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

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

1. **ÇALIŞMA HAKKINDA BİLGİ**

|  |  |
| --- | --- |
| **D.1.** | **Çalışma planı / protokol özetini lütfen yazınız:** |

1. **ÇALIŞMAYA KATILAN GÖNÜLLÜLERE AİT BİLGİLER**

|  |  |
| --- | --- |
| **E.1.** | **Bildirim süresince çalışmaya alınmış gönüllü sayısını lütfen belirtiniz:** |
| **E.1.1.** | Gönüllülerin merkezlere göre dağılımını lütfen belirtiniz: |

1. **BİLDİRİMİN SÜRESİ**

|  |  |
| --- | --- |
| **F.1.** | **Bildirim formunun kapsadığı süreyi** *(gün/ay/yıl olarak)* **lütfen belirtiniz** *(…den …ye kadar gibi)*: |

1. **GÜVENLİLİK BİLDİRİMLERİ**

|  |  |
| --- | --- |
| **G.1.** | **Bildirim süresince görülen advers olay/reaksiyon sayısını lütfen bildiriniz:** |
| **G.1.1.** | Advers olaylara/reaksiyonlara ilişkin nedensellik ilişkisini gösteren özet tabloyu lütfen başvuru dosyasına ekleyiniz. |

1. **ÇALIŞMA İLE İLGİLİ AÇIKLANMASINDA FAYDA GÖRÜLEN NOKTALAR VARSA LÜTFEN BELİRTİNİZ:**

**I. ETİK KURUL BİLGİLERİ**

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

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

|  |  |
| --- | --- |
| **İ.1.** | **Varsa, daha önce ret edilen etik kurul kararının aslı veya aslı gibidir onaylı örneği sunulmalıdır.** |
|  | |
| **İ.2.** | **Varsa, yıllık bildirim raporu** |

**J. BAŞVURU SAHİBİNİN İMZASI**

|  |  |
| --- | --- |
| **J.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, ilgili kılavuza ve güncel mevzuata uygun olarak gerçekleştirildiğini, * Başvurunun ilgili Yönetmelik kapsamında yer alan etik kurullardan sadece birine yapıldığını taahhüt ederim. |
|  | |
| **J.2.** | **Başvuru sahibi** |
| **J.2.1.** | El yazısıyla adı soyadı: |
| **J.2.2.** | Tarih (gün/ay/yıl olarak): |
| **J.2.3.** | İmza: |