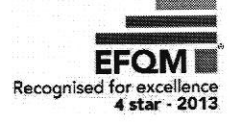




T.C.
MERSİN ÜNİVERSİTESİ REKTÖRLÜĞÜ
KLİNİK ARAŞTIRMALAR ETİK KURULU



Sayı : 78017789/050.01.04/ 2338666

02./05/2023

Konu : Etik Kurul Kararı

Sayın Öğr. Gör. Dr. Kemal Koray BAL
Mersin Üniversitesi Tıp Fakültesi Cerrahi Tıp Bilimleri Bölümü
Kulak Burun Boğaz Hastalıkları Ana Dalı

Sorumluluğunuzda yapılması tasarlanan "Ališılmadık Bir Lokalizasyonda Mortal Bir Durum; İzole Dil ve Dil Kökü Apselerinin Analizi" adlı araştırmaya ilişkin 26/04/2023 tarihli ve 2023/286 sayılı Kurul Kararı ile Klinik Araştırmalar Etik Kurulu Karar Formu ekte sunulmuştur.

Bilgilerinizi arz/rica ederim.

Doç. Dr. Mustafa **AZİZ** ÖĞLU
Kurul Başkanı

EKLER:

- 1- Kurulun 26/04/2023 tarihli ve 2023/286 sayılı kararı (1 sayfa)
- 2- Klinik Araştırmalar Etik Kurulu Karar Formu (3 sayfa)



T.C.
MERSİN ÜNİVERSİTESİ REKTÖRLÜĞÜ
KLİNİK ARAŞTIRMALAR ETİK KURULU

Karar Tarihi	Toplantı Sayısı	Karar Sayısı
26/04/2023	09	286

Mersin Üniversitesi Tıp Fakültesi Cerrahi Tıp Bilimleri Bölümü Kulak Burun Boğaz Hastalıkları Ana Dalında görevli Öğr. Gör. Dr. Kemal Koray BAL'ın sorumluluğunda yapılması tasarlanan "Alışılmadık Bir Lokalizasyonda Mortal Bir Durum; İzole Dil ve Dil Kökü Apselerinin Analizi" adlı araştırma için hazırlanmış olan ve 14/04/2023 tarihinde sunulan Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar İçin Başvuru Formu ile ilgili belgeler araştırmanın gerekçe, amaç, yaklaşım ve yöntemleri dikkate alınarak incelenmiş, T.C. Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Başkanlığınca yayımlanan "COVID-19 Pandemisi Nedeniyle Klinik Araştırmalarda Alınacak Tedbirler" kapsamında gönüllüler ve araştırmacıların güvenliği açısından alınması gereken önlemler (sürekli olarak bir risk değerlendirmesi yapılması, COVID-19 kaynaklı öncelikler ve aciliyetin göz önünde bulundurulması, araştırma merkezinin yükünün azaltılması, sosyal izolasyon kurallarına uyulmasının sağlanması, araştırma ekibinin iş yükünün azaltılması vb.) doğrultusunda ve araştırmanın yapılabilmesi için izin alınması durumunda gereken izin yazısının başvuru dosyasına eklenmesi, araştırmanın yürürlükte olan yasal düzenlemelere uyularak yürütülmesi ve sonuçlandırılması koşulu ile gerçekleştirilmesinde etik sakınca bulunmadığına toplantıya katılanların oy birliği ile karar verilmiştir

