|  |
| --- |
| **KLİNİK ARAŞTIRMALAR ETİK KURULU KARAR FORMU** |
| *ARAŞTIRMANIN AÇIK ADI* |  |
| *ARAŞTIRMANIN PROTOKOL KODU (VARSA)* |  |

|  |
| --- |
| ***KLİNİK ARAŞTIRMALAR ETİK KURULUNA AİT BİLGİLER*** |

*Etik Kurulun Adı:*

|  |
| --- |
|  |

*TİTCK Tarafından Verilen Etik Kurul Kodu* ***[[1]](#footnote-1)***

|  |
| --- |
|  |

*Açık Adresi Telefon E-Posta*

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |

|  |
| --- |
| ***KLİNİK ARAŞTIRMALAR ETİK KURULUNA YAPILAN BAŞVURUYA AİT BİLGİLER*** |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ***Etik Kurula Başvuru Tarihi*** |  | *Tarih girmek için tıklayın veya dokunun.* |
|  |  |  |
| ***Koordinatör/Sorumlu Araştırmacı Unvanı/Adı/Soyadı [[2]](#footnote-2)*** |  |  |
|  |  |  |
| ***Koordinatör/Sorumlu Araştırmacının Uzmanlık Alanı*** |  |  |
|  |  |  |
| ***Koordinatör/Sorumlu Araştırmacının Bulunduğu Merkez*** |  |  |
|  |  |  |
| ***Destekleyici*** |  |  |
|  |  |  |
| ***Destekleyicinin Yasal Temsilcisi*** |  |  |
|  |  |  |
| ***Sözleşmeli Araştırma Kuruluşu*** |  |  |
|  |  |  |
| ***Başvuru Sahibi*** |  | *Bir öğe seçin.* | *Lütfen başvuru sahibini belirtiniz (Ad soyad/Sponsor (Firma) adı)* |
|  |  |
| ***Araştırmanın Fazı***  |  | *Bir öğe seçin.* |
|  |  |  |
| ***Araştırmanın Türü (Tıbbi Cihaz Araştırma/Çalışmaları İçin)*** |  | *Bir öğe seçin.* |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ***Destekleyicinin Statüsü*** |  | *Bir öğe seçin.* |

|  |
| --- |
| ***UYGUNLUĞU* *DEĞERLENDİRİLEN BELGELER*** |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| ***Araştırma Protokolü*** |  | ***Doküman Tarihi***  |  | ***Versiyon Numarası*** |  | ***Bir öğe seçin.*** |  |  ***Uygun*** [ ]  ***Uygun Değil* *[[3]](#footnote-3)*** [ ]  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| ***Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu (BGOF) [[4]](#footnote-4)*** |  | ***Doküman Tarihi***  |  | ***Versiyon Numarası*** |  | *Bir öğe seçin.* |  |  ***Uygun*** [ ]  ***Uygun Değil*** [ ]  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| ***Değerlendirilen diğer BGOF adını belirtiniz.*** |  | ***Doküman Tarihi***  |  | ***Versiyon Numarası*** |  | *Bir öğe seçin.* |  |  ***Uygun*** [ ]  ***Uygun Değil*** [ ]  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| ***Değerlendirilen diğer BGOF adını belirtiniz.*** |  | ***Doküman Tarihi***  |  | ***Versiyon Numarası*** |  | *Bir öğe seçin.* |  |  ***Uygun*** [ ]  ***Uygun Değil*** [ ]  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| ***Yazılı Rıza Formu (varsa)*** |  | ***Doküman Tarihi***  |  | ***Versiyon Numarası*** |  | *Bir öğe seçin.* |  |  ***Uygun*** [ ]  ***Uygun Değil*** [ ]  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| ***Araştırmacı Broşürü (AB)*** |  | ***Doküman Tarihi***  |  | ***Versiyon Numarası*** |  | *Bir öğe seçin.* |  |  ***Uygun*** [ ]  ***Uygun Değil*** [ ]  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| ***Fayda-Risk Değerlendirilmesine İlişkin Plan/Rapor*** |  | ***Doküman Tarihi***  |  | ***Versiyon Numarası*** |  | *Bir öğe seçin.* |  |  ***Uygun*** [ ]  ***Uygun Değil*** [ ]  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| ***Pediyatrik Araştırma Planı (geçerli ise)*** |  | ***Doküman Tarihi***  |  | ***Versiyon Numarası*** |  | *Bir öğe seçin.* |  |  ***Uygun*** [ ]  ***Uygun Değil*** [ ]  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| ***Ara Analiz Raporu (geçerli ise)*** |  | ***Doküman Tarihi***  |  | ***Versiyon Numarası*** |  | *Bir öğe seçin.* |  |  ***Uygun*** [ ]  ***Uygun Değil*** [ ]  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| ***Bağımsız Veri İzleme Komitesi Raporu (varsa)*** |  | ***Doküman Tarihi***  |  | ***Versiyon Numarası*** |  | *Bir öğe seçin.* |  |  ***Uygun*** [ ]  ***Uygun Değil*** [ ]  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| ***Araştırma Ürünü Dosyası*** |  | ***Doküman Tarihi***  |  | ***Versiyon Numarası*** |  | *Bir öğe seçin.* |  |  ***Uygun*** [ ]  ***Uygun Değil*** [ ]  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| ***Olgu Rapor Formu (ORF)*** |  | ***Doküman Tarihi***  |  | ***Versiyon Numarası*** |  | *Bir öğe seçin.* |  |  ***Uygun*** [ ]  ***Uygun Değil*** [ ]  |

