



T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
İSTANBUL SAĞLIK BİLİMLERİ ÜNİVERSİTESİ
Ümraniye Eğitim ve Araştırma Hastanesi
Klinik Araştırmalar Etik Kurulu

Sayı : B.10.1.TKH.4.34.H.GP.0.01/ 210
Konu : Onay Yazısı

HASTANE BAŞHEKİMLİĞİNE
(Doç. Dr. Hamdi Levent DOĞANAY 'a iletmek üzere)

20/11/2019 tarihinde yapılan Ümraniye Eğitim Araştırma Hastanesi Klinik Araştırmalar Etik Kurul toplantısında **“Kronik Hepatit B’li Hastalarda Hepatoselüler Karsinom Gelişimini Öngörmede PAGE-B Skoronun Türk Toplumunda Validasyonu”** isimli çalışmanızda destekleyici değişikliğinin gerçekleştirilmesinde etik açıdan bir sakınca olmadığına oy çokluğu ile karar verilmiştir.

Gereğini bilgilerinize arz ederim.

Prof. Dr. Sait NADERİ
ETİK KURUL BAŞKANI

Ek1:Form(2 sayfa)

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
SAĞLIK BİLİMLERİ ÜNİVERSİTESİ
İSTANBUL ÜMRANIYE EĞİT. VE ARAŞ. HAST.
Doç. Dr. Necdet SAĞLAM
Diploma No: 12345 / 26006
Beylikdüzü

Ümraniye Eğitim ve Araştırma Hastanesi.
Adres: Elmalıkent Mahallesi, Adem Yavuz Caddesi, No:1 PK. 34760 Ümraniye/ İSTANBUL
Tel: (0216) 632 18 18/11 64 Faks: (0216) 632 71 21-24

Etik Kurul

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI ÜMRANIYE EĞİTİM VE
ARAŞTIRMA HASTANESİ - İSTANBUL ÜMRANIYE
EĞİTİM VE ARAŞTIRMA HASTANESİ GELEN-
GİDEN EVRAK BİRİMİ

21/11/2019 15:13 - 54132726-000-24425



00106368671

KLİNİK ARAŞTIRMALAR ETİK KURULU KARAR FORMU

ARAŞTIRMANIN AÇIK ADI	“Kronik Hepatit B’li Hastalarda Hepatoselüler Karsinom Gelişimini Öngörmede PAGE-B Skorunun Türk Toplumunda Validasyonu ”		
VARSA ARAŞTIRMANIN PROTOKOL KODU			

ETİK KURUL BİLGİLERİ	ETİK KURULUN ADI	ÜMRANIYE EĞİTİM VE ARAŞTIRMA HASTANESİ KLİNİK ARAŞTIRMALAR ETİK KURULU
	AÇIK ADRESİ:	Elmalıkent mah. Ademyavuz cd. No:1Ümraniye/ İSTANBUL
	TELEFON	0 216 632 18 18 /11 64
	FAKS	0 216 632 71 11
	E-POSTA	

BAŞVU RU BİLGİLERİ	KOORDİNATÖR/SORUMLU ARAŞTIRMACI UNVANI/ADI/SOYADI	Doç. Dr. Hamdi Levent DOĞANAY			
	KOORDİNATÖR/SORUMLU ARAŞTIRMACININ UZMANLIK ALANI	GASTROENTEROLOJİ KLİNİĞİ			
	KOORDİNATÖR/SORUMLU ARAŞTIRMACININ BULUNDUĞU MERKEZ	SBÜ ÜMRANIYE EĞİTİM VE ARAŞTIRMA HASTANESİ			
	VARSA İDARİ SORUMLU UNVANI/ADI/SOYADI				
	DESTEKLEYİCİ				
	PROJE YÜRÜTÜCÜSÜ UNVANI/ADI/SOYADI (TÜBİTAK vb. gibi kaynaklardan destek alanlar için)				
	DESTEKLEYİCİNİN YASAL TEMSİLCİSİ				
	ARAŞTIRMANIN FAZİ VE TÜRÜ	FAZ 1	☐		
		FAZ 2	☐		
		FAZ 3	☐		
		FAZ 4	☐		
		Gözlemsel ilaç çalışması	☐		
		Tıbbi cihaz klinik araştırması	☐		
		İn vitro tıbbi tanı cihazları ile yapılan performans değerlendirme çalışmaları	☐		
İlaç dışı klinik araştırma		☐			
Diğer ise belirtiniz: Retrospektif					
ARAŞTIRMAYA KATILAN MERKEZLER	TEK MERKEZ ☒	ÇOK MERKEZLİ ☐	ULUSAL ☐	ULUSLARARASI ☐	

