**Başvuru Dosya Renkleri**

|  |  |
| --- | --- |
| Faz I | KIRMIZI |
| Faz II | SARI |
| Faz III | MAVİ |
| Faz IV | SİYAH |
| İthalat | MOR |
| Denetim | YEŞİL |
| Gözlemsel Çalışmaları | BEYAZ |
| Tez veya Akademik Araştırmalar | BEYAZ |

**Dosya İçeriği**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **SIRA NO** | **İÇİNDEKİLER** | **EVET** | **HAYIR** |
| **1** | Başvuru dilekçesi ve elektronik ortamda aranabilen 1 adet PDF formatında birebir aynı doküman dosyası beyan eden imzalı dilekçesi ile başvurulmalı, B [Başvuru dilekçesi için buraya tıklayın](http://www.sbu.edu.tr/FileFolder/Dosyalar/06d4cc7d/2017_10/basvurusahibinindilekcesi2015-8d0db11b.doc)**.** |  |  |
| **2** | **Ret kararı almış ise karar metni başvuru dosyasına eklenmeli.** Başka bir etik kurulun red kararı varsa, gerekçesi ile beraber dosyaya eklenmelidir) [buraya tıklayın](http://www.sbu.edu.tr/FileFolder/Dosyalar/06d4cc7d/2017_10/retalmadiginigosterenbeyanyazisi-7d474f15.doc)**.** |  |  |
| **3** | Klinik Araştırma İlk Başvuru Formu Olmalı, [www.titck.gov.tr/Ilac/Klinik Arastirmalar](http://www.titck.gov.tr/Ilac/Klinik%20Arastirmalar)dan başvuru formuna ulaşabilirsiniz. |  |  |
| **4** | **Başvuru Formu**: Her sayfası paraflanarak, son sayfasında ise Ad/Soyad unvan yazılarak imzalı olmalı, [www.titck.gov.tr/Ilac/KlinikArastirmalar](http://www.titck.gov.tr/Ilac/KlinikArastirmalar) başvuru formuna ulaşabilirsiniz. |  |  |
| **5** | **Bilim Dalı Anabilim Dalının Onay Yazısı;** [buraya tıklayın](http://www.sbu.edu.tr/FileFolder/Dosyalar/06d4cc7d/2017_10/adbaskanininonayyazisi-0b0f6f02.doc)**.**  **Hastane Hastanesi Yöneticiliğine Onay Yazısı;**  - Tek merkezli çalışmada üst yazı BD/AD.Bşk. onaylı,  - Çok merkezli çalışmada ise diğer merkezlerden alınan onay yazıları da ..eklenmesi gerekmektedir**.** - Başka kurumlarda yapılacak ise o kurumlardan da izin alınmalı, |  |  |
| **6** | İlgili Anabilim Dalı Başkanlarının / Laboratuar Sorumlularının Bilgilendirildiğine Dair Belge için [buraya tıklayın](http://www.sbu.edu.tr/FileFolder/Dosyalar/06d4cc7d/2017_10/adlaboratuvarsorumlusundanalinanizinformu-a03db0b8.doc)**.** |  |  |
| **7** | KÜB (Kısa ürün bilgisi) (*İlaç ruhsatlı ise*) |  |  |
| **8** | **Özgeçmiş Formu:** [www.titck.gov.tr/Ilac/KlinikArastirmalar](http://www.titck.gov.tr/Ilac/KlinikArastirmalar) formuna ulaşabilirsiniz.  Özgeçmiş Formu tüm araştırmacılar için 2 yada 3 sayfa ise her sayfası paraflı son sayfa ise imzalı olmalı. |  |  |
| **9** | **Araştırmanın Kısa Özeti:** Kişi kendisi hazırlamalı, tarih ve imza haneleri eksiksiz olmalı, |  |  |
| **10** | **Araştırmanın Protokolü:** Tarih ve imza haneleri eksiksiz olmalı. Araştırmanın amacı, kapsamı, metod, gereç ve yöntemi ayrıntılı olarak belirtilmeli. Başvuruda belirtilen örneklem büyüklüğü ve güç analizi sonuçları nihai raporda örtüşmeli,  [buraya tıklayın](http://www.sbu.edu.tr/FileFolder/Dosyalar/06d4cc7d/2017_10/arastirmabilgilendirmebelgesi-399a5d49.doc)**.** |  |  |
| **11** | **Olgu Rapor Formu:** Hasta veri takip formu araştırmanın niteliğine göre hazırlanmış olmalı, [buraya tıklayın](http://www.sbu.edu.tr/FileFolder/Dosyalar/06d4cc7d/2017_10/olguraporformu-d106dd2f.docx)**.** |  |  |
| **12** | **Araştırmanın Akış Şeması**: Kişi kendisi hazırlamalı. |  |  |
| **13** | **Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu:** www.titck.gov.tr/Ilac/KlinikArastirmalar başvuru formuna ulaşabilirsiniz.  30 soru ve cevap olacak şekilde, gönüllünün anlayacağı dilde, ayrıntılı ve anlaşılır **“tıbbi terminoloji kullanılmadan”** yazılacaktır. Bilgilendirmeyi yapan ekipten bir kişinin cep telefonu yazılmalı, sorumlu araştırmacı ve yardımcı araştırmacılar imzalanması |  |  |
