1. **AMAÇ**

Bu prosedürün amacı, araştırma, anket, tez, proje çalışması vb. başvuruları kapsamında, bilimsel araştırma başvurusunda bulunan araştırmacı ile hastanemiz ve bağlı kurumları arasında, karşılıklı hak ve yükümlülüklerin belirlenmesini ve korunmasını sağlamaktır.

1. **KAPSAM**

Bu prosedür, bilimsel araştırma, anket, tez, proje çalışması vb. başvurularında bulunan araştırmacı ile hastanemiz arasında, araştırma çalışmalarının yürütülmesine ilişkin esas ve usulleri kapsar.

1. **KISALTMALAR**
2. **TANIMLAR**

**a) Klinik Araştırma:** Klinik araştırma, gönüllü kişilerin katılımıyla gerçekleştirilen ve tıbbi bilgi elde etmeyi amaçlayan bilimsel çalışma olarak tanımlanır. Yeni ilaçların, tıbbi cihazların ve diğer tedavi yöntemlerinin insanlara yararlı olabilmesi için yaygın olarak kullanılmaya başlanmadan önce güvenlilikleri ve etkililiklerinin gösterilmesi ayrıca yeni bir tedavi yönteminin geliştirilmesi, tedavide kullanılan ilaçların ve tıbbi cihazların yan etkilerinin belirlenmesi gibi konularda bilimsel bilgilerin sağlanması amacıyla yapılır. Bir klinik araştırmaya, bizzat kendisinin veya yasal temsilcisinin yazılı oluru alınmak suretiyle araştırmaya iştirak eden hasta veya sağlıklı kişiler katılabilir. Klinik araştırmalar Sağlık Bakanlığının izni ile Kurumca onaylı Etik Kurulların onayı ile gerçekleştirilmektedir. Dikkatle planlanmış klinik araştırmalar, insanlardaki hastalıklara karşı yeni tedavi yöntemleri geliştirilmesi açısından en güvenli ve hızlı yöntemlerdir.

**b) Bilimsel Araştırmacı:** Bilimsel araştırma yapmak üzere başvuran, Sağlık Bakanlığı personeli ve diğer kurum/kuruluşları personeli, Üniversitelerde görevli araştırmacılar, yardımcı araştırmacı, özel firma/kurum/kuruluşlar, dernekler ile diğer ulusal/uluslararası kurumlar ve şahısları,

**c) Bilimsel Araştırma İzni:** Bilimsel araştırmacı tarafından, Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik uyarınca alınması öngörülen etik izin ve gerekiyorsa Tıbbi İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu izinlerini aldıktan sonra, çalışmanın gerçekleşeceği kurum/kuruluşun bağlı olduğu İl Sağlık Müdürlüğü ve/veya sağlık tesisi Ar Ge Birimi *“Başvuru İnceleme Komisyonu”* tarafından verilen izni,

**d) Etik Kurul Kararı:** Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmeliğin 26. Maddesine göre teşekkül eden ve 28. Maddesinde belirtilen görevleri ifa etmekle yükümlü kurulu, ifade eder.

1. **SORUMLULAR**

Ar Ge Birim Çalışanları, Başvuru Sahibi, İlgili Klinik Anabilim Dalı Başkanları

1. **FAALİYET AKIŞI**

6.1. Bilimsel araştırmanın başlatılabilmesi için araştırmacı ilgili sağlık tesisi bünyesinde görevli ise sağlık tesisinin *“Bilimsel Kurulları*”ndan; değil ise diğer araştırmacılar ilgili *“İl Sağlık Müdürlüğün*”den izin alır.

6.2.  *İl Sağlık Müdürlüğü düzenlemesi;*

*İl Sağlık Müdürlüğü tarafından istenilen belgeler:*

- Bilimsel araştırma çalışmaları başvuru formu

- Çalışmanın yapılacağı sağlık tesisinden ve/veya ilgili kliniğinden alınan Girişimsel Olan ve Olmayan Araştırmalar Ön İzin Formu (Klinik Şefi, İlgili Ana bilim dalı başkanı)

- Etik kurul kararı

- Diğer izinler (araştırmanın konusuna göre ilgili Bakanlık izinleri)

- Ölçek, anket, Rektörlük yazısı, Onam formu vb.

