|  |  |
| --- | --- |
| **Etik Kurulun Adı** | … …… Biyoyararlanım ve Biyoeşdeğerlik Çalışmaları Etik Kurulu  |
| **Bağlı Olduğu Kurum** | …Üniversitesi/…Eğitim Araştırma Hastanesi/…İl Sağlık Müdürlüğü |

|  |  |
| --- | --- |
| **Uygun üst yazı örneği \* var mı?** | *Evet* [ ]  Hayır [ ]  ***[[1]](#footnote-1)*** |
| **Üst yazı rektör/ başhekim/ il sağlık müdürü tarafından mı imzalanmış?** | *Evet* [ ]  Hayır [ ]   |
| **Etik kurul üyelerinin belirlenmesine yönelik alınan, yönetim kurulu/ başhekimlik kararı var mı? *[[2]](#footnote-2)*** | *Evet* [ ]  Hayır [ ]   |
| **İl sağlık müdürlüğü yetkilisi *[[3]](#footnote-3)* tarafından denetimin gerçekleştirildiğini ve uygun bulunduğunu gösterir, etik kurul mekân ve sekretaryasına ait bilgilerin bulunduğu il sağlık müdürlüğü onaylı form \* var mı?**  | *Evet* [ ]  Hayır [ ]   |
| **Etik kurulun bulunduğu yere ait arşiv, dosya kabul alanı, toplantı salonu, sekretarya hizmeti gibi bölümlerin belirtildiği yerleşim planını gösteren, il sağlık müdürlüğü yetkilisi tarafından onaylı kroki var mı?** | *Evet* [ ]  Hayır [ ]   |
| **Üyelerinin çoğunluğu doktora veya tıpta uzmanlık seviyesinde eğitimli sağlık meslek mensubu mu?** *(Üye listesinden kontrol edilecektir)* | *Evet* [ ]  Hayır [ ]   |
| **İlgili mevzuata uygun olarak hazırlanmış etik kurul üye listesi \* var mı?** | *Evet* [ ]  Hayır [ ]   |
| **Asil Üye Sayısı** *(En az 7 en çok 15 olmalıdır)* |  |
| **Yedek Üye Sayısı** *(En az asil üye sayısı kadar olmalıdır)* |  |
| **Asil ve yedek üye sayısı uygun mu?**  | *Evet* [ ]  Hayır [ ]   |
| **Etik kurul üyeleri uzmanlık, yaş ve cinsiyet yönünden dengeli bir dağılım gösteriyor mu?** *(Üye listesinden kontrol edilecektir)* | *Evet* [ ]  Hayır [ ]   |
| **Üyeler arasında Yönetmelik kapsamında kurulan farklı bir etik kurulda görev alan üye var mı?**  | *Evet* [ ]  Hayır [ ]   |
| **Etik kurul üyeleri arasında üniversite, eğitim ve araştırma hastanesi ve il sağlık müdürlüğünde üst yönetici olarak görev yapan üye var mı?** *(Özgeçmiş belgesinden kontrol edilecektir)* | *Evet* [ ]  Hayır [ ]   |
| **Asil üyelerinden en az üç tanesi etik kurul sekretaryasının bulunduğu kurumun dışından mı?** *(Üye listesinden kontrol edilecek, üyenin özgeçmişinden teyit edilecektir)* | *Evet* [ ]  Hayır [ ]   |
| **Yedek üyelerinden en az üç tanesi etik kurul sekretaryasının bulunduğu kurumun dışından mı?** *(Üye listesinden kontrol ediniz, üyenin özgeçmişinden teyit ediniz)* | *Evet* [ ]  Hayır [ ]   |
