

Klinik Araştırmalar Etik Kurulu Bilgilendirme

“Celal Bayar Üniversitesi Klinik Araştırmalar Etik Kurulu” yeniden faaliyete geçmiş olup, ilgili çalışmalar için başvurular kabul edilmektedir.

Aşağıda bahsi geçen Klinik araştırmalar için, **Etik Kurulumuzun onayı ve Sağlık Bakanlığının izni** alındıktan sonra çalışmaya başlanması gerekmektedir. Daha önce başlanmış çalışmalar için sonradan onay verilmesi mümkün değildir.

Sağlık Bakanlığının izni gereken klinik araştırmalar:

Gönüllü insanlar üzerinde yapılacak olan;

- ✓ **Ruhsat veya izin alınmış olsa dahi insanlar üzerinde yapılacak olan** ilaç, tıbbi ve biyolojik ürünler ile bitkisel ürünlerin klinik araştırmaları
- ✓ Gözlemsel ilaç alışmaları
- ✓ Gözlemsel tıbbi cihaz alışmaları
- ✓ Tıbbi cihazlarla yapılacak klinik araştırmalar
- ✓ Biyoyararlanım ve biyoeşdeğerlik (BY/BE) alışmaları (Kurumumuzda bu çalışmalarla ilgili Etik Kurul **mevcut değildir**)
- ✓ Kozmetik rnler ve hammaddeleri ile yapılan klinik araştırmalar
- ✓ Kök hücre, doku ve organ nakli klinik araştırmaları ile geleneksel tamamlayıcı tıp uygulamalarına ait klinik araştırmalar
- ✓ Hastanın tedavisini **değiştiren** veya **etkileyen ilaç dışı** diğer klinik araştırmalar

Başvurular için gereken formlar www.titck.gov.tr sitesinden indirilip doldurulduktan sonra MCBÜ Klinik Araştırmalar Etik Kurulumuza verilerek başvuru yapılmalıdır.

“**İLAC**” araştırmaları için: <http://www.titck.gov.tr/ilac/KlinikArastirmalar>

“**TIBBİ CİHAZ**” araştırmaları için: <http://www.titck.gov.tr/T%C4%B1bbiCihazKlinikAra%C5%9Ft%C4%B1rmalarFormu>

Yukarıda belirtilen konularda yapılacak Retrospektif alışmalar için, Sağlık Bakanlığının izni gerekmemektedir. Ancak, MCBÜ Klinik Araştırmalar Etik Kurulumuzun onayı zorunludur.

Retrospektif çalışmaların **prospektif olarak planlanmadığının** (rutin dışı tetkik ve işlemlerin olmadığının vb.) açıkça ortaya konması gereklidir. **alışmanın retrospektif olmadığına karar verilmesi durumunda, daha sonra herhangi bir şekilde Etik Kurul onayı alınması mümkün değildir.**

Retrospektif alışma başvuruları için, gerekli form ve belgeler “etikkurul.cbu.edu.tr” adresinde “**Klinik Araştırmalar Etik Kurulu**” bölümünden elde edilebilir.

Klinik Araştırmalar Etik Kurulu’na yapılacak araştırma **başvurularının, etik kurul sekreterliğine, araştırma dosyası ve dijital kopya ile birlikte toplantı haftasından **nceki arşamba günü saat 16.00’e kadar**** teslim edilmesi gerekmektedir. **Dijital kopya**, e-mail yoluyla etikkurul@cbu.edu.tr adresine gönderilmelidir. Aksi halde araştırma dosyası toplantı gündemine alınamamaktadır. Başvurularda bu hususların dikkate alınması önem arz etmektedir.