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.ARAŞTIRMA**

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

1. **BAŞVURUDAN SORUMLU DESTEKLEYİCİ**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **C.1** | **Destekleyici** |  |
| **C.1.1** | Kurum / kuruluşun adı: | |
| **C.1.2** | Temasa geçilecek kişinin adı soyadı: | |
| **C.1.3** | Açık adresi: | |
| **C.1.4** | Telefon numarası: | |
| **C.1.5** | E-posta adresi: | |
|  | | |
| **C.2** | **Destekleyicinin yasal temsilcisi** |  |
| **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** | **Destekleyicinin statüsü** | |
| **C.3.1** | Ticari |  |
| **C.3.2** | Ticari değil |  |

1. **ARAŞTIRMA ÜRÜNÜNE İLİŞKİN BİLGİLER**

*Araştırmanın birden çok ürün içermesi halinde ek sayfalar kullanarak belirtilmelidir. Ürünün kombinasyon ürünü olması halinde her bir etken madde için ayrı bilgi verilmelidir.*

|  |  |
| --- | --- |
| **D.1** | **Araştırma ürünü [[1]](#footnote-1)** |
| **D.1.1** | Test edilen araştırma ürününü lütfen belirtiniz: |
| **D.1.2** | Varsa, karşılaştırma amacıyla kullanılan araştırma ürününü lütfen belirtiniz: |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **D.2** | **Araştırma ürününün statüsü2** | | | |
| **D.2.1** | Araştırmada kullanılacak olan araştırma ürünü ruhsatlı mı? | Evet | Hayır | |
| **D.2.2** | D.2.1’e cevabınız evet ise, lütfen araştırmada kullanılacak ürününün ruhsatlı olduğu ülkeleri belirtiniz: | | | |
| **D.2.3** | Araştırma ürününde ruhsata göre değişiklik yapılmış mı? | Evet | Hayır | |
| **D.2.3.1** | D.2.3’e cevabınız evet ise lütfen belirtiniz: | | | |
| **D.2.4** | Kullanılan araştırma ürünü, ülkemizde, Avrupa Birliği üye ülkelerinde veya Amerika Birleşik Devletleri içinde bu endikasyon için yetim ilaç olarak nitelendirilmiş mi? | Evet | Hayır | |
| **D.2.4.1** | D.2.4’e cevabınız evet ise, belge örneğini lütfen başvuru dosyasına ekleyiniz. | | | |
|  | | | | |
| **D.3** | **Araştırma ürünü ülkemizde ruhsatlı/izinli ise kullanma talimatı/kısa ürün bilgisi örneğini lütfen başvuru dosyasına ekleyiniz.** | | | |
|  | | | | |
| **D.4** | **Kullanılan araştırma ürünü, daha önce destekleyicinin ülkemizde, Avrupa Birliği üye ülkelerinde veya Amerika Birleşik Devletleri içinde gerçekleştirdiği bir klinik araştırmada kullanılması için onay almış mı?** | Evet | | Hayır |
| **D.4.1** | D.4’e cevabınız evet ise ülkeleri belirtiniz: | | | |
|  | | | | |
| **D.5** | **Araştırma ürünü ilk kez insanlarda uygulanan bir klinik araştırmada mı kullanılacak?** | Evet | Hayır | |
| **D.5.1** | D.5’e cevabınız evet ise belirlenen risk faktörleri var mı? | Evet | Hayır | |
| **D.5.2** | D.5.1’e cevabınız evet ise lütfen belirtiniz: | | | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **D.6** | **Araştırma ürününün farmasötik formu, uygulama yolu ve etki mekanizması** | | |
| **D.6.1** | Araştırma ürününün farmasötik formunu belirtiniz *(lütfen standart ifadeler kullanınız):* | | |
| **D.6.2** | Uygulama yolunu belirtiniz *(lütfen standart ifadeler kullanınız):* | | |
| **D.6.3** | Etki mekanizmasını belirtiniz *(lütfen serbest metin olarak belirtiniz):* | | |
|  | | | |
| **D.7** | **Araştırma ürünü aşağıdaki etken maddelerden hangisini içeriyorsa lütfen uygun kutucuğu işaretleyiniz.** | | |
| **D.7.1** | Kimyasal kökenli mi? | Evet | Hayır |
| **D.7.2** | Biyolojik kökenli mi? | Evet | Hayır |
| **D.7.3** | Hücre terapisine yönelik bir tıbbi ürün mü? | Evet | Hayır |
