


[Duyuru ve Genel Bilgiler](#)
[Kurul Üyeleri](#)
[Yönetmelik](#)
[Kılavuzlar](#)
[Formlar](#)
[Gündemler](#)
[İletişim](#)
[Sık Sorulan Sorular](#)

## Genel Bilgiler

>Ankara Üniversitesi Tıp Fakültesi Klinik Araştırmalar Etik Kurulu; Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü'nün 05.12.2011 tarih ve 95155 sayılı yazısı ile onay almıştır. Bu tarihten itibaren girişimsel olmayan çalışmaların yanında, biyoyararlanım ve biyoşdeğerlik çalışmaları hariç, tüm girişimsel klinik ilaç çalışmaları ve klinik çalışmalar etik kurul tarafından değerlendirilebilecektir.

Başvuru sahiplerinin fakültemiz web sayfasında belirtilen [toplantı tarihlerini](#) dikkate alarak, en geç toplantıdan önceki pazartesi günü mesai bitimine kadar dosyalarını eksiksiz olarak sunmaları gerekmektedir. Gerekli bilgi ve dökümanlara web sayfasından ulaşılabilir. İlk değerlendirmesi Ankara Üniversitesi Tıp Fakültesi Klinik Araştırmalar Etik Kurulu tarafından yapılmayan dosyalar, etik kurulumuz tarafından incelenmeyecektir.

Ankara Üniversitesi Tıp Fakültesi Klinik Araştırmalar Etik Kurulu'na yapılacak başvurulara ilişkin, 09 Şubat 2015 tarihinden itibaren, Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Başkanlığı tarafından 2016 yılı başvuru ücretlerinin yenisi yayınlanana kadar geçerli olacak ücretler aşağıda belirtilmiştir.

### 2015 YILI ANKARA ÜNİVERSİTESİ TIP FAKÜLTESİ KLİNİK ARAŞTIRMALAR ETİK KURULU BAŞVURU ÜCRETLERİ



Sponsor destekli ilaç çalışmalarında yetkili saha görevlilerinin iletişim adreslerini (e-posta, telefon) sundukları dosyalara eklemeleri uygun olacaktır.

Sayfada  Kayıt Göster

Bul:

BAŞVURU	ÜCRET
Faz I, II, III- İlaç Tıbbi ve Biyolojik Ürünler ile Bitkisel Ürünlerin Klinik Araştırma İlk Başvurusu (Uzmanlık Tezleri veya Akademik Amaçlı Yapılacaklar Hariç)	2520,00
Faz IV İlaç Tıbbi ve Biyolojik Ürünler ile Bitkisel Ürünlerin Klinik Araştırma İlk Başvurusu (Uzmanlık Tezleri veya Akademik Amaçlı Yapılacaklar Hariç)	1260,00
BY/BE Çalışmaları İlk Başvurusu (Uzmanlık Tezleri veya Akademik Amaçlı Yapılacaklar Hariç)	1260,00
Gözlemsel İlaç Çalışmalarının İlk Başvurusu (Uzmanlık Tezleri veya Akademik Amaçlı Yapılacaklar Hariç)	1260,00
Faz I, II, III İlaç Tıbbi ve Biyolojik Ürünler ile Bitkisel Ürünlerin Klinik Araştırma Önemli Değişiklik Başvurusu (Uzmanlık Tezleri veya Akademik Amaçlı Yapılacaklar Hariç)	855,00
Faz IV İlaç Tıbbi ve Biyolojik Ürünler ile Bitkisel Ürünlerin Klinik Araştırma Önemli Değişiklik Başvurusu (Uzmanlık Tezleri veya Akademik Amaçlı Yapılacaklar Hariç)	570,00
BY/BE Çalışmaları Önemli Değişiklik Başvurusu (Uzmanlık Tezleri veya Akademik Amaçlı Yapılacaklar Hariç)	570,00
Gözlemsel İlaç Çalışmaları Önemli Değişiklik Başvurusu (Uzmanlık Tezleri veya Akademik Amaçlı Yapılacaklar Hariç)	570,00
Faz I, II, III İlaç Tıbbi ve Biyolojik Ürünler ile Bitkisel Ürünlerin Klinik Araştırma Değişiklik Başvurusu (Uzmanlık Tezleri veya Akademik Amaçlı Yapılacaklar Hariç)	50,00
Faz IV İlaç Tıbbi ve Biyolojik Ürünler ile Bitkisel Ürünlerin Klinik Araştırma Değişiklik Başvurusu (Uzmanlık Tezleri veya Akademik Amaçlı Yapılacaklar Hariç)	50,00

