

## KLİNİK ARAŞTIRMALAR ETİK KURULU KARAR FORMU

|                                    |   |
|------------------------------------|---|
| ARAŞTIRMANIN AÇIK ADI              | Transüretal Mesane Rezeksiyonu (TUR-M) Yapılan Hastalarda Ultrason Eşliğinde Anterior ve Posterior Quadratus Lumborum Bloğu Uygulamalarının Postoperatif Ağrı Yönetimine Etkisi |
| ARAŞTIRMANIN PROTOKOL KODU (VARSA) |   |

## KLİNİK ARAŞTIRMALAR ETİK KURULUNA AİT BİLGİLER

Etik Kurulun Adı:

Bezmiâlem Vakıf Üniversitesi Klinik Araştırmalar Etik Kurulu

TİTCK Tarafından Verilen Etik Kurul Kodu<sup>1</sup>

2024-KAEK-03

Açık Adresi

Topkapı Mahallesi Adnan Menderes  
Bulvarı (Vatan Caddesi) 34093  
Fatih/İstanbul

Telefon

(0212) 523 22 88 - 3238

E-Posta

etikkurul@bezmialem.edu.tr

## KLİNİK ARAŞTIRMALAR ETİK KURULUNA YAPILAN BAŞVURUYA AİT BİLGİLER

Etik Kurula Başvuru Tarihi

10.07.2024

Koordinatör/Sorumlu Araştırmacı  
Unvanı/Adı/Soyadı<sup>2</sup>

Prof. Dr. Veysel ERDEN

Koordinatör/Sorumlu Araştırmacının Uzmanlık  
Alanı

Anesteziyoloji ve Reanimasyon

Koordinatör/Sorumlu Araştırmacının Bulunduğu  
Merkez

Sağlık Bilimleri Üniversitesi İstanbul Eğitim ve Araştırma Hastanesi

Destekleyici

Destekleyicinin Yasal Temsilcisi

Sözleşmeli Araştırma Kuruluşu

Başvuru Sahibi

Bir öge seçin.

Lütfen başvuru sahibini belirtiniz  
(Ad soyad/Sponsor (Firma) adı)

Araştırmanın Fazı

Bir öge seçin.

Araştırmanın Türü (Tıbbi Cihaz  
Araştırma/Çalışmaları İçin)

Bir öge seçin.

<sup>1</sup> Klinik araştırmalar etik kurullarına TİTCK tarafından verilen tanımlayıcı kod (Örn: 2024-KAEK-01).<sup>2</sup> Tek merkezli araştırmalarda sorumlu araştırmacı, çok merkezli araştırmalarda koordinatör bilgileri verilmelidir.

Etik Kurul Başkanının

Unvanı/Adı/Soyadı:

İmza:

| Doküman No | İlk Yayın Tarihi | Revizyon Tarihi | Revizyon No | Sayfa |
|------------|------------------|-----------------|-------------|-------|
| KAD-FR-42  | 04/04/2024       | -               | -           | 1/16  |

Destekleyicinin Statüsü

Bir öğe seçin.

Etik Kurul Başkanının  
Unvanı/Adı/Soyadı:  
İmza:

| Doküman No | İlk Yayın Tarihi | Revizyon Tarihi | Revizyon No | Sayfa |
|------------|------------------|-----------------|-------------|-------|
| KAD-FR-42  | 04/04/2024       | -               | -           | 2/16  |