| **D.7.4** | Gen terapisine yönelik bir tıbbi ürün mü? | Evet | Hayır |
| **D.7.5** | Radyofarmasötik tıbbi ürün mü? | Evet | Hayır |
| **D.7.6** | İmmünolojik tıbbi ürün mü (aşı, alerjen veya immün serum gibi)? | Evet | Hayır |
| **D.7.7** | Plazma türevli tıbbi ürün mü? | Evet | Hayır |
| **D.7.8** | Bitkisel tıbbi ürün mü? | Evet | Hayır |
| **D.7.9** | Homeopatik tıbbi ürün mü? | Evet | Hayır |
| **D.7.10** | Genetiği değiştirilmiş organizma içeren tıbbi ürün mü? | Evet | Hayır |
| **D.7.10.1** | D.7.10 için cevabınız evet ise, ruhsat verilmiş mi? | Evet | Hayır |
| **D.7.10.2** | D.7.10.1 için cevabınız hayır ise, ruhsat başvurusu yapılmış mı? | Evet | Hayır |
| **D.7.11** | Başka bir tür tıbbi ürün mü? | Evet | Hayır |
| **D.7.11.1** | D.7.11’e cevabınız evet ise, lütfen belirtiniz: | | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **D.8** | **Aşılar dahil, araştırılan biyolojik tıbbi ürünlerin türü** | | |
| **D.8.1** | Ekstraktif | Evet | Hayır |
| **D.8.2** | Rekombinant | Evet | Hayır |
| **D.8.3** | Aşı | Evet | Hayır |
| **D.8.4** | Genetik modifiye organizma (GMO) | Evet | Hayır |
| **D.8.5** | Plazma türevli ürünler | Evet | Hayır |
| **D.8.6** | Diğer ise, lütfen belirtiniz: | | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **D.9** | **Araştırılan somatik hücre terapisi tıbbi ürünlerde hücrelerin kökeni (genetiği değişikliğe uğratılmamış)** | | |
| **D.9.1** | Otolog | Evet | Hayır |
| **D.9.2** | Allojenik | Evet | Hayır |
| **D.9.3** | Ksenojenik | Evet | Hayır |
| **D.9.3.1** | D.9.3’e cevabınız evet ise, lütfen köken türlerini belirtiniz: | | |
| **D.9.4** | Diğer ise, lütfen belirtiniz: | | |
|  | | | |
| **D.10** | **Araştırılan somatik hücre terapisi tıbbi ürünlerde hücre türleri (genetiği değişikliğe uğratılmamış)** | | |
| **D.10.1** | Kök hücreler | Evet | Hayır |
| **D.10.2** | Ayrıştırılmış hücreler | Evet | Hayır |
| **D.10.2.1** | D.10.2’ye cevabınız evet ise, lütfen türünü belirtiniz (keratinositler, fibroblastlar, kondrositler gibi): | | |
| **D.10.3** | Diğer ise, lütfen belirtiniz: | | |
|  | | | |
| **D.11** | **Araştırılan gen terapisi tıbbi ürünlerinlerinde ilgilenilen genler** | | |
| **D.11.1** | In vivo gen terapisi | Evet | Hayır |
| **D.11.2** | Ex vivo gen terapisi | Evet | Hayır |
|  | | | |
| **D.12** | **Araştırılan gen terapisi tıbbi ürünlerinlerinde gen transferi ürünün türü** | | |
| **D.12.1** | Nükleik asit (örneğin plasmid) | Evet | Hayır |
| **D.12.1.1** | Salt (Naked) | Evet | Hayır |
| **D.12.1.2** | Kompleks | Evet | Hayır |
| **D.12.2** | Viral vektör | Evet | Hayır |
| **D.12.2.1** | D.12.2’ye cevabınız evet ise, lütfen türünü belirtiniz: (adenovirüs, retrovirüs gibi) | | |
| **D.12.3** | Diğer ise, lütfen belirtiniz: | | |
| **D.12.4** | Genetiği değiştirilmiş hücreler | Evet | Hayır |
| **D.12.5** | Otolog | Evet | Hayır |
| **D.12.6** | Allojenik | Evet | Hayır |
| **D.12.7** | Ksenojenik | Evet | Hayır |
| **D.12.7.1** | D.12.7’ye cevabınız evet ise, lütfen köken türlerini belirtiniz: | | |
| **D.12.8** | Diğer hücre türleri (hematopoetik kök hücreler gibi) ise, lütfen belirtiniz: | | |
|  | | | |
| **D.13** | **Mevcutsa, araştırılan gen terapisi tıbbi ürününe ilişkin yeni yönler hakkında yorumları lütfenbelirtiniz** *(lütfen* *serbest metin olarak belirtiniz*): | | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **D.14** | **Plasebo kullanılıyor mu?** | Evet | Hayır |

