



T.C. Sağlık Bakanlığı
Türkiye İlaç ve
Tıbbi Cihaz Kurumu

T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

Giden Evrak Servisi
Giden Evrak No: 81561
Giden Evrak Tarihi: 25.07.2013
Güvenlik Kodu: 487143
İşlem Takip No: 994694

Sayı : 26247029-514-05-01
Konu : Gözlemsel Çalışma [2013-PMS-23]

Prof. Dr. Nurullah AKKOÇ
DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ TIP FAKÜLTESİ
İÇ HASTALIKLARI A. D.
İZMİR

İlgi: Bakanlık evrak kayıt 19.07.2013 tarih, 133417 sayılı ve 994694 e-takip numaralı yazı.

Prof. Dr. Nurullah AKKOÇ sorumluluğunda yapılması planlanan ve aşağıda bilgileri verilen çalışma başvuru dosyası ilgili mevzuat gereğince incelenmiş olup;

Bakanlık evrak girişi 07.06.2013 tarih ve 107354 sayılı yazı ekinde belirtilen merkezlerde araştırmanın başlaması uygun bulunmuştur.

Araştırmanın Adı :	TÜRKBİO Kayıt Sistemi: Biyolojik Tedavi Kullanan İnflamatuvar Romatizmal Hastalarda Tedavi Etkinliğinin ve Güvenliliğinin İzlemesi
Koordinatör Merkez:	Dokuz Eylül Üniversitesi Tıp Fakültesi
Koordinatör /Sorumlu Araştırmacı:	Prof. Dr. Nurullah AKKOÇ
Araştırma Protokolü tarih ve versiyon numarası	17.06.2013/V: 02
Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu tarih ve versiyon numarası	17.06.2013/V: 02
Olgu Rapor Formu tarih ve versiyon numarası	17.04.2013/V: 01

Çalışmanın güncel Helsinki Bildirgesine ve Gözlemsel İlaç Çalışmaları Kılavuzuna uygun olarak yürütülmesi,

Çalışmaya, hakkında bilgi toplanan etkin maddeyi içeren tüm müstahzarların dahil edilmesi,

Standart tıbbi bakımın dışında gerekli olabilecek tüm işlemlerin destekleyici, destekleyici yoksa koordinatör hekim (tek merkezli çalışmalarda katılımcı hekim) tarafından karşılanması,

Hastayı çalışmaya dahil etmeden önce hastanın tedavisine başlanılmış olması,

Çalışma kamuya açık bir veritabanına kaydedilecekse, kaydedilen bilgiler ile Türkiye' de onay almış çalışma bilgilerinin birbiri ile uyumlu olması,

Çalışmanın başlamaması, iptali veya sonlandırılması halinde tarafımıza bilgi verilmesi,

Çalışma süresince ortaya çıkan advers olayların/reaksiyonların, ilgili mevzuata göre bildirilmesi,



Söğütözü Mahallesi, 2176. Sokak No: 5 06520 Çankaya/ANKARA

Tel: (0 312) 218 30 00– Fax : (0 312) 218 33 54

www.iegim.gov.tr



T.C. Sağlık Bakanlığı
Türkiye İlaç ve
Tıbbi Cihaz Kurumu

19.07.2013 00:00:00 Tarih Ve 81561 Sayılı Yazının Devamıdır/Ekidir

T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

Çalışmanın sonucunun ve yıllık bildirim formunun tarafımıza gönderilmesi gerekmektedir.

Yazımızın bir örneğini koordinatör hekime ve ilgili etik kurula iletilmesi hususunda bilginizi ve gereğini rica ederim.

Ecz. Güven ARTIRAN
Kurum Başkanı a.
Başkan Yardımcısı

Belgenin Aslı Elektronik İmzalıdır.
25/07/2013

MB

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır.
Doküman <https://e-islemler.ieg.gov.tr/eimza/eimzakontrol.aspx> adresinden kontrol edilebilir.
Güvenli elektronik imzalı aslı ile aynıdır.