## UYGUNLUĞU DEĞERLENDİRİLEN BELGELER

|   |                |                   |                |   |   |
|---|----------------|-------------------|----------------|---|---|
| Araştırma Protokolü                                     | Doküman Tarihi | Versiyon Numarası | Türkçe         | Uygun <input checked="" type="checkbox"/> | Uygun Değil <sup>3</sup> <input type="checkbox"/> |
| Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu (BGOF) <sup>4</sup> | Doküman Tarihi | Versiyon Numarası | Türkçe         | Uygun <input checked="" type="checkbox"/> | Uygun Değil <input type="checkbox"/>              |
| Değerlendirilen diğer BGOF adını belirtiniz.            | Doküman Tarihi | Versiyon Numarası | Bir öğe seçin. | Uygun <input type="checkbox"/>            | Uygun Değil <input type="checkbox"/>              |
| Değerlendirilen diğer BGOF adını belirtiniz.            | Doküman Tarihi | Versiyon Numarası | Bir öğe seçin. | Uygun <input type="checkbox"/>            | Uygun Değil <input type="checkbox"/>              |
| Yazılı Rıza Formu (varsa)                               | Doküman Tarihi | Versiyon Numarası | Bir öğe seçin. | Uygun <input type="checkbox"/>            | Uygun Değil <input type="checkbox"/>              |
| Araştırmacı Broşürü (AB)                                | Doküman Tarihi | Versiyon Numarası | Bir öğe seçin. | Uygun <input type="checkbox"/>            | Uygun Değil <input type="checkbox"/>              |
| Fayda-Risk Değerlendirilmesine İlişkin Plan/Rapor       | Doküman Tarihi | Versiyon Numarası | Bir öğe seçin. | Uygun <input type="checkbox"/>            | Uygun Değil <input type="checkbox"/>              |
| Pediyatrik Araştırma Planı (geçerli ise)                | Doküman Tarihi | Versiyon Numarası | Bir öğe seçin. | Uygun <input type="checkbox"/>            | Uygun Değil <input type="checkbox"/>              |
| Ara Analiz Raporu (geçerli ise)                         | Doküman Tarihi | Versiyon Numarası | Bir öğe seçin. | Uygun <input type="checkbox"/>            | Uygun Değil <input type="checkbox"/>              |

<sup>3</sup> “Uygun değil” seçilen tüm dokümanlar için gerekçeleri karar bölümünde açıklanmalıdır.

<sup>4</sup> Birden çok BGOF olması durumunda her birinin karar formuna ayrı ayrı eklenmesi ve değerlendirme durumunun belirtilmesi gerekmektedir.

Etik Kurul Başkanının

Unvanı/Adı/Soyadı:

İmza:

| Doküman No | İlk Yayın Tarihi | Revizyon Tarihi | Revizyon No | Sayfa |
|------------|------------------|-----------------|-------------|-------|
| KAD-FR-42  | 04/04/2024       | -               | -           | 3/16  |

|   |                                |                          |                       |  |   |
|---|--------------------------------|--------------------------|-----------------------|--|---|
| <b>Bağımsız Veri İzleme Komitesi Raporu (varsa)</b>                                     | <i>Doküman Tarihi</i>          | <i>Versiyon Numarası</i> | <i>Bir öge seçin.</i> | <b>Uygun</b> <input type="checkbox"/>            | <b>Uygun Değil</b> <input type="checkbox"/> |
| <b>Araştırma Ürünü Dosyası</b>  | <i>Doküman Tarihi</i>          | <i>Versiyon Numarası</i> | <i>Bir öge seçin.</i> | <b>Uygun</b> <input type="checkbox"/>            | <b>Uygun Değil</b> <input type="checkbox"/> |
| <b>Olgu Rapor Formu (ORF)</b>   | <i>Doküman Tarihi</i>          | <i>Versiyon Numarası</i> | <i>Bir öge seçin.</i> | <b>Uygun</b> <input type="checkbox"/>            | <b>Uygun Değil</b> <input type="checkbox"/> |
| <b>Sigorta<sup>5</sup> (ilgili mevzuat gereği sigorta gerektiren araştırmalar için)</b> |                                |                          |                       |  |   |
| <b>Sigorta Poliçesi</b>   | <i>Sigorta poliçe numarası</i> | <i>Poliçe dönemi</i>     | <i>Tanzim tarihi</i>  | <b>Uygun</b> <input type="checkbox"/>            | <b>Uygun Değil</b> <input type="checkbox"/> |
| <b>Sigorta Sertifikası</b>  | <i>Sigorta poliçe numarası</i> | <i>Poliçe dönemi</i>     | <i>Tanzim tarihi</i>  | <b>Uygun</b> <input type="checkbox"/>            | <b>Uygun Değil</b> <input type="checkbox"/> |
| <b>Sigorta Zeyilnameleri (varsa)</b>  | <i>Sigorta poliçe numarası</i> | <i>Poliçe dönemi</i>     | <i>Tanzim tarihi</i>  | <b>Uygun</b> <input type="checkbox"/>            | <b>Uygun Değil</b> <input type="checkbox"/> |
| <b>Genel ve Özel Şartlar, vb.</b>   | <i>Sigorta poliçe numarası</i> | <i>Poliçe dönemi</i>     | <i>Tanzim tarihi</i>  | <b>Uygun</b> <input type="checkbox"/>            | <b>Uygun Değil</b> <input type="checkbox"/> |
| <b>Araştırma Bütçesi</b>  | 08.07.2024                     |                          |                       | <b>Uygun</b> <input checked="" type="checkbox"/> | <b>Uygun Değil</b> <input type="checkbox"/> |
| <b>Araştırmanın Yeniden Başlatılması</b>  | <i>Gereğesini belirtiniz.</i>  |                          |                       | <b>Uygun</b> <input type="checkbox"/>            | <b>Uygun Değil</b> <input type="checkbox"/> |
| <b>Araştırmanın Geçici Durdurulması</b>   | <i>Gereğesini belirtiniz.</i>  |                          |                       | <b>Uygun</b> <input type="checkbox"/>            | <b>Uygun Değil</b> <input type="checkbox"/> |

