1. **BAŞVURUNUN YAPILDIĞI YER**

*Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu ve Etik Kurula yapılacak olan başvurular için aynı form kullanılmalı ve ilgili kutu işaretlenmelidir.*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **A.1.** | **Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu** |  |
| **A.2.** | **Etik Kurul** |  |

1. **ARAŞTIRMA**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **B.1.** | **Araştırmanın açık adı:** | | | |
|  | | | | |
| **B.2.** | **Varsa, protokol numarası:** | | | |
|  | | | | |
| **B.3.** | **Araştırma pediatrik popülasyon üzerinde yürütülecek mi?** | Evet | Hayır | |
|  | | | | |
| **B.4.** | **Araştırmanın statüsü** (*aşağıdaki kutucuklardan uygun olanı işaretleyiniz*) | | | |
| **B.4.1.** | Yüksek lisans tezi | | |  |
| **B.4.2.** | Doktora tezi | | |  |
| **B.4.3.** | Uzmanlık tezi | | |  |
| **B.4.4.** | Bireysel araştırma projesi | | |  |
| **B.4.5.** | Diğer ise lütfen belirtiniz: | | | |

1. **DESTEKLEYİCİ**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **C.1.** | **Araştırmanın destekleyicisi var mı?** | Evet | Hayır | |
| **C.1.1.** | C.1’e cevabınız evet ise lütfen aşağıdaki uygun kutucuğu işaretleyiniz. | | | |
| **C.1.1.1.** | Üniversite | | |  |
| **C.1.1.2.** | Eğitim ve Araştırma Hastanesi | | |  |
| **C.1.1.3.** | TÜBİTAK (*Türkiye Bilimsel ve Teknolojik Araştırma Kurumu*) | | |  |
| **C.1.1.4.** | Uluslararası ise lütfen belirtiniz: | | | |
| **C.1.1.5.** | Diğer ise lütfen belirtiniz: | | | |

1. **ARAŞTIRMAYA İLİŞKİN GENEL BİLGİLER**

*Bu bölüm, araştırmanın amacı, kapsamı ve tasarımına ilişkin bilgilerin sağlanması için kullanılmalıdır.*

