

	<b>KLİNİK ARAŞTIRMALAR ETİK KURUL SEKRETERYASI</b>	Doküman No	<b>GT-155</b>
		İlk Yayın Tarihi	<b>30.12.2016</b>
		Revizyon Tarihi	
		Revizyon No	
		Sayfa	<b>1/1</b>

**ORGANİZASYONDAKİ YERİ** : Klinik Araştırmalar Etik Kurulu Başkanına Bağlı Görev Yapar.

**GÖREV, YETKİ VE SORUMLULUKLARI** :

- Etik Kurul sekreteryasında görev alan personel, kendilerine ulaşan her türlü bilgi için gizlilik ilkesine uymak zorunda olup Türkiye ilaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'nun internet sitesinde yayımladığı gizlilik sözleşmesi ve taahhütname belgesini imzalayarak görevine başlar ve söz konusu belgeler her yıl ve verilen beyanda herhangi bir değişiklik olması durumunda yenilenecek Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'na gönderilir.
- Etik Kurul Oluşumu, tarihsel dökümanlar, Tüm Etik Kurul üyelerinin ve etik kurul sekreteryasında görev alan personelin özgeçmişleri, İmzalı gizlilik sözleşmeleri ve yayımlanmış duyurular, Başvuru sahibi tarafından sunulan tüm bilgi ve belgeler, Etik Kurul toplantılarının gündemi vb. belgelerin dosyalanması.
- Etik Kurula yapılan başvuruların teslim alınması, destekleyicinin, destekleyicinin yasal temsilcisi yada sorumlu araştırmacının bilgilendirilmesi, belgelerin arşivlenmesi, gerekli yazışmaların yapılması, toplantıların organize edilmesi.
- Kararın ortaya konulduğu toplantıdan sonra, varılan kararın bir üst yazı ile ilgili mevzuatta belirtilen süreleri geçmeyecek şekilde başvuru sahibine etik kurul sekreteryası tarafından iletilmesi.

**GÖREVIN GEREKTİRDİĞİ NİTELİKLER:**

- 657 sayılı Devlet Memurları kanununda, 2547 sayılı YÖK Kanununda belirtilen niteliklere sahip olmak.
- Güncel mevzuata uygun iyi klinik uygulamaları ve klinik araştırmalar hakkında temel eğitimi almış olmak.

Hazırlayan	Yürürlük Onayı	Kalite Sistem Onayı
Yrd. Doç. Dr. Dilek KUZAY	Prof. Dr. Figen TUNCAY	Prof. Dr. Mustafa KURT