Dokuz Eylül Üniversitesi Klinik Araştırmalar Etik Kurulu

Dokuz Eylül Üniversitesi Klinik Araştırmalar Etik Kurulu 27.05.2023 tarih ve 32203 sayılı Beşeri Tıbbi Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik doğrultusunda kurulmuş, 15 Ağustos 2024 tarihinden itibaren çalışmalarına başlamıştır.

**Dokuz Eylül Üniversitesi Klinik Araştırmalar Etik Kurulu Üye Listesi**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Unvan/Ad/Soyad** | **Bilim/Uzmanlık/Meslek** | **Etik Kurul’daki Görevi** |
| Prof Dr. Şükran Köse | DEÜTF/Enfeksiyon Hastalıkları | Başkan (asil) |
| Prof. Dr. Ayşe Gelal | DEÜTF/ Tıbbi Farmakoloji | Başkan yardımcısı (asil) |
| Prof .Dr. İlkay Aksu | DEÜTF/ Tıbbi Fizyoloji | Bildirimlerden sorumlu üye (asil) |
| Prof .Dr. Ali Osman Saatci | DEÜTF/Göz Sağlığı ve Hastalıkları | Üye (asil) |
| Prof.Dr. Cengiz Ceylan | SBÜ/ İç Hastalıkları- Hematoloji | Üye (asil) |
| Av. Nevra Özbek | Hukuk | Üye (asil) |
| Mahmut Köse | Sağlık Mensubu Olmayan | Üye (asil) |
|  |  |  |
| Prof.Dr. Yeşim Tunçok | DEÜTF/ Tıbbi Farmakoloji | Üye (yedek) |
| Prof.Dr. Sibel Canbaz Kabay | DEÜTF/ Nöroloji  | Üye (yedek) |
| Doç.Dr. Hakan Güneş | İzmir Tepecik Eğitim ve Araştırma Hastanesi Kardiyoloji AD | Üye (yedek) |
| Doç.Dr. Özgür Appak | DEÜTF/ Tıbbi Fizyoloji | Üye (yedek) |
| Doç.Dr. Volkan Şen | DEÜTF/ Üroloji | Üye (yedek) |
| Av. Simge Tanık Özkaya | Hukuk | Üye (yedek) |
| Figen Yaylak | Sağlık Mensubu Olmayan | Üye (yedek) |

Dokuz Eylül Üniversitesi Klinik Araştırmalar Etik Kurulu Sekreteryası:

Selin Karahan

Tel:0 (232) 432 22 58

e-posta: etikkurul@deu.edu.tr

Adres: Dokuz Eylül Üniversitesi 15 Temmuz Sağlık Ve Sanat Yerleşkesi / İnciraltı 35340-İZMİR

**Dokuz Eylül Üniversitesi Klinik Araştırmalar Etik Kurulu Toplantı Takvimi**

|  |
| --- |
| **Toplantı tarihleri** |
|  07.01.2025 |
| 21.01.2025 |
| 04.02.2025 |
| 18.02.2025 |
| 04.03.2025 |
| 18.03.2025 |
| 15.04.2025 |
| 29.04.2025 |
| 13.05.2025 |
| 27.05.2025 |
| 03.06.2025 |
| 17.06.2025 |
| 24.06.2025 |
| 08.07.2025 |
| 22.07.2025 |
| 05.08.2025 |
| 19.08.2025 |
| 02.09.2025 |
| 16.09.2025 |
| 30.09.2025 |
| 14.10.2025 |
| 28.10.2025 |
| 11.11.2025 |
| 25.11.2025 |
| 09.12.2025 |
| 23.12.2025 |

 Etik Kurul’a son başvuru tarihi ilan edilmiş toplantı tarihinden **5 İŞ GÜNÜ** öncesidir. Başvuru hem fiziki dosya hem de e-posta ile yapılmalıdır. E-posta ya da fiziki dosyası gönderilmeyen dosyalar gündeme alınmamaktadır.

