



T.C.
BİLECİK ŞEYH EDEBALI ÜNİVERSİTESİ REKTÖRLÜĞÜ
Basın, Yayın ve Halkla İlişkiler Müdürlüğü

Sayı : E-83518519-044-8372
Konu : Bilimsel Araştırma (Anket Uygulama)
Hk.

Tüm Üniversiteler

Üniversitemiz Sağlık Bilimleri Fakültesinde görev yapmakta olan Dr. Öğr. Üyesi Sabahat Coşkun'un "**Kadınların Jinekolojik Kansere Farkındalıklarını Etkileyen Faktörler ve Sağlık Okuryazarlık Düzeyi Arasındaki İlişkinin İncelenmesi**" isimli çalışmasına ait anket formuna https://docs.google.com/forms/d/1XwvINKs2pX433vmyWD15Vn68XW_yYw4K2sO72POWHhw web adresinden ulaşım sağlanabilmektedir.

İlgili çalışma için Üniversitemiz Etik Kurulu'ndan gerekli izinler alınmış olup araştırmanın üniversitenizin akademik personeline duyurulması hususunda bilgilerinizi ve gereğini arz ederim.

Prof. Dr. Şükrü BEYDEMİR
Rektör

Ek:

- 1- Etik Kurul Bilimsel Yayın İzni Formu
- 2- Anket Formu

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.

Belge Doğrulama Kodu :BEKR41UHL Pin Kodu :08712

Belge Takip Adresi : <https://www.turkiye.gov.tr/bilecik-seyh-edebali-universitesi-ebys>

Adres:Bilecik Şeyh Edebali Üniversitesi Rektörlüğü 11210 Bilecik

Telefon:0228 214 10 11 Faks:0228 214 10 17

e-Posta:ozelkalem@bilecik.edu.tr Web:bilecik.edu.tr

Kep Adresi:bseu@hs01.kep.tr

Bilgi için: İlkay IŞIK
Unvanı: Bilgisayar İşletmeni

Tel No: (228) 214-2110





T.C.
BİLECİK ŞEYH EDEBALI ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Bilimleri Fakültesi Dekanlığı

Sayı : E-32646225-900-7163
Konu : Dr. Öğr. Üyesi Sabahat Coşkun-Anket Çalışması

15/02/2021

REKTÖRLÜK MAKAMINA
(Genel Sekreterlik)

İlgi : 12/02/2021 tarihli, 7120 sayılı yazı.

Fakültemiz Sağlık Yönetimi Bölümü'nde görev yapmakta olan Dr. Öğr. Üyesi Sabahat Coşkun'un Üniversitemiz Etik Kurulu'ndan Etik Kurul Onayı alınmış olan "Kadınların jinekolojik kanser farkındalıklarını etkileyen faktörler ve sağlık okuryazarlık düzeyi arasındaki ilişkinin incelenmesi" isimli araştırmasının Üniversitemiz başta olmak üzere tüm Üniversiteler ile anket linkinin paylaşılmasını istediği 11.02.2021 tarihli dilekçesi ilgede kayıtlı yazının ekinde gönderilmektedir.

Bilgilerinizi ve gereğini arz ederim.

Prof. Dr. Sıddıka ÖZKALDI KARAKUŞ
Dekan V.

Ek: İlgi Yazı (3 sayfa)

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.

Belge Doğrulama Kodu :BEKR41CNL Pin Kodu :68112

Belge Takip Adresi : <https://www.turkiye.gov.tr/bilecik-seyh-edebali-universitesi-ebys>

Adres: Sağlık Bilimleri Fakültesi Dekanlığı
Telefon: 0228 214 13 87 Faks: 0228 214 13 82
e-Posta: sbf@bilecik.edu.tr Web: sbf.bilecik.edu.tr
Kep Adresi: bseu@hs01.kep.tr

Bilgi için: Elif ÖZKURT
Unvanı: Bilgisayar İşletmeni
Tel No: (228) 214-1387





T.C.
SAĞLIK BİLİMLERİ FAKÜLTESİ DEKANLIĞI
Sağlık Yönetimi Bölüm Başkanlığı

Sayı : E-44012127-903.99-7120
Konu : Araştırma Hk.

12/02/2021

SAĞLIK BİLİMLERİ FAKÜLTESİ DEKANLIĞINA

İlgi : 11/02/2021 tarihli, 7064 sayılı yazı.

Bölümümüzde görev yapmakta olan Dr. Öğr. Üyesi Sabahat Coşkun'un ilgide kayıtlı dilekçesine istinaden; "Kadınların jinekolojik kanser farkındalıklarını etkileyen faktörler ve sağlık okuryazarlık düzeyi arasındaki ilişkinin incelenmesi" isimli çalışmasının, Üniversitemiz Etik Kurulundan "Etik Kurul Onayı" alınmış olup ekte gönderilmiştir. Araştırmanın başta Üniversitemiz olmak üzere tüm Üniversitelere aşağıda bulunan link ile paylaşılması hususunda;

Bilgilerinizi ve gereğini arz ederim.

https://docs.google.com/forms/d/1XwvINKs2pX433vmyWD15Vn68XW_yYw4K2sO72POWHhw/prefill

Doç. Dr. İnci ERDOĞAN TARAKÇI
Bölüm Başkanı

Ek:İlgi Dilekçe(2 sayfa)

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.

Belge Doğrulama Kodu :BE6P41Z9N Pin Kodu :44902

Belge Takip Adresi : <https://www.turkiye.gov.tr/bilecik-seyh-edebali-universitesi-ebys>

Adres:Sağlık Bilimleri Fakültesi Dekanlığı
Telefon:0228 214 Faks:0028 214
e-Posta:sbf@bilecik.edu.tr Web:sbf.bilecik.edu.tr
Kep Adresi:bseu@hs01.kep.tr

Bilgi için: Göknur ŞİMŞEK
Unvanı: Bölüm Sekreteri
Tel No: (228) 214-1897





Konu : Araştırma hk.

SAĞLIK BİLİMLERİ FAKÜLTESİ DEKANLIĞI
(Sağlık Yönetimi Bölüm Başkanlığına)

11/02/2021

SAĞLIK YÖNETİMİ BÖLÜM BAŞKANLIĞI'NA

"Kadınların jinekolojik kanser farkındalıklarını etkileyen faktörler ve sağlık okuryazarlık düzeyi arasındaki ilişkinin incelenmesi" isimli çalışmanın, Üniversitemiz Etik Kurulundan "Etik Kurul Onayı" alınmış olup Ek'dir. Araştırmanın başta üniversitemiz olmak üzere tüm üniversitelere aşağıda bulunan link ile paylaşılmasını talep ediyorum. Gereğinin yapılmasını arz ederim.

https://docs.google.com/forms/d/1XwvINKs2pX433vmyWD15Vn68XW_yYw4K2sO72POWHhw/prefill

e-imzalıdır

Dr. Öğr. Üyesi Sabahat COŞKUN
Öğretim Üyesi

EK :
Etik Kurul Kararı



T.C.
BİLECİK ŞEYH EDEBALI ÜNİVERSİTESİ REKTÖRLÜĞÜ
Etik Kurul

Sayı : E-54674167-050.01.04-4964

Konu : Kararlar

08/02/2021

Sayın Dr. Öğr. Üyesi Sabahat COŞKUN
Öğretim Üyesi

İlgi : a) 30.12.2020 tarihli ve E.4357 sayılı yazınız,
b) Üniversitemiz Etik Kurulunun 27.01.2021 tarihli ve 1 sayılı toplantısının 9 nolu kararı.

Sağlık Bilimleri Fakültesi Dekanlığı'nda görevli Dr. Öğr. Üyesi Sabahat COŞKUN'un 30.12.2020 tarihli ve E.4357 sayılı yazısı ekinde gönderilen 20-65 yaş arası kadınlar üzerinde uygulanmak üzere "Kadınların jinekolojik kanser farkındalıklarını etkileyen faktörler ve sağlık okuryazarlık düzeyi arasındaki ilişkinin incelenmesi" isimli çalışmasının etik açıdan uygunluğu görüşülmüş olup, Üniversitemiz Etik Kurulunun 27.01.2021 tarihli ve 1 sayılı toplantısının 9 nolu kararı ile çalışmasında etiğe aykırılık bulunmadığına toplantıya katılanların oy birliği ile karar verilmiştir.

