****

**T.C.**

**İzmir Bakırçay Üniversitesi Klinik Araştırmalar Etik Kurulu Başkanlığı’na**

**…/…./2023**

|  |  |
| --- | --- |
| **Konu:**  | İlk Başvuru (varsa *protokol kodunu yazınız*) |
| **İlgi:**  | Klinik Araştırmalar Etik Kurul |

Aşağıda detayları bulunan araştırmayla ilgili bilgi ve belgeler tarafınıza sunulmaktadır.

|  |  |
| --- | --- |
| **Araştırmanın açık adı:**  |  |
| **Protokol kodu (varsa):** |  |
| **Destekleyici:**  | Var / Yok |
| **Destekleyicinin yasal temsilcisi:** |  |

Başvurunun kısa 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 ileperiyodik 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.

…./.…./..….

Adı Soyadı

İmza

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

**Ekler:**

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