İmza
Doç. Dr. Mustafa AZİZOĞLU
Başkan

İmza
Doç. Dr. R. Nalan TİFTİK
Başkan Yardımcısı

İmza
Prof. Dr. Murat BOZLU
Üye

İmza
Prof. Dr. İsmail ÜN
Üye

İmza
Prof. Dr. Mehmet Sami SERİN
Üye

İmza
Prof. Dr. Ataman KÖSE
Üye

İmza
Prof. Dr. Gülhan TEMEL
Üye

İmza
Prof. Dr. Serdal ARSLAN
Üye

Katılmadı
Prof. Dr. Nimet KARAGÜLLE
Üye

İmza
Doç. Dr. Özlem TEZOL
Üye

İmza
Dr. Öğr. Üyesi Selda OKUYAZ
Üye

İmza
Dr. Öğr. Üyesi Hatice YILDIRIM
YAROĞLU
Üye

İmza
Uzm. Dr. Mehtap PEKTAŞ
Üye

Katılmadı
H. Betül LEVENT ERDAL
Üye

İmza
Lale DAĞLI
Üye

Doç. Dr. Mustafa A... GLU
Başkan
ASLI GİBİ

KLİNİK ARAŞTIRMALAR ETİK KURULU KARAR FORMU

ARAŞTIRMANIN AÇIK ADI	Alışılmadık Bir Lokalizasyonda Mortal Bir Durum; İzole Dil ve Dil Kökü Apselerinin Analizi
VARSA ARAŞTIRMANIN PROTOKOL KODU	---

ETİK KURUL BİLGİLERİ	ETİK KURULUN ADI	Mersin Üniversitesi Klinik Araştırmalar Etik Kurulu
	AÇIK ADRESİ:	Mersin Üniversitesi Çiftlikköy Kampüsü Prof. Dr. Uğur ORAL Kültür Merkezi, 33343, Yenişehir/Mersin
	TELEFON	0 324 361 00 01 / 14417
	FAKS	---
	E-POSTA	meukaek@gmail.com

BAŞVURU BİLGİLERİ

KOORDİNATÖR/SORUMLU ARAŞTIRMACI UNVANI/ADI/SOYADI	Öğr. Gör. Dr. Kemal Koray BAL			
KOORDİNATÖR/SORUMLU ARAŞTIRMACININ UZMANLIK ALANI	Kulak Burun Boğaz Hastalıkları Ana Dalı			
KOORDİNATÖR/SORUMLU ARAŞTIRMACININ BULUNDUĞU MERKEZ	Mersin Üniversitesi Tıp Fakültesi Cerrahi Tıp Bilimleri Bölümü			
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 - Dosya kullanılarak yapılan retrospektif arşiv taraması			
ARAŞTIRMAYA KATILAN MERKEZLER	TEK MERKEZ ☒	ÇOK MERKEZLİ ☐	ULUSAL ☐	ULUSLARARASI ☐

Doç. Dr. Mustafa AZİZOĞLU

Etik Kurul Başkanı

İmza:



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

KLİNİK ARAŞTIRMALAR ETİK KURULU KARAR FORMU

ARAŞTIRMANIN AÇIK ADI	Alışılmadık Bir Lokalizasyonda Mortal Bir Durum; İzole Dil ve Dil Kökü Apselerinin Analizi
VARSA ARAŞTIRMANIN PROTOKOL KODU	---

DEĞERLENDİRİLEN BELGELER	Belge Adı	Tarihi	Versiyon Numarası	Dili		
	ARAŞTIRMA PROTOKOLÜ			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			
	SİGORTA	☐				
	ARAŞTIRMA BÜTÇESİ	☒				
	BİYOLOJİK MATERYEL TRANSFER FORMU	☐				
	İLAN	☐				
	YILLIK BİLDİRİM	☐				
	SONUÇ RAPORU	☐				
	GÜVENLİLİK BİLDİRİMLERİ	☐				
	DİĞER: GİRİŞİMSEL OLMAYAN KLİNİK ARAŞTIRMALAR İÇİN BAŞVURU FORMU	☒				
	ARAŞTIRMACILARIN ÖZ GEÇMİŞİ	☒				
	3 ADET LİTERATÜR	☒				
	Diğer	☐				
	KARAR BİLGİLERİ	Karar No:286	Tarih: 26/04/2023			
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, Tıbbi Cihaz Klinik Araştırmaları Yönetmeliği, İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzu
BAŞKANIN UNVANI / ADI / SOYADI:	Doç. Dr. Mustafa AZİZOĞLU

