



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

Sayı : E-83518519-044-9823
Konu : Dr. Öğr. Üyesi Sabahat Coşkun
Araştırma Hk.

Tüm Üniversiteler

Üniversitemiz Sağlık Bilimleri Fakültesi öğretim elemanı Dr. Öğr. Üyesi Sabahat Coşkun'un "**Yetişkin Bireylerde Kardiovasküler Risk Faktörleri Bilgi Düzeyi ile Sağlığı Geliştirici ve Koruyucu Davranışlar Arasındaki İlişkinin İncelenmesi**" isimli çalışmasına ait anket formuna https://docs.google.com/forms/d/1d4_9mwMqkDBgTAyL2IUy-mjBvp8flHTypfR98GaFgCw web adresinden ulaşım sağlanabilmektedir.

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

Prof. Dr. Şükrü BEYDEMİR
Rektör

Ek: Etik Kurul İzni ve Anket Formu (15 sayfa)

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.

Belge Doğrulama Kodu : BEKR4MKJB Pin Kodu : 42812

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-32646225-900-9528
Konu : Dr. Öğr. Üyesi Sabahat Coşkun-
Araştırma Hk.

26/02/2021

REKTÖRLÜK MAKAMINA
(Genel Sekreterlik)

İlgi : 25/02/2021 tarihli, 9389 sayılı yazı.

Fakültemiz Sağlık Yönetimi Bölümü'nde görev yapmakta olan Dr. Öğr. Üyesi Sabahat Coşkun'un Üniversitemiz Etik Kurulundan "Etik Kurul Onayı" alınmış olan "Yetişkin Bireylerde Kardiovasküler Risk Faktörleri Bilgi Düzeyi ile Sağlığı Geliştirici ve Koruyucu Davranışlar Arasındaki İlişkinin İncelenmesi" isimli çalışmasının, Üniversitemiz başta olmak üzere tüm Üniversiteler ile anket linkinin paylaşılmasını istediği 25.02.2021 tarihli dilekçesi ilgede kayıtlı yazının ekinde gönderilmektedir.

Bilgilerinizi ve gereğini arz ederim.

Prof. Dr. Sıddıka ÖZKALDI KARAKUŞ
Dekan V.

Ek: İlgi Yazı (14 sayfa)

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.

Belge Doğrulama Kodu : BE6L4M54C Pin Kodu : 67881

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-44012127-199-9389
Konu : Dr. Öğr. Üyesi Sabahat COŞKUN-
Araştırma

25/02/2021

SAĞLIK BİLİMLERİ FAKÜLTESİ DEKANLIĞINA

İlgi : 25/02/2021 tarihli, 9330 sayılı yazı.

Fakültemiz Sağlık Yönetimi Bölümü'nde görev yapmakta olan Dr. Öğr . Üyesi Sabahat COŞKUN'un ilgede kayıtlı dilekçesi ekte gönderilmiş olup, "Yetişkin Bireylerde Kardiyovasküler Risk Faktörleri Bilgi Düzeyi ile Sağlığı Geliştirici ve Koruyucu Davranışlar Arasındaki İlişkinin İncelenmesi" isimli çalışmasının, Üniversitemiz Etik Kurulundan "Etik Kurul Onayı" alınmış olup ektedir. Araştırmanın başta üniversitemiz olmak üzere tüm üniversitelere aşağıda bulunan link ile paylaşılması hususunda;

Bilgilerinizi ve gereğini arz ederim.

Link: https://docs.google.com/forms/d/1d4_9mwMqkDBgTAyL2IUy-mjBvp8flHTypfR98GaFgCw/prefill

Doç. Dr. İnci ERDOĞAN TARAKÇI
Bölüm Başkanı

Ek:Dr. Öğr. Üyesi Sabahat COŞKUN'un Dilekçesi ve Ekleri(13 sayfa)

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.

Belge Doğrulama Kodu :BELM4M42F Pin Kodu :48191

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)

25/02/2021

"Yetişkin Bireylerde Kardiovasküler Risk Faktörleri Bilgi Düzeyi ile Sağlığı Geliştirici ve Koruyucu Davranışlar Arasındaki İlişkinin İncelenmesi" 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.

e-imzalıdır

Dr. Öğr. Üyesi Sabahat COŞKUN
Öğretim Üyesi

EK :

- 1- Etik Kurul Başvuru Formu
- 2- Etik Kurul Kararı



T.C.
BİLECİK ŞEYH EDEBALI ÜNİVERSİTESİ REKTÖRLÜĞÜ
Etik Kurul

Sayı : E-54674167-050.01.04-4967

Konu : Kararlar

08/02/2021

Sayın Dr. Öğr. Üyesi Sabahat COŞKUN
Öğretim Üyesi

İlgi : a) 30.12.2020 tarihli ve E.4358 sayılı yazınız,
b) Üniversitemiz Etik Kurulunun 27.01.2021 tarihli ve 1 sayılı toplantısının 10 nolu kararı.

