



T.C.  
SAĞLIK BAKANLIĞI  
MANİSA İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ

## KLİNİK ARAŞTIRMA ÖN İZİN BAŞVURUSU İŞ AKIŞ ŞEMASI

“Döner Sermaye İşletmesi Kapsamında Destekleyici Talebi ile Yürütülecek Çalışmalar ile İlgili Usul ve Esaslar Hakkında Yönerge” gereği İl Sağlık Müdürlüğü’ne yapılacak Klinik Araştırma Ön İzin başvurularında izlenecek yol aşağıdaki gibidir:

Manisa İl Sağlık Müdürlüğümüz Eğitim ve AR-GE Birimi’ne sunulmak üzere aşağıdaki belgeler hazırlanır:

- Destekleyici veya Yasal temsilcinin İl Sağlık Müdürlüğü’ne hitaplı, imzalı başvuru yazısı (1 nüsha)
- İSM.İH.FR. 34 Döner Sermaye İşletmesi Kapsamında Yürütülecek Çalışmalar İçin Ön İzin Formu (2 nüsha)
  - Araştırma Protokolü (2 nüsha)
  - Araştırma Bütçe Formu



Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu ve ilgili Etik Kurul’dan alınan izin ve onay belgeleri de eklenerek evraklar Eğitim ve AR-GE Birimi’ne iletilir.

Ön İzin Değerlendirme Komisyonu toplanır ve 7 (yedi) iş günü içinde değerlendirme yapılır. Araştırmanın yapılacağı Hastane Başhekimliğinin de görüşü alınarak Komisyonun yapacağı değerlendirme sonucu firmaya yazı ile bildirilir.



Gerekli tüm izinler ve onay alındıktan sonra belgeler Eğitim ve AR-GE Birimi’ne iletilerek ilgili Sağlık Tesisinde araştırma çalışmaları başlatılır. Araştırmacı Firma, araştırmanın ilerlemesi ile ilgili Birimizce belirtilen aralıklarla faaliyet raporu sunmakla yükümlüdür.

### İLGİLİ FORMLAR:

1. DÖK.NO. İSM.İH.FR. 34 Döner Sermaye İşletmesi Kapsamında Yürütülecek Çalışmalar İçin Ön İzin Formu (Klinik Araştırma Ön İzin Formu)  
(<http://www.manisa.saglik.gov.tr/> İnternet sayfasından form temin edilebilir)