

## **BAŞVURU ŞARTLARI**

1. Dilekçe ve ekleri, hastanemiz evrak servisinden tarih sayı alınarak, Etik Kurul Sekreteryasına ulaştırılmalıdır. Dilekçenin adres kısmına koordinatör / sorumlu ve sorumlu araştırmacının iletişim bilgileri de yazılmalıdır. Ayrıca dilekçeye, Ek: Araştırma Dosyası (1 klasör) yazılmalıdır.
2. Özgeçmiş formu (Koordinatör / sorumlu, yardımcı araştırmacı varsa destekleyici, eksiksiz tüm araştırmacılar için doldurulmalıdır.)
3. Başvuru formu (çalışmanın türüne uygun olmalıdır.)
4. Asgari Bilgilendirilmiş Gönüllü (katılımcı) Olur (rıza) Formu (BGOF) Örneği olmalıdır.
5. Araştırma Bütçe Formu eksiksiz bir şekilde doldurulmalıdır.
6. Araştırma Protokolü: Klinik araştırmanın amacını, tasarımını, metodolojisini, uygulanacak istatistiksel yöntemleri ve araştırmaya ait düzenlemeleri detaylı olarak tanımlayan belgedir (Yürürlükte olan Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmeliğin Tanımlar başlıklı 4 üncü maddesinin( 1/d) bendinde açıklanmıştır). Amaç ve yöntem yeterli şekilde sunulmalı ve çalışma sonuçlarının değerlendirileceği istatistiksel yöntemler de yer almalıdır.
7. Araştırma Protokol Numarası ve Tarihi olmalıdır.
8. Literatür olmalıdır.
9. Dünya Tıp Birliği Helsinki Bildirgesi (Güncel olmalıdır).
10. Dosyalar toplantı tarihinden en az üç (3) iş günü veya Bir (1) hafta önce teslim edilmelidir.
11. Başvuru sayısındaki yoğunluğa göre gündeme alınma tarihi değişebilir.
12. Çalışmanın destekleyicisi varsa (firma vb.) belgeleri eklenmeli, bütçe formu elle doldurularak ıslak imzalı olarak verilmelidir.

## **BAŞVURULARIN;**

1. Klinik Araştırmalarda Etik Kurula Başvuru Şekline İlişkin Kılavuz, İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzu ve Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik'e uygun olarak yapılması gerekmektedir.
2. Dilekçe, başvuru formu ve diğer belgeler sıralı olarak başvuru dosyasında düzenlenmelidir.
3. Araştırma başvurularının güncel başvuru formları kullanılarak sitemizden veya [www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr) adresinden yapılması gerekmektedir.
4. Etik kurul sekreteryası tarafından şekilsel olarak yapılan ön inceleme sonrasında ilgili mevzuatta belirtilen ve başvuru formlarına uygun olarak yapılan başvurular işleme konulur (Etik Kurul Standart Çalışma Yöntemi Esasları 7.8.)
5. Başvuru Formu ekindeki belgeler, imza, tarih vb. eksiklikleri olan başvuru dosyaları kabul edilmemektedir.
6. Başvuru şartları tam olan araştırma dosyaları toplantı gündemine alınacaktır.
7. Yapılacak olan bütün başvurularda; daha önce başka bir etik kurula başvuru yapıldı ise, bu başvuru belgesinin sorumlu araştırmacı tarafından imzalanarak başvuru dosyasına eklenmesi gerekmektedir.
8. Etik kurula yapılacak ilk başvuruda kurumun belirlediği ve internet sayfasında yayınladığı başvuru ücretini geçmeyecek şekilde Etik kurul'un kurulduğu kurumun/kuruluşun gösterdiği adrese başvuru ücreti yatırılır ve dekontun aslı ve bir örneği başvuru dosyasına eklenir. Uzmanlık tezleri veya akademik amaçlı araştırmalar için başvuru ücreti talep edilmez. (Etik Kurul Standart Çalışma Yöntemi Esasları 7.2.)