1. **ARAŞTIRMAYA İLİŞKİN GENEL BİLGİLER**

*Bu bölüm, araştırmanın amacı, kapsamı, tasarımı ve sonlanımına ilişkin bilgilerin sağlanması için kullanılmalıdır.*

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **E.1** | **Araştırılan tıbbi durum veya hastalık** | | | | |
| **E.1.1** | Araştırılan tıbbi durum veya hastalıkları lütfen belirtiniz[[2]](#footnote-2) *(lütfen* *serbest metin olarak belirtiniz*): | | | | |
| **E.1.1.1** | Tedavi alanını (onkoloji, hematoloji gibi) lütfen belirtiniz: | | | | |
| **E.1.2** | Araştırılan durumlardan herhangi biri nadir bir hastalık mı? | | Evet | | Hayır |
| **E.1.2.1** | E.1.2’ye cevabınız evet ise lütfen belirtiniz: | | | | |
|  | | | | | |
| **E.2** | **Araştırmanın amacı** | | | | |
| **E.2.1** | Primer amaç: | | | | |
| **E.2.2** | Sekonder amaç: | | | | |
| **E.2.3** | Alt çalışma var mı? | | Evet | | Hayır |
| **E.2.3.1** | E.2.3’e cevabınız evet ise alt çalışmaların tam başlığını, tarihini, versiyonunu ve ilgili amaçlarını belirtiniz: | | | | |
|  | | | | | |
| **E.3** | **Gönüllülerin araştırmaya dahil edilme kriterleri** *(lütfen maddeler halinde sıralayınız)*: | | | | |
|  | | | | | |
| **E.4** | **Gönüllülerin araştırmaya dahil edilmeme kriterleri** *(lütfen maddeler halinde sıralayınız)*: | | | | |
|  | | | | | |
| **E.5** | **Araştırmanın sonlanım noktası** | | | | |
| **E.5.1** | Primer sonlanım noktasını lütfen belirtiniz (*gerektiğinde tekrar ediniz*)[[3]](#footnote-3): | | | | |
| **E.5.2** | Sekonder sonlanım noktasını lütfen belirtiniz (*gerektiğinde tekrar ediniz*): | | | | |
|  | | | | | |
| **E.6** | **Araştırmanın kapsamı** (*Lütfen uygun olan kutu/kutuları işaretleyiniz*) | | | | |
| **E.6.1** | Teşhis | | | |  |
| **E.6.2** | Profilaksi | | | |  |
| **E.6.3** | Tedavi | | | |  |
| **E.6.4** | Güvenilirlik | | | |  |
| **E.6.5** | Etkililik | | | |  |
| **E.6.6** | Farmakokinetik | | | |  |
| **E.6.7** | Farmakodinamik | | | |  |
| **E.6.8** | Farmakogenetik | | | |  |
| **E.6.9** | Farmakoekonomik | | | |  |
| **E.6.10** | Diğer ise, lütfen belirtiniz: | | | | |
|  | | | | | |
| **E.7** | **Araştırmanın fazı** | | | | |
| **E.7.1** | Faz I | Evet | | Hayır | |
| **E.7.2** | Faz II | Evet | | Hayır | |
| **E.7.3** | Faz III | Evet | | Hayır | |
| **E.7.4** | Faz IV | Evet | | Hayır | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **E.8** | **Araştırmanın tasarımı** | | | | | |
| **E.8.1** | Kontrollü | Evet | | | Hayır | |
| **E.8.1.1** | Kontrollü ise, lütfen karşılaştırma ürününü belirtiniz: | | | | | |
| **E.8.2** | Randomize | Evet | | | Hayır | |
| **E.8.3** | Açık etiketli | Evet | | | Hayır | |
