

1. ADIM

BİLİMSEL ARAŞTIRMA/TEZ İZİNİ BAŞVURULARI İŞ AKIŞ ŞEMASI

ARAŞTIRMACI; YAPILACAK OLAN BİLİMSEL ÇALIŞMA İÇİN;

ETİK KURUL KARARI (ETİK KURUL BAŞVURU FORMLARI)

[Formlara Erişmek İçin Tıklayınız](#)

VAR İSE ANKET - ÖLÇEK

BİLİMSEL ARAŞTIRMA ÖN İZİN FORMU

[Formlara Erişmek İçin Tıklayınız](#)

KURUM EĞİTİM SORUMLUSU VE HASTANE YÖNETİCİSİ İLE GÖRÜŞEREK ÖN İZİN SÜRECİNİ TAMAMLAR.

KURUM YÖNETİCİSİ NİN İMZASINDAN SONRA FORMLAR EVRAK KAYIT BİRİMİNDEN BARKOD NO ALINARAK ELEKTRONİK ORTAMDA KAYIT ALTINA ALINIR.

EĞİTİM BİRİMİ TARAFINDAN VERİ TABANINA KAYDEDİLİR.

2. ADIM

ÖN İZİN SÜRECİ TAMAMLANAN BİLİMSEL
ARAŞTIRMA İÇİN; ARAŞTIRMACI

✓ BİLİMSEL ARAŞTIRMA ÇALIŞMALARINI BAŞVURU FORMU

→ [Formlara Erişmek İçin Tıklayınız](#)

✓ ARAŞTIRMA ÖN İZİN FORMU

✓ BİLİMSEL ARAŞTIRMA PROTOKOLÜ

✓ ETİK KURUL KARARI

✓ KURUM KİMLİK FOTOKOPİSİ

İZMİR İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ KAMU HASTANELERİ
HİZMETLERİ BAŞKANLIĞI EĞİTİM AR-GE
KOORDİNATÖRLÜĞÜNE BİREYSEL BAŞVURUDA BULUNUR.

BAŞVURU "BAŞVURU İNCELEME KOMİSYONU
TARAFINDAN DEĞERLENDİRİLİR.

KARAR ARAŞTIRMANIN YAPILACAĞI KURUMA VE
ARAŞTIRMACI KİŞİ YA DA KURUMA 15 İŞ GÜNÜ
İÇERİSİNDE RESMİ YAZI İLE BİLDİRİLİR.

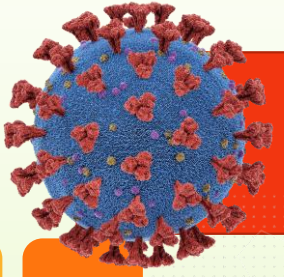
3. ADIM

KABUL

İLGİLİ ARAŞTIRMACI ONAY YAZISI
ELİNE GEÇTİKTEN SONRA İLGİLİ YAZI
İLE BİRLİKTE ÇALIŞMANIN YAPILACAĞI
İLGİLİ KLİNİK BİRİM SORUMLUSUNA
BAŞVURARAK ÇALIŞMAYI
BAŞLATABİLİR.

RED

RED NEDENLERİ İLE İLGİLİ KOMİSYON
YAZISI ARAŞTIRMACI YA MAİL/EBYS
YOLU İLE İLETİLİR



ÖNEMLİ

Yapılacak retrospektif veya prospektif araştırmalarda ihtiyaç duyulacak veriye ulaşımının kolaylaştırılması, gerektiğinde büyük seriler oluşturabilecek network kurulmasına destek verilmesi, çalışmaları karşılaştırılabilir kılacak kavram birliğinin tesisi ve **TÜSEB** yayın destek programına alınması amacıyla Bakanlığımız Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü bünyesinde **COVID-19 Bilimsel Araştırma Değerlendirme Komisyonu** oluşturulmuştur.

COVID-19 hastalığı ile ilgili olarak araştırmacılar tarafından başlatılması ve yürütülmesi planlanan, klinik araştırmalar dahil insanlar üzerinde yürütülecek tüm bilimsel çalışmalar ve retrospektif araştırmalar için;

Etik kurul başvurusundan önce bu Komisyona bildirim yapılması gerekmektedir. Daha önce etik kurul izni almış COVID-19 konusundaki araştırmalar için de en geç 10 gün içerisinde Komisyona başvuru yapılmalıdır.

