**Dikkat!!!**

* Bu formun tamamı (etik kurul sekreteryası tarafından doldurulacağı belirtilen bölümler hariç) başvuru yapan tarafından doldurulduktan sonra hem gerekli yerler imzalanmış olarak hem de CD ile word formatında 2 (iki) dosya halide teslim edilecektir.
* Başvuru sahipleri, TC Sağlık Bakanlığı internet sitesinde bulunan ve linkleri etik kurul sitemizde başvuru formları sayfasında verilmiş ilgili formları da doldurarak başvuru dosyasına eklemelidirler.
* Özgeçmişlerde, isim ve tarih el yazısıyla yazılmalı ve ıslak imza bulunmalıdır.
* Formlarda belirtilen belgeler sırası ile başvuru dosyasına eklenmelidir.
* Başvuru esnasında belirlenen dosya inceleme ücretinin yatırılması şarttır. Uzmanlık tezleri ve akademik amaçlı araştırmalardan ücret alınmayacaktır; ancak bunlar başvuru esnasında anabilim dalı başkanlığı veya klinik şefliği tarafından yazılı olarak belgelendirilmiş olmalıdır.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Tanımlayıcı Bilgiler:** | | | | |
| Sorumlu Araştırıcı (Unvan/ Ad) | |  | | |
| Kurumu/ Anabilim/ Bilim Dalı | |  | | |
| İletişim Bilgileri | Tel |  | | |
| E-Posta |  | | |
| Yardımcı Araştırıcılar (Unvan/ Ad) | |  | | |
| İletişim Bilgileri | Tel |  | | |
| E-Posta |  | | |
| Araştırma (Protokol) Kodu | |  | | |
| Araştırma (Protokol) Adı | |  | | |
| Çalışma İlacının Adı/ Kodu | |  | | |
| Araştırmanın Niteliği (sadece biri işaretlenmelidir) | | Tıbbi cihaz klinik araştırması  Uzmanlık tezi ve/veya akademik amaçla yapılan tıbbi cihaz klinik araştırması  Tıbbi cihazlarla yapılan gözlemsel çalışma | | |
| Araştırmanın Sponsoru | |  | | |
| Araştırmanın Süresi | |  | | |
| Monitör Adı (varsa) | |  | | |
| Araştırmada Türkiye içinde yer alacak toplam gönüllü/hasta sayısı | |  | | |
| Onay istenen merkezde yer alacak toplam gönüllü/hasta sayısı | |  | | |
| **Çok Merkezli İse:** | | | | |
| Araştırma Alanı | | Ulusal  Uluslararası | | |
| Türkiyede’ki Merkez Sayısı | |  | | |
| Türkiyede’ki Koordinatör Merkez | |  | | |
| Türkiyede’ki Koordinatör Araştırıcı | |  | | |
| **Değerlendirilmesi/ Onaylanması İstenen Belgeler:** | | | | |
| **Belge Adı** | | **Versiyonu veya Değişiklik Numarası** | **Tarihi** | **Dili** |
| Araştırma Başvuru Formu | |  |  | TR.  İNG. |
| Araştırma Protokolü | |  |  | TR.  İNG. |
| Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu | |  |  | TR.  İNG. |
| Araştırıcı Broşürü | |  |  | TR.  İNG. |
| Olgu Rapor Formu (ORF) | |  |  | TR.  İNG. |
| Ek Bilgiler | |  | | |

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

Araştırma başvurusu dosyası kapsamında, yukarıda özellikleri belirtilmiş olan belgelerin tarafınızdan değerlendirilmesi/ onaylanması için gereğini bilgilerinize arz ederim.

İmza:

Başvuranın Adı Soyadı: Tarih:

Araştırmadaki görevi:

Bu bölüm Kurul Sekreterliği tarafından doldurulacaktır.

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

**Başvuru Bilgileri**

|  |  |
| --- | --- |
| Protokol Kodu |  |
| Protokol Adı |  |
| Sorumlu Araştırıcı Unvanı/Adı |  |
| Araştırma merkezi |  |
| Başvurulan etik kurul | İÜ Cerrahpaşa Tıp Fakültesi Klinik Araştırmalar Etik Kurulu |
| Destekleyici firma |  |
| Türü |  |
| Araştırmaya katılan merkezler | Tek merkez  Çok merkez  Ulusal  Uluslararası |

**Değerlendirilen İlgili Belgeler**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Belge Adı** | **Tarihi** | **Değişiklik No.su** | **Dili** |
| Araştırma Protokolü |  |  | TR.  İNG. |
| Araştırıcı Broşürü |  |  | TR.  İNG. |
| Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu Örneği |  |  | TR.  İNG. |
| Olgu Rapor Formu |  |  | TR.  İNG. |