| **E.8.4** | Tek kör | Evet | | | Hayır | |
| **E.8.5** | Çift kör | Evet | | | Hayır | |
| **E.8.6** | Çift sağır (Double-dummy) | Evet | | | Hayır | |
| **E.8.7** | Paralel grup | Evet | | | Hayır | |
| **E.8.8** | Çapraz (cross-over) | Evet | | | Hayır | |
| **E.8.9** | Diğer ise lütfen belirtiniz: | | | | | |
|  | | | | | | |
| **E.9** | **Araştırma merkezi** | | | | | |
| **E.9.1** | Tek bir merkez var | Evet | | | Hayır | |
| **E.9.2** | Birden çok merkez var | Evet | | | Hayır | |
| **E.9.2.1** | Ülkemizde öngörülen merkez sayısını lütfen belirtiniz: | | | | | |
| **E.9.3** | Bu araştırma başka ülkelerde de yürütülüyor mu? | Evet | | | Hayır | |
| **E.9.3.1** | E.9.3’e cevabınız evet ise başka ülkelerde öngörülen merkez sayısını lütfen belirtiniz: | | | | | |
| **E.9.4** | Bu araştırmada Amerika Birleşik Devletleri ve Avrupa Birliğine üye ülkeler dışındaki ülkeler de yer alıyor mu? | Evet | | | Hayır | |
| **E.9.4.1** | E.9.4’e cevabınız evet ise lütfen belirtiniz: | | | | | |
|  | | | | | | |
| **E.10** | **Bu araştırmada bağımsız bir veri izleme komitesi var mı?** | Evet | | | Hayır | |
| **E.10.1** | E.10’a cevabınız evet ise komitenin yapısına ve iletişim bilgilerine ait bilgileri lütfen belirtiniz: | | | | | |
|  | | | | | | |
| **E.11** | **Araştırma süresi** | | | | | |
| **E.11.1** | Araştırmanın ne zaman sonlandırılacağı, araştırmaya katılan en son gönüllüye ait en son ziyaret yapılmamış ise gerekçelerini lütfen belirtiniz[[4]](#footnote-4): | | | | | |
| **E.11.2** | Araştırmanın tahminen ne kadar süreceği[[5]](#footnote-5) (*gün, ay ve yıl olarak*): | | | | | |
| **E.11.2.1** | Araştırmanın tahminen ülkemizde ne kadar süreceğini lütfen belirtiniz: | |  |  | |  |
| **E.11.2.2** | Araştırmada yer alan bütün ülkelerde araştırmanın tahminen ne kadar süreceğini lütfen belirtiniz: | |  |  | |  |
| **E.11.3** | Araştırmaya gönüllü almaya başlamak için önerilen tarih (*gün, ay ve yıl olarak*): | | | | | |
| **E.11.3.1** | Ülkemizdeki tarihi lütfen belirtiniz: | |  |  | |  |
| **E.11.3.2** | Varsa diğer ülkelerdeki tarihi lütfen belirtiniz: | |  |  | |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **E.12** | **Araştırmada uygulanan tedavi süresi ve doz** |
| **E.13** | Protokole göre, gönüllülere uygulanabilen maksimum tedavi süresini lütfen belirtiniz: |
| **E.14** | İzin verilen maksimum dozu (günlük veya toplam doz; birim ve uygulama yolu olarak) lütfen belirtiniz: |
| **E.15** | İnsanlarda ilk kez yapılan klinik araştırma ise, ilk dozu (günlük veya toplam doz; birim ve uygulama yolu olarak) lütfen belirtiniz: |