Komisyon bildirim formları, bilimselarastirma.saglik.gov.tr adresinde bulunmakta olup online doldurulacaktır.

Araştırmalar, komisyon tarafından en fazla 5 iş günü içinde değerlendirilecek ve geri dönüş sağlanacaktır. Vaka takdimleri bu kapsama dâhil değildir.

Destekleyici Talebi İle Yürütülen Veya Kişi/Kurumlar Tarafından Yürütülen Klinik Araştırma İzinleri

[YÖNETMELİK
İÇİN TIKLAYINIZ](#)

Destekleyici Talebi İle Yürütülen veya Kişi/kurumlar tarafından yürütülen tüm klinik araştırmaların izni **Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu** tarafından verilir.

İzni alınan çalışmanın ilgili hastanelerde başlatılabilmesi için ise; **ilgili Genel Sekreterliklerden** daha sonra ön izin alınır.

Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik, bu sürecin ayrıntılarını açık bir şekilde ifade etmektedir.

Başvuru için gerekli evraklar ve süreç ile ilgili bilgilere **Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu** web sitesinde (www.titck.gov.tr) yer alan “Birimler” bölümünden “Klinik İlaç Araştırmaları Daire Başkanlığı” seçilerek açılan sayfadaki “Formlar” bölümünden ulaşılabilir.

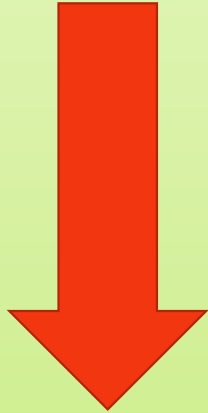
- Destekleyici Firma/yasal temsilci tarafından imzalı bir ön izin yazısı ile İZMİR İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ TIBBİ HİZMETLER BAŞKANLIĞI EĞİTİM AR GE KOORDİNATÖRLÜĞÜNE başvuruda bulunur.



Klinik araştırma dosyası “klinik araştırma ön izin başvuru inceleme komisyonu” tarafından değerlendirilir.

UYGUN

RED



**RED NEDENLERİ İLE İLGİLİ
KOMİSYON YAZISI DESTEKLEYİCİ
FİRMAYA RESMİ YAZI İLE İLETİLİR**

Destekleyici Firmaya ve klinik araştırmanın yürütüleceği hastaneye uygunluk yazısı yazılır.

Destekleyici Firma;

- 1-Destekleyici/yasal temsilci ya da kişi/kurum başvuru ile ilgili imzalı bir ön yazı
- 2-Kamu Hastaneler Kurumu'nun Döner Sermaye İşletmesi Kapsamında yürütülecek Çalışmalar İçin Ön İzin Formu
- 3-Sağlık Bakanlığı Onayı
- 4-İlgili Araştırmanın Etik Kurul Kararı
- 5-Araştırma Bütçe Formu
- 6-Araştırma Protokolü
- 7-Veri Akış Şeması

İle birlikte;

HASTANE ONAYINDAN SONRA KLİNİK ARAŞTIRMA DOSYASI KLİNİK ARAŞTIRMALAR KOMİSYONUNA HAVALİ EDİLİR.

UYGUN

RED

**RED NEDENLERİ İLE İLGİLİ KOMİSYON YAZISI
DESTEKLEYİCİ FİRMAYA RESMİ YAZI İLE İLETİLİR**



UYGUN İLGİLİ FİRMAYA UYGUNLUK YAZISI YAZILIR.

Destekleyici Firma resmi yazı ve sözleşme protokolü ile birlikte araştırmanın yapılacağı kuruma başvurur.

Başhekim onayı sonrası kurum muhasebe birimi ile iletişime geçer.

Yapılacak tıbbi klinik araştırmanın bütçe yazısı onayından sonra çalışmaya başlanır.

Başlanan çalışmada değişiklik yapılacak ise(süre, bütçe vb); firma/yasal temsilci eğitim birimine başvurur; **İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ TIBBİ HİZMETLER BAŞKANLIĞI EĞİTİM AR GE KOORDİNATÖRLÜĞÜNE** resmi yazı ile başvurur.

Kamu hastaneleri Genel Müdürlüğü tarafından verilecek yanıtta göre araştırmaya yapılan değişiklik sonrası devam edebilir.