<sup>5</sup> Çocuklarda yürütölen klinik araştırmalarda ve biyoteknolojik/biyobenzer ürünlerle yapılan klinik araştırmalarda yapılan sigorta çalışma tamamlandıktan sonraki en az 5 (beş) yılı kapsmalıdır.

Etik Kurul Başkanının

Unvanı/Adı/Soyadı:

İmza:

| Doküman No | İlk Yayın Tarihi | Revizyon Tarihi | Revizyon No | Sayfa |
|------------|------------------|-----------------|-------------|-------|
| KAD-FR-42  | 04/04/2024       | -               | -           | 4/16  |

|                                      |   |  |  |   |
|--------------------------------------|---|--|--|---|
| <b>Araştırma Merkezi Eklenmesi</b>   | <i>Merkez adını/adlarını belirtiniz.</i>  | <i>Sorumlu araştırmacı/araştırmacıları belirtiniz.</i> | <b>Uygun</b> <input type="checkbox"/>            | <b>Uygun Değil</b> <input type="checkbox"/> |
| <b>Araştırma Ekibi (Özgeçmişler)</b> | <b>Sorumlu ve yardımcı araştırmacılara ait özgeçmişler</b>  |  | <b>Uygun</b> <input checked="" type="checkbox"/> | <b>Uygun Değil</b> <input type="checkbox"/> |
| <b>Monitör</b>                       | <i>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.</i> |  | <b>Uygun</b> <input type="checkbox"/>            | <b>Uygun Değil</b> <input type="checkbox"/> |

**Diğer Dokümanlar;**

|  |                       |                          |                       |                                       |   |
|--|-----------------------|--------------------------|-----------------------|---------------------------------------|---|
| <i>Varsa değerlendirilen diğer belgeleri belirtiniz.</i> | <i>Doküman Tarihi</i> | <i>Versiyon Numarası</i> | <i>Bir öğe seçin.</i> | <b>Uygun</b> <input type="checkbox"/> | <b>Uygun Değil</b> <input type="checkbox"/> |
| <i>Varsa değerlendirilen diğer belgeleri belirtiniz.</i> | <i>Doküman Tarihi</i> | <i>Versiyon Numarası</i> | <i>Bir öğe seçin.</i> | <b>Uygun</b> <input type="checkbox"/> | <b>Uygun Değil</b> <input type="checkbox"/> |
| <i>Varsa değerlendirilen diğer belgeleri belirtiniz.</i> | <i>Doküman Tarihi</i> | <i>Versiyon Numarası</i> | <i>Bir öğe seçin.</i> | <b>Uygun</b> <input type="checkbox"/> | <b>Uygun Değil</b> <input type="checkbox"/> |
| <i>Varsa değerlendirilen diğer belgeleri belirtiniz.</i> | <i>Doküman Tarihi</i> | <i>Versiyon Numarası</i> | <i>Bir öğe seçin.</i> | <b>Uygun</b> <input type="checkbox"/> | <b>Uygun Değil</b> <input type="checkbox"/> |