***Sigorta [[5]](#footnote-5) (ilgili mevzuat gereği sigorta gerektiren araştırmalar için)***

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| ***Sigorta Poliçesi*** |  | ***Sigorta poliçe numarası***  |  | ***Poliçe dönemi*** |  | ***Tanzim tarihi*** |  |  ***Uygun*** [ ]  ***Uygun Değil*** [ ]  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| ***Sigorta Sertifikası*** |  | ***Sigorta poliçe numarası***  |  | ***Poliçe dönemi*** |  | ***Tanzim tarihi*** |  |  ***Uygun*** [ ]  ***Uygun Değil*** [ ]  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| ***Sigorta Zeyilnameleri (varsa)*** |  | ***Sigorta poliçe numarası***  |  | ***Poliçe dönemi*** |  | ***Tanzim tarihi*** |  |  ***Uygun*** [ ]  ***Uygun Değil*** [ ]  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  ***Genel ve Özel Şartlar, vb.*** |  | ***Sigorta poliçe numarası***  |  | ***Poliçe dönemi*** |  | ***Tanzim tarihi*** |  |  ***Uygun*** [ ]  ***Uygun Değil*** [ ]  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| ***Araştırma Bütçesi*** |  | ***Bütçenin son imza tarihi yazılmalıdır.*** |  |  ***Uygun*** [ ]  ***Uygun Değil*** [ ]  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| ***Araştırmanın Yeniden Başlatılması*** |  | ***Gerekçesini belirtiniz.*** |  |  ***Uygun*** [ ]  ***Uygun Değil*** [ ]  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| ***Araştırmanın Geçici Durdurulması*** |  | ***Gerekçesini belirtiniz.*** |  |  ***Uygun*** [ ]  ***Uygun Değil*** [ ]  |
| ***Araştırma Merkezi Eklenmesi*** |  | ***Merkez adını/adlarını belirtiniz.*** |  | ***Sorumlu araştırmacı/araştırmacıları belirtiniz.*** |  |  ***Uygun*** [ ]  ***Uygun Değil*** [ ]  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| ***Araştırma Ekibi (Özgeçmişler)*** |  | ***Araştırma ekibinin araştırmanın yürütülmesine ilişkin uygunluğu değerlendirilmelidir. Faz I klinik araştırmalarında araştırma ekibinde (her merkezde) farmakolog hekim yer almak zorundadır. Özgeçmiş belgeleri değerlendirilirken bu duruma dikkat edilmelidir.*** |  |  ***Uygun*** [ ]  ***Uygun Değil*** [ ]  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| ***Monitör*** |  | ***Monitör (İzleyici) atanması CE işareti taşımayan Tıbbi Cihazlar ve İn-Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihazlar ile yürütülen araştırmalarda zorunludur. Destekleyici tarafından atanacak monitörün yetkinliği ile araştırma merkezinden bağımsız olması hususlarının incelenmesi yapılmalıdır.*** |  |  ***Uygun*** [ ]  ***Uygun Değil*** [ ]  |

Diğer Dokümanlar;

