***Formu doldururken bakanlık internet sayfasında yer alan "TIBBİ CİHAZLAR İLE YAPILAN GÖZLEMSEL ÇALIŞMALAR İÇİN BAŞVURU REHBERİ" isimli dökümandan yararlanabilirsiniz.***

1. **ARAŞTIRMA**

|  |  |
| --- | --- |
|  | **Araştırmanın açık adı:**  |
|  |
|  | **Varsa araştırmaya ait protokol kod numarası:**  |
|  |
|  | **Araştırma başvurusunun yapıldığı başka ülkeler var mı?** | Evet [ ]  | Hayır [ ]  |
|  | A.3’e cevabınız ‘Evet’ ise lütfen ülkeleri belirtiniz:       |
|  |  |
|  | **Araştırmanın onaylandığı başka ülkeler var mı?** | Evet [ ]  | Hayır [ ]  |
|  | A.4’e cevabınız ‘Evet’ ise lütfen ülkeleri belirtiniz:       |
|  |
|  | **Pediyatrik popülasyon üzerinde yürütülecek bir araştırma mı?** | Evet [ ]  | Hayır [ ]  |

1. **BAŞVURUDAN SORUMLU DESTEKLEYİCİ**

|  |  |
| --- | --- |
|  | **Destekleyici** |
|  | Kurum / kuruluşun adı:       |
|  | Temasa geçilecek kişinin adı soyadı:       |
|  | Açık adresi:       |
|  | Telefon numarası:       |
|  | Faks numarası:       |
|  | E-posta adresi:       |
|  |
|  | **Destekleyicinin yasal temsilcisi**  | Var [ ]  | Yok [ ]  |
|  | Kurum / kuruluşun adı:       |
|  | Temasa geçilecek kişinin adı soyadı:       |
|  | Açık adresi:       |
|  | Telefon numarası:       |
|  | Faks numarası:       |
|  | E-posta adresi :      |
|  |
|  | **Destekleyicinin statüsü** |
|  | Ticari | [ ]  |
|  | Ticari değil | [ ]  |

1. **ARAŞTIRMAYA İLİŞKİN GENEL BİLGİLER**

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

|  |  |
| --- | --- |
|  | **Araştırılan tıbbi durum veya hastalık** |
|  | Araştırılan tıbbi durum veya hastalıkları lütfen belirtiniz[[1]](#footnote-1) (*serbest metin olarak belirtiniz*):       |
|  | Tedavi alanını (onkoloji, hematoloji gibi) lütfen belirtiniz:       |
|  | Araştırılan durumlardan herhangi biri nadir bir hastalık mı? | Evet [ ]  | Hayır [ ]  |
|  | D.1.2’ye cevabınız evet ise belirtiniz:       |
|  |
|  | **Araştırmanın amacını lütfen belirtiniz.** |
|  |
|  | **Gönüllülerin araştırmaya dâhil edilme kriterlerini belirtiniz.***(maddeler halinde sıralayınız)*: |
|  |
|  | **Gönüllülerin araştırmaya dâhil edilmeme kriterlerini belirtiniz.***(maddeler halinde sıralayınız)*: |
|  |
|  | **Araştırmanın sonlanım noktası:**  |
|  |
|  | **Araştırmanın kapsamı** (*Lütfen uygun olan kutu/kutuları işaretleyiniz*) |
|  | Güvenilirlik | [ ]  |
|  | Etkililik | [ ]  |
|  | Diğer ise, lütfen belirtiniz:      |
|  |
|  | **Araştırma merkezi** |
|  |  | Tek merkezli [ ]  | Çok Merkezli [ ]  |
|  | Ülkemizde öngörülen merkez sayısını lütfen belirtiniz:       |
|  | Bu araştırma başka ülkelerde de yürütülüyor mu? | Evet [ ]  | Hayır [ ]  |
|  | C.7.2’ye cevabınız ‘Evet’ ise araştırmanın yürütüldüğü/yürütüleceği ülkeleri ve ilgili ülkelerdeki öngörülen merkez sayısını lütfen belirtiniz:       |
|  |
|  | **Bu araştırmada bağımsız bir veri izleme komitesi var mı?** | Evet [ ]  | Hayır [ ]  |
|  | C.8’e cevabınız ‘Evet’ ise komitenin yapısına ve iletişim bilgilerine ait bilgileri lütfen belirtiniz:       |
|  |
|  | **Araştırma süresi***\*Araştırma yalnızca ülkemizde yapılacaksa C.9.3 ve C.9.4’ü boş bırakınız.* |
|  | Araştırmanın sonlandırılması planlan tarihi gün, ay, yıl olarak belirtiniz.       |
|  | Araştırmaya gönüllü almaya başlamak için önerilen tarihi gün, ay, yıl olarak belirtiniz.       |
|  | Ülkemizde araştırmanın sonlandırılması planlan tarihi gün, ay, yıl olarak belirtiniz.*\*Çok uluslu yapılan çalışmalarda doldurulacaktır.*       |
|  | Ülkemizde araştırmaya gönüllü almaya başlamak için önerilen tarihi gün, ay, yıl olarak belirtiniz.*\*Çok uluslu yapılan çalışmalarda doldurulacaktır.*       |

