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. **ÇALIŞMA**

|  |  |
| --- | --- |
| **B.1.** | **Çalışmanın açık adı:** |
|  | |
| **B.2.** | **Varsa, protokol numarası:** |

1. **ÇALIŞMANIN SONA ERDİĞİNE İLİŞKİN BEYAN**

|  |  |
| --- | --- |
| **C.1.** | **Uluslararası bir çalışma ise, çalışmanın sona erdiğine ilişkin beyanın yapıldığı ülkeleri belirtiniz:** |

1. **BAŞVURUDAN SORUMLU KOORDİNATÖR / DESTEKLEYİCİ / YASAL TEMSİLCİ**

|  |  |
| --- | --- |
| **D.1.** | **Koordinatör hekim** *(tek merkezli çalışmalarda katılımcı hekim)* |
| **D.1.1.** | Adı soyadı: |
| **D.1.2.** | Unvanı: |
| **D.1.3.** | Uzmanlık alanı: |
| **D.1.4.** | Kurumu: |
| **D.1.5.** | Telefon numarası: |
| **D.1.6.** | E-posta adresi: |
|  | |
| **D.2.** | **Destekleyici** *(lütfen birden fazla ise tekrarlayınız)* |
| **D.2.1.** | Kurum / kuruluşun adı: |
| **D.2.2.** | Temasa geçilecek kişinin adı soyadı: |
| **D.2.3.** | Açık adresi: |
| **D.2.4.** | Telefon numarası: |
| **D.2.5.** | E-posta adresi : |
|  | |
| **D.3.** | **Varsa destekleyicinin yasal temsilcisi** |
| **D.3.1.** | Kurum / kuruluşun adı: |
| **D.3.2.** | Temasa geçilecek kişinin adı soyadı: |
| **D.3.3.** | Açık adresi: |
| **D.3.4.** | Telefon numarası: |
| **D.3.5.** | E-posta adresi : |

1. **ÇALIŞMANIN SONLANDIRILMASINA İLİŞKİN BİLGİ**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **E.1.** | **Çalışma sona erdi mi?** | Evet | Hayır |
| **E.1.1.** | E.1 ‘e cevabınız evet ise, tarihini gün/ay/yıl olarak belirtiniz: | | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **E.2.** | **Çalışmaya katılan bütün ülkelerde çalışma sona erdi mi?** | Evet | Hayır |
| **E.2.1.** | E.2 ‘ye cevabınız evet ise, tarihini gün/ay/yıl olarak belirtiniz: | | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **E.3.** | **Çalışma erken mi sona erdi?** | Evet | Hayır |
| **E.3.1.** | Evet ise, tarihini gün/ay/yıl olarak belirtiniz: | | |
| **E.3.2.** | Erken sona ermesinin nedenini /nedenlerini belirtiniz: | | |

1. **ETİK KURUL BİLGİLERİ**

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

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **F.1.** | **Çalışmanın sonlandırım bildirim formu için etik kurul başvurusu yapıldı mı?** | Evet | Hayır |
| **F.1.1.** | F.1’e cevabınız evet ise; | | |
| **F.1.1.1.** | Etik kurulun adı: | | |
| **F.1.1.2.** | Başvuru tarihi: | | |
| **F.2.** | **Çalışmanın sonlandırım bildirim formuna ait etik kurul onayı var mı?** | Evet | Hayır |
| **F.2.1.** | F.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.*

|  |  |
| --- | --- |
| **G.1.** | **Varsa, daha önce ret edilen etik kurul kararının aslı veya aslı gibidir onaylı örneği sunulmalıdır.** |
| **G.2.** | **Çalışma akış şeması** |
| **G.3.** | **Çalışmadan elde edilen bulguların listesi** |
| **G.4.** | **Çalışmada hedeflenen ve çalışmaya alınan hasta sayılarını gösteren tablo** |
| **G.5.** | **Çalışmanın sonuçları bir bilimsel yayına dönüştürüldü ise, bu yayının bir örneği** |

**H. BAŞVURU SAHİBİNİN İMZASI**

|  |  |
| --- | --- |
| **H.1.** | **İşbu başvuru formuyla, şahsım / başvuru sahibi adına** *(lütfen geçerli olmayan ifadelerin üzerini yanına tarih ve paraf atarak çiziniz)* |
|  | * Başvuruda sağlanan bilgilerin doğru olduğunu, * Çalışmanın protokole / plana, ilgili kılavuza ve güncel mevzuata uygun olarak gerçekleştirildiğini, * Başvurunun ilgili Yönetmelik kapsamında yer alan etik kurullardan sadece birine yapıldığını, * Çalışma bütün ülkelerde sona erdikten sonra, gözlemsel çalışma raporunun özetini (sonuçların özetini) azami 1 (bir) yıl içerisinde ilgili birime sunacağımı taahhüt ederim. |
|  | |
| **H.2.** | **Başvuru sahibi** |
| **H.2.1.** | El yazısıyla adı soyadı: |
| **H.2.2.** | Tarih (gün/ay/yıl olarak): |
| **H.2.3.** | İmza: |