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. **KLİNİK ARAŞTIRMANIN SONA ERDİĞİNE İLİŞKİN BEYAN**

|  |  |
| --- | --- |
| **C.1.**  | **Klinik araştırmanın sona erdiğine ilişkin beyanın yapıldığı ülkeleri belirtiniz:**  |

1. **BAŞVURUDAN SORUMLU DESTEKLEYİCİ**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **D.1.** | **Destekleyici** | [ ]  |
| **D.1.1.** | Kurum / kuruluşun adı:       |
| **D.1.2.** | Temasa geçilecek kişinin adı soyadı:       |
| **D.1.3.** | Açık adresi:       |
| **D.1.4.** | Telefon numarası:       |
| **D.1.5.** | E-posta adresi:       |
|  |
| **D.2.** | **Destekleyicinin yasal temsilcisi**  | [ ]  |
| **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 :      |

**E. ARAŞTIRMANIN SONLANDIRILMASINA İLİŞKİN BİLGİ**

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

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

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **E.3.** | **Araştırma 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:      |
| **E.3.2.1.** | Güvenlilik | Evet [ ]  | Hayır [ ]  |
| **E.3.2.2.** | Etkililiğin yetersiz olması | Evet [ ]  | Hayır [ ]  |
| **E.3.2.3.** | Araştırmanın başlamamış olması | Evet [ ]  | Hayır [ ]  |
| **E.3.2.4.** | Diğer ise lütfen belirtiniz:      |
| **E.3.3.** | Yukarıdaki sorulardan herhangi birine evet dediyseniz, ayrı bir ekte, kısaca lütfen aşağıdakileri açıklayınız *(serbest metin olarak belirtiniz):* |
| **E.3.3.1.** | Araştırmanın erken sona ermesinin gerekçesini lütfen belirtiniz:      |
| **E.3.3.2.** | Araştırma erken sona erdiği zaman tedavi görmeye devam eden gönüllü sayısı ve önerilen işlemleri lütfen belirtiniz:      |
| **E.3.3.3.** | Erken sona erdirmenin sonuçlarının değerlendirilmesi ve araştırma ürününün genel risk-yarar değerlendirmesi açısından doğurduğu sonuçları lütfen belirtiniz:      |

1. **ARAŞTIRMA SONUÇLARI VE KLİNİK ARAŞTIRMALARA İLİŞKİN RAPOR *(****Formun ekinde yer almalıdır****)***
2. **ETİK KURUL BİLGİLERİ**

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

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **G.1.** | **Araştırmanın sonlandırım bildirim formu 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.** | **Araştırmanın sonlandırım bildirim formuna 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. |

**H. İLGİLİ BELGELER**

|  |  |
| --- | --- |
| **H.1.** | **Varsa, daha önce ret edilen etik kurul kararının aslı veya aslı gibidir onaylı örneği sunulmalıdır.** |

**I. BAŞVURU SAHİBİNİN İMZASI**

|  |  |
| --- | --- |
| **I.1.** | **İşbu başvuru formuyla şahsım/başvuru sahibi adına** ***(geçerli olmayan ifadelerin üzerini tarih ve paraf atarak çiziniz)***  |
|  | * Ekte yer alan rapordaki bilgilerin doğru olduğunu,
* Bu beyanda yukarıda belirtilen bilgilerin doğru olduğunu,
* Başvurunun ilgili Yönetmelik kapsamında yer alan etik kurullardan sadece birine yapıldığını,
* Araştırma bütün ülkelerde sona erdikten sonra, klinik araştırma raporunun özetini (sonuçların özetini) azami 1 (bir) yıl içerisinde 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 :      |