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **D.1.** | **Araştırılan tıbbi durum veya hastalık** | | | | | | | | |
| **D.1.1.** | Araştırılan tıbbi durum veya hastalıkları lütfen belirtiniz (*serbest metin olarak belirtiniz*): | | | | | | | | |
| **D.1.1.1.** | Tedavi alanını (onkoloji, hematoloji gibi) lütfen belirtiniz: | | | | | | | | |
| **D.1.2.** | Araştırılan durumlardan herhangi biri nadir bir hastalık mı? | | | Evet | | | Hayır | | |
| **D.1.2.1.** | D.1.2’ye cevabınız evet ise lütfen belirtiniz: | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | |
| **D.2.** | **Araştırmanın amacı** | | | | | | | | |
| **D.2.1.** | Primer amaç: | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | |
| **D.3.** | **Gönüllülerin araştırmaya dâhil edilme kriterleri** *(lütfen maddeler halinde sıralayınız)*: | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | |
| **D.4.** | **Gönüllülerin araştırmaya dâhil edilmeme kriterleri** *(lütfen maddeler halinde sıralayınız)*: | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | |
| **D.5.** | **Araştırmanın kapsamı** (*Lütfen uygun olan kutuları işaretleyiniz*) | | | | | | | | |
| **D.5.1.** | Teşhis | | | | | |  | | |
| **D.5.2.** | Tedavi | | | | | |  | | |
| **D.5.3.** | Profilaksi | | | | | |  | | |
| **D.5.4.** | Güvenilirlik | | | | | |  | | |
| **D.5.5.** | Etkililik | | | | | |  | | |
| **D.5.6.** | Farmakokinetik | | | | | |  | | |
| **D.5.7.** | Farmakodinamik | | | | | |  | | |
| **D.5.8.** | Farmakogenetik | | | | | |  | | |
| **D.5.9.** | Farmakoekonomik | | | | | |  | | |
| **D.5.10.** | Diğer ise, lütfen belirtiniz: | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | |
| **D.6.** | **Araştırmanın fazı** (*Lütfen uygun olan kutuyu işaretleyiniz*) | | | | | | | | |
| **D.6.1.** | Faz I | | | | | | |  | |
| **D.6.2.** | Faz II | | | | | | |  | |
| **D.6.3.** | Faz III | | | | | | |  | |
| **D.6.4.** | Faz IV | | | | | | |  | |
|  | | | | | | | | | |
| **D.7.** | **Araştırmanın tasarımı** (*Lütfen uygun olan kutu/kutuları işaretleyiniz*) | | | | | | | | |
| **D.7.1.** | Kontrollü | Evet | | | | Hayır | | | |
| **D.7.1.1.** | Kontrollü ise, lütfen karşılaştırma ürününü belirtiniz: | | | | | | | | |
| **D.7.2.** | Randomize | Evet | | | | Hayır | | | |
| **D.7.3.** | Açık etiketli | Evet | | | | Hayır | | | |
| **D.7.4.** | Tek kör | Evet | | | | Hayır | | | |
| **D.7.5.** | Çift kör | Evet | | | | Hayır | | | |
| **D.7.6.** | Çift sağır (Double-dummy) | Evet | | | | Hayır | | | |
| **D.7.7.** | Paralel grup | Evet | | | | Hayır | | | |
| **D.7.8.** | Çapraz (cross-over) | Evet | | | | Hayır | | | |
| **D.7.9.** | Diğer ise lütfen belirtiniz: | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | |
| **D.8.** | **Araştırma merkezi** | | | | | | | | |
| **D.8.1.** | Tek bir merkez var | Evet | | | | Hayır | | | |
| **D.8.2.** | Birden çok merkez var | Evet | | | | Hayır | | | |
| **D.8.2.1.** | Ülkemizde öngörülen merkez sayısı ve isimlerini lütfen belirtiniz: | | | | | | | | |
| **D.8.3.** | Bu araştırma başka ülkelerde de yürütülüyor mu? | Evet | | | | Hayır | | | |
| **D.8.3.1.** | D.8.3’e cevabınız evet ise başka ülkelerde öngörülen merkez sayısını ve ülkeleri lütfen belirtiniz: | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | |
| **D.9.** | **Bu araştırmada bağımsız bir veri izleme komitesi var mı?** | Evet | | | | Hayır | | | |
| **D.9.1.** | D.9’a cevabınız evet ise komitenin yapısına ve iletişim bilgilerine ait bilgileri belirtiniz: | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | |
| **D.10.** | **Araştırma süresi** | | | | | | | | |
| **D.10.1.** | Araştırmanın tahminen ne kadar süreceği[[1]](#footnote-1) (*gün, ay ve yıl olarak*): | | | | | | | | |
| **D.10.1.1.** | Araştırmanın tahminen ülkemizde ne kadar süreceğini lütfen belirtiniz: | |  | |  | | | |  |
| **D.10.1.2.** | Varsa, araştırmada yer alan bütün ülkelerde araştırmanın tahminen ne kadar süreceğini lütfen belirtiniz: | |  | |  | | | |  |
| **D.10.2.** | Araştırmaya gönüllü almaya başlamak için önerilen tarih (*gün, ay ve yıl olarak*): | | | | | | | | |
| **D.10.2.1.** | Ülkemizdeki tarihi lütfen belirtiniz: | |  | |  | | | |  |
| **D.10.2.2.** | Varsa, diğer ülkelerdeki tarihi lütfen belirtiniz: | |  | |  | | | |  |