Bilgilerinizi rica ederim.

Prof. Dr. Nurgül ÖZBAY
Etik Kurul Başkanı

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.

Belge Doğrulama Kodu :BENU4RVFB Pin Kodu :48422

Belge Takip Adresi : <https://www.turkiye.gov.tr/bilecik-seyh-edebali-universitesi-ebys>

Adres:Bilecik Şeyh Edebali Üniversitesi Rektörlüğü 11030 Bilecik

Telefon:0228 214 10 22 Faks:0228 214 10 17

e-Posta:ozelkalem@bilecik.edu.tr Web:bilecik.edu.tr

Kep Adresi:bseu@hs01.kep.tr

Bilgi için: Hasan SATICI

Unvanı: Şef

Tel No: (228) 214-1023



A. ARAŞTIRMA

A.1	Araştırmanın açık adı: “ Kadınların jinekolojik kanser farkındalıklarını etkileyen faktörler ve sağlık okuryazarlık düzeyi arasındaki ilişkinin incelenmesi”
-----	---

A.2	Varsa protokol kod numarası:
-----	------------------------------

A.3	Araştırma başvurusunun yapıldığı başka ülkeler var mı?	Evet ☐	Hayır X
-----	--	-------------------------------	---------

A.3.1	A.3'e cevabınız evet ise lütfen ülkeleri belirtiniz:
-------	--

A.4	Araştırmanın onaylandığı başka ülkeler var mı?	Evet ☐	Hayır X
-----	--	-------------------------------	---------

A.4.1	A.4'e cevabınız evet ise lütfen ülkeleri belirtiniz:
-------	--

A.5	Araştırma pediatrik popülasyon üzerinde yürütülecek mi?	Evet ☐	Hayır X
-----	---	-------------------------------	---------

A.5.1	A.5'e cevabınız evet ise ve varsa pediatrik araştırma planına ait diğer (diğer ülke yetkili otoriteleri veya etik kurulları gibi) EMA/FDA kararının bir örneğini lütfen başvuru dosyasına ekleyiniz.
-------	--

B. BAŞVURUDAN SORUMLU DESTEKLEYİCİ

B.1	Destekleyici	☐
B.1.1	Kurum / kuruluşun adı:	
B.1.2	Temasa geçilecek kişinin adı soyadı:	
B.1.3	Açık adresi:	
B.1.4	Telefon numarası:	
B.1.5	Faks numarası:	
B.1.6	E-posta adresi:	

B.2	Destekleyicinin yasal temsilcisi	☐
B.2.1	Kurum / kuruluşun adı:	
B.2.2	Temasa geçilecek kişinin adı soyadı:	
B.2.3	Açık adresi:	
B.2.4	Telefon numarası:	
B.2.5	Faks numarası:	
B.2.6	E-posta adresi :	

B.3	Destekleyicinin statüsü	
B.3.1	Ticari	☐
B.3.2	Ticari değil	☐

C. ARAŞTIRMAYA İLİŞKİN GENEL BİLGİLER

Bu bölüm, araştırmanın amacı, kapsamı, tasarımı ve sonlanımına ilişkin bilgilerin sağlanması için kullanılmalıdır.

C.1	Araştırılan tıbbi durum veya hastalık		
C.1.1	Araştırılan tıbbi durum veya hastalıkları lütfen belirtiniz (lütfenserbester metin olarak belirtiniz):		
C.1.1.1	Tedavi alanını (onkoloji, hematoloji gibi) lütfen belirtiniz:		
C.1.2	Araştırılan durumlardan herhangi biri nadir bir hastalık mı?	Evet ☐	Hayır X
C.1.2.1	C.1.2'ye cevabınız evet ise lütfen belirtiniz:		

C.2	Araştırmanın amacı	
C.2.1	Primer amaç: "Kadınların jinekolojik kanser farkındalıklarını etkileyen faktörler ve sağlık okuryazarlık düzeyi arasındaki ilişkinin incelenmesi"	
C.2.2	Sekonder amaç:	
C.2.3	Alt çalışma var mı? Evet ☐ Hayır ☒	
C.2.3.1	C.2.3'e cevabınız evet ise alt çalışmaların tam başlığını, tarihini, versiyonunu ve ilgili amaçlarını belirtiniz:	

C.3	Gönüllülerin araştırmaya dahil edilme kriterleri ve araştırmanın uygulanması: Araştırmaya, 20-65 yaş aralığında (20 yaşın altında ve 65 yaş üzerinde jinekolojik kanser görülme olasılığının düşük olması nedeniyle bu yaş grubu araştırmaya dahil edilmemiştir) okuryazar ve araştırmaya katılmaya gönüllü olan kadınlar dahil edilmiştir. Araştırmanın veri toplama formu; 19 soruluk sosyodemografik özellikler, "Sağlıklı Yaşam Biçimi Davranışları Ölçeği II/Sağlık Sorumluluğu Alt Boyutuna yönelik 9 soru, "Jinekolojik Kanser Farkındalık Ölçeği" 41 soru ve "Türkiye Sağlık Okuryazarlık Ölçeği (TSO-32)"ne yönelik 32 sorudan oluşmaktadır. Evreni bilinmeyen örneklem hesaplaması sonucunda minimum 226 kadına ulaşılması hedeflenmektedir. Araştırmacı tarafından hazırlanan anket formu katılımcılara elektronik iletişim araçları ile (e-posta, whatsapp vb.) uygulanacaktır.
-----	---

C.4	Gönüllülerin araştırmaya dahil edilmeme kriterleri (lütfen maddeler halinde sıralayınız): Çalışmaya katılmaya gönüllü olmayan, 20 yaş altı- 65 yaş üstü olan kadınlar, Okuryazar olmayan kadınlar, Türkçe bilmeyen kişiler çalışmaya dahil edilmeyecektir.
-----	---

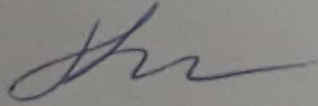
C.5	Araştırmanın sonlanım noktası
C.5.1	Primer sonlanım noktasını lütfen belirtiniz (gerektiğinde tekrar ediniz): Örneklem sayısına ulaşıncaya sonlandırılacaktır.
C.5.2	Sekonder sonlanım noktasını lütfen belirtiniz (gerektiğinde tekrar ediniz):

C.6	Araştırmanın kapsamı (Lütfen uygun olan kutu/kutuları işaretleyiniz)	
C.6.1	Teşhis	☐
C.6.2	Tedavi	☐
C.6.3	Güvenilirlik	☐
C.6.4	Etkililik	☒
C.6.5	Diğer ise, lütfen belirtiniz:	

C.7	Araştırmanın niteliği	
C.7.1	Tanımlayıcı	☐
C.7.2	Kesitsel	☒
C.7.3	Deneysel	☐
C.7.4	Diğer ise lütfen belirtiniz:	

C.8	Araştırmanın tasarımı		
C.8.1	Kontrollü	Evet ☐	Hayır ☐
C.8.1.1	Kontrollü ise, lütfen karşılaştırma ürününü belirtiniz: Ön test- Son Test		
C.8.2	Randomize	Evet ☐	Hayır ☐
C.8.3	Açık etiketli	Evet ☐	Hayır ☐
C.8.4	Tek kör	Evet ☐	Hayır ☐
C.8.5	Çift kör	Evet ☐	Hayır ☐
C.8.6	Çift sağır (Double-dummy)	Evet ☐	Hayır ☐
C.8.7	Paralel grup	Evet ☐	Hayır ☐
C.8.8	Çapraz (cross-over)	Evet ☐	Hayır ☐
C.8.9	Diğer ise lütfen belirtiniz: Kesitsel araştırma		

¹ Protokol genellikle tek bir primer sonlanım noktasını belirleyecektir. Ancak bazı durumlarda bir ko-primer sonlanım noktası ve/veya bir dizi sekonder sonlanım noktaları olabilir.