1. **ARAŞTIRMADAKİ GÖNÜLLÜ POPÜLASYONU**

|  |  |
| --- | --- |
|  | **Yaş aralığı** *(Araştırmanın tamamı için her yaş aralığında planlanan tahmini gönüllü sayısını belirtiniz*[[2]](#footnote-2)*)* |
|  | 18 yaş altı | Evet [ ]  | Hayır[ ]  |
|  | D.1.1’e cevabınız evet ise lütfen yaş aralığını ve gönüllü sayısını belirtiniz:       |
|  | 18 yaş üstü | Evet [ ]  | Hayır[ ]  |
|  | D.1.2’ye cevabınız evet ise lütfen yaş aralığını ve gönüllü sayısını belirtiniz:       |
|  |
|  | **Cinsiyet** |
|  | Kadın | [ ]  |
|  | Erkek | [ ]  |
|  |  |
|  | **Araştırmadaki gönüllü grubu** |
|  | Sağlıklı gönüllüler | Evet [ ]  | Hayır [ ]  |
|  | Hastalar | Evet [ ]  | Hayır [ ]  |
|  | Özel hassas popülasyonlar | Evet [ ]  | Hayır [ ]  |
|  | Doğum kontrol yöntemi kullanmayan ve çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlar | Evet [ ]  | Hayır [ ]  |
|  | Doğum kontrol yöntemi kullanan ve çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlar | Evet [ ]  | Hayır [ ]  |
|  | Gebe kadınlar | Evet [ ]  | Hayır [ ]  |
|  | Emziren kadınlar | Evet [ ]  | Hayır [ ]  |
|  | Acil vakalar | Evet [ ]  | Hayır [ ]  |
|  | Şahsen olur veremeyecek gönüllüler | Evet [ ]  | Hayır [ ]  |
|  | D.3.3.6’ya cevabınız evet ise lütfen belirtiniz:       |
|  | Diğer ise, lütfen belirtiniz:       |
|  |
|  | **Araştırmaya dâhil edilmesi planlanan gönüllü sayısı** |
|  | Ülkemizdeki gönüllü sayısını belirtiniz:       |
|  | Çok uluslu araştırma ise; lütfen aşağıdaki uygun bölümleri doldurunuz. |
|  | Avrupa Birliğine üye ülkelerdeki gönüllü sayısını ülkeleri ile birlikte lütfen belirtiniz:       |
|  | Amerika Birleşik Devletlerindeki gönüllü sayısını lütfen belirtiniz:       |
|  | Diğer ülkelerdeki gönüllü sayısını ülkeleri ile birlikte lütfen belirtiniz:       |
|  | Klinik araştırmanın tamamındaki gönüllü sayısını lütfen belirtiniz:       |

