# ANKARA ŞEHİR HASTANESİ

 **KLİNİK ARAŞTIRMALAR ETİK KURULU BAŞVURU ESASLARI**

Ankara Şehir Hastanesi Klinik Araştırmalar Etik Kuruluna sunulacak olan Klinik Araştırma Başvuru Dosyasının ilk sayfasında dosya düzenini gösteren “İçindekiler” sayfasının bulunması ve dosyanın aşağıdaki sıraya göre düzenlenmesi gereklidir***.***

Ankara Şehir Hastanesi Klinik Araştırmalar Etik Kuruluna başvuru dosya renkleri sayfamızda belirtilmiştir.

Klinik araştırmaları için dosyalar ile tek nüsha olarak yapılacaktır.

Sorumlu araştırmacının***,*** araştırma konusu ile ilgili dalda veya yan dalda uzmanlığını veya doktorasını tamamlamış olması gerekir.

# İÇİNDEKİLER

1. Eğitim Görevlisi onaylı ön yazı (Başvuru Dilekçesi),
2. Araştırmanın tez veya akademik amaçlı bir çalışma olduğuna dair Eğitim Görevlisi imzalı yazı,
3. Başka bir Etik Kurula müracaat edilmediğine dair sorumlu araştırıcı imzalı belge/varsa çalışmaya ait alınmış Etik Kurul kararı,
4. İlgili klinik araştırma başvuru formu,
5. Araştırma protokolü (Sorumlu ve yardımcı araştırmacılar tarafından her sayfası

imzalı),

1. İlgili diğer klinikler için birimler onayı (araştırma kısmen veya tamamen sorumlu araştırmacının kendi kliniğinden farklı bir yerde yapılacaksa),
2. İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzunun okunduğuna dair tüm araştırmacılar tarafından imzalanmış belge,
3. Hasta ve kontrol grubu için bilgilendirilmiş gönüllü olur formu (gönüllünün anlayabileceği dille, tıbbi terim içermeden hazırlanmış),
4. Klinik araştırma bütçe formu (ıslak imzalı),
5. Sigorta Taahhütnamesi
6. Başvuru ücretinin ödendiğine dair dekontun aslı ve bir fotokopisi (ayrıntılı detay giriş sayfasında ‘başvuru ücretleri’ adı altında yer almakta),
7. Hasta takip formu (Hasta İzlem-Veri Kayıt Formu, Anket, vs.),
8. Advers /Beklenmeyen Yan Etki izlem formu,
9. Varsa Kısa Ürün Bilgisi-Kullanma Talimatı (KÜB-KT) veya Araştırma Broşürü,
10. Sorumlu araştırmacı ile yardımcı araştırmacıların tarihli, ıslak imzalı ve güncel özgeçmişleri.
11. Helsinki Bildirgesi’nin son metninin araştırmaya katılan araştırmacılar tarafından imzalanmış kopyası,
12. Araştırma ile ilgili en az 3 adet literatür tam metni veya özeti,
13. Bütün araştırma dosyası pdf olarak da sunulmalıdır, email atılması yeterlidir.(e-mail adresi hanüz aktif değildir. Aktifleşene kadar CD olarak getirilmesi uygundur.)
14. Tıbbi Cihaz ve İlaç çalışmları için etik kurul başvuru ücreti dekontu dosyaya eklenmelidir,

 **NOT: Kontrol listesini başvuru dosyasına ekleyiniz.**