C.9	Araştırma merkezi		
C.9.1	Tek bir merkez var	Evet ☒	Hayır ☐
C.9.2	Birden çok merkez var	Evet ☐	Hayır ☒
C.9.2.1	Ülkemizde öngörülen merkez sayısını lütfen belirtiniz:		
C.9.3	Bu araştırma başka ülkelerde de yürütülüyor mu?	Evet ☐	Hayır ☒
C.9.3.1	C.9.3'e cevabınız evet ise başka ülkelere öngörülen merkez sayısını lütfen belirtiniz:		
C.9.4	Bu araştırmada Amerika Birleşik Devletleri ve Avrupa Birliğine üye ülkeler dışındaki ülkeler de yer alıyor mu?	Evet ☐	Hayır ☒
C.9.4.1	C.9.4'e cevabınız evet ise lütfen belirtiniz:		
C.10	Bu araştırmada bağımsız bir veri izleme komitesi var mı?	Evet ☐	Hayır ☒
C.10.1	C.10'a cevabınız evet ise komitenin yapısına ve iletişim bilgilerine ait bilgileri lütfen belirtiniz:		

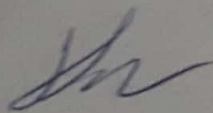
C.11	Araştırma süresi	
C.11.1	Araştırmanın ne zaman sonlandırılacağı, araştırmaya katılan en son gönüllüye ait en son ziyaret yapılmamış ise gerekçelerini lütfen belirtiniz:	
C.11.2	Araştırmanın tahminen ne kadar süreceği ¹ (gün, ay ve yıl olarak): 3 ay	
C.11.2.1	Araştırmanın tahminen ülkemizde ne kadar süreceğini lütfen belirtiniz:	
C.11.2.2	Araştırmada yer alan bütün ülkelerde araştırmanın tahminen ne kadar süreceğini lütfen belirtiniz:	
C.11.3	Araştırmaya gönüllü almaya başlamak için önerilen tarih (gün, ay ve yıl olarak): 15.01.2021	
C.11.3.1	Ülkemizdeki tarihi lütfen belirtiniz:	
C.11.3.2	Varsa diğer ülkelerdeki tarihi lütfen belirtiniz:	

C.12	Araştırmada uygulanan tedavi süresi
C.12.1	Protokole göre, gönüllülere uygulanabilen maksimum tedavi süresini lütfen belirtiniz:

C.13	Araştırmada uygulanacak yaklaşım ve yöntemleri lütfen belirtiniz (serbest metin olarak belirtiniz): Araştırmanın örneklemini evreni bilinmeyen durumlardaki örneklem seçimi yöntemleri ile örnekleme yöntemi hesaplanmıştır. Bunun için daha önceki çalışmalardan elde edilen ölçeğin ortalama ve standart sapma değeri 155.8±17.5 (bu ortalama değer, Alp Dal ve Ertem'in 2017 yılında yaptığı "Jinekolojik Kanserler Farkındalık Ölçeği Geliştirme Çalışması"ndan elde edilen değerdir), bu çalışmadan beklenen ortalama (160), araştırmanın gücü ve alfa hata değerleri kullanılarak aşağıdaki formüllerle hesaplama yapılmıştır. <table border="1" style="margin: 10px auto;"> <thead> <tr> <th colspan="2">Çalışmanın parametreleri</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Önceki çalışmadan elde edilen ortalama</td> <td>155.8</td> </tr> <tr> <td>Bu çalışma grubu için beklenen ortalama</td> <td>160</td> </tr> <tr> <td>Alpha</td> <td>0.05</td> </tr> <tr> <td>Beta</td> <td>0.05</td> </tr> <tr> <td>Power</td> <td>0.95</td> </tr> </tbody> </table> $N = \frac{\sigma^2(z_{1-\beta} + z_{1-\alpha/2})^2}{(\mu_0 - \mu_1)^2}$ $N = \frac{(17.5^2(1.64 + 1.96)^2)}{(155.8 - 160)^2}$ $N = 226$	Çalışmanın parametreleri		Önceki çalışmadan elde edilen ortalama	155.8	Bu çalışma grubu için beklenen ortalama	160	Alpha	0.05	Beta	0.05	Power	0.95
Çalışmanın parametreleri													
Önceki çalışmadan elde edilen ortalama	155.8												
Bu çalışma grubu için beklenen ortalama	160												
Alpha	0.05												
Beta	0.05												
Power	0.95												

¹ Protokole yer almadığı durumlarda.

² Araştırmaya ilk gönüllünün katılmadan son gönüllüye yapılan son ziyarete kadar.



Bu hesaplama göre örneklem sayısı 226 olarak belirlenmiştir. Araştırmanın uygulanması etik kurul onayı ve katılımcıların onamı alındıktan sonra uygulanacaktır. Katılımcılara araştırma hakkında gerekli bilgilendirmeler yapıp veri toplama formu elektronik iletişim aracı kullanılarak (e-posta, whatsapp vb.) uygulanacaktır.

C.14 Araştırmanın gerçekleştirilmesinde yapılacak testler/laboratuvar tetkikleri ve müdahaleler varsa lütfen belirtiniz (serbest metin olarak belirtiniz): Yoktur.

C.15 Uygulama sırasında alınması gereken güvenlik önlemleri varsa lütfen belirtiniz (serbest metin olarak belirtiniz): Yoktur.

D. ARAŞTIRMADAKİ GÖNÜLLÜ POPÜLASYONU

D.1	Yaş aralığı (Araştırmanın tamamı için her yaş aralığında planlanan tahmini gönüllü sayısını lütfen belirtiniz)		
D.1.1	20 - 65 yaş aralığı	Evet ☒	Hayır ☐
D.1.1.1	D.1.1'e cevabınız evet ise lütfen yaş aralığını ve gönüllü sayısını lütfen belirtiniz:		
D.1.2	20 yaş -65 yaş altı	Evet X	Hayır ☐
D.1.2.1	D.1.2'ye cevabınız evet ise lütfen yaş aralığını ve gönüllü sayısını lütfen belirtiniz:		
	20 yaş-65 yaş 226 kadın		

D.2	Cinsiyet	
D.2.1	Kadın	X
D.2.2	Erkek	

D.3	Araştırmadaki gönüllü grubu		
D.3.1	Sağlıklı gönüllüler	Evet X	Hayır ☐
D.3.2	Hastalar	Evet X	Hayır ☐
D.3.3	Özel hassas popülasyonlar	Evet ☐	Hayır ☐
D.3.3.1	Doğum kontrol yöntemi kullanmayan ve çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlar	Evet ☐	Hayır ☐
D.3.3.2	Doğum kontrol yöntemi kullanan ve çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlar	Evet ☐	Hayır ☐
D.3.3.3	Gebe kadınlar	Evet ☐	Hayır ☐
D.3.3.4	Emziren kadınlar	Evet ☐	Hayır ☐
D.3.3.5	Acil vakalar	Evet ☐	Hayır ☐
D.3.3.6	Şahsen olur veremeyecek gönüllüler	Evet ☐	Hayır ☐
D.3.3.6.1	D.3.3.6'ya cevabınız evet ise lütfen belirtiniz		
D.3.4	Diğer ise, lütfen belirtiniz: Bilecik Şeyh Edebali Üniversitesi Sağlık Bilimleri Fakültesi öğrencilerine		

D.4	Araştırmaya dâhil edilmesi planlanan gönüllü sayısı: 350	
D.4.1	Ülkemizdeki gönüllü sayısını lütfen belirtiniz: 350	
D.4.2	Çok uluslu araştırma ise, lütfen uygun olan bölümü doldurunuz.	
D.4.2.1	Avrupa Birliğine üye ülkelerdeki gönüllü sayısını ülkeleri ile birlikte lütfen belirtiniz:	
D.4.2.2	Amerika Birleşik Devletlerindeki gönüllü sayısını lütfen belirtiniz:	
D.4.2.3	Diğer ülkelerdeki gönüllü sayısını ülkeleri ile birlikte lütfen belirtiniz:	
D.4.3	Klinik araştırmanın tamamındaki gönüllü sayısını lütfen belirtiniz:	

E. BAŞVURUDA YER ALAN KLİNİK ARAŞTIRMA MERKEZLERİ / ARAŞTIRMACILAR

E.1	Koordinatör (Çok merkezli araştırmalar için) ve sorumlu araştırmacı (Tek merkezli araştırmalar için)	
-----	--	--

"Bu rakamlar bağlanmakta tahminler olacaktır. Başvuru sahiplerinin bu bilgileri güncellemeleri gerekmeyecek ve söz konusu rakamlar bu saydaki hastayı araştırmaya dahil etmede bir izin veya kısıtlama niteliğinde olmayacaktır. Dahil edilmesine izin verilen gönüllü sayısı, protokolün onaylı versiyonunda veya daha sonraki onaylı değişikliklerinde belirlenlerdir.

