

**ETİK KURUL OLUŞTURMAK İÇİN YAPILACAK BAŞVURU:**

- 1.1. Etik kurulların, Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik gereğince oluşturulması gerekmektedir.
- 1.2. Etik kurullar üniversitelerde rektörün, Kamu Hastane Birliklerinde genel sekreterin, Gülhane Askeri Tıp Akademisinde dekanın teklifi ve Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'nun onayıyla kurulur ve bu onay tarihi itibarıyla faaliyetlerine başlar.
- 1.3. Etik kurul oluşturmak için Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumuna yapılacak olan başvuru dosyasında bulunması gereken bilgi ve belgeler aşağıda belirtilmiştir:
  - 1.3.1. Etik kurul oluşturmak üzere Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumuna hitaben yazılmış ön yazı,
  - 1.3.2. Oluşturulması planlanan etik kurul 'un adı ve gerekçesi,
  - 1.3.3. İlgili mevzuata göre hazırlanmış etik kurul üye listesi,
  - 1.3.4. Etik kurul sekretaryasında görev alan personele ait liste,
- 1.4. Etik Kurul üyelerine ve sekretaryada görev alan personel ait Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunun internet sitesinde yayımlanan formatta ıslak imzalı güncel özgeçmişler,
- 1.5. Etik kurul mekân ve sekretaryasına ait bilgilerin bulunduğu onaylı form.

**GEÇİCİ HÜKÜM:**

19.08.2011 tarih ve 28030 sayılı Resmi Gazete 'de yayımlanan Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik gereğince Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'na başvurmuş ve onay almış olan etik kurulların faaliyetlerini sürdürmesi planlanıyorsa, yürürlükte olan Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik gereğince etik kurul üye yapısının tekrar gözden geçirilerek üniversitelerde rektörün, Kamu Hastane Birliklerinde genel sekreterin, Gülhane Askeri Tıp Akademisinde dekanın teklifinin Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'na üst yazı ile bildirilmesi yeterli olup yukarıda bahsedilen bilgi ve belgelerin tekrar gönderilmesine gerek yoktur.

Başvuru Üst Yazı Örneği:

TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU  
Klinik İlaç Araştırmaları Daire Başkanlığı'na  
ANKARA

Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik gereğince hazırlanmış olan ve kurulması planlanan .....etik kurul üye listesi ve ilgili diğer belgeler yazımız ekinde sunulmuştur.

Başvurumuzun değerlendirilebilmesi için gereğini arz ederim.

EK:

1. Oluşturulması planlanan etik kurul' un adı ve gerekçesi
2. İlgili mevzuata göre hazırlanmış etik kurul üye listesi ve etik kurul sekretaryasında görev alan personele ait liste
3. Etik kurul üyelerine ve sekretaryada görev alan personel ait Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunun internet sitesinde yayımlanan formatta ıslak imzalı güncel özgeçmişler
4. Diploma ve varsa iyi klinik uygulamalar eğitimi alındığına dair sertifika örneği (Lisans, yüksek lisans, doktora, tıpta uzmanlık diploması )
5. Etik kurulunun mekân ve sekretaryasına ait bilgilerin bulunduğu onaylı form

İlgili mevzuata göre hazırlanmış etik kurul üye listesi ve etik kurul sekreteryasında görev alan personele ait liste:

..... Etik Kurulu Üye Listesi / ..... (Etik Kurulun Bulunduğu İl)

	Unvanı	Adı Soyadı	Uzmanlık Alanı	Çalıştığı Kurum	Sekreteryanın Bulunduğu İl	Üyenin Çalıştığı İl	İletişim Bilgileri
1							
2							
.							
.							
.							

Sekreteryaya:

(Bu kısımda sekreteryaya hizmetini yürütecek olan kişi belirtilmelidir.)

	Adı Soyadı	Eğitim Durumu	İletişim Bilgileri
1			
.			
.			

Etik kurulunun mekân ve sekretaryasına ait bilgilerin bulunduğu onaylı form:

..... **İlinde Kurulacak** ..... **Etik Kurulunun**  
**Mekân ve Sekretaryasına Ait Bilgiler**

*Bu belge, İl Sağlık Müdürlüğü tarafından görevlendirilen kişiler tarafından aşağıda belirtilen maddeler yerinde incelendikten sonra imzalanmalıdır.*

Etik kurul sekretaryasının bulunacağı yer, aşağıdaki özellikleri içermelidir:

### 1. ETİK KURULA AİT BİLGİLER

Etik Kurulun Adı :

Etik Kurulun Açık Adresi :

*Etik kurulun bulunduğu yere ait arşiv, dosya kabul alanı, toplantı salonu, sekretarya hizmeti gibi bölümlerin belirtildiği yerleşim planını gösteren kroki bu forma eklenmelidir.*

### 2. ETİK KURUL SEKRETERYASINA AİT ALET VE EKİPMANLAR

Bilgisayar	VAR <input type="checkbox"/>	YOK <input type="checkbox"/>	
Fotokopi Cihazı	VAR <input type="checkbox"/>	YOK <input type="checkbox"/>	
Telefon	VAR <input type="checkbox"/>	YOK <input type="checkbox"/>	Tel no:
Faks	VAR <input type="checkbox"/>	YOK <input type="checkbox"/>	Faks no:
Yazıcı	VAR <input type="checkbox"/>	YOK <input type="checkbox"/>	
Tarayıcı	VAR <input type="checkbox"/>	YOK <input type="checkbox"/>	
İnternet bağlantısı	VAR <input type="checkbox"/>	YOK <input type="checkbox"/>	
Etik kurul web sitesi	VAR <input type="checkbox"/>	YOK <input type="checkbox"/>	Web adresi:
Sekretarya e-posta	VAR <input type="checkbox"/>	YOK <input type="checkbox"/>	e-posta:

### 3. ARŞİV

Arşiv, “Klinik Araştırmalarda Arşivleme İlkeleri Kılavuzu” doğrultusunda incelenmelidir. Ancak ilgili kurumda birden fazla etik kurul oluşturulması planlanıyor ve oluşturulacak olan bu etik kurullar aynı arşiv alanını kullanacak ise; oluşturulması planlanan her bir etik kurul için arşive erişimde gizliliğin sağlanması yönünde inceleme yapılması gerekmektedir.

### 4. İNCELEME SONUCU

UYGUN

UYGUN DEĞİL

**İNCELEMİYİ YAPAN KİŞİLER:**

Adı-Soyadı	Görevi	Tarih	İmza