1. **ARAŞTIRMADAKİ GÖNÜLLÜ POPÜLASYONU**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **F.1** | **Yaş aralığı** *(Araştırmanın tamamı için her yaş aralığında planlanan tahmini gönüllü sayısını lütfen belirtiniz*[[6]](#footnote-6)*)* | | | | | |
| **F.1.1** | 18 yaş altı | | Evet | | Hayır | |
| **F.1.1.1** | E.1.1’e cevabınız evet ise lütfen yaş aralığını ve gönüllü sayısını lütfen belirtiniz: | | | | | |
| **F.1.2** | 18 yaş üstü | | Evet | | Hayır | |
| **F.1.2.1** | F.1.2’ye cevabınız evet ise lütfen yaş aralığını ve gönüllü sayısını lütfen belirtiniz: | | | | | |
|  | | | | | | |
| **F.2** | **Cinsiyet** | | | | | |
| **F.2.1** | Kadın | | | | |  |
| **F.2.2** | Erkek | | | | |  |
|  | | | | | |  |
| **F.3** | **Araştırmadaki gönüllü grubu** | | | | | |
| **F.3.1** | Sağlıklı gönüllüler | Evet | | Hayır | | |
| **F.3.2** | Hastalar | Evet | | Hayır | | |
| **F.3.3** | Özel hassas popülâsyonlar | Evet | | Hayır | | |
| **F.3.3.1** | Doğum kontrol yöntemi kullanmayan ve çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlar | Evet | | Hayır | | |
| **F.3.3.2** | Doğum kontrol yöntemi kullanan ve çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlar | Evet | | Hayır | | |
| **F.3.3.3** | Gebe kadınlar | Evet | | Hayır | | |
| **F.3.3.4** | Emziren kadınlar | Evet | | Hayır | | |
| **F.3.3.5** | Acil vakalar | Evet | | Hayır | | |
| **F.3.3.6** | Şahsen olur veremeyecek gönüllüler | Evet | | Hayır | | |
| **F.3.3.6.1** | F.3.3.6’ya cevabınız evet ise lütfen belirtiniz: | | | | | |
| **F.3.3.7** | Diğer ise, lütfen belirtiniz: | | | | | |
|  | | | | | | |
| **F.4** | **Araştırmaya dâhil edilmesi planlanan gönüllü sayısı** | | | | | |
| **F.4.1** | Ülkemizdeki gönüllü sayısını lütfen belirtiniz: | | | | | |
| **F.4.2** | Çok uluslu araştırma ise; lütfen uygun olan bölümü doldurunuz. | | | | | |
| **F.4.2.1** | Avrupa Birliğine üye ülkelerdeki gönüllü sayısını ülkeleri ile birlikte lütfen belirtiniz: | | | | | |
| **F.4.2.2** | Amerika Birleşik Devletlerindeki gönüllü sayısını lütfen belirtiniz: | | | | | |
| **F.4.2.3** | Diğer ülkelerdeki gönüllü sayısını ülkeleri ile birlikte lütfen belirtiniz: | | | | | |
| **F.4.2.4** | Klinik araştırmanın tamamındaki gönüllü sayısını lütfen belirtiniz: | | | | | |
|  | | | | | | |
| **F.5** | **Gönüllünün araştırmaya katılımı sona erdikten sonra verilmesi planlanan tedavi veya bakımı[[7]](#footnote-7), tıbbi duruma ilişkin beklenen normal tedaviden farklı olması halinde, lütfen belirtiniz** *(serbest metin olarak belirtiniz)***:** | | | | | |