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| ***Varsa değerlendirilen diğer belgeleri belirtiniz.*** |  | ***Doküman Tarihi***  |  | ***Versiyon Numarası*** |  | ***Bir öğe seçin.*** |  |  ***Uygun*** [ ]  ***Uygun Değil*** [ ]  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| ***Varsa değerlendirilen diğer belgeleri belirtiniz.*** |  | ***Doküman Tarihi***  |  | ***Versiyon Numarası*** |  | ***Bir öğe seçin.*** |  |  ***Uygun*** [ ]  ***Uygun Değil*** [ ]  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| ***Varsa değerlendirilen diğer belgeleri belirtiniz.*** |  | ***Doküman Tarihi***  |  | ***Versiyon Numarası*** |  | ***Bir öğe seçin.*** |  |  ***Uygun*** [ ]  ***Uygun Değil*** [ ]  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| ***Varsa değerlendirilen diğer belgeleri belirtiniz.*** |  | ***Doküman Tarihi***  |  | ***Versiyon Numarası*** |  | ***Bir öğe seçin.*** |  |  ***Uygun*** [ ]  ***Uygun Değil*** [ ]  |

|  |
| --- |
| ***GÖNÜLLÜ DOKÜMANLARI*** |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  ***Gönüllü Kartı*** |  | ***Tarih/Varsa Versiyon*** |  |  ***Uygun*** [ ]  ***Uygun Değil*** [ ]  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| ***Gönüllü Günlüğü*** |  | ***Tarih/Varsa Versiyon*** |  |  ***Uygun*** [ ]  ***Uygun Değil*** [ ]  |

***Anketler;***

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| ***Değerlendirilen anketin adını giriniz*** |  | ***Tarih/Varsa Versiyon*** |  |  ***Uygun*** [ ]  ***Uygun Değil*** [ ]  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| ***Değerlendirilen anketin adını giriniz*** |  | ***Tarih/Varsa Versiyon*** |  |  ***Uygun*** [ ]  ***Uygun Değil*** [ ]  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| ***Değerlendirilen anketin adını giriniz*** |  | ***Tarih/Varsa Versiyon*** |  |  ***Uygun*** [ ]  ***Uygun Değil*** [ ]  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| ***Değerlendirilen anketin adını giriniz*** |  | ***Tarih/Varsa Versiyon*** |  |  ***Uygun*** [ ]  ***Uygun Değil*** [ ]  |

***Gönüllüye verilecek diğer dokümanlar [[6]](#footnote-6) ;***

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| ***Değerlendirilen dokümanın adını giriniz*** |  | ***Tarih/Varsa Versiyon*** |  |  ***Uygun*** [ ]  ***Uygun Değil*** [ ]  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| ***Değerlendirilen dokümanın adını giriniz*** |  | ***Tarih/Varsa Versiyon*** |  |  ***Uygun*** [ ]  ***Uygun Değil*** [ ]  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| ***Değerlendirilen dokümanın adını giriniz*** |  | ***Tarih/Varsa Versiyon*** |  |  ***Uygun*** [ ]  ***Uygun Değil*** [ ]  |

***Gönüllü hizmetleri ile ilgili (evde bakım/hemşire/sağlık hizmetleri, araştırma ürünü teslim hizmeti, araştırma merkezine transfer hizmeti vb.) dokümanlar:***

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| ***Değerlendirilen dokümanın adını giriniz*** |  | ***Tarih/Varsa Versiyon*** |  |  ***Uygun*** [ ]  ***Uygun Değil*** [ ]  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| ***Değerlendirilen dokümanın adını giriniz*** |  | ***Tarih/Varsa Versiyon*** |  |  ***Uygun*** [ ]  ***Uygun Değil*** [ ]  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| ***Değerlendirilen dokümanın adını giriniz*** |  | ***Tarih/Varsa Versiyon*** |  |  ***Uygun*** [ ]  ***Uygun Değil*** [ ]  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| ***Gönüllülere verilecek olan elektronik cihaz ve materyaller (tablet, telefon, çanta vb.) [[7]](#footnote-7)***  |  | ***Türünü belirtiniz*** |  |  ***Uygun*** [ ]  ***Uygun Değil*** [ ]  |