E.1.1	Adı Soyadı: Sabahat COŞKUN
E.1.2	Unvanı (Dr., ...): Dr.Öğr.Üy.
E.1.3	Uzmanlık alanı: Halk Sağlığı Hemşireliği
E.1.4	İş adresi: Bilecik Şeyh Edebali Üniversitesi Sağlık Yüksek Okulu
E.1.5	E-posta adresi: sabahat.coskun@bilecik.edu.tr
E.1.6	Telefon numarası: 0544 673 32 10

E.4	Destekleyicinin araştırmaya ait görev ve işlerini devrettiği kurum/kuruluşlar (Birden çok kurum/kuruluş olması halinde bu bölümü lütfen tekrarlayınız): Yoktur.		
E.4.1	Destekleyici, araştırmaya ait temel görev veya işlerinden herhangi birini başka bir kurum/kuruluşa veya üçüncü taraflara devretmiş mi?	Evet ☐	Hayır ☒
E.4.1.1	E.4.1'e cevabınız evet ise kurum/kuruluşun adı:		
E.4.1.2	Temasa geçilecek kişinin adı soyadı: Sabahat COŞKUN		
E.4.1.3	Açık adresi: Bilecik Şeyh Edebali Üniversitesi Sağlık Bilimleri Fakültesi		
E.4.1.4	Telefon numarası:		
E.4.1.5	Destekleyiciye ait bütün görevler	Evet ☐	Hayır ☐
E.4.1.6	İzleme	Evet ☐	Hayır ☐
E.4.1.7	Başvuruların hazırlanması	Evet ☐	Hayır ☐
E.4.1.8	Veri yönetimi	Evet ☐	Hayır ☐
E.4.1.9	Güvenlilik bildirimlerinin raporlanması	Evet ☐	Hayır ☐
E.4.1.10	Kalite güvence sistemleri ve yoklamalar	Evet ☐	Hayır ☐
E.4.1.11	İstatistiksel analizler	Evet ☐	Hayır ☐
E.4.1.12	Tıbbi metinlerin yazımı	Evet ☐	Hayır ☐
E.4.1.13	Dışarıya devredilen diğer görevler:	Evet ☐	Hayır ☐
E.4.1.13.1	E.4.1.13'e cevabınız evet ise, lütfen belirtiniz:		

E.5	Varsa izleyici (monitör) bilgileri (Birden çok kişi olması halinde bu bölümü tekrarlayınız): Yoktur.		
E.5.1	İzleyicinin adı soyadı:		
E.5.2	Bağlı bulunduğu Kurum/Kuruluşun adı:		
E.5.3	Telefon numarası:		
E.5.4	E-posta adresi:		

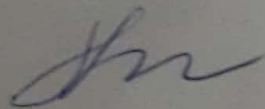
F. İLGİLİ BELGELER

Bu bölümde belirtilen belgeler sırası ile başvuru dosyasına eklenmelidir.

F.1	İlgili etik kurul kararı "" "Etik kurul kararının aslı veya aslı gibidir onaylı örneği sunulmalıdır. "Varsa daha önce ret edilen etik kurul kararının aslı veya aslı gibidir onaylı örneği sunulmalıdır.
F.2	Araştırma protokolü Versiyon numarası: Tarihi:
F.2.1	Türkçe protokol özeti
F.3	Araştırma akış şeması
F.4	Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu (BGOF)* Versiyon numarası: Tarihi: "BGOF'nin hem Türkçe hem İngilizce örneğinin başvuru dosyasına eklenmesi gerekmektedir. İngilizce dışındaki dillerde olan BGOF'lerin orijinali ve yeminli tercüman tarafından onaylı tercümesinin ilave edilmesi gerekmektedir.
F.5	Olgu Rapor Formu (ORF) Versiyon numarası: Tarihi:
F.6	Araştırma broşürü Versiyon numarası: Tarihi:
F.7	Sigorta (gerekliyse)
F.8	Araştırma bütçesi* *Güncel formatta ve ıslak imzalı olmalıdır.
F.9	Destekleyici ait noter tasdikli imza sirküleri
F.10	Koordinatör, varsa diğer merkezlerdeki sorumlu / yardımcı araştırmacıların, monitörün ve özgeçmişleri * *Güncel formatta, adı soyadı ve unvanı el yazısı ile yazılmış, tarihli ve ıslak imzalı olmalıdır.

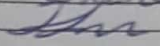


F.11	Gerekli ise, Biyolojik Materyal Transfer Formu örneği (BMTF)*: *Güncel formatta ve ıslak imzalı olmalıdır.
F.12	Varsa yetkilendirme belgeleri
F.13	Varsa gönüllü bilgilendirme metinleri
F.14	Varsa ilanlar
F.15	Varsa hasta kartı / günlüğü Versiyon numarası: Tarih:
F.16	Varsa anket
F.17	Araştırmaya ilişkin destekleyici belge ve literatürler
F.18	Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu internet sitesinde yayımlanan başvuru ücretinin yatırılarak karşılığında alınan dekontun aslı ve bir örneği



G. BAŞVURU SAHİBİNİN İMZASI*

*Başvuru sahibi ile sorumlu araştırmacı veya koordinatörün farklı olması halinde G ve H bölümlerinin eksiksiz olarak doldurulması gerekmektedir.

G.1	İşbu başvuru formuyla, şahsım / başvuru sahibi adına (lutfen geçerli olmayan ifadelerin üzerini yanına tarih ve paraf atarak çiziniz)
	- Başvuruda sağlanan bilgilerin doğru olduğunu, - Araştırmanın protokole, ilgili mevzuata, güncel Helsinki Bildirgesi ve İyi Klinik Uygulamaları ilkelerine uygun olarak gerçekleştirileceğini, - Araştırma ekibini araştırma hakkında bilgilendirdiğimi, - Önerilen klinik araştırmanın gerçekleştirilebilir nitelikte olduğunu, - Ciddi advers etkilere/olaylara ilişkin raporları ve güvenlik raporlarını sunacağımı, - Araştırma bütün ülkelerde sona erdikten sonra, 1 (bir) yıllık azami süre içerisinde nihai raporun bir kopyasını sunacağımı taahhüt ederim.
G.2	Başvuru Sahibi*
	*Başvuru sahibinin yetkili imza sahibi olması gerekmektedir.
G.2.1	El yazısıyla adı soyadı: <u>Sebahat GÖŞKUN</u>
G.2.2	Tarih (gün/ay/yıl olarak): <u>30.12.2020</u>
G.2.3	İmza: 

H. KOORDİNATÖR / SORUMLU ARAŞTIRMACININ İMZASI*,**

*Çok merkezli çalışmalarda koordinatör, tek merkezli çalışmalarda sorumlu araştırmacının imzası.

**Başvuru sahibi ile sorumlu araştırmacı veya koordinatörün farklı olması halinde G ve H bölümlerinin eksiksiz olarak doldurulması gerekmektedir.

