

**ZEYNEP KAMİL HASTANESİ KLİNİK ARAŞTIRMALAR ETİK KURULU
BAŞVURU TALİMATI**

- 1 ETİK KURULA BAŞVURU DİLEKÇESİ** (dilekçede çalışmanın başlığı yer almalı ve başvuru sahibinin adı, unvanı, branşı ve imzası olmalıdır.)
- 2 BAŞVURU FORMU** (çalışma ile ilgili tüm bölümler eksiksiz doldurulmalı.)
- 3 ARAŞTIRMA PROTOKOLÜ** (ilgili bölümler eksiksiz doldurulmalı ve çalışmanın **MATERYAL METHOD** kısmı çok detaylı olarak bu bölümün son kısmında anlatılmalıdır; çalışmada yer alan kişilerle ilgili bölüm eksiksiz doldurulmalı; isim unvan branş ve ıslak imzaları bulunmalıdır). Ayrıca çalışmada yer alan anket, ölçeklendirme ve izin belgeleri, gibi formlar varsa mutlaka burada eklenmelidir. İlaç çalışması ise o ilacın prospektüsünün, cihaz çalışması ise broşürünün veya tanıtım bilgilerinin bu kısımda eklenmesi gereklidir.
- 4 BİLGİLENDİRİLMİŞ GÖNÜLLÜ ONAM FORMU (H-2)** (Ayrıntılı ve Halkın anlayacağı bir dille yazılmış olmasına dikkat edilmeli)(Örnekteki soruların cevaplarını da içinde barındıran ayrıntılı şekilde hazırlanmalı) (**Retrospektif çalışmalar için formun üst ve başlık kısmı doldurulup; alt kısmında çalışmanın etik kurallara uygun şekilde hasta dosyasından geriye dönük çalışma şeklinde yapılacağı, ve başvuruda veya yatışta işlemler için hastalardan alınan bilgilendirilmiş onam formunda tüm bilgilerinin ismi açıklanmamak kaydı ile bilimsel çalışmalarda kullanılabileceğine dair onam alındığı ibaresi bulunmalıdır. Bakınız; hastanemizin BİLGİLENDİRİLMİŞ HASTA RIZASI FORMU**).
- 5 ARAŞTIRMA BÜTÇE FORMU (H-5)** (Araştırmacının Bütçe formunun- herhangi bir bütçe olmasa dahi bütçesinin olmadığını beyan etmek için- doldurulup formun en alt kısmında başvuru sahibinin adı-soyadı ve ıslak imzası gereklidir.)
- 6 ÖZGEÇMİŞ FORMU (H-10)** (Başvuru Formunda/Protokolde ismi geçen tüm araştırmacıların (Sorumlu, yardımcı, yürütücü, danışman) Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TITCK)'nun (www.titck.gov.tr) web sitesinde yer alan ETİK KURULLAR İÇİN ÖZGEÇMİŞ formunun en son güncellenmiş şekliyle doldurulmalıdır. Çalışmada yer alan tüm kişiler için ayrı ayrı doldurulmuş ve her biri tarafından kendi özgeçmiş formlarının ıslak imzalanmış olması gereklidir).
- 7 KAYNAKLAR (H-9)**,(Çalışma ile ilgili en az 3 (üç) adet Özet veya tam metin makale olmalıdır).
- 8 ARAŞTIRMANIN YAPILACAĞI BİRİMDEKİ PERSONELİN BİLGİLENDİRİLDİĞİ (TOPLANTI KATILIM FORMU-F-2-216) VE İLGİLİ KLİNİK ŞEFİNİN (EĞİTİM SORUMLUSUNUN) ÇALIŞMA İÇİN ONAY VERDİĞİNİ BELGELEYEN YAZI EĞİTİM SORUMLUSU TARAFINDAN İMZALANMIŞ OLMALIDIR** (Çalışmanın Yapıldığı Kliniğin Eğitim Görevlisi)

- 9** Çalışmanın hastanemizde yapılabilmesi için (etik kurul onayının ekine konulacağı şekilde önceden hazırlanmış) BAŞHEKİMLİĞE verilmek üzere DİLEKÇE (dilekçede çalışmanın başlığı yer almalı ve başvuru sahibinin adı, unvanı ve imzası olmalıdır; ekinde Etik kurul onayı fotokopisi olmalıdır).
- 10** Tez Çalışmalarında Dekanlıktan alınan Tez Konusu Onayı Belgesi Etik Kurul Başvuru Dilekçesi ekinde dosyada bulunmalıdır.
- 11** Yukarıda sekiz maddede hazırlanmış tüm belgelerin PDF'lerinden hazırlanan **ETİK KURUL BAŞVURU DOSYASI'nın kayıt edildiği CD:** (Dosyadaki bütün evrakların imzalanmış son PDF'leri CD'de bir file içinde dosyalandırılmalıdır).
- 12** Araştırmanın değerlendirileceği etik kurul tarihinde saat 15:00'te Araştırma Sorumlusu, yardımcı araştırmacı veya araştırma yürütücüsü toplantı salonu önünde hazır bulunmalıdır, toplantıya davet edildiğinde gelmelidir.

ÖNEMLİ NOTLAR

- 1- Etik kurul karar formunu teslim aldıktan sonra, mutlaka çalışmanın yapılacağı kurum başhekimliğinden (9 nolu evrak ile) izin alınmalıdır. Ayrıca İstanbul İl Sağlık Müdürlüğü'nden çalışmanın yapılabilmesine dair izin için başvurusu yapılması gereklidir.
- 2- Hazırlanacak evraklar Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (www.titck.gov.tr.) İnternet sitesinde mevcuttur. Toplantı Katılım Formu (F-3-035) hastanemizin kalite sayfasında yayınlanmaktadır. Hazırlanan evraklar MAVİ RENKLİ plastik dosya içerisinde her bir madde ayrı föylere konularak Hastanemiz Klinik Araştırmalar Etik Kurulu Sekreterine elden teslim edilecektir.
- 3- FAZ I, FAZ II, FAZ III, FAZ IV ve FAZ V Gözlemsel çalışmalar için etik kurul onayı başvurusu yapılıyorsa, hazırlanan dosya renkleri Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (www.titck.gov.tr.) internet sitesinde belirtilen renklerde (ve iki eş dosya olarak) hazırlanmalıdır; eş zamanlı olarak hastanemiz etik kuruluna müracaat sonrası ikinci dosyanın Ankaraya, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Klinik Araştırmalar Etik kuruluna teslimi zorunludur.

Etik kurul sekreteri Zeynel ÖZCAN

Tel: 0216 391 06 80'den iç hat (1723)
e-posta: zkhetikkurulsekretery@gmail.com