1. **BAŞVURUDA YER ALAN KLİNİK ARAŞTIRMA MERKEZLERİ / ARAŞTIRMACILAR**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **G.1** | **Koordinatör** *(Çok merkezli araştırmalar için)* **ve sorumlu araştırmacı** *(Tek merkezli araştırmalar için)* | | |
| **G.1.1** | Adı Soyadı: | | |
| **G.1.2** | Unvanı (Dr., …): | | |
| **G.1.3** | Uzmanlık alanı: | | |
| **G.1.4** | Kurumu: | | |
| **G.1.5** | E-posta adresi: | | |
| **G.1.6** | Telefon numarası: | | |
|  | | | |
| **G.2** | **Sorumlu araştırmacı** *(Çok merkezli araştırmalar için gerektiğinde bu bölümü tekrarlayınız)* | | |
| **G.2.1** | Adı Soyadı: | | |
| **G.2.2** | Unvanı (Dr., …): | | |
| **G.2.3** | Uzmanlık alanı: | | |
| **G.2.4** | Kurumu: | | |
| **G.2.5** | E-posta adresi: | | |
| **G.2.6** | Telefon numarası: | | |
|  | | | |
| **G.3** | **Yardımcı araştırmacı** *(Gerektiğinde bu bölümü tekrar ediniz)* | | |
| **G.3.1** | Adı Soyadı: | | |
| **G.3.2** | Unvanı (Dr., …): | | |
| **G.3.3** | Uzmanlık alanı: | | |
| **G.3.4** | Kurumu: | | |
| **G.3.5** | E-posta adresi: | | |
| **G.3.6** | Telefon numarası: | | |
|  | | | |
| **G.4** | **Araştırmanın gerçekleştirilmesinde kullanılacak olan merkezi teknik tesisler, temel değerlendirme kriterlerinin ölçümü veya değerlendirilmesinin merkezileştirildiği laboratuar veya diğer teknik tesisleri belirtiniz** *(Birden çok organizasyon olması halinde gerektiği kadar lütfen tekrarlayınız. Bu amaçla ek sayfalar kullanabilirsiniz)***:** | | |
| **G.4.1** | Organizasyon: | | |
| **G.4.2** | Temasa geçilecek kişinin adı soyadı: | | |
| **G.4.3** | Adresi: | | |
| **G.4.4** | Telefon numarası: | | |
| **G.4.5** | Dışarıya verilen görevler: | | |
|  | | | |
| **G.5** | **Destekleyicinin araştırmaya ait görev ve işlerini devrettiği kurum/kuruluşlar** *(Birden çok kurum/kuruluş olması halinde bu bölümü lütfen tekrarlayınız)***:** | | |
| **G.5.1** | Destekleyici, araştırmaya ait temel görev veya işlerinden herhangi birini başka bir kurum/kuruluşa veya üçüncü taraflara devretmiş mi? | Evet | Hayır |
| **G.5.1.1** | G.5.1’e cevabınız evet ise kurum/kuruluşun adı: | | |
| **G.5.1.2** | Temasa geçilecek kişinin adı soyadı: | | |
| **G.5.1.3** | Açık adresi: | | |
| **G.5.1.4** | Telefon numarası: | | |
| **G.5.1.5** | Destekleyiciye ait bütün görevler | Evet | Hayır |
| **G.5.1.6** | İzleme | Evet | Hayır |
| **G.5.1.7** | Başvuruların hazırlanması | Evet | Hayır |
| **G.5.1.8** | Araştırmacıların alınması | Evet | Hayır |
| **G.5.1.9** | IVRS[[8]](#footnote-8) – tedavi randomizasyonu | Evet | Hayır |
| **G.5.1.10** | Veri yönetimi | Evet | Hayır |
| **G.5.1.11** | E-veri yakalama | Evet | Hayır |
| **G.5.1.12** | Güvenlilik bildirimlerinin raporlanması | Evet | Hayır |
| **G.5.1.13** | Kalite güvence sistemleri ve yoklamalar | Evet | Hayır |
| **G.5.1.14** | İstatistiksel analizler | Evet | Hayır |
| **G.5.1.15** | Tıbbi metinlerin yazımı | Evet | Hayır |
| **G.5.1.16** | Dışarıya devredilen diğer görevler: | Evet | Hayır |
| **G.5.1.16.1** | G.5.1.16’ya cevabınız evet ise, lütfen belirtiniz: | | |
|  | | | |
| **G.6** | **Varsa izleyici (monitör) bilgileri** *(Birden çok kişi olması halinde bu bölümü tekrarlayınız)* | | |
| **G.6.1** | İzleyicinin adı soyadı: | | |
| **G.6.2** | Bağlı bulunduğu Kurum/Kuruluşun adı: | | |
| **G.6.3** | Telefon numarası: | | |
| **G.6.4** | E-posta adresi: | | |