**Tıbbi Cihaz Klinik Araştırmaları Için Değerlendirme Listesi**

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

|  |  |
| --- | --- |
| Araştırmanın adı | Var  Yok Eksik/Yanlış |
| Araştırmanın sağlık mensubu olmayanlar için adı | Var  Yok Eksik/Yanlış |
| Pediatrik araştırma planının parçası mı? | Var  Yok Eksik/Yanlış |
| Destekleyen kuruluş | Var  Yok Eksik/Yanlış |
| Destekleyiciye ait noter tastikli imza sirküleri | Var  Yok Eksik/Yanlış |
| Tıbbi cihazın adı veya kodu | Var  Yok Eksik/Yanlış |
| Tıbbi cihazın Türkiye’de ruhsat durumu | Var  Yok Eksik/Yanlış |
| Tıbbi cihazın uygulanma şekli | Var  Yok Eksik/Yanlış |
| Tıbbi cihazın muhafaza şartları | Var  Yok Eksik/Yanlış |
| Tıbbi cihazın muhafazasından sorumlu kişi | Var  Yok Eksik/Yanlış |
| Tıbbi cihazın üretici firması | Var  Yok Eksik/Yanlış |
| Araştırmanın amacı | Var  Yok Eksik/Yanlış |
| Araştırmaya dahil edilme kriterleri | Var  Yok Eksik/Yanlış |
| Araştırmaya dahil edilmeme kriterleri | Var  Yok Eksik/Yanlış |
| Araştırmanın sonlanım noktası | Var  Yok Eksik/Yanlış |
| Araştırmanın kapsamı | Var  Yok Eksik/Yanlış |
| Öngörülen araştırma süresi | Var  Yok Eksik/Yanlış |
| Araştırmanın türü | Var  Yok Eksik/Yanlış |
| Araştırmanın tasarımı | Var  Yok Eksik/Yanlış |
| Araştırmaya katılacak gönüllülerin niteliği | Var  Yok Eksik/Yanlış |
| Araştırmaya katılması planlanan gönüllü sayısı | Var  Yok Eksik/Yanlış |
| Araştırma merkezleri   Tek merkezli   Çok merkezli   Uluslararası | Var  Yok Eksik/Yanlış |
| Tüm araştırmacıların özgeçmişleri ve yayın listeleri  (isim ve tarih el yazısıyla yazılmalı ve ıslak imzalı olmalıdır) | Var  Yok Eksik/Yanlış |
| Projenin yürütüleceği klinik | Var  Yok Eksik/Yanlış |
| Proje ile ilgili temas kurulacak kişi | Var  Yok Eksik/Yanlış |
| Sözleşmeli araştırma kuruluşu | Var  Yok Eksik/Yanlış |
| Sözleşmeli araştırma kuruluşu görevlendirme yazısı | Var  Yok Eksik/Yanlış |
| Sözleşmeli araştırma kuruluşu görev kabul belgesi | Var  Yok Eksik/Yanlış |
| Sözleşmeli Araştırma kuruluşuna ait noter tasdikli imza sirküleri. (İlk başvuru sonrası noter tasdikli sirkülerin aslı gibidir onaylı örneği yeterlidir) | Var  Yok Eksik/Yanlış |
| Monitör | Var  Yok Eksik/Yanlış |
| Monitör özgeçmişi (isim ve tarih el yazısıyla yazılmalı ve ıslak imzalı olmalıdır) | Var  Yok Eksik/Yanlış |
| Monitör görevlendirme yazısı | Var  Yok Eksik/Yanlış |
| Monitör görev kabul belgesi | Var  Yok Eksik/Yanlış |
| Araştırmacı tarafından imzalanmış Araştırma Protokolü | Var  Yok Eksik/Yanlış |
| Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu (Kısıtlı gönüllülerle çalışılacaksa tanık imzası gerekli) | Var  Yok Eksik/Yanlış |
| Koordinatörün 24 saat ulaşılabilecek telefon numarası | Var  Yok Eksik/Yanlış |
| Hasta Takip Formu (Olgu Rapor Formu) örneği | Var  Yok Eksik/Yanlış |
| Advers Etki İzleme Formu örneği | Var  Yok Eksik/Yanlış |
| Araştırma Broşürü | Var  Yok Eksik/Yanlış |
| Araştırmaya ait genel bütçe | 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 |
| Tüm gönüllülerin sayısını kapsayan Sigorta Poliçesi: (ölüm dahil ibaresinin olması) (Sigorta şirketinin [www.sigortacılık.gov.tr](http://www.sigortacılık.gov.tr) kayıtlı olması) | Var  Yok Eksik/Yanlış |

**Sonuç**

Dosya bu şekliyle onaylanabilir

Dosya belirttiğim evrak eksiklikleri giderildikten sonra onaylanabilir

Dosyanın onaylanması uygun değildir

Raportör: İmza: Tarih:

**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 |  | | | | |
| ARAŞTIRMA PROTOKOLÜNÜN KODU |  | | | | |
| 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 |  | | | | |
| DESTEKLEYİCİ VE AÇIK ADRESİ |  | | | | |
| DESTEKLEYİCİNİN YASAL TEMSİLCİSİ VE ADRESİ |  | | | | |
| UZMANLIK TEZİ/AKADEMİK AMAÇLI | UZMANLIK TEZİ | | AKADEMİK AMAÇLI | | |
| ARAŞTIRMANIN TÜRÜ | Tıbbi cihaz klinik araştırması  Uzmanlık tezi ve/veya akademik amaçla yapılan tıbbi cihaz klinik araştırması  Tıbbi cihazlarla yapılan gözlemsel çalışma | | | | |
| 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 |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **DEĞERLENDİRİLEN DİĞER BELGELER** | **Belge Adı** |  | **Açıklama** |
| ARAŞTIRMA BÜTÇESİ |  |  |
| SİGORTA |  |  |
| HASTA KARTI/GÜNLÜKLERİ |  |  |
| İLAN |  |  |
| YILLIK BİLDİRİM |  |  |
| SONUÇ RAPORU |  |  |
| GÜVENLİLİK BİLDİRİMLERİ |  |  |
| DİĞER |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **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. | |

|  |
| --- |
| **ETİK KURUL BİLGİLERİ** |

|  |  |
| --- | --- |
| **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 | E | 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 | K | E  H | E  H |  |
| Prof. Dr.Gülten DİNÇ | Tıp Tarihi ve Etik | İÜ Cerrahpaşa Tıp Fakültesi | E | 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