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** | [ ]  |

**B. ÇALIŞMA**

|  |  |
| --- | --- |
| **B.1.** | **Çalışmanın açık adı**:        |
|  |
| **B.2.** | **Varsa, protokol numarası**:       |
|  |
| **B.3.** | **Çalışma başvurusunun yapıldığı başka ülkeler var mı?** | Evet [ ]  | Hayır [ ]   |
| **B.3.1.** | B.3’e cevabınız evet ise lütfen ülkeleri belirtiniz:       |
|  |  |
| **B.4.** | **Çalışmanın onaylandığı başka ülkeler var mı?** | Evet [ ]  | Hayır [ ]   |
| **B.4.1.** | B.4’e cevabınız evet ise lütfen ülkeleri belirtiniz:       |
|   |
| **B.5.** | **Çalışma pediatrik popülasyon üzerinde yürütülecek mi?** | Evet [ ]  | Hayır [ ]   |

1. **BAŞVURUDAN SORUMLUMLU DESTEKLEYİCİ**

|  |  |
| --- | --- |
| **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. **ÇALIŞMAYA İLİŞKİN GENEL BİLGİLER**

*Bu bölüm, çalışmanın amacı, kapsamı ve tasarımına ilişkin bilgilerin sağlanması için kullanılmalıdır.*

|  |  |
| --- | --- |
| **D.1.** | **Araştırılan tıbbi durum veya hastalık** |
| **D.1.1.** | Araştırılan tıbbi durum veya hastalıkları lütfen belirtiniz (*serbest metin olarak belirtiniz*):       |
| **D.1.1.1.** | Tedavi alanını (onkoloji, hematoloji gibi) lütfen belirtiniz:       |
| **D.1.2.** | Araştırılan durumlardan herhangi biri nadir bir hastalık mı? | Evet [ ]  | Hayır [ ]  |
| **D.1.2.1.** | D.1.2’ye cevabınız evet ise lütfen belirtiniz:       |
|  |
| **D.2.** | **Çalışmanın amacını / gerekçesini lütfen belirtiniz:**       |
|  |
| **D.3.** | **Çalışmanın değerlendirme kriterlerini lütfen belirtiniz:** |

|  |  |
| --- | --- |
| **D.4.** | **Gönüllülerin çalışmaya dahil edilme kriterlerini lütfen belirtiniz** *(lütfen maddeler halinde sıralayınız)*: |
|  |
| **D.5.** | **Gönüllülerin çalışmaya dahil edilmeme kriterlerini lütfen belirtiniz** *(lütfen maddeler halinde sıralayınız)*: |
|  |
| **D.6.** | **İstatiksel yöntemi lütfen belirtiniz:** |

1. **ÇALIŞMADAKİ GÖNÜLLÜ POPÜLASYONU**

|  |  |
| --- | --- |
| **E.1.** | **Yaş aralığı** *(çalışmanın tamamı için her yaş aralığında planlanan tahmini gönüllü sayısını lütfen belirtiniz)* |
| **E.1.1.** | 18 yaş altı | Evet [ ]  | Hayır[ ]  |
| **E.1.1.1.** | E.1.1’e cevabınız evet ise lütfen yaş aralığını ve gönüllü sayısını belirtiniz:       |
| **E.1.2.** | 18 yaş üstü | Evet [ ]  | Hayır[ ]  |
| **E.1.2.1.** | E.1.2’ye cevabınız evet ise lütfen yaş aralığını ve gönüllü sayısını belirtiniz:       |
|  |
| **E.2.** | **Cinsiyet** |
| **E.2.1.** | Kadın | [ ]  |
| **E.2.2.** | Erkek | [ ]  |
|  |  |
| **E.3.** | **Çalışmaya dâhil edilmesi planlanan gönüllü sayısı** |
| **E.3.1.** | Ülkemizdeki gönüllü sayısını belirtiniz:       |
| **E.3.2.** | Çok uluslu araştırma ise; lütfen uygun olan bölümü doldurunuz. |
| **E.3.2.1.** | Avrupa Birliğine üye ülkelerdeki gönüllü sayısını ülkeleri ile birlikte belirtiniz:       |
| **E.3.2.2.** | Amerika Birleşik Devletleri’ndeki gönüllü sayısını belirtiniz:       |
| **E.3.2.3.** | Diğer ülkelerdeki gönüllü sayısını ülkeleri ile birlikte belirtiniz:       |
| **E.3.2.4.** | Çalışmanın tamamındaki gönüllü sayısını belirtiniz:       |
|  |
| **E.4.** | **Gönüllülerin çalışmaya alım süresini lütfen belirtiniz :**  |
|  |
| **E.5.** | **Gönüllü takip süresini lütfen belirtiniz:**  |

