T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI

KARTAL KOŞUYOLU YÜKSEK İHTİSAS EĞİTİM VE ARAŞTIRMA HASTANESİ

KLİNİK ARAŞTIRMALAR ETİK KURULU (2016-KAEK-112)

|  |  |
| --- | --- |
| **Konu:** | İlk Başvuru/Değişiklik Başvurusu (*sadece birisini yazınız*) |

Aşağıda detayları bulunan araştırmayla ilgili bilgi ve belgeler tarafınıza sunulmaktadır.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Araştırmanın açık adı:** |  | | |
| **Protokol kodu:** |  | | |
| **Araştırmanın Şekli** | | | |
| 1.Faz 1 – 2 – 3 klinik araştırmalar | | |  |
| 2. Faz 4 klinik araştırma | | |  |
| 3. Gözlemsel ilaç araştırması | | |  |
| 4. SBÜ/Y (Sağlık Beyanlı Ürün/Yöntem) araştırması | | |  |
| 5. Kök hücre, organ doku nakli ve geleneksel tamamlayıcı tıp uygulamaları hariç olmak üzere tedavi yöntemlerinin klinik araştırmaları | | |  |
| 6. İlaç Dışı Prospektif Girişimsel Klinik Araştırmalar | | |  |
| 7. Tıbbi Cihaz Klinik Araştırması (Firma Destekli) | | |  |
| 8. Tıbbi Cihaz Klinik Araştırması (Uzmanlık Tezi/Akademik Amaçlı) | | |  |
| 9. Tıbbi Cihazlar ile Gözlemsel Çalışma | | |  |
| 10. Tıbbi Cihaz ile Akademik Amaçlı Gözlemsel Çalışma | | |  |
| 11. İn Vitro Tıbbi Tanı Cihazı Doğrulama Çalışması | | |  |
| 12. İn Vitro Tıbbi Tanı Cihazı Performans Değerlendirme Çalışması | | |  |
| 13. Retrospektif klinik araştırmalar | | |  |
| 14. Prospektif girişimsel olmayan klinik araştırmalar | | |  |
| 15. Anket çalışmaları | | |  |
| **Destekleyici (varsa):** | | |  |
| **Destekleyicinin yasal temsilcisi(varsa):** | |  | |

Araştırma şekli 1-6 için TİTCK ilaç klinik araştırmaları ilk başvuru formunu, 7-12 için TİTCK Tıbbi cihazda klinik araştırmalar formlarını, 13-15 için girişimsel olmayan klinik araştırma başvuru formunu doldurunuz.Çalışmalar akademik amaçlı ise akademik çalışma beyanı anabilim dalı başkanı tarafından imzalanmalıdır.

* Araştırma şekline uygun seçilmiş başvuru dosyası hazırlandığını,
* Başvuru dosyasına eklenen tüm dokümanların aslı ile birebir aynı olduğunu ve arama yapılabilir pdf olarak hazırlandığını,
* Başvuruda sağlanan bilgilerin doğru olduğunu,
* Araştırmanın protokole, ilgili mevzuata, güncel Helsinki Bildirgesi ve iyi klinik uygulamaları ilkelerine uygun olarak gerçekleştirileceğini,
* Araştırma ekibinin araştırma hakkında bilgilendirdiğini,
* Araştırma başvurusunun ilgili Yönetmelik kapsamında kurulan etik kurullardan, aynı anda birden fazlasına yapılmadığını,
* Araştırmaya ait ilerlemenin asgari yıllık olarak (yıllık bildirim formu ile) bildirileceğini,
* Ciddi advers olaylara/reaksiyonlara ilişkin raporlar ileperiyodik güvenlilik raporlarınınmevzuatta belirtilen sürelere uygun şekilde sunulacağını,
* Kişisel verilerin gizliliğine riayet edilmek kaydıyla araştırmanın kamuya açık bir veri tabanına kaydedildiğini,
* Kartal Koşuyolu Yüksek İhtisas Eğitim ve Araştırma Hastanesi web sitesi Klinik Araştırmalar sayfasındave çalışmanın yürütüldüğü klinik ilan panosunda araştırmaya ait bilgilerin (çalışma adı, etik kurul/sağlık bakanlığı onay tarihi ve belge numarası, araştırma şekli, araştırmacı isimleri, başlama ve bitiş tarihi, çalışmaya dahil etme ve hariç tutma kriterleri, varsa destekleyen kuruluş ismi) yayımlanmasını,
* Araştırma sona erdikten sonra (uluslararası bir araştırma ise, bütün ülkelerde), 1 (bir) yıllık azami süre içerisinde sonuç raporu özetinin bir kopyasını sunacağımı kabul ve taahhüt ederim.

Yukarıda detayları verilen başvurunun bilimsel ve etik açıdan değerlendirilmesini ve gereğini saygılarımla arz ederim.

(ıslak imzalı üst yazılarda)

…./…./….

İmza/Kaşe

Sorumlu Araştırmacı AdıSoyadı

**\*Bu çalışma akademik amaçlı çalışma / tez çalışmasıdır.**

|  |  |
| --- | --- |
| Anabilim Dalı Başkanı / Klinik Eğitim Sorumlusu  Unvan, Adı Soyadı |  |
| İmza |  |
| Tarih |  |

**Ekler:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Doküman** | | **Tarih / Versiyon**  **Açıklama** |
| **1.** |  |  |
| **2.** |  |  |
| **3.** |  |  |
| **4.** |  |  |
| **5.** |  |  |