

Orhanlı  
34956 Tuzla / İstanbul –Turkey  
Telefon / Phone:+90 (0216) 483 9000  
Faks / Facsimile:+90 (0216) 483 9005

İletişim Merkezi/ Communication Center:  
Bankalar Caddesi 2  
34420 Karaköy / İstanbul – Turkey  
Telefon / Phone:+90 (0212) 292 4939  
Faks / Facsimile:+90 (0212) 252 3293

www.sabanciuniv.edu

Sabancı  
Üniversitesi

**TARİH** : 03/01/2018  
**SAYI** : FENS-2017-36  
**YER** : Sabancı Üniversitesi, Orta Mah. Üniversite Cad. No:27, Tuzla 34956 İstanbul  
**KATILIMCILAR** : Cengiz Kaya (AEK Başkanı), Nilay Noyan Bülbül (AEK Üyesi), Şerif Aziz Şimşir (AEK Üyesi), Zehra Sayers (AEK Üyesi)

**SABANCI ÜNİVERSİTESİ ARAŞTIRMA ETİK KURULU (AEK) ONAY FORMU**

<b>PROJENİN ADI</b>	Auto Train Brain
<b>PROJENİN YÜRÜTÜCÜSÜ, İLETİŞİM BİLGİLERİ VE EKİBİ</b>	<b>Öğretim üyeleri:</b> <b>Doç. Dr. Müjdat Çetin, Doç. Dr. Selim Balcısoy</b> (mctin@sabanciuniv.edu, balcisosy@sabanciuniv.edu) <b>Doktora öğrencisi: Günet Eroğlu</b> (guneteroglu@sabanciuniv.edu) Sabancı Üniversitesi Mühendislik ve Doğa Bilimleri Fakültesi Orhanlı, Tuzla 34956, İstanbul Web: <a href="http://spis.sabanciuniv.edu">http://spis.sabanciuniv.edu</a>  <b>Psikolog: Meltem Kırmızı</b> <b>Öğretmen: Sezai Kurtoğlu</b> BD Analitik Tıbbi Cihazlar Neurofeedback Merkezi Ömerağa Mah. Fethiye Cad. No:56 /4 İzmit, Kocaeli Tel: 0 (262) 323-4353
<b>PROJENİN BAŞVURMA NEDENİ</b>	Auto Train Brain, disleksik çocukların öğrenme performanslarını artırma amacı ile tasarladığımız bir mobil telefon uygulamasıdır. Projenin konusu biyomedikal sinyal işleme ve örüntü tanıma disiplinleri çerçevesinde, insan kafatası üzerinden yüzey elektrotları ile kaydedilen elektroensefalogram (EEG) sinyallerinin otomatik analizlerini yapan yöntemlerin geliştirilmesidir. Projenin daha sonraki aşamalarında Auto Train Brain'in nörogeribesleme ile beyin sinyallerinde istenen değişiklikler yaparak öğrenme başarımına olumlu etkilerinin incelendiği deneyler yapılacaktır. Bu çerçevede, yazılımın disleksik çocuklarda yan etki oluşturmaması için, sağlıklı çocuklardan/ ergenlerden/ yetişkinlerden alınacak verilerle eşik değerlerin tanımlanması gerekmektedir. Bu nedenle, bu aşamada 7-20 yaş arasındaki sağlıklı çocuk ve ergenlerden EEG beyin verisi toplanacaktır ve analiz edilecektir. Bu nedenle Etik Kurulu'nun onayı gerekmektedir.

