* Bu formun tamamı başvuru yapan tarafından doldurulduktan sonra hem gerekli yerler imzalanmış olarak hem de CD ile word formatında 2 (İki) ayrı **siyah klasör** halinde teslim edilecektir.
* Başvuruların Anabilim Dalı Başkanlığı, Bölüm Başkanlığı ve Dekanlık Kaleminden geçerek gönderilmesi.

***Ek belgeler sırası ile başvuru dosyasına eklenmelidir:***

**Etik Kuruluna Sunulan Proje Formunda Bulunması Zorunlu Ana Başlıklar** [İçin Tıklayın](http://cerrahpasa.istanbul.edu.tr/wp-content/uploads/2013/11/belge-12643.docx)

* ( Her sayfası tüm araştırıcılar tarafından imzalı)
* Bilgilendirilmiş olur formu (Retrospektif araştırmalar hariç)
* Sorumlu ve yardımcı araştırıcıların adları ve her sayfası imzalı özgeçmişleri, yayın listeleri (tam makale, yayınlandığı dergi adı, kongre bildirileri hariç). Özgeçmişlerde, isim ve tarih el yazısıyla yazılmalı ve ıslak imza bulunmalıdır.
* Bütçe formu ( Detaylı olarak doldurulması, proforma faturanın veya alınacak malzeme listesinin dökümünün eklenmesi ve tüm araştırıcılar tarafından her sayfasının imzalanması)
* Taahhütnameler ( İnternet sayfasında örnekleri mevcut / tüm araştırıcılar tarafından imzalı )
* Helsinki Deklarasyonu ( Her sayfası tüm araştırıcılar tarafından imzalı )
* Uzmanlık Tezlerinde Akademik Kurul Kararının eklenmesi.
* **Çalışma yapılacak merkezlerden kurum izninin eklenmesi.**
* Çalışma bitiminde **SONUÇ RAPORU’nun** Etik Kurula iletilmesi.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Tanımlayıcı Bilgiler:** | | |
| Proje yürütücüsü (Unvan/ Ad) | |  |
| Kurumu/ Anabilim/ Bilim Dalı | |  |
| İletişim Bilgileri | Tel |  |
| E-Posta |  |
| Projenin Adı | |  |
| Projenin Danışmanı (varsa) | |  |
| Yardımcı araştırmacılar (Unvan/ Ad) | |  |
| Projenin niteliği | | Anket çalışması  Retrospektif (geriye dönük) araştırma  Girişimsel (invaziv) olmayan klinik araştırma  Rutin tetkik ve tedavi işlemleri sırasında elde edilmiş materyallerle (kan, idrar, gayta, doku, görüntü gibi) yapılan çalışma  Hemşirelik faaliyetlerinin sınırı içerisinde yapılan araştırma  Vücut fizyolojisi çalışması  Antropometrik ölçümlere dayalı çalışma  Yaşam alışkanlıklarının değerlendirilmesi çalışması |
| Çalışmanın sponsoru | | İÜ Araştırma Fonu  TUBITAK  Kendi imkanları   Diğer (sponsorun adını buraya yazınız): |
| Sponsor İÜ Araştırma fonu ise: | | Fona başvuru tarihi:       Fona başvuru numarası:  Araştırma fonundan istenen destek miktarı:  Araştırma fonu başvurusu sonuçlandı mı?  Evet  Hayır |
| Ek Bilgiler | |  |

İstanbul Üniversitesi Cerrahpaşa Tıp Fakültesi Klinik Araştırmalar Etik Kurulu Başkanlığı’na,

Yukarıda detaylı bilgileri verilen projeyi onayınızdan sonra yapmayı planlamaktayız. Projenin tarafınızdan etik açıdan değerlendirilmesi/onaylanması için gereğini bilgilerinize arz ederiz.

Proje yürütücüsü

      Tarih: İmza:

Proje danışmanı Tarih: İmza:

Yardımcı araştırmacılar       Tarih: İmza:

      Tarih:       İmza:

      Tarih:       İmza:

      Tarih:       İmza:

Bu bölüm Kurul Sekreterliği tarafından doldurulacaktır.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Dosya Kabul Tarihi | Gelen Evrak Numarası | Etik Kurul Toplantı Tarihi | Karar Numarası |
| ........ / ....... / ........... |  | ........ / ....... / ........... |  |

**Başvuru Bilgileri**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Tanımlayıcı Bilgiler:** | | |
| Proje yürütücüsü (Unvan/ Ad) | |  |
| Kurumu/ Anabilim/ Bilim Dalı | |  |
| İletişim Bilgileri | Tel |  |
| E-Posta |  |
| Projenin Adı | |  |
| Yardımcı araştırmacılar (Unvan/ Ad) | |  |