H.1	İşbu başvuru formuyla, şahsım / başvuru sahibi adına (lutfen geçerli olmayan ifadelerin üzerini yanına tarih ve paraf atarak çiziniz)
	- Başvuruda sağlanan bilgilerin doğru olduğunu, - Araştırmanın protokole, ilgili mevzuata, güncel Helsinki Bildirgesi ve İyi Klinik Uygulamaları ilkelerine uygun olarak gerçekleştirileceğini, - Araştırma ekibini araştırma hakkında bilgilendirdiğimi, - Önerilen klinik araştırmanın gerçekleştirilebilir nitelikte olduğunu, - Ciddi advers etkilere/olaylara ilişkin raporları ve güvenlik raporlarını sunacağımı, - Araştırma bütün ülkelerde sona erdikten sonra, 1 (bir) yıllık azami süre içerisinde nihai raporun bir kopyasını sunacağımı taahhüt ederim.
H.2	Çok merkezli çalışmalarda koordinatör, tek merkezli çalışmalarda sorumlu araştırmacı
H.2.1	El yazısıyla adı soyadı:
H.2.2	Tarih (gün/ay/yıl olarak):
H.2.3	İmza:

DÜNYA TIP BİRLİĞİ HELSİNKİ BİLDİRGESİ

İnsan Öznelerde Yapılan Tıbbi Araştırma İçin Etik Kurallar

Helsinki, Finlandiya'da Haziran 1964'te yapılan 18. DTB Genel Kurulunda kabul edilmiş ve aşağıdaki toplantılarda tadil edilmiştir:

29. DTB Genel Kurulu, Tokyo, Japonya, Ekim 1975

35. DTB Genel Kurulu, Venedik, İtalya, Ekim 1983

41. DTB Genel Kurulu, Hong Kong, Eylül 1989

48. DTB Genel Kurulu, Somerset West, Güney Afrika Cumhuriyeti, Ekim 1996 ve

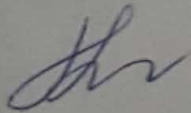
52. DTB Genel Kurulu, Edinburgh, İskoçya, Ekim 2000 genel kurullarında geliştirilmiş ve 2002'de Washington'da yapılan genel kurulda 29. Maddeye açıklama notu ilave edilmiştir.

A. GİRİŞ

1. Dünya Tıp Birliği insan öznelerde yapılan tıbbi araştırmada hekimlere ve diğer katılanlara rehberlik etmek için bir bildirim olarak Helsinki Bildirgesini düzenlemiştir.

2. Hekim insanların sağlığını geliştirmek ve koruma altına almakla yükümlüdür.

3. Dünya Hekimler Birliğinin Cenevre Bildirgesi, hekimi "Benim için hastanın sağlığı dikkate alacağım ilk husus olacaktır." Sözleriyle bağlamaktadır. Uluslar arası Hekimler Etik yasası da şunu vurgulamaktadır. "Hastanın bedensel ve zihinsel durumunu zayıflatıcı etkisi olabilecek bir tıbbi bakım sağlarken, hekim, yalnızca hastanın çıkarına göre hareket edecektir.



4. Tıpta ilerleme, kısmen, en sonunda insan öznelerin yer alacağı deneylerin yapılmasını gerektiren araştırmalara dayanır.

5. İnsan özneler üzerindeki tıbbi araştırmalarda insan öznenin esenliğine ilişkin hususların yeri, bilimin ve toplumun çıkarlarının üstündedir.

6. İnsan öznelerde yapılan tıbbi araştırmaların birincil amacı, önleyici, tanı koydurucu ve tedavi edici yöntemleri daha iyileştirmek ve hastalıkların etiyolojisini ve patojenizini anlamaktır. En iyi önleyici, tanı koydurucu ve tedavi edici yöntemlere bile, etkililikleri, verimlilikleri, erişilebilirlikleri ve kaliteleri bakımından araştırma yaparak sürekli sorgulanmalıdır.

7. Güncel tıbbi uygulamalarda ve tıbbi araştırmalarda kullanılan pek çok önleyici, tanı koydurucu ve tedavi edici yöntem insanı risklere ve sıkıntıya sokar.

8. Tıbbi araştırmalar bütün insanlara saygıyı üstün tutan ve onların sağlıkları ile haklarını koruyan etik standartlara tabidir. Üzerinde araştırma yapılan bazı insan grupları tehlikeye açıktır ve özellikle korunmaları gerekir. Ekonomik ve tıbbi açıdan dezavantajlı durumda olanların özel gereksinimlerinin bulunduğu dikkate alınmalıdır. Kendileri için olur veremeyecek ya da olur vermeyi reddedemeyecek olanlar için baskı altında olur vermesi söz konusu olabilecekler için, araştırmadan kişisel olarak yararı olamayacak kimseler için ve araştırmacının tıbbi bakımla kombine olarak uygulandığı kişiler için de özel bir dikkat gerekir.

9. Araştırmada görevli araştırmacıların kendi ülkelerinde yürürlükte olan etik, yasal ve düzenlemelere ilişkin gerektiriler hakkında bilgilerinin olması gerektiği gibi, yürürlükteki uluslararası gerektirileri de bilmeleri gerekir. Ulusal etik, yasal veya düzenlemelere ilişkin gerektirilerin hiçbirinin bu bildirgede insan özneleri korumak için belirtilen önlemlerin herhangi birini azaltmasına veya ortadan kaldırmasına göz yumulmamalıdır.

B. BÜTÜN TIBBİ ARAŞTIRMALARI İLGİLENDİREN TEMEL İLKELER

10. Hekim, tıbbi araştırmalarda özne insanın yaşamını, sağlığını, onurunu ve özel yaşamının gizliliğini korumakla yükümlüdür.

11. İnsan öznelerde yapılan tıbbi araştırmalar genel olarak kabul edilen bilimsel ilkelere uygun olmalı ve bilimsel literatürün tam olarak bilinmesine, konu ile ilgili diğer bilgi kaynaklarına ve uygun düşüyorsa, hayvanlarda deney yapmaya dayanmalıdır.

12. Çevreyi etkileyebilecek araştırmaların yürütülmesinde uygun bir biçimde ihtiyatlı olunmalı ve araştırma için kullanılan hayvanların esenliğine saygı gösterilmelidir.

13. İnsan öznelerde kullanılan her bir deneysel yöntemin tasarımı ve uygulanışı deney protokolünde açıkça belirtilmelidir. Bu protokol, incelemesi, yorumlaması ve yol göstermesi ve uygunsa onaylaması için, araştırmacı, destekleyici veya gereksiz şekilde etkileyebilecek diğer herhangi bir kaynaktan bağımsız olan ve özel olarak atanmış bir etik inceleme kuruluna sunulmalıdır. Bu bağımsız kurul, araştırma deneylerinin yapıldığı ülkenin yasalarına ve düzenlemelerine uymalıdır. Kurulun devam etmekte olan denemeleri izlemeye hakkı vardır. Araştırmacı kurula, izlemeye yarayacak bilgileri, özellikle her hangi bir ciddi ters olay halinde, sağlamakla yükümlüdür. Araştırmacı, kurula, incelemesi için mali destekler, destekleyicileri, kuruluşlarla bağlantılar, diğer potansiyel çıkar çatışmaları ve özneleri teşvik edici olanaklar hakkında da bilgi vermelidir.

14. Araştırma protokolü daima, üzerinde durulacak etik hususlara ilişkin bir bildirim içermeli ve protokolün bu Bildirgede açıklanan ilkelere uygun olduğu belirtilmelidir.

