ARAŞTIRMA PROTOKOLÜ

Protokol metninde aşağıdaki maddeler ve gerekli açıklamalar yer almalıdır:

1. Araştırmanın açık adı,

2. Araştırmanın amacı ve önemi (temel amaç, varsa ikincil amaçlar),

3. Araştırmadan beklenen fayda ve riskler,

3. Planlanan araştırmanın türü, kapsamı ve tasarımı,

4. Araştırmaya dahil olacak hasta, gönüllü sayısı, bunların niteliği ve seçim gerekçesi (yaş aralıkları, cinsiyet v.b.).

5. Bakılacak parametreler (tek tek ve açık olarak yazılmalıdır),

6. Parametrelere nerede ve kim tarafından bakılacağı,

7. Araştırmada kullanılacak parametrelerden hangilerinin o hastalık grubu için rutin, hangilerinin araştırmaya özel istendiği,

8. Öngörülen çalışma süresi, başlangıç ve bitiş tarihleri,

9. Araştırmaya dahil olma, araştırmaya almama ve araştırmadan çekilme kriterleri,

10. Araştırmaya son verme kriterleri,

11. Araştırma sonucunda elde edilecek verilerin değerlendirilmesinde kullanılacak olan istatistiksel yöntemler açıklanmalıdır,

12. Kaynaklar.

Sorumlu araştırmacı imzası:
Yardımcı araştırmacıların imzası: