

❖ **KLİNİK ARAŞTIRMA İZİN BAŞVURULARI:**

Destekleyici Talebi İle Yürütülen veya Kişi/kurumlar tarafından yürütülen tüm klinik araştırmaların izni Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından verilir. İzni alınan çalışmanın ilgili hastanelerde başlatılabilmesi için ön izin alınır. Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik, bu sürecin ayrıntılarını açık bir şekilde ifade etmektedir.

Başvuru için gerekli evraklar ve süreç ile ilgili bilgilere Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu web sitesinde (www.titck.gov.tr) yer alan “Birimler” bölümünden “Klinik İlaç Araştırmaları Daire Başkanlığı” seçilerek açılan sayfadaki “Formlar” bölümünden ulaşılabilir.

Klinik Araştırma Ön İzni

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından izni verilen çalışmaların başvuruları doğrudan araştırmanın yapılacağı hastaneye yapılacaktır. Birden fazla hastanede yapılacak araştırmalar için her hastaneye ayrı ayrı başvuruda bulunulacaktır.

İlgili Çalışmaların Kurumlarımızda yapılabilmesi için aşağıda belirtilen belgelerin hazırlanarak başvuru yapılması gerekmektedir.

Klinik Araştırma Ön İzin Başvurusu için gerekli evraklar:

- 1- Destekleyici/yasal temsilci ya da kişi/kurum başvuru ile ilgili imzalı bir ön yazı
- 2- Sağlık Bakanlığı Onayı
- 3- Araştırma Protokolü (Türkçe Örneği Olmalı)
- 4- Kamu Hastaneler Kurumu'nun Döner Sermaye İşletmesi Kapsamında yürütülecek Çalışmalar İçin Ön İzin Formu (2 Nüsha)
- 5- İlgili Araştırmanın Etik Kurul Kararı
- 6- Araştırma Bütçe Formu
- 7- Veri Akış Őeması