15. İnsan öznelerde yapılan tıbbi araştırmalar sadece, bilimsel bakımdan ehil olan kişiler tarafından ve Helsinki Bildirgesi (Doküman no:17.C), Dünya Tıp Birliği'nin resmi dökümanıdır. Dünya Tıp Birliği'nin 18. genel kurulunda (Helsinki, Finlandiya, Haziran 1964) benimsenmiş, 29. genel kurulunda (Tokyo, Japonya, Ekim 1975), 35. genel kurulunda (Venedik, İtalya, Ekim 1983), 41. genel kurulunda (Hong Kong, Eylül 1989), 48. genel kurulunda (Somerset West, Güney Afrika Cumhuriyeti, Ekim 1996),

52. genel kurulunda (Edinburgh, İskoçya, Ekim 2000) genel kurullarında geliştirilmiş ve 2002'de Washington'da yapılan genel kurulda 29. Maddeye açıklama notu ilave edilmiştir. klinik bakımdan ehil olan bir tıp mensubunun gözetimi altında yapılmalıdır. İnsan öznenin sorumluluk, daima tıbbi bakımdan ehil olan kişiye ait olmalıdır, araştırma öznesine, oluru v ermiş olsa bile, asla sorumluluk düşmemelidir.

16. İnsan öznelerde yapılacak her bir tıbbi araştırma projesinin düzenlenmesinden önce, öngörülebilir riskler ve sıkıntılar, özne ve diğer kişiler için öngörülebilir yararlarla karşılaştırılarak değerlendirilmelidir. Bu yaklaşım, sağlam gönüllülerin tıbbi araştırmaya katılmasına engel değildir. Bütün çalışmaların tasarımı kamuya açık olmalıdır.

17. Hekimler, katlanılacak risklerin yeterince değerlendirilmiş olduğundan ve onlara karşı tatmin edici derecede önlem alındığından emin olmadıkça, insan özneler üzerinde yapılacak araştırma projelerine girmekten uzak durmalıdırlar. Risklerin olası yararları göre fazla olduğu saptanmışsa ya da olumlu ve yararlı sonuç alınacağını gösteren inandırıcı bir kanıt ortaya çıkmamışsa, hekim hangi araştırma olursa olsun çalışmayı durdurmalıdır.

18. İnsan öznelerde yapılacak tıbbi araştırmalar, sadece, amacın önemi öznenin katlanacağı risklere ve sıkıntılara baskın çıkıyorsa yapılmalıdır. Bu nokta, insan özneler sağlam gönüllüler olduğu zaman özellikle önemlidir.

19. Tıbbi araştırmalar, sadece, araştırmacının yapılacağı kitlelerin araştırma sonuçlarından yararlanacağına ilişkin akla yatan bir olasılık varsa haklı görülebilir.

20. Özneler, gönüllü ve araştırma projesinin bilgilendirilmiş katılımcıları olmalıdır.

21. Araştırma öznelerinin omurlarını koruma hakkına daima saygı gösterilmelidir. Öznenin özel yaşamının mahremliğine, hasta ile ilgili bilgilerin gizliliğine saygı göstermek ve çalışmanın öznenin bedensel ve zihinsel bütünlüğünü ve kişiliğini olumsuz biçimde etkilemesini en aza indirmek için her önlem alınmalıdır.

22. İnsanlar üzerindeki her araştırmada, her bir olası özneye amaçlar, yöntemler, mali desteğin kaynakları, herhangi bir çıkar çatışması olasılığı, araştırmacının kuruluşlarla bağlantıları, çalışmanın beklenen yararları ve olası riskleri ve yaratabileceği sıkıntı konusunda yeterince bilgi verilmelidir. Özne, çalışmaya katılmaktan vazgeçmek veya çalışma sırasında herhangi bir zamanda olurlarını geri çekmek hakkına sahip olduğu, bunun öç almaya neden olmayacağı konusunda da bilgilendirilmelidir. Özneye verilen bilgileri anlamış olduğuna emin olduktan sonra hekim, öznenin özgürce verilmiş bilgilendirilmiş olurlarını, tercihen yazılı şekilde, almalıdır. Olur yazılı olarak alınmıyorsa, yazılı olmayan olur, usulüne uygun şekilde belgelendirilmeli ve tanık ile doğrulanmalıdır.

23. Araştırma projesi için bilgilendirilmiş olur aldığı zaman, hekim, öznenin hekimle bir bağımlılık ilişkisi içinde olup olmadığına veya baskı altında olur verip vermediğine özellikle dikkat etmelidir.

24. Yasal olarak ehil olmayan, bedence veya zihince olur v erme yetisi bulunmayan ya da yasa bakımından ehil reşit olmayan bir araştırma öznesi için, bilgilendirilmiş olur araştırmacı, yürürlükteki yasalar uyarınca hukukça yetkili temsilciden almalıdır. Böyle kişiler, araştırma onların temsil ettiği kitlenin sağlığını iyileştirmek için zorunlu olmadıkça ve bu araştırma onlar yerine yasaca ehil kişiler üzerinde yapılabildiği takdirde araştırmaya alınmamalıdır.

25. Yasaca ehil görülmeyen bir özne, örneğin reşit olmayan bir çocuk, araştırmaya katılmak kararlarına olur verebiliyorsa araştırmacı, yasaca yetkili temsilcinin olurlarına ek olarak bu olur da almalıdır.

26. Temsilciden ya da önceden olur alma dahil, olur alınması mümkün olmayan kişiler üzerinde yapılacak araştırma, sadece, bilgilendirilmiş olur almayı önleyen bedensel/zihinsel durumun araştırma yapılacak kitlenin zorunlu bir karakteristiği olması halinde yapılmalıdır. İnsanı bilgilendirilmiş olur veremez hale getiren bir durumu olan öznelerinin araştırma için kullanılmasının özgül nedeni, inceleme kurulunun üzerinde durması ve onaylaması için, deney protokolünde belirtilmelidir. Protokol, araştırmada kalma olurlarının, mümkün olan en kısa süre içinde kişiden ya da yasaca yetkili vekilinden alınacağını belirtmelidir.

27. Hem yazarlar, hem de yayınevi yetkilisinin yükümlülükleri vardır. Araştırma bulgularını yayımlarken araştırmacılar, bulguların doğruluğunu korumak zorundadırlar. Olumlu bulgular gibi olumsuz bulgular da yayımlanmalı ya da kamunun bilgisine açılmalıdır. Mali desteklerin kaynağı, kuruluşlarla bağlantılar ve herhangi bir çıkar çatışması yayında bildirilmelidir. Bu Bildirgenin koyduğu ilkelere uygun olmayan deneylerin raporları yayın için kabul edilmemelidir.

C. TIBBİ BAKIM İLE KOMBİNE EDİLMİŞ TIBBİ ARAŞTIRMALAR İÇİN EK BİLGİLER

28. Hekim, tıbbi araştırmayı, onun olası önleyici, tanı koydurucu veya tedavi edici değeri böyle bir araştırmayı haklı kıldığı ölçüde tıbbi bakımla kombine edebilir. Tıbbi araştırma, tıbbi bakım ile birleştirildiğinde araştırma öznesi olan hastaları korumak için ek standartlar uygulanır.

29. Yeni bir yöntemin yararları, riskleri, yaratacağı sıkıntılar ve etkililiği güncel en iyi önleyici, tanı koydurucu ve tedavi edici yöntemlere karşı test edilmelidir. Bu yaklaşım, kanıtlanmış bir önleyici, tanı koydurucu veya tedavi edici yöntemin bulunmaması durumunda, plasebo ya da tedavisiz grup kullanmayı dışlamaz.

30. Çalışmaya girmiş olan her bir hastanın çalışmanın bitiminde, çalışmanın ortaya koyduğu en iyi olduğu kanıtlanmış önleyici, tanı koydurucu ve tedavi edici yöntemden yararlanmasa sağlanmalıdır.

31. Hekim, tıbbi bakımın hangi yanlarının araştırma ile ilgili olduğunu hastaya tam olarak bildirmelidir. Helsinki Bildirgesi (Doküman no:17.C), Dünya Tıp Birliği'nin resmi dökümanıdır. Dünya Tıp Birliği'nin 18. genel Hastanın çalışmaya katılmayı reddetmesi, hasta-hekim ilişkisini asla bozmamalıdır.