6.3. Yapılan başvuru 15 (onbeş) gün içinde İl Sağlık Müdürlüğü tarafından değerlendirilir.

6.4. Karar araştırmacı kişi ya da kuruma, ayrıca çalışmanın yürütüleceği kuruma resmi yazı ile bildirilir.

6.5. Çalışmacı araştırmayı yapabileceğine dair onay yazısı ile ilgili hastanenin Ar-Ge birimine başvurarak çalışmasını başlatır.

6.6. Fevkalade ve olağanüstü sebeplerle, süresi içerisinde bitirilemeyen çalışmalar için istenen ek süre taleplerini komisyon tarafından değerlendirerek, onbeş (15) iş günü içerisinde araştırmacıya bilgi verir.

6.7. Çok merkezli (iki ve daha fazla farklı il ve İl Sağlık Müdürlüğü olması durumunda) bilimsel çalışmalardan çalışmanın yürütüleceği merkezin bağlı olduğu her bir İl Sağlık Müdürlüklerinden ayrı ayrı izin alma prosedürü izlenir.

6.8. *Bilimsel Araştırmacının Yükümlülükleri;*

6.8.1. Çalışmanın yürütüleceği kurum ve kuruluşların, iç düzen kurallarına riayet eder.

6.8.2. Verileri toplamadan önce, kişilerin yazılı onayını alır.

6.8.3. Bilimsel araştırma izni kapsamı dışında hiçbir veriyi toplayamaz ve talep edemez. İl Sağlık Müdürlüğünün ve 6.8.4. Hastanenin uygun bulmadığı verileri yayınlayamaz.

6.8.5. Çalışmasını, izin süresi içerisinde tamamlamak için yaptığı planlamaya bağlı kalır. İstenmeyen ve olağanüstü haller sebebiyle araştırmanın süresi içerisinde bitirilememesi halinde, çalışma süresi bitmeden üniversite kanalıyla ek süre talebinde bulunur.

6.8.6. Çalışma süresince kendisine sunulan kurumsal ve kişisel her türlü bilgiyi, anket sonuçlarını ve çalışma neticesini, izin verilen çalışma kapsamı dışında kullanamaz, yayınlayamaz ve 3. şahıslarla paylaşamaz.

6.8.7. Araştırmanın bitiminde çalışma raporunun bir nüshasını ve talep halinde çalışma belgelerini, İl Sağlık Müdürlüğünün veri bankasında kullanılmak üzere verir.

**6.9. Bilimsel Araştırma İzinleri:**

6.9.1.Kurumlarımızda şahıslar tarafından yapılmak istenen her türlü girişimsel olmayan bilimsel araştırma, tez, anket, bitirme projesi gibi çalışmalar ile ilgili başvuru talepleri Ar-Ge Birimi tarafından toplanır.

6.9.2. Çalışmanın kurumlarımızda yürütülebilmesi için başvurular aşağıda belirtilen sürece uygun yapılmalıdır.

6.9.3.İlgili araştırmacıdan istenilen form ve belgeler;