**GÖNÜLLÜ DOKÜMANLARI**

|                        |                             |                                       |   |
|------------------------|-----------------------------|---------------------------------------|---|
| <b>Gönüllü Kartı</b>   | <i>Tarih/Varsa Versiyon</i> | <b>Uygun</b> <input type="checkbox"/> | <b>Uygun Değil</b> <input type="checkbox"/> |
| <b>Gönüllü Günlüğü</b> | <i>Tarih/Varsa Versiyon</i> | <b>Uygun</b> <input type="checkbox"/> | <b>Uygun Değil</b> <input type="checkbox"/> |

Etik Kurul Başkanının  
Unvanı/Adı/Soyadı:  
İmza:

| Doküman No | İlk Yayın Tarihi | Revizyon Tarihi | Revizyon No | Sayfa |
|------------|------------------|-----------------|-------------|-------|
| KAD-FR-42  | 04/04/2024       | -               | -           | 5/16  |

**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<sup>6</sup> ;**

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

**<sup>6</sup> Kullanma talimatları, uygulama talimatları, bilgilendirme metinleri vb.**

Etik Kurul Başkanının

Unvanı/Adı/Soyadı:

İmza:

| Doküman No | İlk Yayın Tarihi | Revizyon Tarihi | Revizyon No | Sayfa |
|------------|------------------|-----------------|-------------|-------|
| KAD-FR-42  | 04/04/2024       | -               | -           | 6/16  |

Gönüllülere verilecek olan elektronik cihaz ve materyaller (tablet, telefon, çanta vb.)<sup>7</sup>

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 öge seçin.

Bir öge seçin.

<sup>8</sup>

Araştırmanın Tamamlanması Bildirimi

Tarihini belirtiniz.

Uygun

Uygun Değil

Diğere

Tarihini /dönemini belirtiniz.

Uygun

Uygun Değil

#### ARAŐTIRMAYA İLİŞKİN DEĞERLENDİRME

Araştırmada plasebo kullanılıyor mu?

Bir öge seçin.

**Evet ise; plasebo kullanımı etik ve bilimsel açıdan uygun mu?**

Uygun

Uygun Değil

Açıklama:

Araştırmada tüm DNA analizi yapılıyor mu?

Bir öge seçin.

**Evet ise; DNA analizi yapılması etik ve bilimsel açıdan uygun mu?**

Uygun

Uygun Değil

<sup>7</sup> Materyalin araştırma ile ilişki değerlendirilmeli ve elektronik cihazların araştırma sonunda alınıp alınmayacağı bilgisi kontrol edilmelidir.

<sup>8</sup> Güvenlilik bildirimlerinin değerlendirilmesi neticesinde araştırmanın yürütülmesine ilişkin değişiklik yapılması gerektiğine karar verildi ise karar bölümünde talep edilen değişikliklerin ve gerekçelerinin ayrıntılı olarak belirtilmesi gerekmektedir.

Etik Kurul Başkanının

Unvanı/Adı/Soyadı:

İmza:

| Doküman No | İlk Yayın Tarihi | Revizyon Tarihi | Revizyon No | Sayfa |
|------------|------------------|-----------------|-------------|-------|
| KAD-FR-42  | 04/04/2024       | -               | -           | 7/16  |

**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.

Açıklama:

**Evet ise; araştırmanın bu popülasyonda yapılmasına dair gerekçe ve seçilen bu popülasyona yönelik alınacak tedbirler uygun mu?**

Uygun  Uygun Değil

Açıklama:

**Araştırma pediatrik popülasyonda yürütölen 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 yürütölmesi bilimsel ve etik açıdan uygun bulundu mu?**

Bir öğe seçin.