 Dokuz Eylül Üniversitesi Klinik Araştırmalar Etik Kurulu’na yapılacak klinik araştırma başvuruları ‘**Etı̇k Kurullara Yapılan Klı̇nı̇k Araştırma Başvurularına İlı̇şkı̇n Kılavuz**’ doğrultusunda yapılmalıdır. Başvurunuzu yapmadan önce bu kılavuzu lütfen dikkatlice inceleyiniz.

**A. İlk başvuru dosyasında bulunması gereken belgeler**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **No** | **Belge** | **Açıklama** |
| 1 | Üst Yazı  | <https://www.titck.gov.tr/faaliyetalanlari/ilac/klinik-arastirmalar> yer alan şablon kullanılmalıdır. |
| 2 | Klinik Araştırmalar Başvuru Formu | <https://www.titck.gov.tr/faaliyetalanlari/ilac/klinik-arastirmalar> yer alan başvuru formu kullanılmalıdır. |
| 3 | Araştırma Protokolü | İKU Bölüm 9 doğrultusunda hazırlanmalıdır. |
| 4 | Protokol İmza Sayfası |  |
| 5 | Fayda-risk değerlendirilmesine ilişkin plan/rapor | <https://www.titck.gov.tr/faaliyetalanlari/ilac/klinik-arastirmalar> yer alan form kullanılmalıdır. |
| 6 | Pediyatrik araştırma planı (geçerli ise) | <https://www.titck.gov.tr/faaliyetalanlari/ilac/klinik-arastirmalar> yer alan form kullanılmalıdır. |
| 7 | Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu (BGOF) | İKU Bölüm 10 ve https://www.titck.gov.tr/faaliyetalanlari/ilac/klinik-arastirmalar yer alan **BGOF’nda bulunması gereken asgari bilgiler** dokümanı doğrultusunda hazırlanmalıdır |
| 8 | Araştırmacı Broşürü (AB) | İKU Bölüm 11 doğrultusunda hazırlanmalıdır. |
| 9 | Araştırma Ürünü Dosyası | <https://www.titck.gov.tr/faaliyetalanlari/ilac/klinik-arastirmalar> yer alan form kullanılmalıdır. |
| 10 | İyi İmalat Uygulamaları (İİU/GMP) Sertifikası/Belgesi |  |
| 11 | Olgu Rapor Formu (ORF) |  |
| 12 | Sigorta (ilgili mevzuat gereği sigorta gerektiren araştırmalar için)- Sigorta sertifikası- Sigorta poliçesi- Sigorta zeyilnameleri (varsa)- Genel ve özel şartlar | Klinik Araştırmalarda Yapılacak Olan Sigorta Teminatına İlişkin Kılavuz doğrultusunda hazırlanmalıdır.. |
| 13 | Araştırma Bütçesi | <https://www.titck.gov.tr/faaliyetalanlari/ilac/klinik-arastirmalar> yer alan **araştırma bütçe formu** kullanılmalıdır. |
| 14 | Özgeçmişler | <https://www.titck.gov.tr/faaliyetalanlari/ilac/klinik-arastirmalar> yer alan **özgeçmiş formu** kullanılmalıdır. |
| 15 | Daha önce reddedilen etik kurul kararı (varsa) |  |
| 16 | Yetkilendirme belgeleri (varsa) |  |
| 17 | Araştırma ekibi dokümanları (varsa)- Uygulama talimatları- Bilgilendirme metinleri - Doktor mektupları vb. |  |
| 18 | Gönüllü dokümanları (varsa)- Hasta kartı, hasta günlüğü-Anket, kullanma talimatları, uygulama talimatları, bilgilendirme metinleri vb. |  |
| 19 | Araştırma akademik amaçlı ise; araştırmanın akademik amaçlı olduğuna dair başvuru sahibi dışında yetkili bir kişi tarafından onaylanan imzalı belge |  |
| 20 | Taahhüt belgeleri | Sadece bütünleşik bir tıbbi cihaz (CE belgesi olmayan) ihtiva eden beşeri tıbbi ürünler ile yapılan klinik araştırmalar için |
| 21 | Çalışmada hakkında bilgi toplanan etkin maddeyi içeren tüm müstahzarların listesi | Sadece beşeri tıbbi ürün gözlemsel çalışmaları için |
| 22 | Etik Kurul karar formu | <https://www.titck.gov.tr/faaliyetalanlari/ilac/klinik-arastirmalar> adresinde yayımlanan **etik kurul karar formu** kullanılmalıdır. |