12 Kayıttan 1 - 10 Arası Kayıtlar

### 2013 YILI FİYAT TARİFESİ İLE ÜCRET ALINACAK OLAN ÖNEMLİ DEĞİŞİKLİKLERİN LİSTESİ

1. Araştırma protokolüne ilişkin değişiklik (İdari değişiklikler ve araştırma ürünlerine ait seri numarası ve son kullanma

tarihi değişiklikleri hariç)

2. Bilgilendirilmiş gönüllü olur formuna ilişkin değişiklik
3. Araştırma broşürüne ilişkin değişiklik
4. Bütçe formuna ilişkin değişiklik
5. Sigortaya ilişkin değişiklik (Süre uzatma hariç)
6. Gönüllü sayısına ilişkin değişiklik
7. Olgu rapor formuna ilişkin değişiklik
8. Acil güvenlik önlemlerine ilişkin değişiklik
9. Araştırmanın gerçekleştirilme şekli veya yönetiminde değişiklik
10. Sorumlu araştırmacı değişikliği
11. Koordinatör değişikliği
12. Destekleyici değişikliği
13. Yasal temsilci değişikliği
14. Başvuru sahibi değişikliği
15. Araştırma/çalışma merkezi değişikliği
16. Araştırma/çalışma merkezi ilavesi
17. Araştırma/çalışma merkezi çıkartılması
18. Araştırmaya ait temel görevlerin devrinde değişiklik

Kurum dışından yapılacak İlaç Dışı Girişimsel olan ve İlaç Dışı Girişimsel Olmayan araştırmalardan, tezler ve destekleyicisinin devlet fonları (TÜBİTAK, DPT, Üniversite Fonu, vb.) olduğu durumlar dışındaki her türlü araştırma için başvuru ücreti alınır. Başvuru ücreti Ankara Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastanesi Döner Sermaye Saymanlığına yatırılır ve makbuzları başvuru dosyasına eklenir. Destekleyicisi olmayan kurum içi yapılacak tüm başvurularda başvuru ücreti alınmaz.

İlk başvuru dosyaları toplantı tarihinden önceki Pazartesi günü mesai sonuna kadar kabul edilecek ve başvuru formunda istenen tüm belgeleri eksiksiz olan dosyalar o toplantının gündemine alınacaktır. Eksikleri olan dosyalar, eksikleri tamamlandıktan sonra bir sonraki gündeme alınacaktır. Etik Kurul kararı ile düzeltme alan dosyaların en geç toplantı tarihinden önceki Çarşamba günü teslim edilmesi gerekmektedir. Araştırma protokolünde çalışma sonuçlarının değerlendirileceği istatistiksel yöntemlerde yer almalıdır.”



Bilgilendirme için yapılan sunumların gündeme girebilmesi için, toplantı tarihinden 10 gün önceki Cuma günü mesai saati sonuna kadar başvurularının yapılması gerekmektedir



İlaç dışı klinik çalışmalar, tıbbi cihaz çalışmaları, girişimsel olmayan çalışmalar, klinik ilaç çalışmaları, gözlemsel çalışmalara ait dosyalar ile destekleyicisi olan çalışmalara ait bilgi amaçlı sunulan (Ciddi advers olay bildirimleri, 6 aylık SUSAR bildirimleri, Yıllık Güvenlilik Bildirimleri/DSUR) dosyalar için, etik kurul üyelerinin dosya incelerken doldurması

gereken kontrol listeleri/değerlendirme formları, formlar bölümünde yer almaktadır.



**Hastalardan/gönüllülerden bilgilendirilmiş olur formu alınırken aşağıdaki hususlara dikkat edilmelidir.Tabakalandırılmış BGOF-3**

A. Hastalardan/gönüllülerden herhangi bir çalışma için alınan her türlü "Biyolojik materyal"ın (kan, diğer vücut sıvıları vd.) başka bir çalışmada kullanılabilmesi için, Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formunun aşağıda belirtildiği şekilde tabakalı hazırlanması gerekmektedir:

Örneklerin gelecekteki kullanımı:

İleride yapılması planlanan tüm araştırmalarda kullanılmasına izin veriyorum.

Sadece bahsi geçen çalışmada kullanılmasına izin veriyorum.

Hiçbir koşulda kullanılmasına izin vermiyorum (Bu kutuyu seçmem durumunda, bu çalışmaya katılmayacağımı anlıyorum.).