**Hayır ise gerekçesini belirtiniz;**

**Araştırma yenidoğanlarda yürütölen bir klinik araştırma mı?**

Bir öğe seçin.

**Evet ise; yenidoğan uzmanının görüşü alındı mı?**

Bir öğe seçin.

Bir öğe seçin.

**Yenidoğan uzmanı tarafından araştırmanın yenidoğanlarda yürütölmesi 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 yürütölmesi bilimsel ve etik açıdan uygun bulundu mu?**

Bir öğe seçin.

**Hayır ise gerekçesini belirtiniz;**

Etik Kurul Başkanının  
Unvanı/Adı/Soyadı:  
İmza:

| Doküman No | İlk Yayın Tarihi | Revizyon Tarihi | Revizyon No | Sayfa |
|------------|------------------|-----------------|-------------|-------|
| KAD-FR-42  | 04/04/2024       | -               | -           | 8/16  |



## KARAR BİLGİLERİ

Karar No:

12/9

Tarih:

17.07.2024

**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 alınımının 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.

Etik Kurul Başkanının  
Unvanı/Adı/Soyadı:  
İmza:

| Doküman No | İlk Yayın Tarihi | Revizyon Tarihi | Revizyon No | Sayfa |
|------------|------------------|-----------------|-------------|-------|
| KAD-FR-42  | 04/04/2024       | -               | -           | 9/16  |

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 yürütölen 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 yürütölməsi 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.*

Etik Kurul Başkanının  
Unvanı/Adı/Soyadı:  
İmza:

| Doküman No | İlk Yayın Tarihi | Revizyon Tarihi | Revizyon No | Sayfa |
|------------|------------------|-----------------|-------------|-------|
| KAD-FR-42  | 04/04/2024       | -               | -           | 10/16 |

**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.*

Etik Kurul Başkanının  
Unvanı/Adı/Soyadı:  
İmza:

| Doküman No | İlk Yayın Tarihi | Revizyon Tarihi | Revizyon No | Sayfa |
|------------|------------------|-----------------|-------------|-------|
| KAD-FR-42  | 04/04/2024       | -               | -           | 11/16 |

## 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 <sup>9</sup> | Katılım | İmza |
|-------------------------------|--------------------------------|---------------------------------|----------------|-------------------------------------|---------|------|
| 1. Prof. Dr. Özcan KARAMAN    | İç Hastahkları                 | Zorunlu Üye Değil <sup>10</sup> | Bir öge seçin. | Yok                                 | Evet    |      |
| 2. Doç. Dr. Özge PASİN        | Biyoistatistik ve Tıp Bilişimi | Zorunlu Üye Değil               | Bir öge seçin. | Yok                                 | Evet    |      |
| 3. Prof. Dr. Hacı Mehmet TÜRK | İç Hastahkları                 | Dahili bilimler                 | Bir öge seçin. | Yok                                 | Evet    |      |
| 4. Prof. Dr. Şahbettin SELEK  | Tıbbi Biyokimya                | Temel bilimler                  | Bir öge seçin. | Yok                                 | Evet    |      |
| 5. Prof. Dr. Alper YENİGÜN    | KBB                            | Cerrahi bilimler                | Bir öge seçin. | Yok                                 | Evet    |      |
| 6. Doç. Dr. Meltem BAKKAL     | Pedodontist                    | Zorunlu Üye Değil               | Bir öge seçin. | Yok                                 | Hayır   |      |

<sup>9</sup> Üyenin araştırma ile ilişkisi bulunması durumunda araştırmaya ilişkin görüşmelerin yapıldığı sırada tartışmalara katılamaz ve kararı imzalayamaz. Katılım durumunun da bu doğrultuda işaretlenmesi gerekmektedir.