|  |
| --- |
| ***DİĞER DOKÜMANLAR*** |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| ***Yıllık Bildirim*** |  | ***Dönemini belirtiniz.*** |  |  ***Uygun*** [ ]  ***Uygun Değil*** [ ]  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| ***Araştırma Sonuç Raporu*** |  | ***Tarihini belirtiniz.*** |  |  ***Uygun*** [ ]  ***Uygun Değil*** [ ]  |
|  |  |  |
| ***Güvenlilik Bildirimleri*** |  | ***Tarihini /dönemini belirtiniz.*** |  | *Bir öğe seçin.* | *Bir öğe seçin.* ***[[8]](#footnote-8)***  |
|  |  |  |
| ***Araştırmanın Tamamlanması Bildirimi*** |  | ***Tarihini belirtiniz.*** |  |  ***Uygun*** [ ]  ***Uygun Değil*** [ ]  |
|  |  |  |
| ***Diğer*** |  | ***Tarihini /dönemini belirtiniz.*** |  |  ***Uygun*** [ ]  ***Uygun Değil*** [ ]  |

|  |
| --- |
| ***ARAŞTIRMAYA İLİŞKİN DEĞERLENDİRME*** |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| ***Araştırmada plasebo kullanılıyor mu?*** |  | *Bir öğe seçin.* |  | ***Evet ise; plasebo kullanımı etik ve bilimsel açıdan uygun mu?****Uygun* [ ]  *Uygun* Değil [ ] *Açıklama:* |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| ***Araştırmada tüm DNA analizi yapılıyor mu?*** |  | *Bir öğe seçin.* |  | ***Evet ise; DNA analizi yapılması etik ve bilimsel açıdan uygun mu?****Uygun* [ ]  *Uygun* Değil [ ] *Açıklama:* |
|  |  |  |
| ***Araştırmaya kısıtlılar, çocuklar, gebeler, lohusalar ve emziren kadınlar, yoğun bakımdaki ve bilinci kapalı kişiler ile şahsen olur veremeyecek kişiler veya etkilenebilir özneler gibi hassas bir popülasyon dahil edilecek mi?*** |  | *Bir öğe seçin.* |  | ***Evet ise;* *araştırmanın bu popülasyonda yapılmasına dair gerekçe ve seçilen bu popülasyona yönelik alınacak tedbirler uygun mu?****Uygun* [ ]  *Uygun* Değil [ ] *Açıklama:* |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ***Araştırma pediatrik popülasyonda yürütülen bir klinik araştırma mı?*** |  | *Bir öğe seçin.* |
|  |  |
| ***Evet ise; Çocuk sağlığı ve hastalıkları uzmanının görüşü alındı mı?*** |  | *Bir öğe seçin.* |  | *Bir öğe seçin.* |
|  |  |
| ***Çocuk sağlığı ve hastalıkları uzmanı tarafından araştırmanın pediatrik popülasyonda yürütülmesi bilimsel ve etik açıdan uygun bulundu mu?*** |  | *Bir öğe seçin.* |  | ***Hayır ise gerekçesini belirtiniz;*** |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ***Araştırma yenidoğanlarda yürütülen bir klinik araştırma mı?*** |  | *Bir öğe seçin.* |
|  |  |
| ***Evet ise; yenidoğan uzmanının görüşü alındı mı?*** |  | *Bir öğe seçin.* |  | *Bir öğe seçin.* |
|  |  |
| ***Yenidoğan uzmanı tarafındanaraştırmanın yenidoğanlarda yürütülmesi bilimsel ve etik açıdan uygun bulundu mu?*** |  | *Bir öğe seçin.* |  | ***Hayır ise gerekçesini belirtiniz;*** |
|  |  |
| ***Araştırma diş hekimliği alanında bir klinik araştırma mı?***  |  | *Bir öğe seçin.* |
|  |  |
| ***Evet ise; ilgili alanda uzman diş hekimi görüşünün alınması gerekli mi?*** |  | *Bir öğe seçin.* |  | *Bir öğe seçin.* |
|  |  |
| ***Evet ise; Diş hekimi tarafından araştırmanın yürütülmesi bilimsel ve etik açıdan uygun bulundu mu?*** |  | *Bir öğe seçin.* |  | ***Hayır ise gerekçesini belirtiniz;*** |