Sağlık Bilimleri Fakültesi Dekanlığı'nda görevli Dr. Öğr. Üyesi Sabahat COŞKUN'un 30.12.2020 tarihli ve E.4358 sayılı yazısı ekinde gönderilen yetişkin bireyler üzerinde uygulamak üzere "Yetişkin Bireylerde Kardiyovasküler Risk Faktörleri Bilgi Düzeyi ile Sağlığı Geliştirici ve Koruyucu Davranışlar Arasındaki İlişkinin İncelenmesi" isimli çalışmasının etik açıdan uygunluğu görüşülmüş olup, Üniversitemiz Etik Kurulunun 27.01.2021 tarihli ve 1 sayılı toplantısının 10 nolu kararı ile çalışmada 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 :BEAC4RVF8 Pin Kodu :57112

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: "Yetişkin Bireylerde Kardiyovasküler Risk Faktörleri Bilgi Düzeyi ile Sağlığı Geliştirici ve Koruyucu Davranışlar Arasındaki İlişkinin İncelenmesi"
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: "Yetişkin Bireylerde Kardiyovasküler Risk Faktörleri Bilgi Düzeyi ile Sağlığı Geliştirici ve Koruyucu Davranışlar Arasındaki İlişkinin İncelenmesi"	
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 ve araştırmaya katılmaya gönüllü olan bireyler dahil edilmiştir. Anket formunda, Sosyodemografik Özellikler (16 soru), "Kardiyovasküler Hastalıklar Risk Faktörleri Bilgi Düzeyi (KARRİF-BD)" (28 soru) ve "Sağlığı Geliştirici ve Koruyucu Davranışlar Ölçeği" (24 soru) "ne ilişkin sorular yer almaktadır. Evreni bilinmeyen örneklem hesaplaması sonucunda minimum 272 bireye 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 bireyler, 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: <u>Kesitsel araştırma</u> ☒

C.7	Araştırmanın niteliği
C.7.1	Tanımlayıcı ☐
C.7.2	Kesitsel ☒
C.7.3	Deneyisel ☐
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 ☐ Evet ☐ Hayır ☐

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 ☒

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.

[Signature]

C.9.3.1	C.9.3'e cevabınız evet ise başka ülkelerde 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 ² :		
C.11.2	Araştırmanın tahminen ne kadar süreceği ³ (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:		

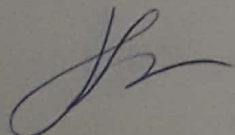
C.12	Araştırmada uygulanan tedavi süresi
C.12.1	Protokole göre, gönüllülere uygulanabilen maksimum tedavi süresini lütfen belirtiniz:

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 19.3±3.2 (bu ortalama değer; Ankan ve ark. 2009 yılında yaptığı "Kardiyovasküler Hastalıklar Risk Faktörleri Bilgi Düzeyi (KARRİF-BD) Ölçeği'nin geçerlik ve güvenilirliği" çalışmasından elde edilen değerdir), bu çalışmadan beklenen ortalama (mean=20), araştırmanın gücü ve alfa hata değerleri kullanılarak aşağıdaki formüllerle hesaplama yapılmıştır. <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th colspan="2">Çalışmanın parametreleri</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Önceki çalışmadan elde edilen ortalama</td> <td>19.3</td> </tr> <tr> <td>Bu çalışma grubu için beklenen ortalama</td> <td>20</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> $N = \frac{\sigma^2(z_{1-\beta} + z_{1-\alpha/2})^2}{(\mu_0 - \mu_1)^2}$ $N = \frac{(3.2^2(1.64 + 1.96)^2)}{(19.3 - 20)^2}$ $N = 272$ Bu hesaplama göre örneklem sayısı 272 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.	Çalışmanın parametreleri		Önceki çalışmadan elde edilen ortalama	19.3	Bu çalışma grubu için beklenen ortalama	20	Alpha	0.05	Beta	0.05	Power	0.95
Çalışmanın parametreleri													
Önceki çalışmadan elde edilen ortalama	19.3												
Bu çalışma grubu için beklenen ortalama	20												
Alpha	0.05												
Beta	0.05												
Power	0.95												

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

² Protokolde yer almadığı durumlarda.

³ Araştırmaya ilk gönüllünün katılımından son gönüllüye yapılan son ziyarete kadar.



