KLİNİK ARAŞTIRMALAR ETİK KURULU KARAR FORMU

ARAŞTIRMANIN AÇIK ADI	***"Hidroksiapatit Trombositten Zengin Fibrinin (HA-TZF) Gingiva Kaynaklı Mezenkimal Kök Hücreler ve Yara İyileşmesi Üzerine Etkililiğinin Değerlendirilmesi"***
VARSA ARAŞTIRMANIN PROTOKOL KODU	-

ETİK KURUL BİLGİLERİ	ETİK KURULUN ADI	**Eskişehir Osmangazi Üniversitesi Klinik Araştırmalar Etik Kurulu**
	AÇIK ADRESİ:	Eskişehir Osmangazi Üniversitesi Klinik Araştırmalar Etik Kurulu - Eskişehir
	TELEFON	0 222 239 29 79 – Dahili: 4690
	FAKS	-
	E-POSTA	etikkurul@tm.ogu.edu.tr

BAŞVURU BİLGİLERİ	KOORDİNATÖR/SORUMLU ARAŞTIRMACI UNVANI/ADI/SOYADI	Doç.Dr.Hakan ÖZEMİR			
	KOORDİNATÖR/SORUMLU ARAŞTIRMACININ UZMANLIK ALANI	Diş Hekimliği Fakültesi,			
	KOORDİNATÖR/SORUMLU ARAŞTIRMACININ BULUNDUĞU MERKEZ	ESKİŞEHİR OSMANGAZİ ÜNİVERSİTESİ / Diş Hekimliği Fakültesi,			
	VARSA İDARİ SORUMLU UNVANI/ADI/SOYADI	-			
	DESTEKLEYİCİ				
	PROJE YÜRÜTÜCÜSÜ UNVANI/ADI/SOYADI (TÜBİTAK vb. gibi kaynaklardan destek alanlar için)	TÜSEB-ESOGÜ BAP			
	DESTEKLEYİCİNİN YASAL TEMSİLCİSİ	-			
	ARAŞTIRMANIN FAZI 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: Gözlemsel ex-vivo araştırma-Uzmanlık Tezi			
	ARAŞTIRMAYA KATILAN MERKEZLER	TEK MERKEZ ☒	ÇOK MERKEZLİ ☐	ULUSAL ☒	ULUSLARARASI ☐

Etik Kurul Başkanının
Unvanı/Adı/Soyadı: Prof.Dr.Hüseyin YILDIRIM
İmza:

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

KLİNİK ARAŞTIRMALAR ETİK KURULU KARAR FORMU

ARAŞTIRMANIN AÇIK ADI	***"Hidroksiapatit Trombositten Zengin Fibrinin (HA-TZF) Gingiva Kaynaklı Mezenkimal Kök Hücreler ve Yara İyileşmesi Üzerine Etkililiğinin Değerlendirilmesi"***
VARSA ARAŞTIRMANIN PROTOKOL KODU	-

	Belge Adı	Tarihi	Versiyon Numarası	Dili
DEĞERLENDİRİLEN BELGELER	ARAŞTIRMA PROTOKOLÜ	19.07.2023	01	Türkçe ☒ İngilizce ☐ Diğer ☐
	BİLGİLENDİRİLMİŞ GÖNÜLLÜ OLUR FORMU	30.07.2023	01	Türkçe ☒ İngilizce ☐ Diğer ☐
	OLGU RAPOR FORMU	19.07.2023	01	Türkçe ☒ İngilizce ☐ Diğer ☐
	ARAŞTIRMA BROŞÜRÜ			Türkçe ☐ İngilizce ☐ Diğer ☐

	Belge Adı		Açıklama
DEĞERLENDİRİLEN DİĞER BELGELER	SİGORTA	☐	
	ARAŞTIRMA BÜTÇESİ	☒	19.07.2023 imza tarihli Bütçe Formu
	BİYOLOJİK MATERYEL TRANSFER FORMU	☐	
	İLAN	☐	
	YILLIK BİLDİRİM	☐	
	SONUÇ RAPORU	☐	
	GÜVENLİLİK BİLDİRİMLERİ	☐	
	DİĞER:	☒	1. İyi Klinik Uygulamalar Kılavuzu, Dünya Tıp Birliği Helsinki Bildirgesi ve Pediatrik Popülasyonda Yürütülen Klinik Araştırmalarda Etik Yaklaşımlara İlişkin Kılavuzdaki tüm hususlara uyulacağına dair Taahhütname 2. Araştırma sırasında gönüllüye veya SGK'ya ek yük getirecek hiçbir işlem uygulanmayacağına dair Taahhütname 3. Araştırmanın daha önce başka bir Etik Kurulda değerlendirmeye sunulup sunulmadığı ve Etik Kurul onayı almaksızın çalışmaya başlanmayacağı ile ilgili Taahhütname 4. Literatürler 5. Araştırmaya dahil edilen araştırma merkezleri ve araştırma ekibinde yer alacak araştırmacılar: Eskişehir Osmangazi Üniversitesi Eskişehir Osmangazi Üniversitesi Diş Hekimliği Fakültesi, Periodontoloji Anabilim Dalı Doç.Dr.Hakan ÖZEMİR, Doç.Dr. Seçil Çalışkan, Dr. Bahar DEMİR CEVİZLİDERE, Arş.Gör.Dt.İzzet Melih GÜRKAN 6. Özgeçmiş Formları

KARAR BİLGİLERİ	**Karar No: 46**	**Tarih: 21.09.2023**
	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.	