|  |
| --- |
| **KARAR BİLGİLERİ** |
|  |
| **Karar No:**  |  |  |  | **Tarih:**  |  |  |
|  |
| **İlk Uygunluk Başvurusu:****Uygun** [ ] **Yukarıda bilgileri verilen başvuru dosyası ile ilgili belgeler araştırmanın/çalışmanın gerekçe, amaç, yaklaşım ve yöntemleri dikkate alınarak incelenmiş ve uygun bulunmuş olup araştırmanın/çalışmanın başvuru dosyasında belirtilen merkezlerde gerçekleştirilmesinde etik ve bilimsel sakınca bulunmadığına toplantıya katılan etik kurul üye tam sayısının salt çoğunluğu ile karar verilmiştir.**[ ]  *Uygun bulunan araştırmanın 27 Mayıs 2023 tarih ve 32203 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanarak yürürlüğe giren Beşeri Tıbbi Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik kapsamında yer alması nedeni ile araştırmanın başlatılabilmesi için Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu’ndan izin alınması gerekmektedir.*[ ]  *Uygun bulunan araştırmanın 02.06.2021 tarihli ve 31499 sayılı Resmi Gazete' de yayımlanan Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamında CE işareti taşımayan tıbbi cihaz ile yapılan Tıbbi Cihaz Klinik Araştırması olması nedeniyle araştırmanın başlatılabilmesi için etik kurul onayı alındıktan sonra Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu’ndan izin alınması.*[ ]  *Uygun bulunan araştırmanın/çalışmanın 02.06.2021 tarihli ve 31499 sayılı Resmi Gazete' de yayımlanan Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamında CE işareti taşıyan ve teknik dokümantasyonunda belirtilen kullanım amacına uygun olarak kullanılan tıbbi cihazla yapılan Tıbbi Cihaz Klinik Araştırması ve Tıbbi Cihazlar ile Yürütülen Piyasaya Arz Sonrası Çalışma olması nedeni ile araştırmanın/çalışmanın başlatılabilmesi için etik kurul onayı alındıktan sonra Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu’na bildirim yapılması gerekmektedir.* [ ]  *Uygun bulunan çalışmanın 02.06.2021 tarihli ve 31499 sayılı Resmi Gazete' de yayımlanan İn Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamındaki İn Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihazlar İle Yürütülen;* * *Amacı yalnızca performans değerlendirmek olan ve cerrahi prosedürler yoluyla numune alımının yapıldığı Performans Değerlendirme Çalışması,*
* *Yürütülmesinde ilave girişimsel prosedürler veya gönüllüler için başka riskler bulunan Performans Değerlendirme Çalışması,*
* *Test sonuçlarının hasta yönetimi kararlarını etkileyebildiği veya tedaviye yön vermek üzere kullanılabildiği Performans Değerlendirme Çalışması,*

*olması nedeni ile çalışmanın başlatılabilmesi için etik kurul onayı alındıktan sonra Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu’ndan izin alınması gerekmektedir.*[ ]  *Uygun bulunan çalışmanın 02.06.2021 tarihli ve 31499 sayılı Resmi Gazete' de yayımlanan İn Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamındaki;* * *Destek tanı cihazına ilişkin sadece artık numune kullanılarak yapılan Performans Değerlendirme Çalışması,*
* *Teknik dokümantasyonunda belirtilen kullanım amacına uygun olarak kullanılan ve gönüllülerin ilave olarak girişimsel veya külfetli prosedürlere tabi tutulduğu İn-Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihazlar İle Yürütülen Piyasaya*

*Arz Sonrası Çalışması,**olması nedeni ile çalışmanın başlatılabilmesi için etik kurul onayı alındıktan sonra Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu’na bildirim yapılması gerekmektedir.* [ ]  *Uygun bulunan 02.06.2021 tarihli ve 31499 sayılı Resmi Gazete' de yayımlanan İn Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamındaki İn Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihazlar ile yürütülen yukarıda yer alan çalışmalar* *dışında kalan Performans Değerlendirme Çalışmaları etik kurul kararı ile başlatılabilir, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu izni veya Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu’ na bildirim yapılması gerekmemektedir.*[ ]  *Uygun bulunan çalışmanın Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğünün 5/4/2018 tarihinde yayımladığı 2018/10 sayılı Genelge kapsamında yer alan kök hücreler ile yapılan klinik araştırma olması nedeni ile araştırmanın başlatılabilmesi için Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü’nden izin alınması gerekmektedir.*[ ]  *Uygun bulunan beşeri tıbbi ürünlerin gözlemsel çalışması etik kurul kararı ile başlatılabilir, Bakanlık izni gerektirmemektedir.*[ ]  *Uygun bulunan çalışmanın 3359 sayılı Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu Ek 10. Madde kapsamında yer alan** *Geleneksel ve tamamlayıcı tıp uygulamalarına ilişkin araştırmalar dışındaki tedavi yöntemlerine ilişkin çalışma,*
* *Özel tıbbi amaçlı gıdalarda kullanım amacına ilişkin çalışma,*
* *Gıda ve takviye edici gıdalarda sağlık beyanı kullanımına ilişkin çalışma*
* *Düşük riskli bilimsel çalışma*