Etik Kurul Başkanının

Unvanı/Adı/Soyadı: **PROF. DR. SAİT NADERİ**

İmza:

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

KLİNİK ARAŞTIRMALAR ETİK KURULU KARAR FORMU

ARAŞTIRMANIN AÇIK ADI	“Kronik Hepatit B’li Hastalarda Hepatoselüler Karsinom Gelişimini Öngörmede PAGE-B Skorunun Türk Toplumunda Validasyonu ”
VARSA ARAŞTIRMANIN PROTOKOL KODU	

DEĞERLENDİRİLEN BELGELER	Belge Adı	Tarihi	Versiyon Numarası	Dili			
	ARAŞTIRMA PROTOKOLÜ	05/11/19		Türkçe ☒	İngilizce ☐	Diğer ☐	
	BİLGİLENDİRİLMİŞ GÖNÜLLÜ OLUR FORMU			Türkçe ☐	İngilizce ☐	Diğer ☐	
	OLGU RAPOR FORMU			Türkçe ☐	İngilizce ☐	Diğer ☐	
	ARAŞTIRMA BROŞÜRÜ			Türkçe ☐	İngilizce ☐	Diğer ☐	
DEĞERLENDİRİLEN DİĞER BELGELER	Belge Adı	Açıklama					
	SIGORTA	☐					
	ARAŞTIRMA BÜTÇESİ	☐					
	BIYOLOJİK MATERYEL TRANSFER FORMU	☐					
	ILAN	☐					
	YILLIK BİLDİRİM	☐					
	SONUÇ RAPORU	☐					
	GÜVENLİLİK BİLDİRİMLERİ	☐					
KARAR BİLGİLERİ	Karar No:224	Tarih: 20/11/2019					
	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.						
	İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik kapsamında yer alan araştırmalar/çalışmalar için Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu’ndan izin alınması gerekmektedir.						

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. SAİT NADERİ

Unvanı/Adı/Soyadı	Uzmanlık Alanı	Kurumu	Cinsiyet	Araştırma ile ilişkisi	Katılım *	İmza
PROF. DR. SAİT NADERİ	BEYİN CERRAHI	ÜMRANIYE EAH	E ☒ K ☐	E ☐ H ☒	E ☒ H ☐	
PROF. DR. NURTEN BAKAN	ANESTEZİ VE REANIMASYON	SANCAKTEPE EAH	E ☐ K ☒	E ☐ H ☒	E ☒ H ☐	
DOÇ. DR. BETÜL OKUYAN	FARMAKOLOJİ	MARMARA ÜNİVERSİTESİ FAKÜLTESİ	E ☐ K ☒	E ☐ H ☒	E ☒ H ☐	
UZM. DR. PINAR EKER	BIYOKİMYA	ÜMRANIYE EAH	E ☐ K ☒	E ☐ H ☒	E ☒ H ☐	
AVUKAT ZEKERİYA AYBASTI	AVUKAT	AYBASTI HUKUK BÜROSU	E ☒ K ☐	E ☐ H ☒	E ☒ H ☐	
HÜSEYİN SARUHAN	VATANDAŞ	TST	E ☒ K ☐	E ☐ H ☒	E ☒ H ☐	
DOÇ. DR. A. NİLÜFER ÖZAYDIN	HALK SAĞLIĞI	MARMARA ÜNİVERSİTESİ	E ☐ K ☒	E ☐ H ☒	E ☒ H ☐	
UZM. DR. AYDIN DUYGU	BIYOMEDİKAL	BEYKENT ÜNİVERSİTESİ	E ☒ K ☐	E ☐ H ☒	E ☒ H ☐	
PROF. DR. SEMA BASAT	DAHİLİYE	ÜMRANIYE EAH	E ☐ K ☒	E ☐ H ☒	E ☒ H ☐	
PROF. DR. İSMAIL İŞLEK	ÇOCUK HASTALIKLARI	ÜMRANIYE EAH	E ☒ K ☐	E ☐ H ☒	E ☒ H ☐	
PROF. DR. A. ASLI ŞAHİN YILMAZ	KBB	ÜMRANIYE EAH	E ☐ K ☒	E ☐ H ☒	E ☐ H ☒	

Etik Kurul Başkanı

Unvanı/Adı/Soyadı: PROF. DR. SAİT NADERİ

İmza:

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