| **14** | **Biyolojik Materyal Transfer Formu:** T.C. Sağlık Bakanlığı İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu’nun internet sayfasında bulunan başvuru formları kullanılacaktır **Her sayfası paraflanarak son sayfa ise imzalı olmalı.(Türkçe-İngilizce) (gerektiğinde)** [www.titck.gov.tr/Ilac/KlinikArastirmalar](http://www.titck.gov.tr/Ilac/KlinikArastirmalar) başvuru formuna ulaşabilirsiniz. |  |  |
| **15** | **Bütçe Formu:** [www.titck.gov.tr/Ilac/KlinikArastirmalar](http://www.titck.gov.tr/Ilac/KlinikArastirmalar) başvuru formuna ulaşabilirsiniz. Her sayfası paraflı, son sayfası ise Ad Soyadı ve Rütbe yazılarak imzalanmalı. Çalışmanın bütçesinin ayrıntılı dökümü yapılmalı.  **Not:** Bütçe var ise; sorumlu araştırmacı ya da projeyi destekleyen kişi veya kuruluşlar tarafından karşılanacak olup fiyatlar tek tek yazılmalı. (Klinik araştırmanın finansman kaynaklarını sağlık güvencesi veren sosyal güvenlik kuruluşlarına yansıtılmayacağını taahhüt etmeli.) |  |  |
| **16** | Araştırma/çalışma broşürü *(Gerekiyorsa)(Faz 4 dışında)* |  |  |
| **17** | Çalışmada hakkında bilgi toplanan etkin maddeyi içeren tüm müstahzarların listesi |  |  |
| **18** | Sigorta *(Faz IV dışındaki araştırmalar için)* |  |  |
| **19** | Destekleyici ait noter tasdikli imza sirküleri *(Gerekiyorsa)* |  |  |
| **20** | Varsa yetkilendirme belgeleri |  |  |
| **21** | Varsa ilanlar |  |  |
| **22** | Varsa hasta kartı / günlüğü |  |  |
| **23** | Başvurular tez veya akademik amaçlı çalışma değil ise, başvuru ücreti ödenecek, ödenen ücreti gösterir dekontların aslı ve üç adet fotokopisi ekinde olmalı. **:** Başvuru ücretleri bu rintte görebilirsiniz. [www.titck.gov.tr/Ilac/KlinikArastirmalar](http://www.titck.gov.tr/Ilac/KlinikArastirmalar) |  |  |
| **24** | **Verilerin yayın amaçlı kullanılacağına dair dilekçenin;** tarih ve imza haneleri eksiksiz olmalı. [buraya tıklayın](http://www.sbu.edu.tr/FileFolder/Dosyalar/06d4cc7d/2017_10/verilerinyayinamaclikullanilacaginadairbelge-76fb14e5.docx)**.** |  |  |
| **25** | Akademik amaçlı (yüksek lisans tezi, doktora tezi, uzmanlık tezi, bireysel araştırma projesi) *Araştırmanın akademik amaçlı olduğuna dair başvuru sahibi dışında yetkili bir kişi tarafından onaylanan ıslak imzalı belgenin başvuru dosyasına eklenmesi gerekmektedir.* [buraya tıklayın](http://www.sbu.edu.tr/FileFolder/Dosyalar/06d4cc7d/2017_10/arastirmabilgilendirmebelgesi-399a5d49.doc)**.** |  |  |
| **26** | **Sorumlu ve Yardımcı Araştırmacıların Bilgilendirilmesi:** Sorumlu ve yardımcı araştırmacıların bilgilendirilmesi ve ayrıca Araştırmada hangi görevi yapacağına dair resmî yazı ve imzalı olmalı, **buraya tıklayın.** |  |  |
| **27** | **Gizlilik Taahütnamesi** [buraya tıklayın](http://www.sbu.edu.tr/FileFolder/Dosyalar/06d4cc7d/2017_10/gizliliktaahhutnamesi-42f8eb29.docx)**.** |  |  |
| **28** | **İyi Klinik uygulamaları ve Helsinki Bildirgesi Taahhütnamesi** [buraya tıklayın](http://www.sbu.edu.tr/FileFolder/Dosyalar/06d4cc7d/2017_10/iyiklinikuygulamataahhutnamesi-d79597b8.doc)**.** |  |  |
| **29** | **Yayın Etiğine Aykırı Eylemler Maddelerine Uyacağına Dair Belgesi:** Taahhütnamedesorumlu araştırmacı ve yardımcı araştırmacıların imza haneleri imzalanmış olmalı, [buraya tıklayın](http://www.sbu.edu.tr/FileFolder/Dosyalar/06d4cc7d/2017_10/yayinetigitaahhutyazisi-f5f61a78.doc)**.** |  |  |
| **30** | Konu ile ilgili Literatür bilgileri dosyaya ilave edilmelidir. |  |  |

Sağlık Bilimleri Üniversitesi Gülhane Tıp Fakültesi Klinik Araştırma Etik Kurulu Başkanlığı ………………………………………………..Anabilim Dalı Başkanlığı Öğretim Üyesi Doç.Dr. ……………………………………………………..”………………………………………………………………………………………………………” konulu araştırmayı yukarıdaki maddelere göre hazırlamış olduğum projeyi sorumlu ve yardımcı araştırmacılarının imzası ile eksiksiz olarak sunduğumu taahhüt ederim.

**Sorumlu Araştırmacı:**

**Adı/Soyadı/Ünvanı ve İmzası**

**Cep Tel : ( )**

**Dâhili Tel: ( )**

**Yardımcı Araştırmacılar:**

**Adı/Soyadı/Ünvanı ve İmzası**

**Cep Tel : ( )**

**Dâhili Tel: ( )**