

Klinik Araştırmalar Etik Kurulu

İlk Başvurular ve Bildirimler – Başvuru Belgeleri ve Teslim Kuralları

Klinik Araştırmalar Etik Kurulumuza başvuruda bulunacak kişi ve/veya firmalar için, **ilk başvurular** ve **bildirimler** kapsamında talep edilen başvuru belgelerine ait liste hazırlanmıştır.

Başvuru Belgelerinin Sunulma Şekli

- Listede belirtilen belgelerden **ıslak imza gerektiren dokümanlar**, imzalı olarak **fiziki dosya** içerisinde sunulmalıdır.
- Başvuruya ait **tüm belgelerin eksiksiz dijital kopyaları**, ayrıca **CD veya flash bellek** ortamında hazırlanarak fiziki dosya ile birlikte teslim edilmelidir.

İlk Başvurulara İlişkin Önemli Not

- İlk başvurular**, ilgili Etik Kurul toplantı tarihinden **en az 1 (bir) hafta önce** Kurul Sekreterliğine teslim edilmelidir.
- Süresi içinde teslim edilmeyen başvurular**, ilgili toplantı gündemine alınmaz ve bir sonraki toplantı tarihine ertelenir.
- İlk başvurular kesinlikle elden teslim alınmakta olup**, posta, kargo veya elektronik ortam (e-posta vb.) üzerinden yapılan başvurular **kabul edilmemektedir**.

Bildirimlere İlişkin Önemli Not

- Bildirimler e-posta yoluyla kesinlikle kabul edilmemektedir**.
- Bildirim dosyaları da, ilgili belgelerle birlikte **fiziki olarak** ve gerekli olması halinde **ıslak imzalı** şekilde Kurul Sekreterliğine teslim edilmelidir.

Tez ve Akademik Amaçlı Çalışmalar

Tez veya akademik amaçlı klinik araştırmalarda proje yürütücüsünün uzman olması, tez çalışmalarında tez danışmanının yürütücü olarak belirtilmesi, Anabilim Dalı Başkanı tarafından çalışmanın tez veya akademik amaçlı olduğunu belirten resmi yazının projeye eklenmesi ve tıp dışı birimlerden gelen klinik çalışmalarda proje sorumlusunun mevzuat gereği uzmanlığını veya doktorasını tamamlamış tıp doktoru ya da dış hekimi olması (çalışmayı fiilen yürüten kişinin proje sahibi olarak belirtilmesi) zorunludur.

Başvuru ve bildirim süreçlerinde herhangi bir eksiklik yaşanmaması adına, yukarıda belirtilen kurallara titizlikle uyulması gerekmektedir.

ISLAK İMZALI OLARAK TALEP EDİLEN BAŞVURU VE BİLDİRİM BELGELERİ

1. İLK BAŞVURU BELGELERİ

Aşağıda yer alan belgeler **ıslak imzalı** olarak sunulmalıdır:

- Üst Yazı
- Klinik Araştırma Başvuru Formu
- Araştırma Bütçe Formu
- Sözleşme ve/veya Taahhütname
- Kurumumuzun Başvuru Belgeleri; Klinik araştırma başvuru formu, multidisipliner,

2. ÖNEMLİ DEĞİŞİKLİK / DEĞİŞİKLİK / BİLGİLENDİRME BAŞVURULARI

Aşağıdaki belgeler **ıslak imzalı** olarak talep edilir:

- Üst Yazı
- Klinik Araştırma Önemli Değişiklik Başvuru Formu
- Klinik Araştırma Değişiklik Başvuru Formu
- (Varsa) Araştırma Bütçe Formu

3. BİLDİRİMLER

a. Başlama Tarihi Bildirimi

- Üst Yazı (**ıslak imzalı**)

b. İlk Gönüllü – İlk Vizit Tarihi Bildirimi

- Üst Yazı (**ıslak imzalı**)

c. Gönüllü Alımı Sonlanım Tarihi Bildirimi

- Üst Yazı (**ıslak imzalı**)

ç. Yıllık Bildirim

- Üst Yazı (**ıslak imzalı**)
- Yıllık Bildirim Formu (**ıslak imzalı**)

d. Araştırmanın Tamamlanması Bildirimi

- Üst Yazı (**ıslak imzalı**)
- Araştırmanın Tamamlanması Bildirim Formu (**ıslak imzalı**)

e. Araştırma Sonuç Raporu Bildirimi

- Üst Yazı (ıslak imzalı)
- Araştırma Sonuç Raporu Özet Dokümanı (ıslak imzalı)
- BY/BE Özet Sonuç Raporu Dokümanı (ıslak imzalı)

f. Araştırmanın Tüm Ülkelerde Tamamlanması Bildirimi

- Üst Yazı (ıslak imzalı)
- Araştırmanın Tüm Ülkelerde Tamamlanması Bildirim Formu (ıslak imzalı)

4. GÜVENLİLİK BİLDİRİMLERİ

Aşağıdaki üst yazılar ıslak imzalı olarak sunulmalıdır:

- SUSAR Bildirimi Üst Yazısı
- Yurt Dışı SUSAR Sıralı Liste Bildirimi Üst Yazısı
- Ölümle Sonuçlanan Ciddi Advers Olay (CAO) Bildirimi Üst Yazısı

5. PERSONEL GÖREVLENDİRME BİLDİRİMLERİ

Aşağıdaki personel bildirimleri kapsamında sunulan belgeler ıslak imzalı olmalıdır:

Görevlendirilebilecek Personel:

- Araştırmacı
- Yardımcı Klinik Araştırma Personeli
- Klinik Araştırma Eczacısı
- Klinik Araştırma Hemşiresi
- Klinik Araştırma Saha Görevlisi / Saha Koordinatörü
- İzleyici (Monitör)

Islak İmzalı Talep Edilen Belgeler:

- Üst Yazı
- Araştırma alışmalarında Personel Görevlendirme Başvuru Formu
- Özgeçmiş Formu
- Yetkilendirme Belgesi
- Yetki Kabul Belgesi

Klinik Araştırmalar Etik Kurulu Başkanı

Prof. Dr. Bülent ÖZTÜRK, 02.01.2026