Etik Kurul Başkanının
Unvanı/Adı/Soyadı: Prof.Dr.Hüseyin YILDIRIM
İmza:

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

KLİNİK ARAŞTIRMALAR ETİK KURULU KARAR FORMU

ARAŞTIRMANIN AÇIK ADI	***"Hidroksiapatit Trombositten Zengin Fibrinin (HA-TZF) Gingiva Kaynaklı Mezenkimal Kök Hücreler ve Yara İyileşmesi Üzerine Etkililiğinin Değerlendirilmesi"***
VARSA ARAŞTIRMANIN PROTOKOL KODU	-

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.Hüseyin YILDIRIM**

Unvanı/Adı/Soyadı	**Uzmanlık Alanı**	**Kurumu**	**Cinsiyet**		**Araştırma ile ilişki**		**Katılım ***		**İmza**
Prof.Dr.Hüseyin YILDIRIM	Göğüs Hastalıkları	Eskişehir Osmangazi Üniv. Tıp Fakültesi Göğüs Hastalıkları AD	E ☒	K ☐	E ☐	H ☒	E ☒	H ☐	e-imza
Prof.Dr.Nurdan ACAR	Acil Tıp	Eskişehir Osmangazi Üniv. Tıp Fakültesi Acil Tıp AD	E ☐	K ☒	E ☒	H ☐	E ☒	H ☐	e-imza
Doç.Dr.Nilüfer DEMİRSOY	Tıp Tarihi ve Etik	Eskişehir Osmangazi Üniv. Tıp Fakültesi Tıp Tarihi ve Etik AD	E ☐	K ☒	E ☐	H ☒	E ☒	H ☐	e-imza
Prof.Dr.Özge AYDEMİR	Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları / Neonatoloji	Eskişehir Osmangazi Üniv. Tıp Fakültesi Çocuk Sağ. ve Hast. AD / Neonatoloji BD	E ☐	K ☒	E ☐	H ☒	E ☐	H ☒	-
Doç.Dr.Pınar YILDIZ	İç Hastalıkları	Eskişehir Osmangazi Üniv. Tıp Fakültesi İç Hastalıkları AD	E ☐	K ☒	E ☐	H ☒	E ☒	H ☐	e-imza
Doç.Dr.Semra YİĞİTASLAN	Farmakoloji	Eskişehir Osmangazi Üniv. Tıp Fakültesi Tıbbi Farmakoloji AD	E ☐	K ☒	E ☐	H ☒	E ☒	H ☐	e-imza
Doç.Dr.Seçkin TUNCER	Biyofizik	Eskişehir Osmangazi Üniv. Tıp Fakültesi Biyofizik AD	E ☒	K ☐	E ☐	H ☒	E ☒	H ☐	e-imza
Doç.Dr.Mustafa Emin ÇANAKÇI	Acil Tıp	Eskişehir Osmangazi Üniv. Tıp Fakültesi Acil Tıp AD	E ☒	K ☐	E ☒	H ☐	E ☐	H ☒	-
Doç.Dr.Ömür DERECİ	Ağız, Diş ve Çene Cerrahisi	Eskişehir Osmangazi Üniv. Diş Hekimliği Fakültesi Ağız, Diş ve Çene Cer. AD	E ☒	K ☐	E ☐	H ☒	E ☒	H ☐	e-imza
Doç.Dr.Erol ŞENER	Analitik Kimya	Anadolu Üniversitesi Eczacılık Fakültesi Analitik Kimya AD	E ☒	K ☐	E ☐	H ☒	E ☐	H ☒	-
Dr.Öğr.Üy.Gürkan BOZAN	Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları	Eskişehir Osmangazi Üniv. Tıp Fakültesi Çocuk Sağ. ve Hast. AD	E ☒	K ☐	E ☐	H ☒	E ☒	H ☐	e-imza
Dr.Öğr.Üy.Nazmiye ÖZENBAŞ BOYDAĞ	Hukuk	Anadolu Üniversitesi Hukuk Fakültesi	E ☐	K ☒	E ☐	H ☒	E ☒	H ☐	e-imza
Dr.Öğr.Üy.Muzaffer BİLGİN	Biyoistatistik	Eskişehir Osmangazi Üniv. Tıp Fakültesi Biyoistatistik AD	E ☒	K ☐	E ☐	H ☒	E ☒	H ☐	e-imza
Av. Berçem ÇELİK	Hukuk	Avukat	E ☐	K ☒	E ☐	H ☒	E ☐	H ☒	-

*:Toplantıda Bulunma

Etik Kurul Başkanının
Unvanı/Adı/Soyadı: Prof.Dr.Hüseyin YILDIRIM
İmza:

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