1. **ARAŞTIRMADAKİ GÖNÜLLÜ POPÜLASYONU**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **E.1.** | **Yaş aralığı** *(Araştırmanın tamamı için her yaş aralığında planlanan tahmini gönüllü sayısını belirtiniz*[[2]](#footnote-2)*)* | | | | |
| **E.1.1.** | 18 yaş altı | | Evet | Hayır | |
| **E.1.1.1** | E.1.1’e cevabınız evet ise lütfen yaş aralığını ve gönüllü sayısını belirtiniz: | | | | |
| **E.1.2.** | 18 yaş üstü | | Evet | Hayır | |
| **E.1.2.1.** | E.1.2’ye cevabınız evet ise lütfen yaş aralığını ve gönüllü sayısını belirtiniz: | | | | |
|  | | | | | |
| **E.2.** | **Cinsiyet** | | | | |
| **E.2.1.** | Kadın | | | |  |
| **E.2.2.** | Erkek | | | |  |
|  | | | | |  |
| **E.3.** | **Araştırmadaki gönüllü grubu** | | | | |
| **E.3.1.** | Sağlıklı gönüllüler | Evet | | Hayır | |
| **E.3.2.** | Hastalar | Evet | | Hayır | |
| **E.3.3.** | Özel hassas popülâsyonlar | Evet | | Hayır | |
| **E.3.3.1.** | Doğum kontrol yöntemi kullanmayan ve çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlar | Evet | | Hayır | |
| **E.3.3.2.** | Doğum kontrol yöntemi kullanan ve çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlar | Evet | | Hayır | |
| **E.3.3.3.** | Gebe kadınlar | Evet | | Hayır | |
| **E.3.3.4.** | Emziren kadınlar | Evet | | Hayır | |
| **E.3.3.5.** | Acil vakalar | Evet | | Hayır | |
| **E.3.3.6.** | Şahsen olur veremeyecek gönüllüler | Evet | | Hayır | |
| **E.3.3.6.1.** | E.3.3.6’ya cevabınız evet ise lütfen belirtiniz: | | | | |
| **E.3.3.7.** | Diğer ise, lütfen belirtiniz: | | | | |

1. **BAŞVURUDA YER ALAN KLİNİK ARAŞTIRMA MERKEZLERİ/ARAŞTIRMACILAR**

|  |  |
| --- | --- |
| **F.1.** | **Koordinatör** *(Çok merkezli araştırmalar için)* **ve sorumlu araştırmacı** *(Tek merkezli araştırmalar için)* |
| **F.1.1.** | Adı Soyadı: |
| **F.1.2.** | Unvanı: |
| **F.1.3.** | Uzmanlık alanı: |
| **F.1.4.** | Kurumu: |
| **F.1.5.** | Telefon numarası: |
| **F.1.6.** | E-posta adresi: |

|  |  |
| --- | --- |
| **F.2.** | **Sorumlu araştırmacı** *(Çok merkezli araştırmalar için gerektiğinde bu bölümü lütfen tekrarlayınız)* |
| **F.2.1.** | Adı Soyadı: |
| **F.2.2.** | Unvanı : |
| **F.2.3.** | Uzmanlık alanı: |
| **F.2.4.** | Kurumu: |
| **F.2.5.** | Telefon numarası: |
| **F.2.6.** | E-posta adresi: |
|  | |
| **F.3.** | **Yardımcı araştırmacı** *(Gerektiğinde bu bölümü lütfen tekrar ediniz)* |
| **F.3.1.** | Adı Soyadı: |
| **F.3.2.** | Unvanı: |
| **F.3.3.** | Uzmanlık alanı: |
| **F.3.4.** | Kurumu: |
| **F.3.5.** | Telefon numarası: |
| **F.3.6.** | E-posta adresi: |
|  | |
| **F.4.** | **Varsa izleyici (monitör) bilgileri** *(Birden çok kişi olması halinde bu bölümü lütfen tekrarlayınız)* |
| **F.4.1.** | İzleyicinin adı soyadı: |
| **F.4.2.** | Bağlı bulunduğu Kurum/Kuruluşun adı: |
| **F.4.3.** | Telefon numarası: |
| **F.4.4.** | E-posta adresi: |

