

Değerli Araştırmacılar,

Akdeniz Üniversitesi Tıp Fakültesi Klinik Araştırmalar Etik kuruluna başvuru esnasında kullanılması gereken evraklar aşağıdaki linklerde belirtilmiştir.

Bakanlık İzni gerektirmeyen çalışmalar (*Tüm gözlemsel çalışmalar, anket çalışmaları, dosya ve görüntü kayıtları gibi retrospektif arşiv taramaları, kan, idrar, doku, radyolojik görüntü gibi biyokimya, mikrobiyoloji, patoloji ve radyoloji koleksiyon materyalleriyle veya rutin muayene, tetkik, tahlil ve tedavi işlemleri sırasında elde edilmiş materyallerle yapılacak araştırmalar ile hücre veya doku kültürü çalışmaları; gen tedavisi klinik araştırmaları dışında kalan ve tanımlamaya yönelik olarak genetik materyalle yapılacak araştırmalar, hemşirelik faaliyetlerinin sınırları içerisinde yapılacak araştırmalar, gıda katkı maddeleriyle yapılacak diyet çalışmaları, egzersiz gibi vücut fizyolojisi ile ilgili araştırmalar, antropometrik ölçümlere dayalı yapılan çalışmalar ve yaşam alışkanlıklarının değerlendirilmesi araştırmaları gibi insana bir hekimin doğrudan müdahalesini gerektirmeden yapılacak tüm araştırmalar*)

için başvuru formları ; <http://tip.akdeniz.edu.tr/basvuru-formlari>

Bakanlık İzni gerektiren çalışmalar (*Ruhsat veya izin alınmış olsa dahi ilaç, tıbbi ürünler ve bitkisel tıbbi ürünler klinik araştırmaları, İlaç dışı klinik araştırmalar (organ ve doku nakli klinik araştırmaları, yeni bir cerrahi metot klinik araştırması, kök hücre nakli klinik araştırmaları) Gözlemsel ilaç çalışmaları, Gözlemsel tıbbi cihaz çalışmaları , Tıbbi cihazlarla yapılacak klinik araştırmalar*)

için başvuru

formları <http://www.iegm.gov.tr/UnitsPageDescription.aspx?BirimId=IQrvN4QePfo=&Konuld=JDsmV39HRqE> linkinde bulunan çalışmanın türüne uygun başvuru formu

yanı <http://www.iegm.gov.tr/UnitsPageDescription.aspx?BirimId=IQrvN4QePfo=&Konuld=oZzkp49azxY> linkinde bulunan Araştırma bütçe formu, Asgari Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur

Formu (BGOF) Örneği, Özgeçmiş Formu ve [http://tip.akdeniz.edu.tr/basvuru-](http://tip.akdeniz.edu.tr/basvuru-formlari)

[formlari](http://tip.akdeniz.edu.tr/basvuru-formlari) linkinde bulunan Başvuru Dilekçesi, Helsinki Bildirgesi, Araştırmacıların Bilgilendirildiğine İlişkin Belge, Araştırma Bütçesi ve İzlem Formu' nun doldurulması

gerekmektedir.

Her iki tür başvuru için de bütçe gerekli ise çalışmanın bütçe detayı ve ilgili proformalar eklenmelidir.

Bütçe gerektirmeyen çalışmalar için sadece araştırma bütçesi formunun doldurulması yeterlidir.

Çalışma kapsamında hastane hasta dosyaları arşivi kullanılacak

ise <http://tip.akdeniz.edu.tr/basvuru-formlari> linkinde bulunan veri kullanım izni formunun doldurulması başhekimlikçe onaylanması gerekmektedir.

Retrospektif Çalışmalar için Aydınlatılmış onam formu doldurulmasına gerek yoktur.

Başvurular 2 dosya olarak hazırlanmalıdır. İkinci dosyada verilen evrakların içerisinde bütün bilgiler olmalı ancak isimsiz ve imzasız olarak verilmelidir.

Helsinki bildirgesinin her sayfası çalışmada yer alan kişiler tarafından imzalanmalıdır.

İzlem formunda hasta izlemi detayı ve çalışma takvimi verilmelidir.

Başvuru dosyasına 2 adet literatür tam metni basılmış olarak eklenmelidir.

Her türlü sorunuz ve bilgi edinmek için dahili 6954 nolu telefondan etik kurul sekreterliğine ulaşabilirsiniz.

**Akdeniz Üniversitesi Tıp Fakültesi
Klinik Araştırmalar Etik Kurulu**