**KARAR FORMU**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **BAŞVURU BİLGİLERİ** | Proje Başlığı |  | |
| Proje Yürütücüsünün  Ünvanı/Adı - Soyadı |  | |
| Proje Yürütücüsünün  Uzmanlık Alanı |  | |
| Proje Yürütücüsünün Bulunduğu Merkez |  | |
| Destekleyici |  | |
| Projenin Niteliği\* |  | |
| Projenin Türü | * Ulusal | * Uluslararası |
| Projeye Katılım Düzeyi | * Tek Merkezli | * Çok Merkezli |
| **DEĞERLENDİRİLEN BELGELER** | **Belge Adı** | **Tarihi** | **Revizyon Numarası** |
| Projenin İçeriği ve Protokolü |  |  |
| Gönüllü Onam Formu |  |  |
| Bilgilendirilmiş Onam Formu |  |  |
| Proje Bütçesi ve Kaynağı |  |  |
| Anket / Hasta Takip Formu |  |  |
| İstenen Tüm İzin Belgeleri |  |  |
| Yasa ve Kılavuzlara Uygunluk Taahhütleri |  |  |
| Güvenlilik Önlemleri Belgesi |  |  |
| Diğer |  |  |
| **KARAR BİLGİLERİ** | **Karar No:** | **Tarih:** | |
| Yukarıda bilgileri verilen proje başvuru dosyası ile ilgili belgeler araştırmanın gerekçe, amaç, yaklaşım ve yöntemleri dikkate alınarak incelenmiş çalışmanın Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik, İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzu esaslarına uygun olduğu, başvuru dosyasında belirtilen merkezlerde gerçekleştirilmesinde etik ve bilimsel sakınca bulunmadığına, toplantıya katılan Kapsam Dışı Etik Etik Kurul üye tam sayısının salt çoğunluğu ile karar verilmiştir. | | |

\*Proje niteliğine ait bilgiler Başvuru belgeleri Ek 1’de sayfada yer almaktadır.

**Tarih:**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **PROJE BAŞLIĞI:** | | | | | | | | |
| **Ünvanı**  **Adı - Soyadı** | **Uzmanlık Alanı** | | **Kurumu** | **Proje ile ilişki** | | **Katılım \*** | | **İmza** |
| **BAŞKAN** | | | | | | | | |
| **Doç.Dr.AYŞEM KAYA** | | BİYOKİMYA | KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ | 🞎E | 🞎H | 🞎E | 🞎H |  |
| **KOMİSYON ÜYELERİ** | | | | | | | | |
| **Prof.Dr.EVİN ADEMOĞLU** | | BİYOKİMYA | İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ | 🞎E | 🞎H | 🞎E | 🞎H |  |
| **Prof.Dr. IŞIL UZUNHASAN** | | KARDİYOLOG | KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ | 🞎E | 🞎H | 🞎E | 🞎H |  |
| **Prof.Dr.SELİM ERENTÜRK** | | KALP DAMAR CERRAHİSİ | KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ | 🞎E | 🞎H | 🞎E | 🞎H |  |
| **Doç.Dr.İLKAY ALP YILDIRIM** | | FARMAKOLOJİ | ECZACILIK FAKÜLTESİ | 🞎E | 🞎H | 🞎E | 🞎H |  |
| **Doç.Dr.CEM BOSTAN** | | KARDİYOLOG | KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ | 🞎E | 🞎H | 🞎E | 🞎H |  |
| **Doç.Dr. CÜNEYT KOCAŞ** | | KARDİYOLOG | KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ | 🞎E | 🞎H | 🞎E | 🞎H |  |
| **Av.NİL BUKET SEYHAN** | | HUKUK | SERBEST | 🞎E | 🞎H | 🞎E | 🞎H |  |
| **SEVDA KAYA** | | ÖĞRETMEN | SİVİL ÜYE | 🞎E | 🞎H | 🞎E | 🞎H |  |

\*Toplantıda bulunma