|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **ETİK KURUL BİLGİLERİ** | ETİK KURULUNUN ADI |  |
| AÇIK ADRESİ: |  |
| TELEFON |  |
| FAKS |  |
| E-POSTA |  |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **BAŞVURU BİLGİLERİ** | KOORDİNATÖR/SORUMLU ARAŞTIRMACI UNVANI/ADI/SOYADI |  | | | | |
|  | KOORDİNATÖR/SORUMLU ARAŞTIRMACININ UZMANLIK ALANI |  | | | | |
|  | KOORDİNATÖR/SORUMLU ARAŞTIRMACININ BULUNDUĞU MERKEZ |  | | | | |
|  | VARSA İDARİ SORUMLU UNVANI/ADI/SOYADI |  | | | | |
|  | DESTEKLEYİCİ |  | | | | |
|  | PROJE YÜRÜTÜCÜSÜ  UNVANI/ADI/SOYADI  (TÜBİTAK vb. gibi kaynaklardan destek alanlar için) |  | | | | |
|  | DESTEKLEYİCİNİN YASAL TEMSİLCİSİ |  | | | | |
|  | ARAŞTIRMANIN  TÜRÜ | Ruhsat Öncesi Dönem | |  | | |
|  |  | Ruhsat Sonrası Dönem | |  | | |
|  |  | Gözlemsel çalışma | |  | | |
|  |  | Diğer ise belirtiniz | | | | |
|  | ARAŞTIRMAYA KATILAN MERKEZLER | TEK MERKEZ | ÇOK MERKEZLİ | | ULUSAL | ULUSLARARASI |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **DEĞERLENDİRİLEN BELGELER** | **Belge Adı** | **Tarihi** | **Versiyon Numarası** | **Dili** |
|  | ARAŞTIRMA PROTOKOLÜ |  |  | Türkçe  İngilizce  Diğer |
|  | BİLGİLENDİRİLMİŞ GÖNÜLLÜ OLUR FORMU |  |  | Türkçe  İngilizce  Diğer |
|  | OLGU RAPOR FORMU |  |  | Türkçe  İngilizce  Diğer |
|  | ARAŞTIRMA BROŞÜRÜ |  |  | Türkçe  İngilizce  Diğer |
| **DEĞERLENDİRİLEN DİĞER BELGELER** | **Belge Adı** |  | **Açıklama** | |
|  | SİGORTA |  |  | |
|  | ARAŞTIRMA BÜTÇESİ |  |  | |
|  | BİYOLOJİK MATERYAL TRANSFER FORMU |  |  | |
|  | İLAN |  |  | |
|  | YILLIK BİLDİRİM |  |  | |
|  | SONUÇ RAPORU |  |  | |
|  | GÜVENLİLİK BİLDİRİMLERİ |  |  | |
|  | DİĞER: |  |  | |
| **KARAR BİLGİLERİ** | **Karar No:** | **Tarih:** | | |
|  | Yukarıda bilgileri verilen başvuru dosyası ile ilgili belgeler araştırmanın/çalışmanın gerekçe, amaç, yaklaşım ve yöntemleri dikkate alınarak incelenmiş ve uygun bulunmuş olup araştırmanın/çalışmanın başvuru dosyasında belirtilen merkezlerde gerçekleştirilmesinde etik ve bilimsel sakınca bulunmadığına toplantıya katılan etik kurul üye tam sayısının salt çoğunluğu ile karar verilmiştir.  GETAT Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik kapsamında yer alan araştırmalar/çalışmalar için Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü’nden izin alınması gerekmektedir. | | | |

|  |  |
| --- | --- |
| **KLİNİK ARAŞTIRMALAR ETİK KURULU** | |
| **ETİK KURULUN ÇALIŞMA ESASI** | GETAT Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik, GETAT İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzu |
| **BAŞKANIN UNVANI / ADI / SOYADI:** |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Unvanı/Adı/Soyadı** | **Uzmanlık Alanı** | **Kurumu** | **Cinsiyet** | | **Araştırma ile ilişki** | | **Katılım \*** | | **İmza** |
|  |  |  | E | K | E | H | E | H |  |
|  |  |  | E | K | E | H | E | H |  |
|  |  |  | E | K | E | H | E | H |  |
|  |  |  | E | K | E | H | E | H |  |
|  |  |  | E | K | E | H | E | H |  |
|  |  |  | E | K | E | H | E | H |  |
|  |  |  | E | K | E | H | E | H |  |
|  |  |  | E | K | E | H | E | H |  |

\*:Toplantıda Bulunma