GİRİŞİMSEL OLMAYAN KLİNİK ARAŞTIRMALAR ETİK KURULUNA YAPILACAK BAŞVURULARDA DİKKAT EDİLMESİ GEREKEN HUSUSLAR

1-COVİD-19 ile ilgili yapılacak çalışmalar için Sağlık Bakanlığı’ndan izin alınması gerekmektedir. (<https://bilimselarastirma.saglik.gov.tr>) . Sağlık Bakanlığı izni için başvuruyu çalışmadan sorumlu **yürütücünün** yapması gerekmektedir. Yapılan başvurulara Sağlık Bakanlığı tarafından 5 (beş) iş günü içerisinde sonuç bildirilmektedir. Etik kurul başvurusu yapılırken bakanlık başvurusu ve onayının da başvuru dosyasına eklenmesi gerekmektedir.

1. Etik kurul başvurusu yapılırken 3.Madde giriş kısmında daha önce yapılmış çalışmalardan kaynak göstererek bu çalışmadan elde edilecek teorik ve pratik yararlardan bahsedilip bu çalışmanın yapılmasındaki amacın belirtilmesi gerekmektedir.
2. 4. Madde Materyal ve metot bölümünde çalışma tarih aralığının gün, ay, yıl şeklinde belirtilmesi ayrıca çalışmanın tasarımı, gereç ve yöntemi hakkında detaylı bilgi verilmesi gerekmektedir. Anket çalışmalarında kullanılacak anketin geçerlilik ve güvenirliliği ile ilgili bilgi verilmesi ve bununla ilgili dosyaya kaynak eklenmesi gerekmektedir.
3. İstatistik tablosunda araştırma türü, örneklem büyüklüğü, testin gücü, veri yapısı ve anket yapılıp yapılmayacağı vs. bölümlerinin boş bırakılmaması gerekmektedir.
4. 7.Madde bütçe bölümü kalem kalem, toplam tutar ve nereden karşılanacağı belirtilmelidir.
5. 8.Madde Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu 2 bölümden oluşacak şekilde ve her 2 bölümün girişinde çalışma başlığının belirtilerek hazırlanması gerekmektedir. 1. bölüm hekim beyanı; Hekimin hastasını çalışma ile ilgili tıbbi terimlerin olmadığı ve hastanın anlayacağı bir dille hazırlanmış olması gerekmektedir. 2. Bölüm hasta beyanı; bu bölümde de hasta veya katılımcı gönüllü olarak dahil olacağı çalışmada nelerin yapılacağını biliyor olması ve bu bölümün buna göre hazırlanması gerekmektedir. Onam formunun sonunda katılımcı adı soyadı ve imzası, hekim adı soyadı ve imza, 18 yaş altı kişilere yönelik hazırlanmış ise katılımcının anne adı soyadı ve baba adı soyadı şeklinde rıza alınması gerekmektedir.
6. Araştırmacılara ait özgeçmiş formlarının öğrenim durumları ve çalıştığı kurumları belirtilecek şekilde kısa olarak etik kurul başvuru formu içerisinde 9. Maddenin altına eklenmesi gerekmektedir.
7. 11. Madde de çalışma başlığının Girişteki Türkçe başlık ile aynı olması gerekmektedir.

NOT: Etik Kurulumuzdan onay almış çalışmalarda değişiklik yapılmak istenen başvurular ile ilgili istenen değişikliklerin belirtildiği dilekçeye ilave olarak yapılan değişikliklerin yer aldığı yeni oluşturulmuş etik kurul başvuru formunun dilekçe ile birlikte başvuru yapılması gerekmektedir.

**Etik Kurul Başvurusunda İstenen Belgeler**

Retrospektif Çalışmalar Prospektif Çalışmalar

1-Etik Kurul Başvuru Formu 1-Etik Kurul Başvuru Formu

<http://www.dicle.edu.tr/tr/birimler/tip-fakultesi/sayfalar/dutf-etik-kurul-ilani-1381>

2-2013 Helsinki Bildirgesi 2-2013 Helsinki Bildirgesi

<http://www.dicle.edu.tr/tr/birimler/tip-fakultesi/sayfalar/dutf-etik-kurul-ilani-1381>

3-Kaynak yayınlar 3-Kaynak yayınlar

4-Anabilim Dalı Akademik Kurul Kararı 4-Anket çalışması ise anket örneği

5-CD (Dökümler imzasız olarak eklenecek) 5-CD (Dökümler imzasız olarak eklenecek)

**COVİD-19 İle İlgili Çalışmalarda İstenen Ek Evraklar**

1-Bakanlık başvurusu ve Onayı 1-Bakanlık başvurusu ve Onayı

2-Başhekimlik Onayı 2-Başhekimlik Onayı

Etik kurul iletişim bilgileri:

Dekanlık büro personeli Güneş TARHAN

Tlf : 4631 Mail Adresi: kuruletikdiyar@gmail.com