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

|  |  |
| --- | --- |
|  | **Koordinatör** *(Çok merkezli araştırmalar için)* |
|  | Adı Soyadı:       |
|  | Unvan (Dr., …):       |
|  | Uzmanlık alanı:       |
|  | İş adresi:       |
|  | E-posta adresi:       |
|  | Telefon numarası:       |
|  |
|  | **Sorumlu araştırmacı** *(Çok merkezli araştırmalar için gerektiğinde bu bölümü tekrarlayınız)* |
|  | Adı Soyadı:       |
|  | Unvan (Dr., …):       |
|  | Uzmanlık alanı:       |
|  | İş adresi:       |
|  | E-posta adresi:       |
|  | Telefon numarası:       |
|  |
|  | **Yardımcı araştırmacı** *(Gerektiğinde bu bölümü tekrar ediniz)* |
|  | Adı Soyadı:       |
|  | Unvan (Dr., …):       |
|  | Uzmanlık alanı:       |
|  | İş adresi:       |
|  | E-posta adresi:       |
|  | Telefon numarası:       |
|  |
|  | **Destekleyicinin araştırmaya ait görev ve işlerini devrettiği kurum/kuruluşlar** *(Birden çok kurum/kuruluş olması halinde bu bölümü lütfen tekrarlayınız)***:** |
|  | Destekleyici, araştırmaya ait temel görev veya işlerinden herhangi birini başka bir kurum/kuruluşa veya üçüncü taraflara devretmiş mi? | Evet [ ]  | Hayır [ ]  |
|  | E.4.1’e cevabınız evet ise kurum/kuruluşun adı:       |
|  | Temasa geçilecek kişinin adı soyadı:       |
|  | Açık adresi:       |
|  | Telefon numarası:       |
|  | Destekleyiciye ait bütün görevler | Evet [ ]  | Hayır [ ]  |
|  | İzleme | Evet [ ]  | Hayır [ ]  |
|  | Başvuruların hazırlanması | Evet [ ]  | Hayır [ ]  |
|  | Araştırmacıların alınması | Evet [ ]  | Hayır [ ]  |
|  | IVRS[[3]](#footnote-3) – tedavi randomizasyonu | Evet [ ]  | Hayır [ ]  |
|  | Veri yönetimi | Evet [ ]  | Hayır [ ]  |
|  | E-veri yakalama | Evet [ ]  | Hayır [ ]  |
|  | Güvenlilik bildirimlerinin raporlanması | Evet [ ]  | Hayır [ ]  |
|  | Kalite güvence sistemleri ve yoklamalar | Evet [ ]  | Hayır [ ]  |
|  | İstatistiksel analizler | Evet [ ]  | Hayır [ ]  |
|  | Tıbbi metinlerin yazımı | Evet [ ]  | Hayır [ ]  |
|  | Dışarıya devredilen diğer görevler: | Evet [ ]  | Hayır [ ]  |
|  | E.4.1.16’ya cevabınız ‘Evet’ ise, lütfen belirtiniz:       |
|  |
|  | **Varsa izleyici (monitör) bilgileri** *(Birden çok kişi olması halinde bu bölümü tekrarlayınız)* |
|  | İzleyicinin adı soyadı:       |
|  | Bağlı bulunduğu Kurum/Kuruluşun adı:       |
|  | Telefon numarası:       |
|  | e-posta adresi:       |

