

DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ
KLİNİK ARAŞTIRMALAR ETİK KURULU

Konu: Karar hk.
Sayı: 41

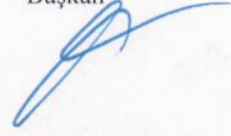
11.02.2016

Prof.Dr.Nurullah Akkoç

Kurulumuz tarafından 11.02.2016 tarih ve 304-SBKAEK protokol numaralı 2016/03-05 karar ile onayı alınan **“TÜRKBİO Kayıt Sistemi: Biyolojik Tedavi Kullanan İnflamatuvar Romatizmal Hastalarda Tedavi Etkinliğinin ve Güvenliliğinin İzlenmesi”** konulu araştırmanıza ilişkin Kurulumuz kararı ekte sunulmuştur.

Bilgilerinizi ve gereğini rica ederim.

Prof.Dr.Ayşegül YILDIZ
Başkan



Ek: Etik Kurul Kararı

Dokuz Eylül Üniversitesi Sağlık Yerleşkesi İnciraltı 35340 İZMİR-TÜRKİYE
Tel:0 232 4122254 - 0 232 4122258 Faks: 0232 4122243 Elektronik posta: etikkurul@deu.edu.tr

KLİNİK ARAŞTIRMALAR ETİK KURULU KARAR FORMU

ARAŞTIRMANIN AÇIK ADI	TÜRKİYE Kayıt Sistemi: Biyolojik Tedavi Kullanan İnflamatuar Romatizmal Hastalarda Tedavi Etkinliğinin ve Güvenliliğinin İzlenmesi
VARSA ARAŞTIRMANIN PROTOKOL KODU	
ETİK KURUL PROTOKOL NUMARASI	304-SBKAEK

ETİK KURUL BİLGİLERİ	ETİK KURULUN ADI	Dokuz Eylül Üniversitesi Klinik Araştırmalar Etik Kurulu
	AÇIK ADRESİ:	Dokuz Eylül Üniversitesi Sağlık Yerleşkesi Dekanlık Binası Kat:2 İnciraltı 35340 İZMİR-TÜRKİYE
	TELEFON	0 232 4122254 - 0 232 4122258
	FAKS	0232 4122243
	E-POSTA	etikkurul@deu.edu.tr

BAŞVURU BİLGİLERİ

KOORDİNATÖR/SORUMLU ARAŞTIRMACI UNVANI/ADI/SOYADI	Prof.Dr.Nurullah Akkoç			
KOORDİNATÖR/SORUMLU ARAŞTIRMACININ UZMANLIK ALANI	İç Hastalıkları A.D Romatoloji B.D			
KOORDİNATÖR/SORUMLU ARAŞTIRMACININ BULUNDUĞU MERKEZ	Dokuz Eylül Üniversitesi İç Hastalıkları A.D Romatoloji B.D			
VARSA İDARI SORUMLU UNVANI/ADI/SOYADI	-			
DESTEKLEYİCİ	Romatizmal Hastalıklar İzlem Derneği (ROHİDER)			
PROJE YÜRÜTÜCÜSÜ UNVANI/ADI/SOYADI (TÜBİTAK vb. gibi kaynaklardan destek alanlar için)				
DESTEKLEYİCİNİN YASAL TEMSİLCİSİ	Omega Araştırma Organizasyon Eğitim Danışmanlık Ltd.Şti.			
ARAŞTIRMANIN FAZİ VE TÜRÜ	FAZ 1	☐		
	FAZ 2	☐		
	FAZ 3	☐		
	FAZ 4	☐		
	Gözlemsel ilaç çalışması	☒		
	Tıbbi cihaz klinik araştırması	☐		
	In vitro tıbbi tanı cihazları ile yapılan performans değerlendirme çalışmaları	☐		
	İlaç dışı klinik araştırma	☒		
	Diğer ise belirtiniz			
ARAŞTIRMAYA KATILAN MERKEZLER	TEK MERKEZ ☐	ÇOK MERKEZLİ ☒	ULUSAL ☒	ULUSLARARASI ☐

DEĞERLENDİRİLEN BELGELER	Belge Adı	Tarihi	Versiyon Numarası	Dili
	ARAŞTIRMA PROTOKOLÜ			Türkçe ☐ İngilizce ☐ Diğer ☐
	Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu			Türkçe ☐ İngilizce ☐ Diğer ☐
	OLGU RAPOR FORMU			Türkçe ☐ İngilizce ☐ Diğer ☐
	ARAŞTIRMA BROŞÜRÜ			Türkçe ☐ İngilizce ☐ Diğer ☐
DEĞERLENDİRİLEN DİĞER BELGELER	Belge Adı			Açıklama
	SİGORTA	☐		
	ARAŞTIRMA BÜTÇESİ	☐		
	BIYOLOJİK MATERYEL TRANSFER FORMU	☐		
	İLAN	☐		
	YILLIK BİLDİRİM	☐		
	SONUÇ RAPORU	☐		
	GÜVENLİLİK BİLDİRİMLERİ	☐		
	DİĞER:	☐		-Araştırma Başvuru Dosyası -Gaziantep Üniversitesi Klinik Araştırmalar Etik Kurulu'nun 20.06.2013 tarih ve 253 sayılı kararı -TC Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'nun 25.07.2013 tarih ve 81561 sayılı yazısı -Yıllık Bildirim Formu (15.10.2014-15.10.2015) -Advers olaylara/reaksiyonlara ilişkin nedensellik ilişkisini gösteren özet tablo

Etik Kurul Başkanının
Unvanı/Adı/Soyadı: Prof.Dr.Ayşegül Yıldız
İmza:

Not: Etik kurul başkanı, imzasının yer almadığı her sayfaya imza atmalıdır.

