T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI

TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU

Klinik Araştırmalar Dairesi Başkanlığı

Bilgilendirme ve Koordinasyon Birimi[[1]](#footnote-1)

|  |  |
| --- | --- |
| **Konu :**  | Etik Kurul Kurulum Talebi |
| **İlgi :**  |       |

……………….. *Üniversitesi / Eğitim Araştırma Hastanesi*/*İl Sağlık Müdürlüğü* bünyesinde kurulması talep edilen ve *yönetim kurulu / başhekimlik / il sağlık müdürlüğü* kararı ile üyeleri belirlenen ……………….. *Klinik Araştırmalar/Biyoyararlanım-Biyoeşdeğerlik* Etik Kurulu ile ilgili bilgi ve belgeler tarafınıza sunulmaktadır.

|  |  |
| --- | --- |
| **Etik kurulun adı:**  |       |
| **Kurulum talebine ilişkin gerekçe:** |       |

(Başvurunun içeriğini yazınız)

* Başvuru dosyasına eklenen tüm dokümanların aslı ile birebir aynı olduğunu,
* Etik kurul üyelerine ait diploma, eğitim başarı belgesi örneklerinin asılları ile birebir aynı olduğunu,
* Başvuruda sağlanan bilgilerin doğru olduğunu,
* Etik kurula kurulum onayının verilmesi durumunda etik kurulun ilgili kılavuz kapsamında faaliyet göstermesi için gerekli koşulların Kurumumuz tarafından karşılanacağını kabul ve taahhüt ederim.

Yukarıda detayları verilen başvurunun değerlendirilmesini ve gereğini saygılarımla arz/rica ederim.

*…./…./….*

*Rektörün /Başhekim /İl Sağlık Müdürünün Adı Soyadı*

*Rektör/Başhekim /İl Sağlık Müdürü* **[[2]](#footnote-2)**

Kurulumun ardından online kayıt ve başvurulardan sorumlu olacak etik kurul sekterine ait bilgiler:

|  |  |
| --- | --- |
| Adı Soyadı  |  |
| TC Kimlik Numarası |  |
| Telefon |  |
| E-posta |  |

**Ekler:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Doküman** | **Açıklama** |
| **1.** | Etik kurul üye listesi **[[3]](#footnote-3)** |  |
| **2.** | Etik kurul kurulum başvurusu kontrol formu **[[4]](#footnote-4)** |  |
| **3.** | Etik kurul asil ve yedek üyelerine ve sekreter/sekreterlerine ait ıslak/elektronik imzalı güncel özgeçmiş belgeleri **[[5]](#footnote-5)**  |  |
| **4.** | Etik kurul asil ve yedek üyelerine ve sekreterlerine ait diploma örnekleri (lisans diploması, gerekli durumlarda uzmanlık veya doktora belgesi) |  |
| **5.** | Etik kurul asil ve yedek üyelerine ait iyi klinik uygulamaları ve klinik araştırmalar hakkında eğitim başarı belgesi örnekleri **[[6]](#footnote-6)**  |  |
| **6.** | Etik kurul asil ve yedek üyelerine ve sekreterlerine ait ıslak/elektronik imzalı gizlilik sözleşmesi ve çıkar çatışması taahhütname belgeleri **[[7]](#footnote-7)** |  |
| **7.** | Etik kurulunun mekân ve sekretaryasına ait bilgilerin bulunduğu, il sağlık müdürlüğü tarafından onaylı form.**[[8]](#footnote-8)**  |  |
| **8.** | Etik kurulun bulunduğu yere ait arşiv, dosya kabul alanı, toplantı salonu, sekretarya hizmeti gibi bölümlerin belirtildiği yerleşim planını gösteren il sağlık müdürlüğü onaylı kroki. |  |

1. ***ÖNEMLİ NOT:*** *Başvurular TİTCK’ya elektronik olarak iletilmeli, fiziki başvuru gönderilmemelidir. Belge asılları kurulum onayının ardından etik kurul sekreterliğine teslim edilmeli ve etik kurul arşivinde saklanmalıdır.* [↑](#footnote-ref-1)
2. Üst yazı elektronik imza ile imzalanmalıdır. [↑](#footnote-ref-2)
3. *https://www.titck.gov.tr/faaliyetalanlari/ilac/klinik-arastirmalar adresinde “Etik Kurul” başlığı altında yayımlanan örneğe uygun olarak hazırlanmalıdır. Etik kurul üye listesi başvuru örneğe uygun Excel dosyası olarak hazırlanmalı, elektronik başvuru ekine Excel formatında eklenmelidir.*  [↑](#footnote-ref-3)
4. *https://www.titck.gov.tr/faaliyetalanlari/ilac/klinik-arastirmalar adresinde “Etik Kurul” başlığı altında yayımlanan örneğe uygun olarak hazırlanmalı, başvuru ekinde Word formatında eklenmelidir.* [↑](#footnote-ref-4)
5. *https://www.titck.gov.tr/faaliyetalanlari/ilac/klinik-arastirmalar adresinde “Etik Kurul” başlığı altında yayımlanan özgeçmiş belgesi örneğine uygun olarak hazırlanmalıdır.* [↑](#footnote-ref-5)
6. *Eğitim başarı belgelerinin geçerlilik süresi dört yıldır.* [↑](#footnote-ref-6)
7. *https://www.titck.gov.tr/faaliyetalanlari/ilac/klinik-arastirmalar adresinde “Etik Kurul” başlığı altında yayımlanan gizlilik sözleşmesi ve çıkar çatışması taahhütname belgesi örneğine uygun olarak hazırlanmalı ve tüm bölümler eksiksiz olarak doldurulmalıdır.* [↑](#footnote-ref-7)
8. *https://www.titck.gov.tr/faaliyetalanlari/ilac/klinik-arastirmalar adresinde “Etik Kurul” başlığı altında yayımlanan form örneği kullanılmamalıdır. Denetimi gerçekleştirecek il sağlık müdürlüğü yetkilisi TİTCK tarafından verilen eğitimi tamamlamış olmalıdır.* [↑](#footnote-ref-8)