B. Genetik çalışmalarda aşağıda belirtilen şekilde "tabakalandırılmış olur" alınmalıdır:

Tarafınızdan alınan örneğin saklanması ve ileride yapılacak diğer çalışmalarda kullanımı ancak sizin iznimize tabidir. Bu örnekler uzun yıllar isminiz (kimlik bilgileriniz) korunmak ya da yok edilmek kaydı ile saklanabilir. Lütfen aşağıdaki seçeneklerden size uygun olan bir tanesini işaretleyiniz.

Tarafımdan alınmış kodlanmış\* örneğin yalnızca önerilen çalışma için kullanımını onaylıyorum; ileride yapılması olası diğer çalışmalar için onay vermiyorum.

Tarafımdan alınan kodlanmış örneğin yalnızca önerilen çalışma için kullanımını onaylıyorum; ileri çalışmalar için tekrar bilgilendirilmek ve yeni onay vermek istiyorum.

Tarafımdan alınan kodlanmış örneğin, araştırma konusuyla bağlantılı tüm çalışmalarda kullanımını onaylıyorum, ancak farklı çalışmalar için tekrar bilgilendirilmek ve yeni onay vermek istiyorum.

Tarafımdan alınan kodlanmış örneğin önerilen çalışma için kullanımını onaylıyorum ve gelecekte de her türlü genetik çalışmada anonim (kimliğim ile bağlantısız) olarak kullanılmasını onaylıyorum.

\*Kodlanmış örnek: Sizden alınan örneğe bir kod numarası verilir. Kod numarasını yalnızca araştırmacı bilir ve sizin kimlik bilgilerinize yalnızca araştırmacı ulaşabilir. Böylece kimlik bilgileriniz gizli tutulmuş olur.

C. Genetik araştırmalarda sağlıklı gönüllülere gereksinim duyulduğunda, sağlıklı gönüllülerden "olur" alma gereği doğmaktadır. Bu durumda "sağlıklı gönüllü olur formları"nın, hastalarıninkilerden farklı olarak hazırlanması uygun olacaktır. Bu kişilere, kendilerinden elde edilen verilerin sadece hasta grubu ile karşılaştırmak için kullanılacağı, genetik materyal olması nedeni ile karşılaşılabilecekleri risklerin neler olduğu belirtilmeli ve anonim olmak kaydıyla DNA örneklerinin daha sonra da başka çalışmalarda kontrol grubu olarak kullanıp kullanılmayacağıının sorulması gerekmektedir.

**Yukarıda belirtildiği şekilde "tabakalandırılmış olur" alınmayan/ ilerideki çalışmalarda kullanımı için onay verilmeyen her türlü biyolojik materyalin, ileride yapılacak çalışmalarda kullanılması mümkün değildir.**

İlaç çalışmalarına ait ilk başvuru dosyasındaki Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu [akseni@tki.gov.tr](mailto:akseni@tki.gov.tr) adresine e-posta

atılması gerekmektedir.

" Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu [akseni@tki.gov.tr](mailto:akseni@tki.gov.tr) adresine e-posta atılmalıdır.

"Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formlarının [akseni@tki.gov.tr](mailto:akseni@tki.gov.tr) adresine e-posta atıldıktan sonra, mail atıldığına dair çıktının dosyaya eklenmesi gerekmektedir."

"Sigorta ile ilgili yapılacak tüm sunumlarda sigorta ile ilgili tüm belgelerin e-posta ile gönderilmesi ya da birer adet fotokopilerinin dosyaya eklenmesi gerekmektedir."

"Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'ndan onay alan Fakültelerden (Gazi Üniversitesi Tıp Fakültesi, Hacettepe Üniversitesi Tıp Fakültesi vb.) dosya kabul edilmeyecektir."

Bakanlık onaylı etik kurulu olmayan üniversitelerden girişimsel çalışma başvuruları kabul edilecektir. Gündemin yoğunluğuna göre kurum dışından en fazla beş yeni dosya ve en fazla beş bilgilendirme için gelen başvuru dosyaları kabul edilecektir. T.C. Sağlık Bakanlığı Eğitim ve Araştırma Hastanelerinden başvurular kabul edilmeyecektir. "

İl dışından başvurular kabul edilmeyecektir.

Üniversitemiz dışından yapılacak olan bütün başvurularda daha önce başka bir etik kurula başvurulmadığına dair bir belgenin sorumlu araştırmacı tarafından imzalanarak eklenmesi gerekmektedir.