**B. Araştırmaların yürütülmesi sırasında yapılan başvurularda gereken belgeler**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **No** | **Belge** | **Açıklama** |
| 1 | Başvuru Üst Yazısı  | https://www.titck.gov.tr/faaliyetalanlari/ilac/klinik-arastirmalar yer alan şablon kullanılmalıdır |
| 2 | Klinik Araştırmalarda Önemli Değişiklik  | https://www.titck.gov.tr/faaliyetalanlari/ilac/klinik-arastirmalar yer alan başvuru formu kullanılmalıdır. İlgili belgeler Etı̇k Kurullara Yapılan Klı̇nı̇k Araştırma Başvurularına İlı̇şkı̇n Kılavuz doğrultusunda hazırlanmalıdır |
| 3 | Klinik Araştırmalarda Değişiklik | https://www.titck.gov.tr/faaliyetalanlari/ilac/klinik-arastirmalar yer alan başvuru formu kullanılmalıdır. İlgili belgeler Etı̇k Kurullara Yapılan Klı̇nı̇k Araştırma Başvurularına İlı̇şkı̇n Kılavuz doğrultusunda hazırlanmalıdır |
| 4 | Bilgilendirme Başvurusu | https://www.titck.gov.tr/faaliyetalanlari/ilac/klinik-arastirmalar yer alan başvuru formu kullanılmalıdır. İlgili belgeler Etı̇k Kurullara Yapılan Klı̇nı̇k Araştırma Başvurularına İlı̇şkı̇n Kılavuz doğrultusunda hazırlanmalıdır |

**C. Tıbbi Cihaz Klinik Araştırmaları için ilk başvuru sırasında gerekli belgeler**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **No** | **Belge** | **Açıklama** |
| 1 | Başvuru Üst Yazısı | https://www.titck.gov.tr/faaliyetalanlari/tibbicihaz/tibbi-cihazda-klinik-arastirmalar yer alan şablon kullanılmalıdır |
| 2 | Tıbbi Cihaz Klinik Araştırmaları/Çalışmaları Başvurusu | https://www.titck.gov.tr/faaliyetalanlari/tibbicihaz/tibbi-cihazda-klinik-arastirmalar yer alan başvuru formu kullanılmalıdır |
| 3 | İn-Vitro Tıbbi Tanı Cihazları İle Yapılan Performans Değerlendirme Çalışmaları Başvurusu | https://www.titck.gov.tr/faaliyetalanlari/tibbicihaz/tibbi-cihazda-klinik-arastirmalar yer alan başvuru formu kullanılmalıdır |