1. **İLGİLİ BELGELER**

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

|  |  |
| --- | --- |
|  | **İlgili etik kurul kararı** \*Etik kurul kararının aslı veya aslı gibidir onaylı örneği sunulmalıdır.\*\*Varsa daha önce reddedilen etik kurul kararının aslı veya aslı gibidir onaylı örneği dosyada sunulmalıdır. |
|  | **Araştırma protokolü**Versiyon numarası:       Tarihi:       |
|  | **Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu (BGOF)\***Versiyon numarası:       Tarihi:      \*BGOF’nin hem Türkçe hem İngilizce örneğinin başvuru dosyasına eklenmesi gerekmektedir. İngilizce dışındaki dillerde olan BGOF’lerin orijinali ve yeminli tercüman tarafından onaylı tercümesinin ilave edilmesi gerekmektedir. |
|  | **Araştırma bütçesi\***\* Güncel formatta ve ıslak imzalı olmalıdır. |
|  | **Destekleyiciye ait noter tasdikli imza sirküleri** |
|  | **Çalışmada yer alacak varsa koordinatör, araştırma eczacısı ve monitör ile sorumlu araştırmacı ve yardımcı araştırmacıların özgeçmişleri\***\* Güncel formatta, adı soyadı ve ünvanı el yazısı ile yazılmış, tarihli ve ıslak imzalı olmalıdır. |
|  | **Varsa yetkilendirme belgeleri** |
|  | **Varsa gönüllü bilgilendirme metinleri** |
|  | **Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu internet sitesinde yayımlanan başvuru ücretinin yatırılarak karşılığında alınan dekontun aslı ve bir örneği** |

1. **BAŞVURU SAHİBİNİN İMZASI\***

\* Destekleyici veya yetkilendirdiği SAK tarafından doldurulmalıdır.

|  |  |
| --- | --- |
|  | **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, Tıbbi Cihaz yönetmeliklerinde yer alan ilgili hükümlere, Klinik Araştırmalar Yönetmeliğine, TS EN ISO 14155-1 ve 2 İnsan Denekleri İçin Tıbbi Cihazların Klinik Araştırması ve İyi Klinik Uygulamaları ilkelerine uygun olarak gerçekleştirileceğini,
* Önerilen klinik araştırmanın gerçekleştirilebilir nitelikte olduğunu,
* Klinik araştırmanın erken sonlanması halinde gerekçeyi bakanlığa bildireceğimi,
* Araştırma bütün ülkelerde sona erdikten sonra, 1 (bir) yıllık azami süre içerisinde nihai raporun bir kopyasını sunacağımı **taahhüt** ederim.
 |
|  | **Başvuru Sahibi**\*\*Başvuru sahibinin yetkili imza sahibi olması gerekmektedir. |
|  | El yazısıyla adı soyadı:        |
|  | Tarih (gün/ay/yıl olarak):       |
|  | İmza:       |

1. **KOORDİNATÖR / SORUMLU ARAŞTIRMACININ İMZASI**

\* Çok merkezli çalışmalarda Koordinatör, tek merkezli çalışmalarda sorumlu araştırmacı tarafından doldurulmalıdır.

|  |  |
| --- | --- |
|  | **İşbu başvuru formuyla, şahsım** *(lütfen geçerli olmayan ifadelerin üzerini yanına tarih ve paraf atarak çiziniz)* |
|  | * Başvuruda sağlanan bilgilerin doğru olduğunu,
* Araştırmanın protokole, Tıbbi Cihaz yönetmeliklerinde yer alan ilgili hükümlere, Klinik Araştırmalar Yönetmeliğine, TS EN ISO 14155-1 ve 2 İnsan Denekleri İçin Tıbbi Cihazların Klinik Araştırması ve İyi Klinik Uygulamaları ilkelerine uygun olarak gerçekleştirileceğini,
* Önerilen klinik araştırmanın gerçekleştirilebilir nitelikte olduğunu,
* Klinik araştırmanın ilgili tıbbi uygulayıcı veya konusunda uzman yetkili kişi tarafından uygun ortamda yapılacağını,

**taahhüt** ederim. |
|  | **Çok merkezli çalışmalarda koordinatör, tek merkezli çalışmalarda sorumlu araştırmacı** |
|  | El yazısıyla adı soyadı:        |
|  | Tarih (gün/ay/yıl olarak):       |
|  | İmza:       |

1. Sağlıklı gönüllülerde geliştirilmekte olan cihaz için amaçlanan endikasyon belirtilmelidir. [↑](#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)
3. Interactive Voice Response System (İnteraktif Sesli Yanıt Sistemi): Tedavi randomizasyonu ve ürün stoğunun sevkiyatını kontrol etmek için yaygın şekilde kullanılan sistem. [↑](#footnote-ref-3)