<b>PROJE BİR KURULUŞ TARAFINDAN DESTEKLENİYOR MU?</b>	<input checked="" type="checkbox"/> <b>EVET</b> <input type="checkbox"/> <b>HAYIR</b> ; <b>EVET İSE, KURULUŞUN ADI:</b> TÜBİTAK 1512 (proje no: 2170172), DCP
<b>PROJENİN BAŞLANGIÇ TARİHİ</b>	Deneilerin Ocak 2018’de başlaması planlanmaktadır.
<b>PROJENİN AMACI</b>	Bu projenin temel amacı, okul çağındaki disleksik (özellikle öğrenme güçlüğüne alt grubu) çocukların öğrenme performanslarının elektroensefalografi (EEG) tabanlı beyin bilgisayar arayüzleri (BBA) kullanılarak artırılmasıdır. Auto Train Brain bu amaçla hazırlanmış bir beyin bilgisayar arayüzü içeren Mobil Telefon uygulamasıdır. Bu uygulama ile, eMotiv EPOC+ EEG başlığı kullanılarak 14 kanaldan EEG verisi toplanmaktadır. Bu projenin sonucunda uluslararası literatüre BBA bağlamında daha önce düşünülmemiş yaklaşımların kazandırılması ve bu yaklaşımların öğrenme süreçlerine olumlu etkilerinin gösterilmesi amaçlanmaktadır. Bu bağlamda beklenen olası getiriler arasında standart BBA deneyleri sırasında kullanıcının öğrenme seviyesinin ölçülmesi ve artırılması bulunmaktadır. Bu projenin eğitsel bir amacı da EEG ve BBA alanlarında yetkin araştırmacı ve mühendislerin yetişmesine katkı sağlamaktır.
<b>PROJENİN ETİK İLE İLGİLİ GEREKÇESİ</b>	Bu proje çerçevesinde, eşik değer belirlenebilmesi için öncelikle sağlıklı çocuk / ergen / yetişkinlerin kafa yüzeylerinden pasif elektrotlarla istilacı olmayan biçimde EEG sinyallerinin toplanacak olması. Laboratuvarımızda BioSemi EEG cihazı ile benzer veriler rutin olarak toplanmaktadır ve o deneyler için aldığımız Etik Kurulu onayları bulunmaktadır. Yeni bir onay almak istememizin nedeni planlanan deneyde verilerin eMotiv EPOC+ cihazı ile Psikolog Meltem Kırmızı’nın önderliğinde laboratuvarımızın dışında, İzmir’deki ilköğretim okullarında ya da psikolog muayene merkezlerinde toplanacak olmasıdır.
<b>PROJENİN YÖNTEMİ</b>	Bu araştırmada kullanıcılardan istilacı olmayan EEG yöntemi ile ölçüm alınacaktır. Yapılması planlanan deneylerde, dinlenme pozisyonunda gözler kapalı ve gözler açık, kitap okuma pozisyonunda kullanıcıların EEG sinyalleri kaydedilecektir. Kaydedilen EEG sinyalleri yaş gruplarına göre gruplanacak ve sağlıklı çocuk / ergen / yetişkin EEG beyin sinyali veritabanı oluşturulacaktır. Bu veritabanı daha sonra disleksik çocukların beyin sinyalleri iyileştirilirken referans olarak kullanılacaktır.
<b>ETİK İLE İLGİLİ KULLANILACAK BİYOLOJİK, PSİKOLOJİK VE TEKNİK VB TÛM YÖNTEMLER</b>	Bu projede sağlıklı çocuk / ergen / yetişkin bireylerden EEG ölçümleri yapan deneyler yapacağız. Deneylerde 60-100 sağlıklı çocuktan veri toplanması hedeflenmektedir. EEG istilacı olmayan, kullanıcıya herhangi düzeyde tıbbi bir müdahale gerektirmeyen, pasif, fizyolojik bir ölçüm yöntemidir. Ölçümler kafaya takılan eMotiv EPOC+ ile yapılacak ve 14 kanaldan veri okunacaktır. Deneyler sırasında katılımcılar çeşitli düşünsel etkinliklerde bulunacak ve bu sırada EEG sinyalleri kaydedilecektir. Bunlara ek olarak deneklerin genel bir dikkat ve odaklanma problemi olup olmadığını tespit etmek için deney öncesi anket yapılacaktır. Deney öncesi deneklere/velilerine bilgilendirme yapılacak, deneklerden/velilerden tamamen gönüllü olarak deneye katıldıklarına dair onam formları alınacaktır. Deneylerin, soruların