KLİNİK ARAŞTIRMALAR ETİK KURULU KARAR FORMU

ARAŞTIRMANIN AÇIK ADI	TÜRKİO Kayıt Sistemi: Biyolojik Tedavi Kullanan İnflamatuvar Romatizmal Hastalarda Tedavi Etkinliğinin ve Güvenliliğinin İzlenmesi
VARSA ARAŞTIRMANIN PROTOKOL KODU	
ETİK KURUL PROTOKOL NUMARASI	304-SBKAEK

KARAR BİLGİLERİ	Karar No:2016/03-05	Tarih:11.02.2016
	Prof.Dr.Nurullah Akkoç'un koordinatörü olduğu yukarıda bilgileri verilen çalışma ile ilgili Omega Araştırma Organizasyon Eğitim Danışmanlık Ltd.Şti.'nin göndermiş olduğu 22.01.2016 tarihli yazıya ilişkin; -Araştırma Başvuru Dosyası -Gaziantep Üniversitesi Klinik Araştırmalar Etik Kurulu'nun 20.06.2013 tarih ve 253 sayılı kararı, -TC Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'nun 25.07.2013 tarih ve 81561 sayılı yazısı, -Yıllık Bildirim Formu (15.10.2014-15.10.2015), -Advers olaylara/reaksiyonlara ilişkin nedensellik ilişkisini gösteren özet tablo , ile ilgili belgeler incelenerek bilgi edinilmiştir.	

KLİNİK ARAŞTIRMALAR ETİK KURULU	
ETİK KURULUN ÇALIŞMA ESASI	İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik, İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzu
BAŞKANIN UNVANI / ADI / SOYADI:	Prof.Dr.Ayşegül Yıldız

Unvanı/Adı/Soyadı	Uzmanlık Alanı	Kurumu	Cinsiyet	Araştırma ile ilişki	Katılım *	İmza
Prof.Dr.Ayşegül YILDIZ	Psikiyatri	DEU Tıp Fakültesi Psikiyatri Anabilim Dalı	E ☐ K ☒	E ☐ H ☒	E ☐ H ☐	
Prof.Dr.Hülya ELLİDOKUZ	Halk Sağlığı	DEU Onkoloji Enstitüsü Prevanif Onkoloji A.D.	E ☐ K ☒	E ☐ H ☒	E ☐ H ☐	
Prof.Dr.Nuray DUMAN	Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları (Yeni Doğan)	DEU Tıp Fakültesi Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları Anabilim Dalı	E ☐ K ☒	E ☐ H ☒	E ☐ H ☐	
Prof.Dr.Hale ÖREN	Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları (Çocuk Hematoloji)	DEU Tıp Fakültesi Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları Anabilim Dalı	E ☐ K ☒	E ☐ H ☒	E ☐ H ☐	
Prof.Dr.A.Necati GÖKMEN	Anesteziyoloji ve Reanimasyon	Anesteziyoloji ve Reanimasyon A.D	E ☒ K ☐	E ☐ H ☒	E ☐ H ☐	
Prof.Dr.Taner DAĞCI	Fizyoloji	Ege Üniversitesi Tıp Fakültesi	E ☒ K ☐	E ☐ H ☒	E ☐ H ☐	
Doç.Dr.Pembe KESKİNOĞLU	Biyoistatistik	DEU Tıp Fakültesi Biyoistatistik ve Tıbbi Bilişim A.D	E ☐ K ☒	E ☐ H ☒	E ☐ H ☐	
Doç.Dr.Erdem YAKA	Nöroloji	DEU Tıp Fakültesi Nöroloji A.D	E ☒ K ☐	E ☐ H ☒	E ☐ H ☐	
Doç.Dr.Uğur Önsel TÜRK	Kardiyoloji	Ege Üniversitesi İlaç ve Farmakokinetik Arş-Uyg.Merk	E ☒ K ☐	E ☐ H ☒	E ☐ H ☐	
Doç.Dr.Yasemin BASKIN	Temel Onkoloji	DEU Onkoloji Enstitüsü Temel Onkoloji A.D	E ☐ K ☒	E ☐ H ☒	E ☐ H ☐	
Yard.Doç.Dr.Yasemin ERAÇ	Farmakoloji	Ege Üniversitesi Eczacılık Fakültesi Farmakoloji Anabilim Dalı	E ☐ K ☒	E ☐ H ☒	E ☐ H ☐	
Av.Semra MARMARA	Hukuk	DEU Rektörlüğü	E ☐ K ☒	E ☐ H ☒	E ☐ H ☐	
Av.Nazan PEDÜKCOŞKUN	Hukuk	Alsancak Nevvar Salih İşgören Hastanesi	E ☐ K ☒	E ☐ H ☒	E ☐ H ☐	
Hayat ALBAYRAK	Emekli	Sağlık Mesleği Mensubu Olmayan Üye	E ☐ K ☒	E ☐ H ☒	E ☐ H ☐	

*:Toplantıda Bulunma

Etik Kurul Başkanının
Unvanı/Adı/Soyadı: Prof.Dr.Ayşegül Yıldız
İmza:

Not: Etik Kurul başkanı, imzasının yer almadığı her sayfaya imza atmalıdır.