

 AKADEMİK ARAŞTIRMA ETİK KURUL BAŞVURU SÜRECİ	Doküman Kodu	IA.GOKAEK.01
	Yayın Tarihi	26.06.2024
	Revizyon Tarihi	-
	Revizyon Numarası	-
	Gizlilik Sınıfı	Hizmete Özel

13.04.2013 tarih ve 28617 sayılı “İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik” in 2. Maddesine göre klinik araştırmalar (Girişimsel araştırmalar) “biyo-yararlanım ve biyo-eşdeğerlik çalışmaları dahil, ruhsat veya izin alınmış olsa dahi insanlar üzerinde yapılacak olan ilaç, tıbbi ve biyolojik ürünler ile bitkisel ürünlerin kullanıldığı” çalışmalar olarak tanımlanmaktadır. Bu nedenle Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulu’na bu tanımlama dışında kalan girişimsel olmayan çalışmalar için başvurulabilir.

- Etik kurula başvuru yapan sorumlu araştırmacı en az doktora eğitimini tamamlamış olmalıdır.
- Araştırma tez ise tez danışmanı sorumlu araştırmacı olmalıdır.

Başvuru Sırasında:

- Başvurular sorumlu araştırmacı tarafından imzalanmış dilekçe ile birlikte Etik Kurul Sekreterliğine/Raportörlüğüne yapılır.
- Etik kurul belirlenen ve üniversite web sitesinde duyurulan tarihlerde ayda bir kez toplanır.
- Etik Kurul toplantısından yedi iş günü önce yapılan başvurular toplantı gündemine alınır.
- Başvuru dosyasının bir adet çıktısı **imzalı** bir şekilde (Telli dosya içerisinde hazırlanıp dosya üzerine sorumlu araştırmacının adı ve kurumu yazılmalı, etik kurul sekreterliğine ıslak imzalı olarak elden teslim edilmelidir.) teslim edilir. Ayrıca başvuru formu WORD dosya formatında, imzasız olarak “saglik.etik@fbu.edu.tr” e-posta adresine gönderilmelidir.
- Eksik başvurular değerlendirmeye alınmaz.

Düzeltilme İstenilen Dosyaların Teslimi:

- İstenen düzeltmeler sonrası yapılan değişiklikler metin içerisinde renklendirme ile vurgu yapılarak belirtilir ve tekrar “saglik.etik@fbu.edu.tr” e-posta adresine gönderilir.
- Ayrıca istenilen düzeltmelerin her birinin cevabını içeren bir dilekçe yazılarak tüm araştırmacılar tarafından imzalanır ve etik kurul sekreterliğine verilir.
- Düzeltme dilekçesine mutlaka düzeltmenin teslim edildiği tarih yazılmalıdır.
- Önerilen değişikliklerin yapılması ve eksiklerin tamamlanması için bekleme süresi iki ay geçemez; bu süre aşıldığında başvuru dosyası geri çekilmiş kabul edilir.

Etik Kurul Onayı Sonrası:

- Etik kurul onayı alındıktan sonra araştırmada yapılacak herhangi bir değişikliğin (yöntem, araştırmacı değişikliği vb.) gerekçesi belirtilerek etik kurula yazılı olarak bildirilmesi gereklidir. Değişiklik için onay alınmadan çalışma başlatılmamalıdır.
- Etik kurul tarafından onaylanan araştırmaların onay yazısı “saglik.etik@fbu.edu.tr” e-posta adresi üzerinden sorumlu araştırmacıya gönderilir.

	HAZIRLAYAN	KONTROL	ONAY
Unvan	Etik Kurul	Strateji ve Kalite Direktörlüğü	GENEL SEKRETERLİK
İmza			

 AKADEMİK ARAŞTIRMA ETİK KURUL BAŞVURU SÜRECİ	Doküman Kodu	IA.GOKAEK.01
	Yayın Tarihi	26.06.2024
	Revizyon Tarihi	-
	Revizyon Numarası	-
	Gizlilik Sınıfı	Hizmete Özel

BAŞVURU KONTROL LİSTESİ

BAŞVURU DOSYASINDA BULUNMASI GEREKEN BELGELER	KONTROL
GİRİŞİMSSEL OLMAYAN KLİNİK ARAŞTIRMALAR ETİK KURULU BAŞVURU DİLEKÇESİ VE TAAHHÜTNAME Tüm araştırmacılar tarafından imzalanmış olmalıdır.	
GİRİŞİMSSEL OLMAYAN KLİNİK ARAŞTIRMALAR ETİK KURUL BAŞVURU FORMU Araştırmanın niteliğinin belirtildiği; amaç, gereç ve yöntemin, istatistiksel yöntemlerin açıklandığı; tahmini bütçenin verildiği, tüm araştırmacıların özgeçmişlerini içeren, gönüllü onam formunun, veri toplama araçlarının bulunduğu ayrıntılı form doldurulmalıdır.	
BİLGİLENDİRİLMİŞ ONAM FORMU Araştırmanın içeriğine göre düzenlenmelidir. Çalışmaya 18 yaş altı gönüllülerin alınması planlanıyorsa çocuk rıza formu ile veli/vasi onam formu da hazırlanmalıdır.	
ÖZGEÇMİŞ FORMU Tüm araştırmacıların özgeçmişlerinin ayrı ayrı eklenmesi gereklidir.	
ARAŞTIRMA TAKVİMİ Araştırma aşamalarının hangi dönem ve tarihlerde yapılacağı açıklanmalıdır.	

	HAZIRLAYAN	KONTROL	ONAY
Unvan	Etik Kurul	Strateji ve Kalite Direktörlüğü	GENEL SEKRETERLİK
İmza			