|  |  |
| --- | --- |
| **F.5.** | **Araştırma eczacısı** *(Gerektiğinde bu bölümü lütfen tekrar ediniz)* |
| **F.5.1.** | Adı Soyadı: |
| **F.5.2.** | Kurumu: |
| **F.5.3.** | Telefon numarası: |
| **F.5.4.** | E-posta adresi: |

|  |  |
| --- | --- |
| **F.6.** | **Araştırmanın gerçekleştirilmesinde kullanılacak olan merkezi teknik tesisler, temel değerlendirme kriterlerinin ölçümü veya değerlendirilmesinin merkezileştirildiği laboratuar veya diğer teknik tesisleri lütfen belirtiniz** *(Birden çok organizasyon olması halinde lütfen gerektiği kadar tekrarlayınız. Bu amaçla ek sayfalar kullanabilirsiniz)***:** |
| **F.6.1.** | Organizasyon: |
| **F.6.2.** | Temasa geçilecek kişinin adı soyadı: |
| **F.6.3.** | Adresi: |
| **F.6.4.** | Telefon numarası: |
| **F.6.5.** | Dışarıya verilen görevler: |

1. **ETİK KURUL BİLGİLERİ**

*Bu bölüm, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu’na başvuru yapılırken doldurulmalıdır.*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **G.1.** | **Araştırma onayı için etik kurul başvurusu yapıldı mı?** | Evet | Hayır |
| **G.1.1.** | G.1’e cevabınız evet ise; | | |
| **G.1.1.1.** | Etik kurulun adı: | | |
| **G.1.1.2.** | Başvuru tarihi: | | |
| **G.2.** | **Araştırmaya ait etik kurul onayı var mı?** | Evet | Hayır |
| **G.2.1.** | G.2’ye cevabınız evet ise etik kurul kararının aslı veya aslı gibidir onaylı örneğini başvuru dosyasına ekleyiniz. | | |

1. **İLGİLİ BELGELER**

*Bu bölümde belirtilen belgeler sırası ile başvuru dosyasına eklenmelidir.*

|  |  |
| --- | --- |
| **H.1.** | **Varsa, daha önce ret edilen etik kurul kararının aslı veya aslı gibidir onaylı örneği sunulmalıdır.** |
| **H.2.** | **Anabilim dalı başkanı veya eğitim sorumlusu tarafından onaylanan belge\***  \*Araştırmanın uzmanlık tezi veya akademik amaçlı olduğuna dair Anabilim Dalı Başkanı veya Eğitim Sorumlusu tarafından onaylanan ıslak imzalı belge sunulmalıdır. |
| **H.3.** | **Araştırma protokolü**  Varsa, versiyon numarası:       Tarihi: |
| **H.3.1.** | Uluslararası bir araştırma ise, Türkçe protokol özeti |
| **H.4.** | **Araştırma akış şeması** |
| **H.5.** | **Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu (BGOF)\***  Versiyon numarası:       Tarihi:  \*BGOF’nin [www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr) adresinde yer alan asgari bilgilendirilmiş gönüllü olur formu örneği doğrultusunda hazırlanması ve başvuru dosyasına eklenmesi gerekmektedir. İngilizce dışındaki dillerde olan BGOF’lerin orijinali ve yeminli tercüman tarafından onaylı tercümesinin ilave edilmesi gerekmektedir. |
| **H.6.** | **Olgu Rapor Formu (ORF)**  Versiyon numarası:       Tarihi: |
| **H.7.** | **Araştırma broşürü** *(Varsa)*  Versiyon numarası:       Tarihi: |
| **H.8.** | **Ülkemizde ruhsatlı/izinli bir araştırma ürünü ile çalışma yapılıyorsa araştırma ürününe ait kısa ürün bilgisi (KÜB)-kullanma talimatı (KT) örneği** |
| **H.9.** | **Sigorta\*** (Faz IV dışındaki araştırmalar için)  \* İlgili kılavuz doğrultusunda hazırlanmalıdır. |
| **H.10.** | **Araştırma bütçesi\***  \* Yetkili kişiler (çok merkezli araştırmalar için koordinatör, tek merkezli araştırmalar için sorumlu araştırmacı*)* tarafından ıslak imzalı olmalıdır. |
| **H.11.** | **Koordinatör (tek merkezli araştırmalarda sorumlu araştırmacının) ve araştırma eczacısının özgeçmişi \***  \*Güncel formatta, adı soyadı ve unvanı el yazısı ile yazılmış, tarihli ve ıslak imzalı olmalıdır. |
| **H.12.** | **Gerekli ise, Biyolojik Materyal Transfer Formu örneği (BMTF)\*:**  \*Güncel formatta ve ıslak imzalı olmalıdır. |
| **H.13.** | **Varsa yetkilendirme belgeleri** |
| **H.14.** | **Varsa anket** |
| **H.15.** | **Varsa gönüllü bilgilendirme metinleri** |
| **H.16.** | **Varsa ilanlar** |
| **H.17.** | **Varsa hasta kartı/günlüğü**  Versiyon numarası:       Tarihi: |
| **H.18.** | **Araştırmaya ilişkin destekleyici belge / literatürler** |
| **H.19.** | **Başvuru dosyası ekinde yer alan belgelerin yer aldığı CD\***  \*Belgeler pdf formatında olmalıdır. |