<sup>10</sup> SMMOÜ: Sağlık Meslek Mensubu Olmayan Üye

Etik Kurul Başkanının

Unvanı/Adı/Soyadı:

İmza:

| Doküman No | İlk Yayın Tarihi | Revizyon Tarihi | Revizyon No | Sayfa |
|------------|------------------|-----------------|-------------|-------|
| KAD-FR-42  | 04/04/2024       | -               | -           | 12/16 |

|  |                                   |                   |                |     |       |  |
|--|-----------------------------------|-------------------|----------------|-----|-------|--|
| 7. Prof. Dr. Ahmet Gökhan AKKAN            | Tıbbi Farmakoloji                 | Zorunlu Üye Değil | Bir öğe seçin. | Yok | Evet  |  |
| 8. Prof. Dr. Ferah SÖNMEZ                  | Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları     | Zorunlu Üye Değil | Bir öğe seçin. | Yok | Hayır |  |
| 9. Prof. Dr. Gözde ERKANLI ŞENTÜRK         | Histoloji ve Embriyoloji          | Zorunlu Üye Değil | Evet           | Yok | Hayır |  |
| 10. Doç. Dr. Ahmet ÖZAYDIN                 | Tıbbi Biyoloji                    | Zorunlu Üye Değil | Evet           | Yok | Evet  |  |
| 11. Dr. Öğretim Üyesi Dilek ÖZTÜRK CİVELEK | Farmakoloji                       | Farmakolog        | Bir öğe seçin. | Yok | Evet  |  |
| 12. Prof. Dr. Seda ATEŞ                    | Kadın Hastalıkları Ve Doğum       | Zorunlu Üye Değil | Bir öğe seçin. | Yok | Evet  |  |
| 13. Dr. Öğretim Üyesi Ebru HACIOSMANOĞLU   | Biyofizik                         | Zorunlu Üye Değil | Bir öğe seçin. | Yok | Hayır |  |
| 14. Av. Meryem FAZIL                       | Hukuk                             | Hukukçu           | Bir öğe seçin. | Yok | Evet  |  |
| 15. Muhammet Ali ERDOĞAN                   | Sağlık Meslek Mensubu Olmayan Üye | SMMOÜ             | Bir öğe seçin. | Yok | Evet  |  |

## YEDEK ÜYELER:

| Unvanı/Adı/Soyadı                   | Uzmanlık Alanı    | Zorunlu Üye              | Kurum Dışı Üye | Araştırma ile ilişkisi | Katılım | İmza |
|-------------------------------------|-------------------|--------------------------|----------------|------------------------|---------|------|
| 1. Prof. Dr. Ali Akçahan GEPDİREMEN | Tıbbi Farmakoloji | Farmakolog <sup>II</sup> | Bir öğe seçin. | Yok                    | Hayır   |      |
| 2. Prof. Dr. Zeliha Matur           | Nöroloji          | Dahili bilimler          | Bir öğe seçin. | Yok                    | Hayır   |      |

<sup>II</sup> SMMOÜ: Sağlık Meslek Mensubu Olmayan Üye

Etik Kurul Başkanının

Unvanı/Adı/Soyadı:

İmza:

| Doküman No | İlk Yayın Tarihi | Revizyon Tarihi | Revizyon No | Sayfa |
|------------|------------------|-----------------|-------------|-------|
| KAD-FR-42  | 04/04/2024       | -               | -           | 13/16 |

