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:**  |

1. **ARAŞTIRMAYA AİT BİLGİLER**

|  |  |
| --- | --- |
| **C.1.** | **Araştırmanın başladığı tarihi** *(gün/ay/yıl olarak)* **lütfen belirtiniz**:       |
|  |
| **C.2.** | **Araştırmanın beklenen sonlanım tarihini** *(gün/ay/yıl olarak)* **lütfen belirtiniz**:       |
|  |
| **C.3.** | **Araştırmanın koordinatörünün adı soyadı** (çok merkezli araştırmalar için) **nı belirtiniz:** |
|  |
| **C.4.** | **Araştırmanın sorumlu araştırmacısının adı soyadı** (tek merkezli araştırmalar için) **nı belirtiniz**:      |
|  |
| **C.5.** | **Araştırmanın yürütüldüğü merkezleri lütfen belirtiniz:** |

1. **ARAŞTIRMAYA KATILAN GÖNÜLLÜLERE AİT BİLGİLER**

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

1. **BİLDİRİMİN SÜRESİ**

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

1. **ARAŞTIRMA ÜRÜNÜNE AİT BİLGİLER**

|  |  |
| --- | --- |
| **F.1.** | **Araştırma ürünlerini** **lütfen belirtiniz**:       |
|  |
| **F.2.** | **Araştırma protokolüne göre gönüllülere uygulanan maksimum tedavi süresini lütfen belirtiniz:**       |
| **F.2.1.** | İzin verilen maksimum doz (günlük veya toplam doz; birim ve uygulama yolu olarak belirtiniz):      |

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. **ARAŞTIRMA ÜRÜNÜNÜN ETKİ DERECESİ**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **H.1.**  | **Araştırma ürününün terapötik etkinliğinin veya incelenen diğer etkinliklerinin bildirim süresi içindeki gözlemlere göre değerlendirilmesi amacıyla uygun kutuyu lütfen işaretleyiniz.** | Etkili [ ]  | Etkisiz[ ]  |
| **H.1.1.** | G.1 de etkili olarak belirttiyseniz araştırma ürününün etki derecesi için lütfen uygun kutucuğu işaretleyiniz. | Zayıf [ ]  | Orta[ ]  | İyi[ ]  |

**I. ARAŞTIRMA İLE İLGİLİ AÇIKLANMASINDA FAYDA GÖRÜLEN NOKTALAR VARSA**

 **LÜTFEN BELİRTİNİZ:**

**İ. ETİK KURUL BİLGİLERİ**

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

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

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

**K. BAŞVURU SAHİBİNİN İMZASI**

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