**Girişimsel Olmayan İlaç Dışı Klinik Araştırma Dosyaları Değerlendirme Listesi**

**Bu kısım raportörün doldurması içindir. Raportör maddelere gönderme yaparak ek sayfa kullanabilir.**

|  |  |
| --- | --- |
| Araştırmanın yapılacağı yerin adı, sorumlu ve yardımcı araştırıcıların adları, özgeçmişleri ve yayın listeleri (isim ve tarih el yazısıyla yazılmalı ve ıslak imzalı olmalıdır): | Var  Yok Eksik/Yanlış |
| Proje yürütücüsü ve yardımcı araştırmacılar tarafından imzalanmış araştırma protokolü ve kaynakları: | Var  Yok Eksik/Yanlış |
| Yapılması öngörülen tüm incelemelerin (testler, girişimler vs.) yapılacağı yerlerin adı: | Var  Yok Eksik/Yanlış |
| Bilgilendirilmiş yazılı olur alma için kullanılacak açıklama metni ve olur alma formu örneği (retrospektif çalışmalar hariç): | Var  Yok Eksik/Yanlış |
| Araştırma bütçesi: | Var  Yok Eksik/Yanlış |
| Tüm araştırmacıların İyi Klinik Uygulamalar (İKU) kılavuzunu okuduklarına ve uyacaklarını belirtir taahhütleri: | Var  Yok Eksik/Yanlış |
| Tüm araştırmacıların Helsinki Deklarasyonunu okuduklarına ve uyacaklarını belirtir taahhütleri: | Var  Yok Eksik/Yanlış |
| Hastalara ait kişisel bilgilerin gizli tutulacağına dair taahhütname | Var  Yok Eksik/Yanlış |

**Sonuç**

Dosya bu şekliyle onaylanabilir

Dosya belirttiğim evrak eksiklikleri giderildikten sonra onaylanabilir

Dosyanın onaylanması uygun değildir

Raportör:      İmza: Tarih:

**GİRİŞİMSEL OLMAYAN İLAÇ DIŞI KLİNİK ARAŞTIRMA BAŞVURUSU ETİK KURUL DEĞERLENDİRME FORMU**

|  |  |
| --- | --- |
| **ETİK KURULUN ADI** | İstanbul Üniversitesi Cerrahpaşa Tıp Fakültesi Klinik Araştırmalar Etik Kurulu |
| **AÇIK ADRES** | Cerrahpaşa Tıp Fakültesi Dekanlık Binası, 34303 Kocamustafapaşa Fatih İstanbul |
| **TELEFON** | +90 (212) 414 32 52; 414 30 00/22300 |
| **FAKS** | +90 (212) 632 00 40 |
| **E-POSTA** | [ctfetik@istanbul.edu.tr](mailto:ctfetik@istanbul.edu.tr) |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **BAŞVURU**  **BİLGİLERİ** | ARAŞTIRMANIN AÇIK ADI |  | | | | | | |
| SORUMLU ARAŞTIRMACI ÜNVANI/ADI/SOYADI |  | | | | | | |
| SORUMLU ARAŞTIRMACININ UZMANLIK ALANI |  | | | | | | |
| KOORDİNATÖRÜN ÜNVANI/ADI/SOYADI |  | | | | | | |
| KOORDİNATÖRÜN UZMANLIK ALANI |  | | | | | | |
| ARAŞTIRMA MERKEZİ |  | | | | | | |
| ARAŞTIRMA MERKEZİNİN AÇIK ADRESİ |  | | | | | | |
| BAŞVURULAN ETİK KURULUN ADI | İstanbul Üniversitesi Cerrahpaşa Tıp Fakültesi Klinik Araştırmalar Etik Kurulu | | | | | | |
| DESTEKLEYİCİ VE AÇIK ADRESİ |  | | | | | | |
| DESTEKLEYİCİNİN YASAL TEMSİLCİSİ VE ADRESİ |  | | | | | | |
| UZMANLIK TEZİ/AKADEMİK AMAÇLI | UZMANLIK TEZİ  DOKTORA TEZİ  YÜKSEK LİSANS TEZİ | | | AKADEMİK AMAÇLI  YANDAL UZMANLIK TEZİ | | | |
| ARAŞTIRMANIN TÜRÜ | Anket çalışması  Retrospektif (geriye dönük) araştırma  Girişimsel (invaziv) olmayan klinik araştırma  Rutin tetkik ve tedavi işlemleri sırasında elde edilmiş materyallerle (kan, idrar, gayta, doku, görüntü gibi) yapılan çalışma  Hemşirelik faaliyetlerinin sınırı içerisinde yapılan araştırma  Vücut fizyolojisi çalışması  Antropometrik ölçümlere dayalı çalışma  Yaşam alışkanlıklarının değerlendirilmesi çalışması | | | | | | |
| DİĞER | |  | | Diğer ise belirtiniz: | |
| ARAŞTIRMAYA KATILAN MERKEZLER | TEK MERKEZ | ÇOK MERKEZLİ | | | ULUSAL | ULUSLARARASI | |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **DEĞERLENDİRİLEN BELGELER** | **Belge Adı** | **Tarihi** | **Versiyon Numarası** | **Dili** |
| ARAŞTIRMA PROTOKOLÜ |  |  | Türkçe  İngilizce  Diğer |
| ARAŞTIRMA BROŞÜRÜ |  |  | Türkçe  İngilizce  Diğer |
| BİLGİLENDİRİLMİŞ GÖNÜLLÜ OLUR FORMU |  |  | Türkçe  İngilizce  Diğer |
| OLGU RAPOR FORMU |  |  | Türkçe  İngilizce  Diğer |
| DİĞER |  |  | Açıklama: |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **KARAR BİLGİLERİ** | **Karar No:** | **Tarih:** |
| sorumluluğunda yapılması tasarlanan ve yukarıda başvuru bilgileri verilen klinik araştırma başvuru dosyası ve ilgili belgeler araştırmanın gerekçe, amaç, yaklaşım ve yöntemleri dikkate alınarak incelenmiş, gerçekleştirilmesinde etik sakınca bulunmadığına toplantıya katılan etik kurul üyelerinin oy birliği ile karar verilmiştir. | |