Araştırmalarda ortaya çıkması muhtemel kalıcı sağlık problemleri de dahil olmak üzere yaralanma veya ölüm hallerinde, araştırmacı veya destekleyicinin sorumluluğunu ve gönüllüler için yapılan sigorta sertifikası veya poliçesinin kapsamını değerlendirir. (Sigorta faz-4 ve gözlemsel ilaç araştırmaları hariç tüm ilaç araştırmalarında zorunludur. Girişimsel ilaç dışı klinik araştırmalarda ise etik kurul başvurunun niteliğine göre araştırmacıdan sigorta talep edebilir. Girişimsel olmayan klinik çalışmalarda ise sigorta şartı aranmaz.)

Başvuru esnasında tüm evrakların/ ilk başvuru dosyasının ve değişiklik/bilgilendirmelerle ilgili dosyaların kapaklı dosya içinde sunulması gerekmektedir.

Uuslar arası çalışmalarda, dosyanın Türkçe hazırlanması gerekmektedir.

Ankara Üniversitesi Tıp Fakültesi Klinik Araştırmalar Etik Kuruluna kurum dışından yapılacak değişiklikler/bilgilendirmelerle ilgili başvurularda, çalışmaya ait Etik Kurul/ Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç Ve Tıbbi Cihaz Kurumu onay yazıları ile çalışmanın onay alan protokolü dosyaya eklenmelidir.

Etik kurul toplantılarında görüşülen karar yazıları, koordinatör/sorumlu araştırmacının bağlı bulunduğu ilgili Anabilim/Bilim Dalı Başkanlığına/Fakülte dışından ise ilgili Fakültenin Dekanlığına gönderilmektedir. Kararların ilgili Dekanlık/Anabilim(Bilim Dalı) Başkanlığından takip edilmesi gerekmektedir.

Ankara Üniversitesi Tıp Fakültesi Klinik Araştırmalar Etik Kurulunda görüşülerek, düzeltme alan dosyaların (girişimsel olmayan çalışmalar, girişimsel çalışmalar, ilaç çalışmaları), "Etik Kurul Düzeltme / Değişiklik Formu Üst Yazısı" ile sunulması, "Ankara Üniversitesi Klinik Araştırmalar Etik Kurulu Başkanlığı"na yazılacak bir dilekçe ile yapılan düzeltmelerin yada düzenlemelerin neler olduğunun ayrıntılı belirtilerek tekrar başvurulması gerekmektedir.

Çalışmalara ait bilgilendirme (protokol değişikliği, bilgilendirilmiş gönüllü olur formu değişikliği, bütçe değişikliği, sigorta güncellemesi gibi) belgelerinin "Etik Kurul Bilgilendirme Formu Üst Yazısı" ile gerekli belgelerin doldurularak başvurulması gerekmektedir.

Ciddi Advers Olay Bildirimlerinin "Etik Kurul Ciddi Advers Olay (CAO) Bildirim Formu Üst yazısı" ile sunulması gerekmektedir.

Üst yazılar için İlgili Anabilim Dalı/Bilim Dalı Başkanlığı/Fakülte dışından ise ilgili Fakülte Dekanlığı/sponsorlu çalışma ise sponsor tarafından Dekanlığa hitaben yazılan tarih ve sayılı yazı ile başvurmak gerekmektedir.

Ankara Üniversitesi Tıp Fakültesi Klinik Araştırmalar Etik Kurulu sekreteryası çalışma saatleri: 08.00-17.00'dir. Kargo ile evrak/dosya alınmamaktadır.

Çalışmalarla ilgili evrakların Web sayfasının "Gündemler" bölümünden takip edilmesi gerekmektedir.

\*Klinik İlaç Çalışmalarına kod numarası almak için; Hastaneler Başhekimliği Bilgi İşlem Birimine, etik kurul kararı ile başvurmak gerekmektedir.

-İlaç ve terkipleriyle yapılacak ilaç klinik araştırmaları,

-Gözlemsel ilaç çalışmaları,

-Gözlemsel Tıbbi cihaz çalışmaları,

-Tıbbi Cihazlarla Yapılacak Klinik Araştırmalar,

-İleri tedavi tıbbi ürünlerle yapılacak klinik araştırmalar,

-Geleneksel bitkisel tıbbi ürünlerle yapılacak klinik araştırmalar,

-Kozmetik hammadde veya ürünleri ile yapılacak klinik araştırmalar,

-İnsanlarda denenmesi söz konusu olabilecek diğer tüm madde ve ürünlerle yapılacak klinik araştırmaları,

-Biyobenzer ürünler için kıyaslanabilirlik çalışmaları.