****

**T.C**

**BANDIRMA ONYEDİ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ TIP FAKÜLTESİ KLİNİK ARAŞTIRMALAR ETİK KURULU**

**ÇALIŞMA PROTOKOLÜ FORMU**

**ÇALIŞMA PROTOKOLÜ (Başvuru Tarihi)**

**Araştırmanın başlığı:**

**Sorumlu araştırmacının unvanı, ismi, uzmanlık alanı ve görev yeri:**

**Araştırmaya dâhil olacak tüm araştırmacıların unvanı, isimleri, uzmanlık alanları ve görev yerleri:**

**Araştırmanın uygulanacağı yer:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **ARAŞTIRMANIN FAZI VE****TÜRÜ** | FAZ 1 | [ ]  |
|  | FAZ 2 | [ ]  |
|  | FAZ 3 | [ ]  |
|  | FAZ 4 | [ ]  |
|  | Gözlemsel ilaç çalışması | [ ]  |
|  | Tıbbi cihaz klinik araştırması | [ ]  |
|  | İn vitro tıbbi tanı cihazları ile yapılan performans değerlendirme çalışmaları | [ ]  |
|  | İlaç dışı klinik araştırma | [ ]  |
|  | Diğer ise belirtiniz:  |

**Araştırmanın yapılmasıplanlanan tarih aralığı:**

**Araştırmanın hipotezi:**

**Giriş-Amaç Bölümü:**

Gereç-Yöntem Bölümü:

(Çalışmanın tasarımı, çalışma popülasyonun seçimi, sayısı, özellikleri, kullanılacak yöntemler vb.oluşturulan hasta formu/anket örneklerinin eklenmesi gerekir).

Dâhil etme kriterleri:

Dışlama kriterleri:

**Örneklem Seçimi:**

**Kullanılacak istatistik yöntemi:**

**Kaynaklar Listesi:**