hangi kriterlere göre yapılacağı, biyolojik örnek toplanıp toplanmayacağı, örnek toplama/bankalama stratejisi, örneklem hacmi, şirketlere ilgili verilerin kullandırılıp kullandırılmayacağı, hangi durumda kullandırılmasının planlandığı vs. KVKK gereklilikleri, veri güvenliği için alınacak önlemler***)** |
| **Görev Dağılımı** | **(***Klinik, Laboratuvar grupları sorumluluğu. Sadece klinik veri toplanmasına yönelik veri tabanı oluşturması çalışması ise verilerin nerede depolanacağı, Veri tabanının sorumluluğunun kimde olacağı açıklanmalıdır)* |
| **Fikri Katılım** | *(Verilere erişim nasıl olacaktır. Başka araştırıcıların kullanımına açılıp açılmayacağı, hangi koşulda açılacağı—örn.. etik kurul onayı alınmak şartı ile veri bankası bilimsel araştırmalara açılabilir vs.. şeklinde. Çalışmalardan üretilecek olan yayınlar, yazar hakları, konsorsiyuma katılanların kendi verilerini kullanma koşulları)* |
| **Yurtdışı Katılım** | *Verilerin ya da örneklerin yurtdışı katılıma açılması, veri bankalarının birleşmesi.* |
| **Onam Formu** | **(***Tüm katılımcılar tarafından kullanılabilecek standart onam formu örneği***)** |
| **Biyolojik Materyal Transfer Formu** | **(***Tüm katılımcılar tarafından kullanılabilecek standart onam formu örneği***)** |
| **Proje Destekleri** | **(***Projelere nasıl baş vurulacağı/Şu ana kadar sağlanmış proje desteği***)** |
| **Projenin Sonlanma Durumu** | *(Proje sonlandıktan sonra verilerin ne yapılacağı, örneklerin iade edilip edilmeyeceği, nasıl imha edileceği Projenin sonlanım koşulları vs…)* |

**ONAY SAYFASI**

**…………………. Konsorsiyum Protokolünü ve Eklerini okudum. Uygun buldum. Katılmayı ve veri girişi yapmayı istiyorum.**

|  |  |
| --- | --- |
|  | **. . / . . / 202.****İmza****Ünvan Ad Soyad** |

|  |  |
| --- | --- |
| **Kurum Bilgisi** |  |
| **Halen Görevi** |  |
| **Yazışma Adresi** |  |
| **Telefon** | **0… … .. ..** | **GSM** | **05.. … .. ..** |
| **E - Posta** |  |

**ONAY**

**. . / . . / 202.**

**AMİR ONAYI**

**İmza**

**Ünvan Ad Soyad**

**Kurumdaki Görevi**