

SB SBÜ KANUNİ EĞİTİM VE ARAŞTIRMA HASTANESİ KLİNİK ARAŞTIRMALAR ETİK KURUL İŞLEYİŞİ

Sağlık Tesisimiz Bünyesinde Yürütülen Klinik Araştırmalar Etik Kurulu 2 Haftada Bir Çarşamba Günleri Saat 15.00 Toplanır. İş Yoğunluğuna Göre Toplantılar Ertelenebilir veya Ek Toplantılar da Planlanabilir. Temmuz-Eylül Dönemlerinde Üyelerin İzinli Olması Nedeni ile Etik Kurul Toplantıları Yapılmamaktadır.

ARAŞTIRMA DOSYASI HAZIRLAMA TAKİP VE SONLANDIRMA SÜRECİ:

- 1- Araştırma Başvuru dosyaları Etik Kurul toplantı tarihinden 5 gün öncesine kadar kabul edilir. Daha geç gelen başvurular bir sonraki Etik Kurul toplantısında değerlendirilir.**
- 2- Etik Kurul'a yapılan başvurular, başvuru tarihinden sonraki 15 gün içinde incelenir.**
- 3- Araştırma Başvuru Dosyası Çek List Sıralamasına Göre Ayrı Şeffaf Dosyalara Konularak Tek Nüsha Eksiksiz Olarak Hazırlanmalıdır.**
- 4- Eğitim Ve AR-GE Biriminde Ön Kontrolden Geçirilen Araştırma Dosyası, Hastanemiz Evrak Kayıt Biriminde Resmîleştirilerek Kanuni Eğitim Ve Araştırma Hastanesi Klinik Araştırmalar Etik Kurul Sekreteryasına Teslim Edilir.**
- 5- Araştırma Başvuru sonuçları Etik Kurul sekreterliği tarafında kanunietikkurul@gmail.com adresinden sorumlu araştırmacıya mail yolu ile bildirilir. **BAŞVURUNUZU VERİLEN NUMARA ÜZERİNDEN TAKİP EDEBİLİRSİNİZ****
- 6- Düzeltme İstenen Konularda Formlar Yeniden Hazırlanarak Üst Dilekçe ve Ekleri ile Evrak Kayıt Biriminden Resmîleştirilerek Klinik Araştırmalar Etik Kurul Sekreteryasına Teslim Edilmelidir.**
- 7- Etik Kurul Kararı alınan dosyaların imza süreci en erken bir hafta içinde tamamlanmaktadır. Resmi Etik Kurul Karar Belgesi kanunietikkurul@gmail.com adresinden sorumlu araştırmacıya mail yolu ile bildirilir. Belgenin Aslı Sorumlu Araştırmacı Tarafından Klinik Araştırmalar Etik Kurul Sekreteryasından imza karşılığında teslim alınır.**
- 8- Etik Kurul Başvuru Sonucu 3 Ay İçinde Araştırmacı Tarafından İzlenmemiş Dosyalar Hakkında Etik Kurul Hiçbir Sorumluluk Taşımaz. Bu Dosyalar 3 Ay Sonunda İşlemden Kaldırılır.**
- 9- Kararı Verilmemiş Araştırma Başvuru Dosyasında Yapılan Değişiklikler Nedeni İle Etik Kurul Tarafından Yeni Dosya Hazırlanması Görüşü Verilmiş İse Mevcut Dosyanın geri çekilmesi için Etik Kurul Başkanlığına Dilekçesi Sunulur.**
- 10- Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunun 13 Nisan 2013 CUMARTESİ Günü Resmi Gazetede Yayınlanan Sayı: 28617 yönetmeliği Etik Kurulların Yapısı, Çalışma Usul ve Esasları ile Görevleri /Etik kurulların görev ve yetkileri MADDE 28 – (1) (ç) **“Etik kurul kendisine yapılan başvurulardan onay alanları, gerektiğinde araştırma sırasında ve yerinde izleyebilir.”** Göre Çalışmayı Yürütmeye Başlarken (Anket Dağıtımı, Veri Toplama, Gözlem..Vb.) Ve Araştırma Sürecinizin Bitiminde hastanemiz Klinik araştırmalar Etik Kurul'una, Kurum İzni Almış Olduğunuz Araştırma Merkezi veya Merkezlerinin Eğitim ve Ar-Ge Birimine Bilgi Vermeniz Gerekmemektedir.**
- 11- Trabzon Kamu Hastaneleri Birliğine Bağlı Hastanelerde Yapmayı planlamış Olduğunuz Çalışmalar İçin Genel Sekreterlik Eğitim ve Ar-Ge Birimine Ön –İzin Başvurusu Yapılmalıdır.**