	cevaplanması, onam formlarının alınması ve hazırlık aşaması ile birlikte yaklaşık 30 dakika sürmesi beklenmektedir.
<b>ETİK İLE İLGİLİ KULLANILACAK PROSEDÜR VE İLGİLİ RİSKLER YA DA TEHDİTLER</b>	EEG ölçümlerinin denekler üzerinde bilinen herhangi bir olumsuz etkisi yoktur. Hiçbir şekilde ağrı ya da acıya neden olmamaktadır. Şimdiye kadar yapılan çalışmalar bahsedilen deneysel prosedürle ilgili herhangi bir risk ya da yan etki belirtilmemiştir. eMotiv EPOC+, her yaşta insanda zihinle kontrol edilen oyunları kumanda etmek üzere halihazırda tüm dünyada kullanılmaktadır. Bu başlığın bilinen herhangi bir yan etkisi bildirilmemiştir. Kişiye herhangi bir elektrik, elektromanyetik dalga tabiki söz konusu değildir. EEG başlığı, beyin dalgaları ile aynı frekansta girişimde bulunmayıp, kablosuz cep telefonlarının kullandığı 2.4GHz bandında Bluetooth iletişim protokolü ile cep telefonu ile etkileşime girmektedir. Cep telefonlarından daha fazla yan etki üretmesi söz konusu değildir. EEG başlığı kullanılırken, kontakt lenslerde kullanılan salin (tuzlu) su kullanılmakta ve hijyen bu şekilde sağlanmaktadır.
<b>RİSKLER YA DA TEHDİTLERİ ENGELLEYECEK ÖNLEMLER NELERDİR?</b>	Bilinen bir olumsuz etki olmamasına rağmen, deney aşamasında herhangi bir rahatsızlık veya tedirginlik oluşması durumunda deney derhal sonlandırılacak, deneyin bitmesi beklenmeyecektir. Toplanacak EEG verilerinin hangi katılımcıya ait olduğu bilgisi tutulmayacak ve yayınlarda kullanılmayacaktır.
<b>PROJENİN İÇERİĞİNDE HERHANGİ BİR ÖDÜL YA DA ÜCRET UYGULAMASI OLUP OLMADIĞINI AÇIKLAYINIZ</b>	Buna ayrılacak bir bütçemiz bulunmayacağından ücret ödenmesi planlanmamaktadır.
<b>VERİ SAĞLANACAK KİŞİLERDEN/EVEBEYNLERDEN BU ÇALIŞMA İÇİN İZİN FORMU ALINDI MI?</b>	Deneylerden önce deneyi anlatan ve çalışmaya tamamen kendi istekleriyle katıldıklarını bildiren formlar deneklere/velilere okutulup imzalatılacaktır.
<b>BU ÇALIŞMANIN YAPILACAĞI BAŞKA KURUM VARSA O KURUMDAN ONAY ALINDI MI?</b>	Çalışma okullarda, psikolog muayene merkezlerinde yapılacaktır. MEB'den onay alınacaktır.  Ayrıca, Sabancı Üniversitesi Laboratuvarında BioSemi EEG Cihazı ile benzer veriler toplanmaktadır ve bununla ilgili 2016 yılında alınan Etik Onayı ekte sunulmuştur.

Sabancı Üniversitesi Mühendislik ve Doğa Bilimleri Fakültesi öğretim üyelerinden Sayın Müjdat Çetin'in "Sürekli Dikkatin Çıkarsanması ve Kullanılmasına Dayalı Uyarlanabilir Beyin Bilgisayar Arayüzleri" adlı projesi AEK tarafından değerlendirilmiştir.

Proje etik açısından uygun bulunmuştur.

Projenin etik açısından geliştirilmesi gerekmektedir.

Proje etik açısından uygun bulunmamıştır.