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

D. ARAŞTIRMADAKİ GÖNÜLLÜ POPÜLASYONU

D.1	Yaş aralığı (Araştırmacının tamamı için her yaş aralığında planlanan tahmini gönüllü sayısını lütfen belirtiniz*)	Evet ☒	Hayır ☐
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 ☒	Hayır ☐
D.1.2.1	D.1.2'ye cevabınız evet ise lütfen yaş aralığını ve gönüllü sayısını lütfen belirtiniz: 20 yaş-65 yaş 272 birey		

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

D.3	Araştırmadaki gönüllü grubu		
D.3.1	Sağlıklı gönüllüler	Evet ☒	Hayır ☐
D.3.2	Hastalar	Evet ☒	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		

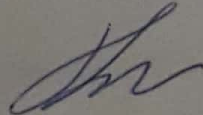
D.4	Araştırmaya dâhil edilmesi planlanan gönüllü sayısı: 350
D.4.1	Ülkemizdeki gönüllü sayısını lütfen belirtiniz: 350
D.4.2	Çok uluslu araştırma ise; lütfen uygun olan bölümü doldurunuz.
D.4.2.1	Avrupa Birliğine üye ülkelerdeki gönüllü sayısını ülkeleri ile birlikte lütfen belirtiniz:
D.4.2.2	Amerika 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)
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 ☒

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



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:

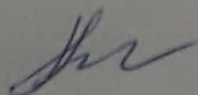
F. İLGİLİ BELGELER

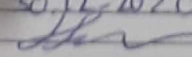
Bu bölümde belirtilen belgeler sırası ile başvuru dosyasına eklenmelidir.

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 (gerekliyorsa)
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: Tarihi:
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 (lütfen 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 güvenlilik 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: Sabahat COŞKUN
G.2.2	Tarih (gün/ay/yıl olarak): 30.12.2020
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 (lütfen 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 güvenlilik 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.

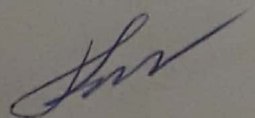
2. Hekim insanların sağlığını geliştirmek ve koruma altına almakla yükümlüdür.

3. Dünya Hekimler Birliğinin Cenevre Bildirgesi, hekimi "Benim için hastamın 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, olurlarını vermiş 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 yararlarla 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 oluru, tercihen yazılı şekilde, almalıdır. Olur yazılı olarak alınamıyorsa, 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 verme 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 taktirde araştırmaya alınmamalıdır.

25. Yasaca ehil görülmeyen bir özne, örneğin reşit olmayan bir çocuk, araştırmaya katılmak kararlarına olur verebiliyorsa araştırmacı, yasaca yetkili temsilcinin oluru 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 öznelere araştırma için kullanılmasının özgül nedeni, inceleme kurulunun üzerinde durması ve onaylaması için, deney protokolünde belirtilmelidir. Protokol, araştırmada kalma olurunun, 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 yararlanması 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 oluru almak kaydıyla serbest olmalıdır. Mümkün olan durumlarda, bu önlemler onların güvenliliğin ve etkililiğini değerlendirmek için tasarılan 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. Üyesi Sebahat Coşkun

Araştırma Yürütücüsü

Dr.Öğr.Üy. Sabahat COŞKUN

VERİ TOPLAMA FORMU

SOSYODEMOGRAFİK ÖZELLİKLER	
1.Doğum tarihiniz?...	3. () Boy..... () Kilo.....
2.Cinsiyetiniz?	
4.Medeni durumunuz? () Evet () Hayır	5.Aile tipinizi işaretleyiniz? () Çekirdek aile () Geniş aile () Diğer.....
6.Eğitim durumunuz? () Okur-yazar () İlköğretim mezunu () Ortaöğretim mezunu () Lise () Üniversite ve üstü	7.Son altı aydır düzenli para kazandığınız bir işte çalışıyor musunuz? Evet Hayır
8.Alkol kullanıyor musunuz? () Evet () Hayır	9.Sigara kullanıyor musunuz? Halen gündepaket içiyorum Sigarayıyıl önce bıraktım Hayır
10. Gelir durumunuzu nasıl değerlendirirsiniz? () Gelir giderden fazla () Gelir gidere eşit () Gelir giderden az	
11.Doktor tanısı aldığınız bir hastalığınız (tansiyon, şeker,kalp hastalığı vb.) var mı? Evet ise..... () Hayır	12.Düzenli olarak kullandığınız bir ilaç var mı? () Evet () Hayır
13.Kolesterol (kan yağları) değerleri ile ilgili bir sorunuz var mı ? () Evet () Hayır	14.Kalp hastalığı tanısı almış veya kalp hastalığından yaşamını yitiren birinci derece yakınınız (anne, baba,kardeş vb.; () Var..... () Yok
15.Kalp damar hastalıklarından korunmak için yağlı-tuzlu, şekerli yiyecekleri daha az tüketerek beslenmeme, () Dikkat ederim () Dikkat etmem	16.Düzenli spor (Hafta da en az 3 kere ve en az yarım saat/veya her gün düzenli olarak yaparım) yapar mısınız? Evet Hayır