**I. BAŞVURU SAHİBİNİN İMZASI**

|  |  |
| --- | --- |
| **I.1.** | **İşbu başvuru formuyla, şahsım / başvuru sahibi adına** *(lütfen geçerli olmayan ifadelerin üzerini yanına tarih ve paraf atarak çiziniz)* |
|  | * Başvuruda sağlanan bilgilerin doğru olduğunu, * Araştırmanın protokole, ilgili mevzuata, güncel Helsinki Bildirgesi ve iyi klinik uygulamaları ilkelerine uygun olarak gerçekleştirileceğini, * Araştırma ürününün İyi İmalat Uygulamaları (İİU) kılavuzuna uygun olarak üretildiğini, * Araştırma ürününe ait Türkçe etiket örneğinin İyi İmalat Uygulamaları (İİU) kılavuzuna uygun olarak hazırlandığını, * Araştırma ekibini (laborutuvar ekibi, araştırma hemşiresi, araştırma eczacısı vb. dahil) araştırma hakkında bilgilendirdiğimi, * Önerilen klinik araştırmanın gerçekleştirilebilir nitelikte olduğunu, * Araştırma başvurusunun ilgili Yönetmelik kapsamında yer alan etik kurullardan sadece birine yapıldığını, * Ciddi advers olaylara/reaksiyonlara ilişkin raporları ve güvenililik raporlarını sunacağımı, * Araştırma bütün ülkelerde/ülkemizde sona erdikten sonra, 1 (bir) yıllık azami süre içerisinde nihai raporun bir kopyasını ilgili birime sunacağımı taahhüt ederim. |
| **I.2.** | **Başvuru Sahibi** |
| **I.2.1.** | El yazısıyla adı soyadı: |
| **I.2.2.** | Tarih (gün/ay/yıl olarak): |
| **I.2.3.** | İmza: |

1. Araştırmaya ilk gönüllünün katılımından son gönüllüye yapılan son ziyarete kadar. [↑](#footnote-ref-1)
2. Bu rakamlar başlangıçtaki tahminler olacaktır. Başvuru sahiplerinin bu bilgileri güncellemeleri gerekmeyecek ve söz konusu rakamlar bu sayıdaki hastayı araştırmaya dahil etmede bir izin veya kısıtlama niteliğinde olmayacaktır. Dahil edilmesine izin verilen gönüllü sayısı, protokolün onaylı versiyonunda veya daha sonraki onaylı değişikliklerinde belirtilenlerdir. [↑](#footnote-ref-2)