**D. Tıbbi Cihaz Klinik Araştırmaların yürütülmesi sırasında yapılan başvurularda gereken belgeler**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **No** | **Belge** | **Açıklama** |
| 1 | Tıbbi Cihaz Klinik Araştırmalarında Önemli Değişiklik/Değişiklik Yapılmasına İlişkin Başvuru Formu | <https://www.titck.gov.tr/faaliyetalanlari/tibbicihaz/tibbi-cihazda-klinik-arastirmalar> yer alan şablon kullanılmalıdır |
| 2 | İn Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihazlarla Yapılan Performans Çalışmalarında Önemli Değişiklik/Değişiklik Yapılmasına İlişkin Başvuru Formu | <https://www.titck.gov.tr/faaliyetalanlari/tibbicihaz/tibbi-cihazda-klinik-arastirmalar> yer alan başvuru formu kullanılmalıdır |
| 3 | Tıbbi Cihaz Klinik Araştırmaları Sonlandırım Bildirim Formu | <https://www.titck.gov.tr/faaliyetalanlari/tibbicihaz/tibbi-cihazda-klinik-arastirmalar> yer alan başvuru formu kullanılmalıdır |
| 4 | İn Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihazlarla Yapılacak Performans Çalışmaları Sonlandırım Bildirim Formu | <https://www.titck.gov.tr/faaliyetalanlari/tibbicihaz/tibbi-cihazda-klinik-arastirmalar> yer alan başvuru formu kullanılmalıdır. |
| 5 | Tıbbi Cihaz Klinik Araştırmaları Yıllık Bildirim Formu | <https://www.titck.gov.tr/faaliyetalanlari/tibbicihaz/tibbi-cihazda-klinik-arastirmalar> yer alan başvuru formu kullanılmalıdır. |
| 6 | İn Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihazlarla Yapılacak Performans Çalışmaları Yıllık Bildirim Formu | https://www.titck.gov.tr/faaliyetalanlari/tibbicihaz/tibbi-cihazda-klinik-arastirmalar yer alan başvuru formu kullanılmalıdır. |
| 7 | Tıbbi Cihaz KlinikAraştırmalarında Güvenlilik Raporlama Formu | https://www.titck.gov.tr/faaliyetalanlari/tibbicihaz/tibbi-cihazda-klinik-arastirmalar yer alan başvuru formu kullanılmalıdır. |

**E. Tıbbi Cihaz Klinik Araştırmaların yürütülmesi sırasında yapılan başvurularda gereken diğer formlar**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **No** | **Belge** | **Açıklama** |
| 1 | Tıbbi Cihaz Klinik Araştırmaları/İn Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihazlarla Yapılacak Performans Çalışmalarında Kullanılacak Araştırma Ürünlerinin İthalatı İçin Başvuru Formu | https://www.titck.gov.tr/faaliyetalanlari/tibbicihaz/tibbi-cihazda-klinik-arastirmalar yer alan başvuru formu kullanılmalıdır. |
| 2 | Tıbbi Cihaz Klinik Araştırmaları/ İn Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihazlarla Yapılacak Performans Çalışmaları Bütçe Formu | https://www.titck.gov.tr/faaliyetalanlari/tibbicihaz/tibbi-cihazda-klinik-arastirmalar yer alan başvuru formu kullanılmalıdır. |
| 3 | Biyolojik Materyal Transfer Formu | https://www.titck.gov.tr/faaliyetalanlari/tibbicihaz/tibbi-cihazda-klinik-arastirmalar yer alan başvuru formu kullanılmalıdır. |
| 4 | Özgeçmiş Formu | https://www.titck.gov.tr/faaliyetalanlari/tibbicihaz/tibbi-cihazda-klinik-arastirmalar yer alan başvuru formu kullanılmalıdır. |
| 5 | Tıbbi Cihaz Klinik Araştırmaları Genel Güvenlilik ve Performans Gereklilikleri, Standartlar ve Ortak Spesifikasyonlar Kontrol Listesi | https://www.titck.gov.tr/faaliyetalanlari/tibbicihaz/tibbi-cihazda-klinik-arastirmalar yer alan başvuru formu kullanılmalıdır. |
| 6 | İn Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihazlarla Yapılacak Performans Çalışmaları Genel Güvenlilik ve Performans Gereklilikleri, Standartlar ve Ortak Spesifikasyonlar Kontrol Listesi | https://www.titck.gov.tr/faaliyetalanlari/tibbicihaz/tibbi-cihazda-klinik-arastirmalar yer alan başvuru formu kullanılmalıdır. |