Kardiyovasküler Hastalıklar Risk Faktörleri Bilgi Düzeyi (KARRİF-BD) Ölçeği	Doğru	Yanlış	Bilmiyor
1. Bir kişi kalp hastası olduğunu her zaman anlar			
2. Ailenizde kalp hastalığı olması sizin kalp hastası olma riskinizi artırır.			
3. Yaşlılar kalp hastalığı için daha fazla risk taşır.			
4. Koroner kalp hastalığı önlenabilir.			
5. Ülkemizdeki ölüm ve hastalıkların önlenabilir nedeni sigaradır.			
6. Sigara içmek kalp hastalığı için risk faktörüdür.			
7. Kişi sigara içmeyi bırakırsa kalp hastalığı oluşma riski azalır			
8. Her gün 2-3 adet meyve ve 2 tabak sebze yemeği yemek faydalıdır.			
9. Haftada 3 öğünden fazla kırmızı et yemeği tüketmek zararlıdır.			
10. Tuzlu yemek yüksek tansiyon yapar.			
11. Yağlı yiyecekler kandaki kolesterol seviyesini artırmaz.			
12. Oda sıcaklığında katı olan yağlar kalp sağlığı için faydalıdır.			
13. Yağdan ve karbonhidrattan düşük diyet ile beslenmek kalbe faydalıdır.			
14. Kilolu insanların kalp hastalığı riski artar.			
15. Düzenli egzersiz kalp hastalığı riskini azaltır			
16. Sadece spor salonunda yapılan egzersizle risk azalır.			
17. Yavaş yürümek ve gezmek de egzersiz sayılır.			
18. Stres, kahır, üzüntü kalp hastalığı riskini artırır.			
19. İnsan vücudu, stresli durumlarda kan basıncını yükseltir.			
20. Yüksek tansiyon kalp hastalığı için bir risk faktörüdür.			
21. Tansiyonu kontrol altında tutmak kalp hastalığı oluşma riskini azaltır.			
22. Tansiyon ilacını omur boyu kullanmak gerekir.			
23. Yüksek kolesterol kalp hastalığı için risk faktörüdür			
24. İyi kolesterol (HDL) yüksek ise kalp hastalığı riski vardır			
25. Kötü kolesterol (LDL) yüksek ise kalp hastalığı riski vardır			
26. Kolesterolü yüksek olan herkese ilaç verilir.			
27. Diyabet kalp hastalığı için risk faktörüdür.			
28. Diyabet hastalarının şeker kontrolü sağlanırsa risk azalır.			

SAĞLIĞI GELİŞTİRİCİ VE KORUYUCU DAVRANIŞLAR ÖLÇEĞİ	Asla	Çok seyrek	Bazen	Çoğunlukla	Her zaman
1- Fiziksel aktivite yapmaya ayıracak vaktim olmadığını düşünürüm.					
2- 3 ana öğün ve 3 ara öğün olarak beslenmemi yaparım.					
3- Cips, tereyağı, kızartma gibi gıdaları ağırlıklı olarak tüketirim.					
4- Stresle karşı karşıya kaldığımda stresle baş etme yöntemlerini kullanamam.					
5- Yemeklerimin tadına bakmadan tuz dökerim.					
6- Tükettiğim gıdaların hijyenik olmasına dikkat ederim.					
7- Rahatlamak için kendime özel zaman ayırıyorum.					
8- Her gün evde düzenli olarak spor yaparım.					
9- Her gün meyve tüketirim.					
10- Kendime yakın gördüğüm, sevdiğim kişilerle vakit geçiririm.					
11- Günde toplam 10 bardak (2.5lt) su içerim.					
12- Günlük işlerimi yaparken fiziksel olarak kendimi çok aktif tutmam.					
13- Çalışma ve eğlenme arasındaki dengeyi kuramam.					
14- Düzenli olarak sağlık kontrollerimi yaptırمام.					
15- Kazalara karşı gereken önlemleri alırım.					
16- Problemlerimi yakınlarımla ile paylaşıyorum.					
17- Arkadaşlarımla sinemaya, tiyatroya giderim.					
18- Sağlığımı korumak için gerekli olan aşılarımı yaptırمام.					
19- Her gün sebze tüketirim.					
20- Peynir, süt, yoğurt gibi gıdaları ağırlıklı olarak tüketirim.					
21- Kanserojenlere karşı kendimi korurum.					
22- Zararlı güneş ışınlarından kendimi korurum.					
23- Belirli aralıklarda yaptırمام gereken sağlık taramalarını yaptırمام.					
24- Bulaşıcı hastalıklara karşı kendimi korurum.					