| **Asil üyeler arasında farmakoloji alanında doktora yapmış tıp doktoru veya eczacı veya bu alanda tıpta uzmanlık eğitimi almış tıp doktoru var mı?** *(Üyeye ait doktora/uzmanlık belgesi kontrol edilecektir)* | *Evet* [ ]  Hayır [ ]   |
| **Yedek üyeler arasında farmakoloji alanında doktora yapmış tıp doktoru veya eczacı veya bu alanda tıpta uzmanlık eğitimi almış tıp doktoru var mı?** *(Üyeye ait doktora/uzmanlık belgesi kontrol edilecektir)* | *Evet* [ ]  Hayır [ ]   |
| **Asil üyeler arasında biyoistatistik alanında doktora yapmış bir kişi veya tıpta uzmanlık eğitimi almış halk sağlığı uzmanı veya halk sağlığı alanında doktorasını yapmış kişi var mı?**  | *Evet* [ ]  Hayır [ ]   |
| **Yedek üyeler arasında biyoistatistik alanında doktora yapmış bir kişi veya tıpta uzmanlık eğitimi almış halk sağlığı uzmanı veya halk sağlığı alanında doktorasını yapmış kişi var mı?**  | *Evet* [ ]  Hayır [ ]   |
| **Asil üyeler arasında biyofarmasötik, farmakokinetik, farmasötik biyoteknoloji veya farmasötik teknoloji alanında doktora yapmış eczacı var mı?** | *Evet* [ ]  Hayır [ ]   |
| **Yedek üyeler arasında biyofarmasötik, farmakokinetik, farmasötik biyoteknoloji veya farmasötik teknoloji alanında doktora yapmış eczacı var mı?** | *Evet* [ ]  Hayır [ ]   |
| **Asil üyeler arasında farmasötik kimya veya analitik kimya alanında doktora yapmış eczacı ya da bu alanlarda doktora yapmış kimyager ya da kimya mühendisi var mı?** | *Evet* [ ]  Hayır [ ]   |
| **Yedek üyeler arasında farmasötik kimya veya analitik kimya alanında doktora yapmış eczacı ya da bu alanlarda doktora yapmış kimyager ya da kimya mühendisi var mı?** | *Evet* [ ]  Hayır [ ]   |
| **Asil üyeler arasında hukukçu var mı?** *(Üyeye ait diploma belgesini kontrol edilecektir)* | *Evet* [ ]  Hayır [ ]   |
| **Yedek üyeler arasında hukukçu var mı?** *(Üyeye ait diploma belgesini kontrol edilecektir)* | *Evet* [ ]  Hayır [ ]   |
| **Asil üyeler arasında sağlık mesleği mensubu olmayan, sağlıkla ilgili bir kurum veya kuruluşta çalışmayan ve klinik araştırmalarla ilgisi bulunmayan kişi var mı?** *(Üyeye ait diploma belgesini kontrol edilecektir)* | *Evet* [ ]  Hayır [ ]   |
| **Yedek üyeler arasında sağlık mesleği mensubu olmayan, sağlıkla ilgili bir kurum veya kuruluşta çalışmayan ve klinik araştırmalarla ilgisi bulunmayan kişi var mı?** *(Üyeye ait diploma belgesini kontrol edilecektir)* | *Evet* [ ]  Hayır [ ]   |
| **Etik kurul sekreteri olarak sadece bu görevi yerine getirmek için en az bir kişi görevlendirilmiş mi?** | *Evet* [ ]  Hayır [ ]   |