1. **ÇALIŞMADA YER ALAN MERKEZLER / KATILIMCI HEKİMLER**

|  |  |
| --- | --- |
| **F.1.** | **Çok merkezli çalışmalarda çalışmaya katılan merkezlerin listesi ve her bir merkezdeki katılımcı hekim bilgileri** *(iletişim bilgileri ile beraber ekleyiniz)(merkez listesi numaralandırılarak listelenmelidir)* **:**       |
|  |
| **F.2.** | **Toplam merkez sayısı:**       |

1. **ETİK KURUL BİLGİLERİ**

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

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **G.1.** | **Çalışma onayı 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.** | **Çalışmaya 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. |

1. **İLGİLİ BELGELER**

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

|  |  |
| --- | --- |
| **H.1.** | **Varsa, daha önce ret edilen etik kurul kararının aslı veya aslı gibidir onaylı örneği sunulmalıdır.** |
| **H.2.** | **Çalışma protokolü**Varsa, versiyon numarası:       Tarihi:       |
| **H.2.1.** | Varsa, Türkçe protokol özeti |
| **H.3.** | **Çalışma akış şeması** |
| **H.4.** | **Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu (BGOF)\*** *(Varsa)*Versiyon numarası:       Tarihi:      \*BGOF’nin [www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr) adresinde yer alan asgari bilgilendirilmiş gönüllü olur formu örneği doğrultusunda hazırlanması ve başvuru dosyasına eklenmesi gerekmektedir. İngilizce dışındaki dillerde olan BGOF’lerin orijinali ve yeminli tercüman tarafından onaylı tercümesinin ilave edilmesi gerekmektedir.  |
| **H.5.** | **Olgu Rapor Formu (ORF)**Versiyon numarası:       Tarihi:       |
| **H.6.** | **Çalışma broşürü** *(Varsa)*Versiyon numarası:       Tarihi:       |
| **H.7.** | **Çalışmada hakkında bilgi toplanan etkin maddeyi içeren tüm müstahzarların listesi** |
| **H.8.** | **Verilerin yayın amaçlı kullanılabileceğine dair belge** |
| **H.9.** | **Detaylı çalışma bütçesi\***\* Yetkili kişiler tarafından ıslak imzalı olmalıdır.  |
| **H.10.** | **Destekleyici ait noter tasdikli imza sirküleri**  |
| **H.11.** | **Koordinatör hekimin özgeçmişi \***\*Güncel formatta, adı soyadı ve unvanı el yazısı ile yazılmış, tarihli ve ıslak imzalı olmalıdır. |
| **H.12.** | **Varsa çalışma sırasında kullanılan diğer dokümanlar (anket vb. )** |
| **H.13.** | **Varsa yetkilendirme belgeleri** |
| **H.14.** | **Çalışmaya ilişkin destekleyici belgeler / literatürler** |
| **H.15.** | **Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu internet sitesinde yayımlanan başvuru ücretinin yatırılarak karşılığında alınan dekontun aslı ve bir örneği** |

 **I. BAŞVURU SAHİBİNİN İMZASI**

|  |  |
| --- | --- |
| **I.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 mevzuata, güncel Helsinki Bildirgesi ve iyi klinik uygulamalari ilkelerine uygun olarak gerçekleştirileceğini,
* Çalışma ekibini (laboratuvar ekibi, araştırma hemşiresi vb. dahil) çalışma hakkında bilgilendirdiğimi,
* Önerilen gözlemsel çalışmanın gerçekleştirilebilir nitelikte olduğunu,
* Çalışma başvurusunun ilgili Yönetmelik kapsamında yer alan etik kurullardan sadece birine yapıldığını,
* Ciddi advers olaylara/reaksiyonlara ilişkin raporları ve güvenilirlik raporlarını sunacağımı,
* Çalışma sonuç raporu ve yıllık bildirimleri ilgili kılavuz hükümlerine göre sunacağımı,
* Çalışma bütün ülkelerde/ülkemizde sona erdikten sonra, 1 (bir) yıllık azami süre içerisinde nihai raporun bir kopyasını 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:       |