*olması nedeni ile çalışmanın başlatılabilmesi için Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu’na başvuru yapılması gerekmektedir.***Uygun Değil** [ ] **Yukarıda bilgileri verilen başvuru dosyası ile ilgili belgeler araştırmanın/çalışmanın gerekçe, amaç, yaklaşım ve yöntemleri dikkate alınarak incelenmiş ve araştırmanın/çalışmanın yürütülmesi uygun bulunmamıştır.*****Gerekçe:*****Revizyon** [ ] **Yukarıda bilgileri verilen başvuru dosyası ile ilgili belgeler araştırmanın/çalışmanın gerekçe, amaç, yaklaşım ve yöntemleri dikkate alınarak incelenmiş olup aşağıda belirtilen eksiklikler tespit edilmiştir;*****Talep edilen revizyonları belirtiniz.*** |

|  |
| --- |
| **Değişiklik/Önemli Değişiklik Başvurusu:****Uygun** [ ] **Araştırmanın yürütülmesine ilişkin yukarıda belirtilen bilgi/belge değişikliği/önemli değişikliği talebi/talepleri araştırmanın gerekçe, amaç, yaklaşım ve yöntemleri dikkate alınarak incelenmiş ve uygun bulunmuş olup değişikliğin/değişikliklerin uygulanmasında etik ve bilimsel sakınca bulunmadığına toplantıya katılan etik kurul üye tam sayısının salt çoğunluğu ile karar verilmiştir.****Uygun Değil** [ ] **Araştırmanın yürütülmesine ilişkin yukarıda belirtilen bilgi/belge değişikliği/önemli değişikliği talebi/talepleri araştırmanın gerekçe, amaç, yaklaşım ve yöntemleri dikkate alınarak incelenmiş ve değişikliklerin uygulanması uygun bulunmamıştır.***Gerekçe:***Revizyon** [ ] **Yukarıda belirtilen bilgi/belge değişikliği/önemli değişikliği talebi/talepleri araştırmanın gerekçe, amaç, yaklaşım ve yöntemleri dikkate alınarak incelenmiş olup aşağıda belirtilen eksiklikler tespit edilmiştir;***Revizyon talep edilen dokümanı belirtiniz.* |

|  |
| --- |
| ***KLİNİK ARAŞTIRMALAR ETİK KURULU*** |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ***Etik Kurulun Çalışma Esası*** |  | * ***Biyoloji ve Tıbbın Uygulanması Bakımından İnsan Hakları ve İnsan Haysiyetinin Korunması Sözleşmesi: İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi***
* ***Biyotıp Araştırmalarına İlişkin İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesine Ek Protokol***
* ***Sağlık Hizmetleri Temel Kanununun Ek 10 uncu maddesi***
* ***Beşeri Tıbbi Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik***
* ***İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzu***
* ***Klinik Araştırmalar ve Biyoyararlanım / Biyoeşdeğerlik Çalışmaları Etik Kurullarının Standart Çalışma Yöntemi Esasları***
 |