Prof. Dr. Cengiz Kaya  
Etik Kurul Başkanı



Doç. Dr. Nilay Noyan Bülbül  
Etik Kurul Üyesi



Doç. Dr. Şerif Aziz Şimşir  
Etik Kurul Üyesi



Prof. Dr. Zehra Sayers  
Etik Kurul Üyesi

Orhanlı  
34956 Tuzla / İstanbul –Turkey  
Telefon / Phone:+90 (0216) 483 9000  
Faks / Facsimile:+90 (0216) 483 9005



İletişim Merkezi/ Communication Center:  
Bankalar Caddesi 2  
80020 Karaköy / İstanbul – Turkey  
Telefon / Phone:+90 (0212) 292 4939  
Faks / Facsimile:+90 (0212) 252 3293

[www.sabanciuniv.edu](http://www.sabanciuniv.edu)

## BİLGİLENDİRİLMİŞ ONAM FORMU

Değerli Katılımcı / Veli,

Bu araştırma TÜBİTAK 1512 Programı kapsamında yürütülmekte olan projenin bir parçasıdır. Araştırmanın amacı, standart elektroensefalografi (EEG) tabanlı Beyin Bilgisayar Arayüzü (BBA) deneyleri esnasında kişinin beyin sinyallerini ölçüp değerlendiren bir arayüz oluşturmaktır. Bu tip BBA sistemleri beynin ürettiği ve kafa yüzeyinden ölçülen elektriksel sinyallerden çıkarılan bilgiler ile insanların bilgisayar kullanımına olanak sağlama amacı taşımaktadır. Bu çalışma kapsamında sizden bazı soruları cevaplamanız ve EEG deneylerine katılmanız istenmektedir. Soruların yanıtlanması ve deneyin gerçekleştirilmesi hazırlık aşaması ile birlikte yaklaşık olarak 30 dakika sürmektedir. Çalışmaya katılımınızın çalışma kapsamında incelenen konuya katkı sağlayacağı düşünülmektedir. EEG sinyallerinin toplanması için 14 elektrotlu bir EEG başlığı kullanılacaktır. EEG istilacı olmayan (non-invasive) bir tekniktir. Bilinen bir yan etkisi yoktur. Sonuçları sadece bilimsel amaçlarla kullanılacak olan bu çalışmaya katılımınız tamamen sizin isteğinize bağlıdır. Araştırmada yer almayı reddedebilir, herhangi bir aşamada çalışmadan çekilebilirsiniz. Çalışmaya katılımınız için size para verilmeyecek ya da karşılığında herhangi bir şey istenmeyecektir. Sizden herhangi bir kimlik bilgisi alınmayacak ve vereceğiniz bilgiler tamamen gizli kalacaktır. Çalışmadan elde edilen veriler grup olarak ya da katılımcı kimlikleri gizlenerek değerlendirilecek ve yalnızca bu çalışma kapsamında kullanılacaktır.

Haklarınızın herhangi bir şekilde ihlal edildiğini düşünüyorsanız, Sabancı Üniversitesi Araştırma ve Lisansüstü Politikalar Direktörü Prof. Dr. Cengiz Kaya ile (216) 483-9666 numaralı telefondan veya [cengizkaya@sabanciuniv.edu](mailto:cengizkaya@sabanciuniv.edu) adresinden iletişime geçebilirsiniz. Eğer araştırma ile ilgili bir sorunuz veya endişeniz var ise Doç. Dr. Müjdat Çetin ile (216) 483 9594 no'lu telefon ve [mcetin@sabanciuniv.edu](mailto:mcetin@sabanciuniv.edu) e-mail adresi aracılığıyla iletişime geçebilirsiniz

Anketlerde yer alan sorular için doğru ya da yanlış cevap yoktur. Araştırma sonuçlarının sağlıklı olması için soruları eksiksiz ve içtenlikle, sizi tam olarak yansıtacak şekilde cevaplamanız çok önemlidir. Katkılarınızdan dolayı teşekkür ederim.

**Uygulayıcının Adı:**

**E-posta Adresi:**

**Katılımcının beyanı**

Yukarıda okuduğum çalışma ile ilgili bilgiler bana sözlü olarak da iletildi. Bu çalışmaya gönüllü olarak katılmayı ya da çocuğumun katılmasını kabul ediyorum.

**Katılımcının/ Velinin** (dolduracağınız formlarda isminiz alınmayacak, gizliliğiniz korunacaktır)

Adı soyadı ve imzası .....

**Uygulayıcının**

Adı soyadı ve imzası.....