

KOZMETİK KLİNİK ARAŞTIRMALARI ETİK KURULU OLUŞTURMAK İÇİN YAPILACAK BAŞVURU ŞEKLİ

ETİK KURUL OLUŞTURMAK İÇİN YAPILACAK BAŞVURUDA

- 1.1.** Kozmetik Klinik Araştırmaları Etik Kurullarının, Kozmetik Ürün veya Hammaddelerinin Etkinlik ve Güvenlilik Çalışmaları ile Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik gereğince oluşturulması gerekmektedir.
- 1.2.** Etik kurullar üniversitelerde rektörün, Kamu Hastane Birliklerinde genel sekreterin, Gülhane Askeri Tıp Akademisinde dekanın teklifi ve Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'nun onayıyla kurulur ve bu onay tarihi itibarıyla faaliyetlerine başlar.
- 1.3.** Etik kurul oluşturmak için Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumuna yapılacak olan başvuru dosyasında bulunması gereken bilgi ve belgeler aşağıda belirtilmiştir:
 - 1.3.1.** Etik kurul oluşturmak üzere Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumuna hitaben yazılmış ön yazı,
 - 1.3.2.** Oluşturulması planlanan etik kurulun adı ve gerekçesi,
 - 1.3.3.** Etik kurul üye listesi,
 - 1.3.4.** Etik kurul sekreteryasında görev alan personele ait liste,
- 1.4.** Etik Kurul üyelerine ve sekreteryada görev alan personel ait ıslak imzalı güncel özgeçmişler,
- 1.5.** Etik kurul mekân ve sekreteryasına ait bilgilerin bulunduğu onaylı form.

KOZMETİK KLİNİK ARAŞTIRMALARI ETİK KURULU OLUŞTURMAK İÇİN YAPILACAK BAŞVURU ŞEKLİ

Başvuru Üst Yazı Örneği:

TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMUNA
Kozmetik Ürünler Daire Başkanlığı
Ankara

Kozmetik Ürün veya Hammaddelerinin Etkinlik ve Güvenlilik Çalışmaları ile Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik gereğince hazırlanmış olan ve kurulması planlananKozmetik Klinik Araştırmalar Etik Kurulu üye listesi ve ilgili diğer belgeler yazımız ekinde sunulmuştur.

Başvurumuzun değerlendirilebilmesi için gereğini arz ederim.

EK:

1. Oluşturulması planlanan etik kurulun adı ve gerekçesi,
2. Mevzuata göre hazırlanmış kozmetik klinik araştırmalar etik kurul üye listesi ve etik kurul sekreteryasında görev alan personele ait liste,
3. Etik kurul üyelerine ve sekreteryada görev alan personele ait ıslak imzalı güncel özgeçmişler,
4. Mevzuatın gerektirdiği diplomaların aslı gibidir örneği (lisans, yüksek lisans, doktora, tıpta uzmanlık diploması),
5. Etik kurulunun mekân ve sekreteryasına ait bilgilerin bulunduğu onaylı form.

KOZMETİK KLİNİK ARAŞTIRMALARI ETİK KURULU OLUŞTURMAK İÇİN YAPILACAK BAŞVURU ŞEKLİ

İlgili mevzuata göre hazırlanmış etik kurul üye listesi ve etik kurul sekretaryasında görev alan personele ait liste:

..... Kozmetik Klinik Araştırmalar Etik Kurulu Üye Listesi / (Etik Kurulun Bulunduğu İl)

	Unvanı	Adı Soyadı	Uzmanlık Alanı	Çalıştığı Kurum	Sekretaryanın Bulunduğu İl	Üyenin Çalıştığı İl	İletişim Bilgileri
1							
2							
.							
.							
.							
.							
.							

Sekretarya:

(Bu kısımda sekretarya hizmetini yürütecek olan kişiler belirtilmelidir.)

	Adı Soyadı	Eğitim Durumu	İletişim Bilgileri
1			
.			
.			

KOZMETİK KLİNİK ARAŞTIRMALARI ETİK KURULU OLUŞTURMAK İÇİN YAPILACAK BAŞVURU ŞEKLİ

Etik kurulun mekân ve sekretaryasına ait bilgilerin bulunduğu onaylı form:

..... İlinde Kurulacak Kozmetik Klinik
Araştırmalar Etik Kurulunun Mekân ve Sekretaryasına Ait Bilgiler

*Bu belge, İl Sağlık Müdürlüğü tarafından görevlendirilen kişiler tarafından aşağıda belirtilen maddeler yerinde
incelendikten sonra imzalanmalıdır.*

Etik kurul sekretaryasının bulunacağı yer, aşağıdaki özellikleri içermelidir:

1. ETİK KURULA AİT BİLGİLER

Etik Kurulun Adı :

Etik Kurulun Açık Adresi:

*Etik kurulun bulunduğu yere ait arşiv, dosya kabul alanı, toplantı salonu, sekretarya hizmeti gibi bölümlerin
belirtildiği yerleşim planını gösteren kroki bu forma eklenmelidir.*

2. ETİK KURUL SEKRETERYASINA AİT ALET VE EKİPMANLAR

Bilgisayar	VAR <input type="checkbox"/>	YOK <input type="checkbox"/>	
Fotokopi Cihazı	VAR <input type="checkbox"/>	YOK <input type="checkbox"/>	
Telefon	VAR <input type="checkbox"/>	YOK <input type="checkbox"/>	Tel no:
Faks	VAR <input type="checkbox"/>	YOK <input type="checkbox"/>	Faks no:
Yazıcı	VAR <input type="checkbox"/>	YOK <input type="checkbox"/>	
Tarayıcı	VAR <input type="checkbox"/>	YOK <input type="checkbox"/>	
İnternet bağlantısı	VAR <input type="checkbox"/>	YOK <input type="checkbox"/>	
Etik kurul web sitesi	VAR <input type="checkbox"/>	YOK <input type="checkbox"/>	Web adresi:
Sekretarya e-posta	VAR <input type="checkbox"/>	YOK <input type="checkbox"/>	e-posta:

3. ARŞİV

İlgili kurumda birden fazla etik kurul oluşturulacak ve bu etik kurullar aynı arşiv alanını kullanacak ise; “Kozmetik Klinik Araştırmalarda Arşivleme İlkeleri Kılavuzu” doğrultusunda arşiv oluşturulur. Ancak her bir etik kurul için arşive erişimde gizlilik sağlanır.

**KOZMETİK KLİNİK ARAŞTIRMALARI ETİK KURULU
OLUŞTURMAK İÇİN YAPILACAK BAŞVURU ŞEKLİ**

4. İNCELEME SONUCU

UYGUN

UYGUN DEĞİL

İNCELEMİYİ YAPAN KİŞİLER:

Adı-Soyadı	Görevi	Tarih	İmza