-[Bilimsel Araştırma Ara Raporu.](https://dosyahastane.saglik.gov.tr/Eklenti/234310%2Cbilimsel-arastirma-ara-raporudocx.docx?0)
-[Bilimsel Araştırma Mali Taahhütnamesi](https://dosyahastane.saglik.gov.tr/Eklenti/234309%2Cbilimsel-arastirma-mali-taahhutnamesidocx.docx?0)
-[Bilimsel Araştırma Başvuru Dilekçesi](https://dosyahastane.saglik.gov.tr/Eklenti/234308%2Cbilimsel-arastirma-basvuru-dilekcesidocx.docx?0)
-[Bilimsel Araştırma Başvuru Kontrol Listesi](https://dosyahastane.saglik.gov.tr/Eklenti/234307%2Cbilimsel-arastirma-basvuru-kontrol-listesidocx.docx?0)
-[Bilimsel Araştırma Başvuru İnceleme Formu](https://dosyahastane.saglik.gov.tr/Eklenti/234306%2Cbilimsel-arastirma-basvuru-inceleme-formudocx.docx?0)
-[Araştırma Bütçe Formu](https://dosyahastane.saglik.gov.tr/Eklenti/234304%2Ceyfr62-arastirma-butce-formudoc.doc?0)
-[Bilimsel Araştırma Ön İzin Formu](https://dosyahastane.saglik.gov.tr/Eklenti/234302%2Cbilimsel-arastirma-on-izin-formudocx.docx?0)
-[Bilimsel Araştırma İyi Klinik Uygulamaları Taahhütnamesi](https://dosyahastane.saglik.gov.tr/Eklenti/234301%2Cbilimsel-arastirma-iyi-klinik-uygulamalari-taahhutnamesidocx.docx?0)
-[Bilimsel Araştırma Başvuru İzin Formu](https://dosyahastane.saglik.gov.tr/Eklenti/234300%2Cbilimsel-arastirma-basvuru-izin-formudocx.docx?0)
-Araştırma Numunelerinin Alınması, Ayrıştırılması Ve Saklanması Talep Formu

-Etik kurul kararı

-Diğer izinler (araştırmanın konusuna göre ilgili Bakanlık izinleri, hasta ve kontrol grubu için bilgilendirilmiş gönüllü olur formu)

-Ölçek, anket vb.

**6.9.4. Belirtilen formlar hastanemiz web sayfasından temin edilebilir.**

**6.9.5. *“Bilimsel Araştırma Ön İzin Formu”*** nu bilgisayar ortamında eksiksiz şekilde doldurarak, ilgili kurumun Ar Ge Koordinatörlüğüne başvurur.

6.9.6. Form Koordinatörlükte imzalatıldıktan sonra çalışmanın yapılacağı birim sorumlusuna ve hastane yöneticisine imzalatılır.

6.9.7.Yapılan başvurular ***“Başvuru İnceleme Komisyonu”*** tarafından 15 iş günü içinde değerlendirilir. Alınan karar araştırmacı kişi ya da kurumuna, ayrıca çalışmanın yürütüleceği kuruma resmi yazı ile bildirilir.

6.9.8. İlgili sorumlu araştırmacı/ kurum araştırmayı yapabileceğine dair onay yazısı eline geçtikten sonra onay yazısı ile ilgili hastanenin Ar-Ge Birimine başvurarak çalışmasını başlatabilir. \*\*\*Yapılacak çalışmaların çok merkezli ( 2 ve daha fazla İl ve İl Sağlık Müdürlüğü olması durumunda) ise bilimsel çalışmalarda İl Sağlık Müdürlüklerinden ayrı ayrı izinler alınır ve aynı izin alma prosedürü izlenir.

6.9.9**.** İlgili çalışmanın başlayış, bitiş tarihleri ile sorumlu araştırmacı tarafından hazırlanan ayrıntılı sonuç raporunun hastanemiz Ar-Ge birimine iletilmesi gerekmektedir.

6.9.10. Çalışma tamamlandıktan sonra prosedür gereği bir nüshası Ar-Ge Birimine teslim edilir.

6.10. Bilimsel Araştırma Çalışmalarında ek süre taleplerini değerlendirme yetkisi Başvuru İnceleme Komisyonu ve Başhekime aittir.

6.11.Bilimsel araştırmacının kastı veya ağır ihmali suretiyle, kurum ve kişisel verilerin ihlali sebebiyle sona ermesi halinde, bu durum aynı kişinin daha sonraki başvurularında dikkate alınır. Kurum başka bir gerekçe göstermeye gerek kalmaksızın, başvuruyu reddedebilir.

6.12.Bu prosedürün uygulanmasından kaynaklanan yazışma ve arşiv hizmetleri, Eğitim ve Ar Ge Birimi tarafından yürütülür.