

ANKARA ŐEHİR HASTANESİ
1 NOLU KLİNİK ARAŐTIRMALAR ETİK KURULU
BAŞVURU ESASLARI

Ankara Őehir Hastanesi Klinik AraŐtırmalar 1 Nolu Etik Kuruluna sunulacak olan Klinik Araştırma Başvuru Dosyasının ilk sayfasında dosya düzenini gösteren “İçindekiler” sayfasının bulunması ve dosyanın aŐağıdaki sıraya göre düzenlenmesi gereklidir.

Ankara Őehir Hastanesi Klinik AraŐtırmalar 1 Nolu Etik Kuruluna başvuru dosya renkleri sayfamızda belirtilmiŐtir.

Klinik araŐtırmaları için dosyalar ile tek nüsha olarak yapılacaktır.

Sorumlu araŐtırmacının, araştırma konusu ile ilgili dalda veya yan dalda uzmanlığını veya doktorasını tamamlamıŐ olması gerekir.

İÇİNDEKİLER

1. Eğitim Görevlisi onaylı ön yazı (Başvuru Dilekçesi),

2. AraŐtırmanın tez veya akademik amaçlı bir çalıŐma olduğuna dair Eğitim Görevlisi imzalı yazı,

3. BaŐka bir Etik Kurula müracaat edilmediğine dair sorumlu araştırmacı imzalı belge/varsa çalıŐmaya ait alınmıŐ Etik Kurul kararı,

4. İlgili klinik araştırma başvuru formu,

5. Araştırma protokolü (Sorumlu ve yardımcı araştırmacılar tarafından her sayfası imzalı),

6. İlgili diğer klinikler için birimler onayı (araştırma kısmen veya tamamen sorumlu araŐtırmacının kendi kliniğinden farklı bir yerde yapılacaksa),

8. İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzunun okunduğuna dair tüm araştırmacılar tarafından imzalanmış belge,

9. Hasta ve kontrol grubu için bilgilendirilmiŐ gönüllü olur formu (gönüllünün anlayabileceği dille, tıbbi terim içermeden hazırlanmıŐ),

10. Klinik araştırma bütçe formu (ıslak imzalı),

11. Sigorta Taahhütnamesi

12. Başvuru ücretinin ödendiğine dair dekontun aslı ve bir fotokopisi (ayrıntılı detay giriş sayfasında ‘başvuru ücretleri’ adı altında yer almakta),

13. Hasta takip formu (Hasta İzlem-Veri Kayıt Formu, Anket, vs.),

14. Advers /Beklenmeyen Yan Etki izlem formu,
15. Varsa Kısa Ürün Bilgisi-Kullanma Talimatı (KÜB-KT) veya Araştırma Broşürü,
16. Sorumlu araştırmacı ile yardımcı araştırmacıların tarihli, ıslak imzalı ve güncel özgeçmişleri.
17. Helsinki Bildirgesi'nin son metninin araştırmaya katılan araştırmacılar tarafından imzalanmış kopyası,
18. Araştırma ile ilgili en az 3 adet literatür tam metni veya özeti,

NOT: Kontrol listesini başvuru dosyasına ekleyiniz.