Unvanı/Adı/Soyadı	Uzmanlık Alanı	Kurumu	Cinsiyet		Araştırma ile ilişki		Katılım *		İmza
Doç.Dr. Mustafa AZİZOĞLU	Anesteziyoloji ve Reanimasyon	MEÜ Tıp Fakültesi Cerrahi Tıp Bilimleri Bölümü Anesteziyoloji ve Reanimasyon ABD	E ☒	K ☐	E ☐	H ☒	E ☒	H ☐	
Doç. Dr. R. Nalan TİFTİK	Tıbbi Farmakoloji	MEÜ Tıp Fakültesi Dahili Tıp Bilimleri Bölümü Tıbbi Farmakoloji ABD	E ☐	K ☒	E ☐	H ☒	E ☒	H ☐	
Prof. Dr. Murat BOZLU	Üroloji	MEÜ Tıp Fakültesi Cerrahi Tıp Bilimleri Bölümü Üroloji ABD	E ☒	K ☐	E ☐	H ☒	E ☒	H ☐	
Prof. Dr. İsmail ÜN	Tıbbi Farmakoloji	MEÜ Tıp Fakültesi Dahili Tıp Bilimleri Bölümü Tıbbi Farmakoloji ABD	E ☒	K ☐	E ☐	H ☒	E ☐	H ☐	
Prof. Dr. M. Sami SERİN	Mikrobiyoloji	MEÜ Eczacılık Fakültesi Farmasötik Mikrobiyoloji ABD	E ☒	K ☐	E ☐	H ☒	E ☒	H ☐	

Doç. Dr. Mustafa AZİZOĞLU

Etik Kurul Başkanı

İmza:

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

KLİNİK ARAŞTIRMALAR ETİK KURULU KARAR FORMU

ARAŞTIRMANIN AÇIK ADI	Alışılmadık Bir Lokalizasyonda Mortal Bir Durum; İzole Dil ve Dil Kökü Apselerinin Analizi
VARSA ARAŞTIRMANIN PROTOKOL KODU	---

Prof. Dr. Nimet KARAGÜLLE	Biyomühendislik	MEÜ Mühendislik Fakültesi Kimya Mühendisliği Bölümü	E ☐	K ☒	E ☐	H ☒	E ☐	H ☒
Prof. Dr. Ataman KÖSE	Acil Tıp	MEÜ Tıp Fakültesi Dahili Tıp Bilimleri Bölümü Acil Tıp ABD	E ☒	K ☐	E ☐	H ☒	E ☒	H ☐
Prof. Dr. Gülhan TEMEL	Biyoistatistik	MEÜ Tıp Fakültesi Temel Tıp Bilimleri Bölümü Biyoistatistik ve Tıbbi Bilişim ABD	E ☐	K ☒	E ☐	H ☒	E ☒	H ☐
Prof. Dr. Serdal ARSLAN	Tıbbi Biyoloji	MEÜ Tıp Fakültesi Temel Tıp Bilimleri Bölümü Tıbbi Biyoloji ABD	E ☒	K ☐	E ☐	H ☒	E ☒	H ☐
Doç. Dr. Özlem TEZOL	Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları	MEÜ Tıp Fakültesi Dahili Tıp Bilimleri Bölümü Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları ABD	E ☐	K ☒	E ☐	H ☒	E ☒	H ☐
Dr. Öğr. Üyesi Selda OKUYAZ	Tıp Tarihi ve Etik	MEÜ Tıp Fakültesi Temel Tıp Bilimleri Bölümü Tıp Tarihi ve Etik ABD	E ☐	K ☒	E ☐	H ☒	E ☒	H ☐
Dr. Öğr. Üyesi Hatice YILDIRIM YAROĞLU	Tıbbi Biyokimya	MEÜ Sağlık Hizmetleri Meslek Yüksekokulu Tıbbi Biyokimya ABD	E ☐	K ☒	E ☐	H ☒	E ☒	H ☐
Uzm. Dr. Mehtap PEKTAŞ	Tıbbi Farmakoloji	Mersin Şehir Eğitim ve Araştırma Hastanesi	E ☐	K ☒	E ☐	H ☒	E ☐	H ☐
Yüksek Şehir Plancısı H. Betül LEVENT ERDAL	Şehir ve Bölge Planlama/Uluslararası Proje Yönetimi	Mersin Mezitli Belediyesi	E ☐	K ☒	E ☐	H ☒	E ☐	H ☒
Avukat Lale DAĞLI	Hukuk	Serbest	E ☐	K ☒	E ☐	H ☒	E ☒	H ☐

*:Toplantıda Bulunma

Doç. Dr. Mustafa AZİZOĞLU
Etik Kurul Başkanı
İmza:

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