32. Kanıtlanmış önleyici, tanı koydurucu ve tedavi edici yöntemlerin bulunmadığı ya da etkisiz olduğu durumlarda, hastanın tedavisinde kanıtlanmamış veya yeni önleyici, tanı koydurucu ve tedavi edici önlemleri kullanmakta hekim, eğer bunlar kendi yargısına göre yaşamı kurtarma, sağlığı geri getirme ya da sıkıntıları hafifletme açısından ümit veriyorsa, hastanın bilgilendirilmiş olurlarını almak kaydıyla serbest olmalıdır. Mümkün olan durumlarda, bu önlemler onların güvenliliğin ve etkililiğini değerlendirmek için tasarımılanan araştırmayakonu olmalıdır. Her ne durumda olursa olsun, yeni bilgiler kaydedilmeli ve uygun olan durumlarda yayımlanmalıdır. Bu Bildirgeye dayanan, konu ile ilgili diğer kılavuzlar izlenmelidir.

Dipnot:

DÜNYA TIP BİRLİĞİ HELSİNKİ BİLDİRGESİ 29 MADDESİNİN AÇIKLAMA NOTU

Dünya Tıp Birliği bu vesile ile plasebo-kontrollü denemelerin kullanımında ileri düzey bakım yapılması ve genel olarak bu yöntem kanıtlanmış mevcut tedavinin bulunmadığında kullanılmasını tekrar teyit etmektedir. Bununla beraber, kanıtlanmış bir tedavi mevcut olsa bile plasebo-kontrollü deneme aşağıdaki koşullarda etik yönden kabul edilebilir:

- Bir profilaktik, diagnostik ya da terapötik yöntemin, güvenirliliği ve etkinliğini belirlemek için gerekli zorlayıcı ve bilimsel olarak doğru metodolojik nedenlerle kullanımında; ya da

- Bir profilaktik, diagnostik ya da terapötik yöntem önemli sorunlar yaratmayacak bir durumda araştırılacak olmalı
ve plasebo alacak olan hastayı ilave ciddi ya da geri dönüşü olmayan bir zarar riskine maruz bırakmamalıdır.
Özellikle, uygun etik ve bilimsel inceleme için Helsinki Bildirgesi'nin bütün diğer koşullarına sadık kalınmalıdır.

Bu araştırma süresince Dünya Tıp Birliği (WMA) Helsinki Bildirgesi (ve/veya Dünya Psikiyatri Birliği Hawaii Bildirgesi), İyi Klinik Uygulamaları kurallarına uyacağıma, beklenmeyen ters bir etki veya bir olay olduğunda derhal Etik Kurul'u haberdar edeceğime, araştırma sırasında çalışma protokolünde değişiklik yapılması gerektiğinde, bunu yazılı olarak kurula vereceğime ve çalışmaya katılan aşağıda imzası olan araştırmacılar olarak Dünya Tıp Birliği Helsinki Bildirgesi'nin 2002'de Washington'da yapılan Genel Kurulunda revize edilen son versiyonunu okuduğumuzu beyan ve taahhüt ederiz.

Araştırma Yürütücüsü

Dr.Öğr.Üy. Sabahat COŞKUN

VERİ TOPLAMA FORMU

SOSYODEMOGRAFİK ÖZELLİKLER	
1.Doğum yılınız?.....	2.Medeni durumunuz? () Evli () Bekar
3.Eğitim durumunuz? () Okuryazar () İlkokul () Ortaokul () Lise () Üniversite ve üstü	4. Gelir durumunuzu nasıl değerlendirirsiniz? () Gelir giderden az () Gelir gidere eşit () Gelir giderden fazla
5.Sigara kullanıyor musunuz? () Evet () Hayır () Bıraktım	6.Alkol kullanıyor musunuz? () Evet () Hayır () Bıraktım
7.Düzenli ve dengeli beslenir misiniz? () Evet () Hayır	8. Günde en az yarım saat olmak üzere fiziksel aktivitede bulunur musunuz? () Evet () Hayır
5. Şu anda hala adet görüyor musunuz? () Evet () Hayır ise kaç yaşında menopoza girdiniz...	6. İlk evlenme yaşıınız?.....
7. İlk gebelik yaşıınız?..... () Hiç gebe kalmadım	8. Toplam gebelik sayınız? () 0 () 1 () 2 () 3 () 4 () 5 ve üzeri
9. Toplam düşük sayınız? () 0 () 1 () 2 () 3 () 4 () 5 ve üzeri	10.Çocuğunuz var mı? () Hayır () 1 () 2 () 3 () 4 () 5 ve üzeri
11. Jinekolojik muayenenizi düzenli kontrollerle yaptırır mısınız? ()Evet (ise ne kadar sıklıkla.....) () Hayır	12. Ailenizde herhangi bir jinekolojik kanser öyküsü olan biri var mı? () Evet (kim.....) () Hayır
13. HPV aşısı hakkında herhangi bir bilgiye sahip misiniz? () Hayır () Evet ise; bu bilgiye nereden sahip oldunuz? () Sağlık personeli () İnternet, web sayfaları () Televizyon/radyo vb. () Arkadaş, komşu, akrabalar	15.Daha önce PapSmear testi yaptırdınız mı? () Evet () Hayır
14. Herhangi bir kronik hastalığınız (şeker, tansiyon, kalp hastalığı vb.) var mı? () Evet..... () Hayır	17. Jinekolojik kanserleri (over, serviks, vulva, endometrium, vajina kanserleri gibi) hakkında bilginiz var mı? () Evet () Hayır
16.KETEM hakkında bilginiz var mı? () Hayır () Evet ise; bu bilgiye nereden sahip oldunuz? () Sağlık personeli () İnternet, web sayfaları () Televizyon/radyo vb. () Arkadaş, komşu, akrabalar	19. Jinekolojik kanserlerinde erken tanı yöntemleri hakkında bilginiz var mı? () Evet () Hayır
18.Herhangi bir kadın hastalığı var mı? () Evet () Hayır	

Jinekolojik Kanseler Farkındalık Ölçeği (JİKFÖ)					
Aşağıdaki her bir maddenin yanına ilgili madde için size göre uygun olan ifadeyi işaretleyiniz. Lütfen size uygun olan tek bir kutucuğa X işareti koyarak yanıtınızı belirtiniz.					
1. Yumurtalık kanseri bir kadın üreme organı kanseridir.					
2. Rahim kanseri bir kadın üreme organı kanseridir.					
3. Hiç doğum yapmamak yumurtalık kanseri olma riskini artırır.					
4. Erken yaşta adet görüp (9 yaşından önce) geç yaşta (52 yaşından sonra) menopoza girmek yumurtalık ve rahim kanseri olma riskini artırır.					
5. Tüp bebek tedavisinde kullanılan ilaçlar yumurtalık kanseri olma riskini artırır.					
6. Menopoz sonrası hormon tedavisi görmek yumurtalık ve rahim kanseri olma riskini artırır.					
7. Aşırı kilolu olmak yumurtalık ve rahim kanseri olma riskini artırır.					
8. 50 yaş üzerinde olmak rahim kanseri olma riskini artırır.					
9. Şeker hastalığı rahim kanseri olma riskini artırır.					
10. Hiç doğum yapmamak rahim kanseri olma riskini artırır.					
11. Doğum kontrol hapı kullanımı rahim ve rahim ağzı kanseri olma riskini artırır.					
12. Kadın üreme organı kanserlerinde erken tanı önemlidir.					
13.HPV (rahim ağzı kanseri yapan virüs) testi yaptırmak rahim ağzı kanserini erken tespit etmek için önemlidir.					
14.Rahim ağzı kanserinin erken tespit edilmesi için rahim ağzından sürüntü alınır.					
15.Kadın dış üreme organ kanserini erken tanılamak için kendi kendime dış üreme organ muayenesi yaparım.					
16.Kadın üreme organı kanseri riskini azaltmak için sigaradan uzak dururum.					
17.Kadın üreme organı kanseri riskini azaltmak için uzun süreli doğum kontrol hapı kullanmam.					
18.Kadın üreme organı kanseri riskini azaltmak için stresten uzak dururum					
19.Düzenli olarak kadın doğum doktoruna muayene olurum.					
20.Karın bölgemde ağrı olursa kadın doğum doktoruna giderim.					
21.Karında şişlik olması ciddi bir hastalık belirtisi olabilir.					
22.Anormal vajinal kanamanın olması ciddi bir hastalık belirtisi olabilir.					
23.Cinsel ilişki sonrasında kanama olması ciddi bir hastalık belirtisi olabilir.					
24.Adet kanamalarının fazla olması ciddi bir hastalık belirtisi olabilir.					
25.Kilo kaybının olması ciddi bir hastalık belirtisi olabilir.					
26.Cinsel bölgede bir kitle hissedilmesi ciddi bir hastalık belirtisi olabilir.					
27. Cinsel bölgede yara olması ciddi bir hastalık belirtisi olabilir.					
28.Adet arası kanama olması ciddi bir hastalık belirtisi olabilir.					
29.Ani ve düzensiz kilo kaybım olursa doktora giderim.					
30.Nedensiz ve uzun süreli ishal olursam doktora giderim.					
31.Aileimde yumurtalık kanseri olan kişiler var ise kadın doğum doktoruna giderim.					
32.Adetlerim arasında kanamam olursa kadın doğum doktoruna giderim.					
33.Kahverengi et suyuna benzer akıntım olursa kadın doğum doktoruna giderim.					
34.Sırtımda ağrı olursa doktora giderim.					
35.İdrar yapma ile ilgili sorun yaşarsam doktora giderim					
36.Cinsel ilişki sırasında ağrı yaşarsam kadın doğum doktoruna giderim.					
37.Sürekli akıntım olursa kadın doğum doktoruna giderim.					
38.Cinsel bölgemde kaşıntı olursa kadın doğum doktoruna giderim.					
39.Cinsel bölgemde ağrı olursa kadın doğum doktoruna giderim.					
40.Cinsel bölgemde yanma olursa kadın doğum doktoruna giderim					
41.Sulu, kanlı akıntım olursa kadın doğum doktoruna giderim.					