|  |
| --- |
| **…… Biyoyararlanım ve Biyoeşdeğerlik Çalışmaları Etik Kurulu** |
|  | **Unvanı** | **Adı Soyadı** | **Üyelik Durumu** | **Uzmanlık Alanı** | **Çalıştığı Kurum** | **Üyenin Çalıştığı İl** |
|  |  |  | Bir öğe seçin. |  |  |  |
|  |  |  | Bir öğe seçin. |  |  |  |
|  |  |  | Bir öğe seçin. |  |  |  |
|  |  |  | Bir öğe seçin. |  |  |  |
|  |  |  | Bir öğe seçin. |  |  |  |

|  |
| --- |
| **Etik Kurul Sekreteri** |
|  | **Adı Soyadı** | **Eğitim Durumu** |
| 1 |  |  |
| 2 |  |  |

|  |
| --- |
| **…… Biyoyararlanım ve Biyoeşdeğerlik Çalışmaları Etik Kurulu** |
|  | **Adı Soyadı** | **Telefon No** | **E-posta Adresi** | **Özgeçmiş Belgesi *[[4]](#footnote-4)*** | **İKU Eğitim Başarı Belgesi *[[5]](#footnote-5)*** | **Gizlilik Sözleşmesi ve Çıkar Çatışması Taahhütnamesi*[[6]](#footnote-6)*** | **Diploma [[7]](#footnote-7)** |
| **1.** |  |  |  | Bir öğe seçin. | Bir öğe seçin. | Bir öğe seçin. | Bir öğe seçin. |
| **2.** |  |  |  | Bir öğe seçin. | Bir öğe seçin. | Bir öğe seçin. | Bir öğe seçin. |
| **3.** |  |  |  | Bir öğe seçin. | Bir öğe seçin. | Bir öğe seçin. | Bir öğe seçin. |
| **4.** |  |  |  | Bir öğe seçin. | Bir öğe seçin. | Bir öğe seçin. | Bir öğe seçin. |
| **5.** |  |  |  | Bir öğe seçin. | Bir öğe seçin. | Bir öğe seçin. | Bir öğe seçin. |

|  |
| --- |
| **Etik Kurul Sekreteri** |
|  | **Adı Soyadı** | **Özgeçmiş Belgesi** | **Gizlilik Sözleşmesi ve Çıkar Çatışması Taahhütnamesi** | **Diploma**  |
| 1 |  | Bir öğe seçin. | Bir öğe seçin. | Bir öğe seçin. |
| 2 |  | Bir öğe seçin. | Bir öğe seçin. | Bir öğe seçin. |

Yukarıda verilen bilgilerin doğru olduğunu kabul ve taahhüt ederim. *[[8]](#footnote-8)*

…./…./….

Ad Soyad

İmza

1. *Uygun olan şıklar renklendirilmiştir.* [↑](#footnote-ref-1)
2. *Eğitim ve Araştırma Hastanelerinde başhekim ve başhekim yardımcıları tarafından oluşturulan kurul, şehir hastanelerinde koordinatör başhekim, koordinatör başhekim yardımcıları ve hastane başhekimleri tarafından oluşturulan kurul kararları kabul edilecektir.* [↑](#footnote-ref-2)
3. *Denetimi gerçekleştiren il sağlık müdürlüğü yetkilisi TİTCK tarafından düzenlenmiş eğitimi tamamlamış olmalıdır.*

*\*Belge/form https://www.titck.gov.tr/faaliyetalanlari/ilac/klinik-arastirmalar sayfasında “Etik Kurul” başlığı altında yer alan örneğe uygun hazırlanmalıdır* [↑](#footnote-ref-3)
4. *Güncel tarihli,* [*https://www.titck.gov.tr/faaliyetalanlari/ilac/klinik-arastirmalar*](https://www.titck.gov.tr/faaliyetalanlari/ilac/klinik-arastirmalar) *adresinde yer alan örneğe uygun olarak hazırlanmış ve imzalı olmalıdır.* [↑](#footnote-ref-4)
5. *Kurum tarafından düzenlenmiş veya düzenleme izni verilmiş eğitimden temin edilmiş başarı belgesi olmalıdır. Eğitim belgesinin geçerlilik süresi 4 yıldır. 4 yıldan daha eski belgeler kabul edilmeyecektir.* [↑](#footnote-ref-5)
6. *Güncel tarihli, https://www.titck.gov.tr/faaliyetalanlari/ilac/klinik-arastirmalar adresinde yer alan örneğe uygun olarak hazırlanmış ve imzalı olmalıdır. Etik kurul üyesinin herhangi bir ilaç ya da tıbbi cihaz firmasının sahibi, hissedarı ya da çalışanı olamaz. Bu doğrultuda ilgili belge değerlendirilecektir.* [↑](#footnote-ref-6)
7. *Geçerli olduğu durumlarda üyeye ait uzmanlık belgesi ve doktora belgesi de başvuruya eklenmiş olmalıdır. Özellikle etik kurulda asgari olarak bulunması gereken üyelerin gerekliliği karşıladığını gösteren diploma, uzmanlık veya doktora belgesinin olmaması durumunda üyeliği değerlendirmeye alınmayacaktır.* [↑](#footnote-ref-7)
8. *Lütfen bu belgeyi elektronik başvuru ekine Word formatında ekleyiniz.* [↑](#footnote-ref-8)