|  |  |
| --- | --- |
| **ÇALIŞMA ESASI** | İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzu |

|  |
| --- |
| **ETİK KURUL BAŞKANI UNVANI/ADI/SOYADI:** Prof. Dr. Özgür KASAPÇOPUR |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **ETİK KURUL ÜYELERİ** | | | | | | |
| **Unvanı/Adı/Soyadı** | **Uzmanlık Alanı** | **Kurumu** | **Cinsiyet** | **İlişki \*** | **Katılım \*\*** | **İmza** |
| Prof. Dr. Özgür KASAPÇOPUR (Başkan) | Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları | İÜ Cerrahpaşa Tıp Fakültesi | E | E  H | E  H |  |
| Prof. Dr. Mehmet Faik ÖZÇELİK (Başkan Yard.) | Genel Cerrahi | İÜ Cerrahpaşa Tıp Fakültesi | E | E  H | E  H |  |
| Doç. Dr. Muhlis Cem AR (Raportör) | İç Hastalıkları Hematoloji | İÜ Cerrahpaşa Tıp Fakültesi | E | E  H | E  H |  |
| Prof. Dr. Zeki ÖNGEN | Kardiyoloji | İÜ Cerrahpaşa Tıp Fakültesi | E | E  H | E  H |  |
| Prof. Dr. Mahmut Reha BAYAR | Ruh Sağlığı ve Hastalıkları | İÜ Cerrahpaşa Tıp Fakültesi | E | E  H | E  H |  |
| Prof. Dr. Öner SÜZER | Tıbbi Farmakoloji | İÜ Cerrahpaşa Tıp Fakültesi | E | E  H | E  H |  |
| Prof. Dr. Nurten Uzun ADATEPE | Nöroloji | İÜ Cerrahpaşa Tıp Fakültesi | K | E  H | E  H |  |
| Prof. Dr. Hakkı Oktay SEYMEN | Fizyoloji | İÜ Cerrahpaşa Tıp Fakültesi | E | E  H | E  H |  |
| Prof. Dr. Oktay DEMİRKIRAN | Anesteziyoloji ve Reanimasyon | İÜ Cerrahpaşa Tıp Fakültesi | E | E  H | E  H |  |
| Prof. Dr.Gülten DİNÇ | Tıp Tarihi ve Etik | İÜ Cerrahpaşa Tıp Fakültesi | K | E  H | E  H |  |
| Doç. Dr. Suphi VEHİD | Halk Sağlığı | İÜ Cerrahpaşa Tıp Fakültesi | E | E  H | E  H |  |
| Doç.Dr.Zeynep Hande TURNA | İç Hastalıkları Medikal Onkoloji | İÜ Cerrahpaşa Tıp Fakültesi | K | E  H | E  H |  |
| Doç. Dr. Mutlu NİYAZOĞLU | İç Hastalıkları  End./Metb./Diabet | İst. Eğitim ve Araştırma Hast. | E | E  H | E  H |  |
| Avukat Ayfer DİKMEN | Ticaret ve Sağlık Hukuku | Serbest Hukuk Bürosu | K | E  H | E  H |  |
| Zümrüt GAMLI | Emekli Öğretmen | Sivil Üye | K | E  H | E  H |  |

**\* :**Araştırma ile İlişki \*\* :Toplantıda Bulunma