**Ege Üniversitesi Tıp Fakültesi Klinik Araştırmalar Etik Kurulu Başkanlığına,**

Sayı: Tarih:

Konu: İlk Başvuru

Aşağıda detayları bulunan araştırmayla ilgili bilgi ve belgeler tarafınıza sunulmaktadır.

|  |
| --- |
| **TANIMLAYICI BİLGİLER** |
| Araştırma Protokol Kodu/Numarası |  |
| Araştırma Adı |  |
| Koordinatör (Çok merkezli)/ Sorumlu Araştırmacı (Tek Merkezli) Adı-Soyadı |  |
| Kurum /Anabilim Dalı /Bilim Dalı |  |
| Araştırma Niteliği/ Fazı |  |
| Türkiye’deki Merkez İsimleri |  |
| Destekleyici |  |
| Destekleyici Yasal Temsilcisi |  |
| Araştırma Süresi  |  |
| Gönüllü Yaş Aralığı |  |

|  |
| --- |
| **ARAŞTIRMA EKİBİ (Merkez sayısına göre tabloyu çoğaltınız)** |
| Merkez Adı  |  |
| Unvan | Adı Soyadı | Uzmanlık alanı | Araştırmadaki Görevi |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| Merkez Adı  |  |
| Unvan | Adı Soyadı | Uzmanlık alanı | Araştırmadaki Görevi |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

 (Başvurunun içeriğini yazınız)

* Başvuru dosyasına eklenen tüm dokümanların aslı ile birebir aynı olduğunu ve arama yapılabilir pdf olarak hazırlandığını,
* Başvuruda sağlanan bilgilerin doğru olduğunu,
* Araştırmanın protokole, ilgili mevzuata, güncel Helsinki Bildirgesi ve iyi klinik uygulamaları ilkelerine uygun olarak gerçekleştirileceğini,
* Araştırma ekibinin araştırma hakkında bilgilendirdiğini,
* Araştırma başvurusunun ilgili Yönetmelik kapsamında kurulan etik kurullardan, aynı anda birden fazlasına yapılmadığını,
* Araştırmaya ait ilerlemenin asgari yıllık olarak (yıllık bildirim formu ile) bildirileceğini,
* Ciddi advers olaylara/reaksiyonlara ilişkin raporlar ile periyodik güvenlilik raporlarının mevzuatta belirtilen sürelere uygun şekilde sunulacağını,
* Kişisel verilerin gizliliğine riayet edilmek kaydıyla araştırmanın kamuya açık bir veri tabanına kaydedildiğini,
* Klinik Araştırmalar Portalında (KAP) araştırmaya ait bilgilerin yayımlanmasını,
* Araştırma sona erdikten sonra (uluslararası bir araştırma ise, bütün ülkelerde), 1 (bir) yıllık azami süre içerisinde sonuç raporu özetinin bir kopyasını sunacağımı kabul ve taahhüt ederim.

Yukarıda detayları verilen başvurunun değerlendirilmesini ve gereğini saygılarımla arz ederim.

(ıslak imzalı üst yazılarda)

…./…./….

İmza/Kaşe

Adı Soyadı

|  |  |
| --- | --- |
| Başvuru için iletişime geçilecek kişi: |  |
| Adres: |  |
| Telefon: |  |
| E-posta:  |  |

**Ekler:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Doküman** | **Tarih / Versiyon****Açıklama** |
| **1.** |  |  |
| **2.** |  |  |
| **3.** |  |  |
| **4.** |  |  |
| **5.** |  |  |