Sağlıklı Yaşam Biçimi Davranışları Ölçeği II/Sağlık Sorumluluğu Alt Boyutu	Hiçbir zaman	Bazen	Sık sık	Düzenli olarak
3. Doktora ya da bir sağlık görevlisine, vücudumdaki olağandışı belirti ve bulguları anlatırım.				
9. Televizyonda sağlığı geliştirici programları izler ve bu konularla ilgili kitapları okurum.				
15. Sağlık personeline önerilerini anlamak için soru sorarım.				
21. Her zaman gittiğim sağlık personelinin önerileri ile ilgili sorularım olduğunda başka bir sağlık personeline danışırım.				
27. Sağlık sorunlarımı sağlık personeline danışırım.				
33. Vücudumu fiziksel değişiklikler, tehlikeli bulgular bakımından ayda en az bir kez kontrol ederim.				
39. Kendime nasıl daha iyi bakabileceğim konusunda sağlık personeline danışırım.				
45. Bireysel sağlık bakımı ile ilgili eğitim programlarına katılırım.				
51. Gereksinim duyduğumda başkalarından danışmanlık ve rehberlik alırım.				

TÜRKİYE SAĞLIK OKURYAZARLIĞI ÖLÇEĞİ - 32					
Çok kolaydan çok zora doğru derecelendirecek olursanız aşağıdakileri yapmak sizin için ne derece kolay/zordur?					
Çok kolay	Kolay	Zor	Çok Zor	Fikrim Yok	
1. Sağlığınızla ilgili bir şikâyetiniz olduğunda, bunun bir hastalık belirtisi olup olmadığını araştırıp bulmak					
2. Sağlığınızla ilgili bir şikâyetiniz olduğunda, bu konudaki herhangi bir yazıyı (broşür, kitapçık, afiş gibi) okuyup anlamak					
3. Sağlığınızla ilgili bir şikâyetiniz olduğunda, bu konuda ailenizin ya da arkadaşlarınızın tavsiyelerinin güvenilir olup olmadığını değerlendirmek					
4. Bir sağlık kuruluşuna gitmek istediğinizde, hangi doktora başvurmanız gerektiğini araştırıp bulmak					
5. Bir sağlık kuruluşuna gitmek istediğinizde başvurunuzu (randevu almak gibi) nasıl yapacağınızı araştırıp bulmak					
6. Bir sağlık kuruluşuna gitmek istediğinizde, telefon ya da internet aracılığı ile randevu almak					
7. Sizi ilgilendiren hastalıkların tedavileri ile ilgili bilgileri araştırıp bulmak					
8. Doktorunuzun hastalığınızla ilgili açıklamalarını anlamak					
9. Doktorunuzun önerdiği farklı tedavi seçeneklerinin avantaj ve dezavantajlarını değerlendirmek					
10. Sağlıkçıların (doktor, eczacı gibi) önerdikleri biçimde ilaçlarınızı kullanmak.					
11. İlaç kutusundaki ilacı kullanmanıza yönelik talimatları anlamak					
12. Farklı bir doktordan ikinci bir görüş almaya ihtiyaç duyup duymadığınıza karar vermek					
13. Tahlil/tetkik öncesi hazırlıklarla (diyet uygulamak gibi) ilgili bilgileri anlamak					
14. Hastanede ulaşmak istediğiniz birimin (laboratuvar, poliklinik gibi) yerini arayıp bulmak					
15. Acil bir durumda (kaza, ani sağlık sorunu gibi) ne yapabileceğine karar vermek					
16. Gerekli olduğu durumlarda ambulans çağırmak					
17. Doktorunuzun size önerdiği şekilde, düzenli aralıklarla sağlık takip ve kontrollerinizi yaptırmak					
18. Fazla kilolu olma, yüksek tansiyon gibi sağlığınız için zararlı olabilecek durumlarla ilgili bilgiyi araştırıp bulmak					
19. Fazla kilolu olma, yüksek tansiyon gibi sağlığınız için zararlı olabilecek durumlarla ilgili sağlık uyarılarını anlamak					
20. Sigara içme, yetersiz fiziksel aktivite gibi sağlıksız davranışlarla nasıl başa çıkılacağıyla ilgili bilgiyi araştırıp bulmak					
21. Sigara içme, yetersiz fiziksel aktivite gibi sağlıksız davranışlarla nasıl başa çıkılacağıyla ilgili sağlık uyarılarını anlamak					
22. Yaşınız, cinsiyetiniz ve sağlık durumunuzla ilişkili olarak yaptırmanız gereken sağlık taramaları (kadınlar için meme, erkekler için prostat kaynaklı hastalıklara yönelik taramalar gibi) ile ilgili bilgiyi araştırıp bulmak					
23. İnternet, gazete, televizyon, radyo gibi kaynaklarda daha sağlıklı olmak için yapılması önerilen bilgileri anlamak					
24. İnternet, gazete, televizyon, radyo gibi kaynaklarda daha sağlıklı olmak için yapılması önerilen bilgilerin güvenilir olup olmadığına karar vermek					
25. Gıda ambalajları üzerinde sağlığınızı etkileyebileceğinizi düşündüğünüz bilgileri anlamak					
26. Yaşadığınız çevrenin (ev, sokak, mahalle gibi) sağlığı etkileyen olumlu ve olumsuz özelliklerini değerlendirmek					
27. Yaşadığınız çevrenin (ev, sokak, mahalle gibi) daha sağlıklı olması için neler yapılabileceği ile ilgili bilgileri bulmak					
28. Gündelik davranışlarınızdan hangilerinin (spor yapmak, sağlıklı beslenmek, sigara kullanmamak gibi) sağlığınızı etkilediğini değerlendirmek					
29. Sağlığınız için yaşam tarzınızı (spor yapmak, sağlıklı beslenmek, sigara kullanmamak gibi) değiştirmek					
30. Diyetisyen tarafından yazılı olarak verilen diyet listesini uygulayabilmek					
31. Ailenize ya da arkadaşlarınıza daha sağlıklı olmaları konusunda önerilerde bulunmak					

32. Sağlıkla ilgili politika değişikliklerini yaptırmak.

32. Sağlık ilgilil politika değişikliklerini yorumlamak