|                                      |  |                   |                |     |       |  |
|--------------------------------------|--|-------------------|----------------|-----|-------|--|
| 3. Prof. Dr. Kemalettin YILDIZ       | Plastik Rekonstruktif ve Estetik Cerrahi | Zorunlu Üye Değil | Bir öğe seçin. | Yok | Hayır |  |
| 4. Doç. Dr. Hayrettin DASKAYA        | Anesteziyoloji ve Reanimasyon            | Zorunlu Üye Değil | Bir öğe seçin. | Yok | Hayır |  |
| 5. Doç. Dr. Jülide Canan UMURHAN     | Göz Hastalıkları                         | Zorunlu Üye Değil | Bir öğe seçin. | Yok | Hayır |  |
| 6. Doç. Dr. Savaş ÜSTÜNOVA           | Fizyoloji                                | Temel bilimler    | Bir öğe seçin. | Yok | Hayır |  |
| 7. Doç. Dr. Fatih Yıldız             | Ortopedi ve Travmatoloji                 | Zorunlu Üye Değil | Bir öğe seçin. | Yok | Hayır |  |
| 8. Doç. Dr. Kayahan KARAYTUğ         | Ortopedi ve Travmatoloji                 | Zorunlu Üye Değil | Evet           | Yok | Hayır |  |
| 9. Doç. Dr. Mehmet ZORLU             | İç Hastalıkları                          | Zorunlu Üye Değil | Bir öğe seçin. | Yok | Hayır |  |
| 10. Doç. Dr. Ahmet ELBAY             | Göz Hastalıkları                         | Cerrahi bilimler  | Bir öğe seçin. | Yok | Hayır |  |
| 11. Doç. Dr. Sami UZUN               | Nefroloji                                | Zorunlu Üye Değil | Evet           | Yok | Hayır |  |
| 12. Dr. Öğretim Üyesi Şerife ÖZDEMİR | Klinik Bilimler Bölümü (Diş)             | Zorunlu Üye Değil | Bir öğe seçin. | Yok | Hayır |  |
| 13. Doç. Dr. Ömer Faruk ÖZER         | Tıbbi Biyokimya                          | Zorunlu Üye Değil | Bir öğe seçin. | Yok | Hayır |  |
| 14. Av. Vasfi KARAKAŞ                | Hukuk                                    | Hukukçu           | Bir öğe seçin. | Yok | Hayır |  |
| 15. Onurhan İZ                       | Sağlık Meslek Mensubu Olmayan Üye        | SMMOÜ             | Bir öğe seçin. | Yok | Hayır |  |

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!**

Etik Kurul Başkanının  
Unvanı/Adı/Soyadı:  
İmza:

| Doküman No | İlk Yayın Tarihi | Revizyon Tarihi | Revizyon No | Sayfa |
|------------|------------------|-----------------|-------------|-------|
| KAD-FR-42  | 04/04/2024       | -               | -           | 14/16 |

**Kararı uygun bulmayan üye var mı?**

Bir öge seçin.

**Kararı uygun bulmayan üyenin gerekçesini/şerh düşmesini dayanakları ile birlikte belirtiniz <sup>12</sup>.**

**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.**

Etik Kurul Başkanının

Unvanı/Adı/Soyadı:

İmza:

| Doküman No | İlk Yayın Tarihi | Revizyon Tarihi | Revizyon No | Sayfa |
|------------|------------------|-----------------|-------------|-------|
| KAD-FR-42  | 04/04/2024       | -               | -           | 15/16 |

### Danışman Görüşü <sup>13</sup>

Danışman Görüşü Alındı mı?

Hayır

Danışmanın Uzmanlık Alanı

Danışmanın çıkar çatışması var mı?

Bir öge seçin.

Danışman Görüşü

Bir öge seçin.

Açıklama

Bu bölümde danışmanın görüşünü ayrıntılı şekilde belirtiniz.

**<sup>13</sup> Danışman tarafından doldurulan görüş formu başvuru sahibine verilmemelidir. TİTCK tarafından talep edilmesi durumunda gönderilmek üzere arşivlenmelidir. Danışmanın gizliliği korunmalıdır.**

Etik Kurul Başkanının  
Unvanı/Adı/Soyadı:  
İmza:

| Doküman No | İlk Yayın Tarihi | Revizyon Tarihi | Revizyon No | Sayfa |
|------------|------------------|-----------------|-------------|-------|
| KAD-FR-42  | 04/04/2024       | -               | -           | 16/16 |