|  |
| --- |
| ***ETİK KURUL ÜYELERİ*** |
| ***ASİL ÜYELER:*** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| ***Unvanı/Adı/Soyadı*** |  | ***Uzmanlık Alanı*** |  | ***Zorunlu Üye*** |  | ***Kurum Dışı Üye*** |  | ***Araştırma ile İlişkisi [[9]](#footnote-9)*** |  | ***Katılım***  |  | ***İmza*** |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  | Bir öğe seçin.***[[10]](#footnote-10)*** |  | Bir öğe seçin. |  | Bir öğe seçin. |  | Bir öğe seçin. |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  | Bir öğe seçin. |  | Bir öğe seçin. |  | Bir öğe seçin. |  | Bir öğe seçin. |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  | Bir öğe seçin. |  | Bir öğe seçin. |  | Bir öğe seçin. |  | Bir öğe seçin. |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  | Bir öğe seçin. |  | Bir öğe seçin. |  | Bir öğe seçin. |  | Bir öğe seçin. |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  | Bir öğe seçin. |  | Bir öğe seçin. |  | Bir öğe seçin. |  | Bir öğe seçin. |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  | Bir öğe seçin. |  | Bir öğe seçin. |  | Bir öğe seçin. |  | Bir öğe seçin. |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  | Bir öğe seçin. |  | Bir öğe seçin. |  | Bir öğe seçin. |  | Bir öğe seçin. |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  | Bir öğe seçin. |  | Bir öğe seçin. |  | Bir öğe seçin. |  | Bir öğe seçin. |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  | Bir öğe seçin. |  | Bir öğe seçin. |  | Bir öğe seçin. |  | Bir öğe seçin. |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  | Bir öğe seçin. |  | Bir öğe seçin. |  | Bir öğe seçin. |  | Bir öğe seçin. |  |  |
|  |
|  |  |  |  | Bir öğe seçin. |  | Bir öğe seçin. |  | Bir öğe seçin. |  | Bir öğe seçin. |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  | Bir öğe seçin. |  | Bir öğe seçin. |  | Bir öğe seçin. |  | Bir öğe seçin. |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  | Bir öğe seçin. |  | Bir öğe seçin. |  | Bir öğe seçin. |  | Bir öğe seçin. |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  | Bir öğe seçin. |  | Bir öğe seçin. |  | Bir öğe seçin. |  | Bir öğe seçin. |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  | Bir öğe seçin. |  | Bir öğe seçin. |  | Bir öğe seçin. |  | Bir öğe seçin. |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| ***YEDEK ÜYELER:*** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| ***Unvanı/Adı/Soyadı*** |  | ***Uzmanlık Alanı*** |  | ***Zorunlu Üye*** |  | ***Kurum Dışı Üye*** |  | ***Araştırma ile ilişkisi*** |  | ***Katılım***  |  | ***İmza*** |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  | Bir öğe seçin. ***[[11]](#footnote-11)*** |  | Bir öğe seçin. |  | Bir öğe seçin. |  | Bir öğe seçin. |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  | Bir öğe seçin. |  | Bir öğe seçin. |  | Bir öğe seçin. |  | Bir öğe seçin. |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  | Bir öğe seçin. |  | Bir öğe seçin. |  | Bir öğe seçin. |  | Bir öğe seçin. |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **4.** |  |  |  | Bir öğe seçin. |  | Bir öğe seçin. |  | Bir öğe seçin. |  | Bir öğe seçin. |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **5.** |  |  |  | Bir öğe seçin. |  | Bir öğe seçin. |  | Bir öğe seçin. |  | Bir öğe seçin. |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **6.** |  |  |  | Bir öğe seçin. |  | Bir öğe seçin. |  | Bir öğe seçin. |  | Bir öğe seçin. |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **7.** |  |  |  | Bir öğe seçin. |  | Bir öğe seçin. |  | Bir öğe seçin. |  | Bir öğe seçin. |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **8.** |  |  |  | Bir öğe seçin. |  | Bir öğe seçin. |  | Bir öğe seçin. |  | Bir öğe seçin. |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **9.** |  |  |  | Bir öğe seçin. |  | Bir öğe seçin. |  | Bir öğe seçin. |  | Bir öğe seçin. |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **10.** |  |  |  | Bir öğe seçin. |  | Bir öğe seçin. |  | Bir öğe seçin. |  | Bir öğe seçin. |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **11.** |  |  |  | Bir öğe seçin. |  | Bir öğe seçin. |  | Bir öğe seçin. |  | Bir öğe seçin. |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **12.** |  |  |  | Bir öğe seçin. |  | Bir öğe seçin. |  | Bir öğe seçin. |  | Bir öğe seçin. |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **13.** |  |  |  | Bir öğe seçin. |  | Bir öğe seçin. |  | Bir öğe seçin. |  | Bir öğe seçin. |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **14.** |  |  |  | Bir öğe seçin. |  | Bir öğe seçin. |  | Bir öğe seçin. |  | Bir öğe seçin. |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **15.** |  |  |  | Bir öğe seçin. |  | Bir öğe seçin. |  | Bir öğe seçin. |  | Bir öğe seçin. |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ***Toplantıya katılım sağlayan yedek üye/üyeler varsa katılım gerekçesini (alanı ile ilgili görüş almak, zorunlu üyenin toplantıya katılım sağlayamaması, yeterli üye sayısına ulaşmak vb) belirtiniz. Yedek üye asil üye olarak atanmadığı sürece asil üyeler arasında ismi belirtilmemelidir.*** |  |  |

***\*\* Kararı uygun bulmayan üye varsa katılım durumu evet işaretlenmeli ancak kararı imzalamamalıdır!***

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ***Kararı uygun bulmayan üye var mı?*** |  | *Bir öğe seçin.* |
|  |  |
| ***Kararı uygun bulmayan üyenin gerekçesini/şerh düşmesini dayanakları ile birlikte belirtiniz [[12]](#footnote-12).*** |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| ***Danışman Görüşü [[13]](#footnote-13)*** |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ***Danışman Görüşü Alındı mı?*** |  | *Bir öğe seçin.* |
|  |  |
| ***Danışmanın Uzmanlık Alanı*** |  |  |
|  |  |
| ***Danışmanın çıkar çatışması var m?***  |  | *Bir öğe seçin.* |
|  |  |
| ***Danışman Görüşü*** |  | *Bir öğe seçin.* |
|  |  |
| ***Açıklama*** |  | *Bu bölümde danışmanın görüşünü ayrıntılı şekilde belirtiniz.* |

1. ***Klinik araştırmalar etik kurullarına TİTCK tarafından verilen tanımlayıcı kod (Örn: 2024-KAEK-01).*** [↑](#footnote-ref-1)
2. ***Tek merkezli araştırmalarda sorumlu araştırmacı, çok merkezli araştırmalarda koordinatör bilgileri verilmelidir.*** [↑](#footnote-ref-2)
3. ***“Uygun değil” seçilen tüm dokümanlar için gerekçeleri karar bölümünde açıklanmalıdır.*** [↑](#footnote-ref-3)
4. ***Birden çok BGOF olması durumunda her birinin karar formuna ayrı ayrı eklenmesi ve değerlendirme durumunun belirtilmesi gerekmektedir.*** [↑](#footnote-ref-4)
5. ***Çocuklarda yürütülen klinik araştırmalarda ve biyoteknolojik/biyobenzer ürünlerle yapılan klinik araştırmalarda yapılan sigorta çalışma tamamlandıktan sonraki en az 5 (beş) yılı kapsamalıdır.*** [↑](#footnote-ref-5)
6. ***Kullanma talimatları, uygulama talimatları, bilgilendirme metinleri vb.*** [↑](#footnote-ref-6)
7. ***Materyalin araştırma ile ilişki değerlendirilmeli ve elektronik cihazların araştırma sonunda alınıp alınmayacağı bilgisi kontrol edilmelidir.*** [↑](#footnote-ref-7)
8. ***Güvenlilik bildiriminin değerlendirilmesi neticesinde araştırmanın yürütülmesine ilişkin değişiklik yapılması gerektiğine karar verildi ise karar bölümünde talep edilen değişikliklerin ve gerekçelerinin ayrıntılı olarak belirtilmesi gerekmektedir.*** [↑](#footnote-ref-8)
9. ***Üyenin araştırma ile ilişkisi bulunması durumunda araştırmaya ilişkin görüşmelerin yapıldığı sırada tartışmalara katılamaz ve kararı imzalayamaz. Katılım durumunun da bu doğrultuda işaretlenmesi gerekmektedir.*** [↑](#footnote-ref-9)
10. ***SMMOÜ: Sağlık Meslek Mensubu Olmayan Üye*** [↑](#footnote-ref-10)
11. ***SMMOÜ: Sağlık Meslek Mensubu Olmayan Üye*** [↑](#footnote-ref-11)
12. ***Kararı uygun bulmayan üyenin gerekçesine/şerhine ilişkin imzalı beyanı alınmalı ancak bu beyan başvuru sahibine verilmemelidir. TİTCK tarafından talep edilmesi durumunda gönderilmek üzere arşivlenmelidir.***  [↑](#footnote-ref-12)
13. ***Danışman tarafından doldurulan görüş formu başvuru sahibine verilmemelidir. TİTCK tarafından talep edilmesi durumunda gönderilmek üzere arşivlenmelidir. Danışmanın gizliliği korunmalıdır****.* [↑](#footnote-ref-13)