|  |  |
| --- | --- |
| **G.7** | **Araştırma eczacısı** *(gerektiğinde bu bölümü lütfen tekrar ediniz)* |
| **G.7.1** | Adı Soyadı: |
| **G.7.3** | İş adresi: |
| **G.7.4** | E-posta adresi: |
| **G.7.5** | Telefon numarası: |

**H.ETİK KURUL BİLGİLERİ**

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

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **H.1** | **Çalışma onayı için etik kurul başvurusu yapıldı mı?** | Evet | Hayır |
| **H.1.1** | H.1’e cevabınız evet ise; | | |
| **H.1.1.1** | Etik kurulun adı: | | |
| **H.1.1.2** | Başvuru tarihi: | | |
| **H.2** | **Çalışmaya ait etik kurul onayı var mı?** | Evet | Hayır |
| **H.2.1** | H.2’ye cevabınız evet ise etik kurul kararının aslı veya aslı gibidir onaylı örneğini başvuru dosyasına ekleyiniz. | | |

**I.İLGİLİ BELGELER**

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

|  |  |
| --- | --- |
| **I.1** | **Varsa, daha önce reddedilen etik kurul kararının aslı veya aslı gibidir onaylı örneği sunulmalıdır.** |
| **I.2** | **Araştırma protokolü**  Versiyon numarası:       Tarihi: |
| **I.2.1** | Türkçe protokol özeti |
| **I.3** | **Araştırma akış şeması** |
| **I.4** | **Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu (BGOF)\***  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. |
| **I.5** | **Olgu Rapor Formu (ORF)**  Versiyon numarası:       Tarihi: |
| **I.6** | **Araştırma broşürü**  Versiyon numarası:       Tarihi: |
| **I.7** | **Sigorta** (Faz IV dışındaki araştırmalar için) |
| **I.8** | **Araştırma bütçesi\***  \*Güncel formatta ve ıslak imzalı olmalıdır. |
| **I.9** | **Destekleyici ait noter tasdikli imza sirküleri** |
| **I.10** | **Koordinatör (tek merkezli araştırmalarda sorumlu araştırmacının) ve araştırma eczacısının özgeçmişi \***  \*Güncel formatta, adı soyadı ve unvanı el yazısı ile yazılmış, tarihli ve ıslak imzalı olmalıdır. |
| **I.11** | **Gerekli ise, Biyolojik Materyal Transfer Formu örneği (BMTF)\*:**  \*Güncel formatta ve ıslak imzalı olmalıdır. |
| **I.12** | **Varsa yetkilendirme belgeleri** |
| **I.13** | **Varsa gönüllü bilgilendirme metinleri** |
| **I.14** | **Varsa ilanlar** |
| **I.15** | **Varsa hasta kartı / günlüğü**  Versiyon numarası:       Tarihi: |
| **I.16** | **Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu internet sitesinde yayımlanan başvuru ücretinin yatırılarak karşılığında alınan dekontun aslı ve bir örneği** |

**J. BAŞVURU SAHİBİNİN İMZASI\***

\*Başvuru sahibi ile sorumlu araştırmacı veya koordinatörün farklı olması halinde J ve K bölümlerinin eksiksiz olarak doldurulması gerekmektedir.

|  |  |
| --- | --- |
| **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, * Araştırmanın protokole, ilgili mevzuata, güncel Helsinki Bildirgesi ve İyi Klinik Uygulamaları ilkelerine uygun olarak gerçekleştirileceğini, * Araştırma ürününün iyi imalat uygulamaları (İİU) kurallarına uygun olarak üretildiğini, * Araştırma ürününe ait Türkçe etiket örneğinin İyi İmalat Uygulamaları (İİU) kılavuzuna uygun olarak hazırlandığını, * Araştırma ekibini (laboratuvar ekibi, araştırma hemşiresi, araştırma eczacısı vb. dahil) araştırma hakkında bilgilendirdiğimi, * Önerilen klinik araştırmanın gerçekleştirilebilir nitelikte olduğunu, * Araştırma başvurusunun ilgili Yönetmelik kapsamında yer alan etik kurullardan sadece birine yapıldığını, * Ciddi advers olaylara/reaksiyonlara ilişkin raporları ve güvenlilik raporlarını sunacağımı, * Araştırma bütün ülkelerde sona erdikten sonra, 1 (bir) yıllık azami süre içerisinde nihai raporun bir kopyasını sunacağımı taahhüt ederim. |
| **J.2** | **Başvuru Sahibi**\*  \*Başvuru sahibinin yetkili imza sahibi olması gerekmektedir. |
| **J.2.1** | El yazısıyla adı soyadı: |
| **J.2.2** | Tarih (gün/ay/yıl olarak): |
| **J.2.3** | İmza: |

**K. KOORDİNATÖR / SORUMLU ARAŞTIRMACININ İMZASI**\*,\*\*

\*Çok merkezli çalışmalarda koordinatör, tek merkezli çalışmalarda sorumlu araştırmacının imzası.

\*\*Başvuru sahibi ile sorumlu araştırmacı veya koordinatörün farklı olması halinde J ve K bölümlerinin eksiksiz olarak doldurulması gerekmektedir.

|  |  |
| --- | --- |
| **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 mevzuata, güncel Helsinki Bildirgesi ve İyi Klinik Uygulamaları ilkelerine uygun olarak gerçekleştirileceğini, * Araştırma ürününün iyi imalat uygulamaları (İİU) kurallarına uygun olarak üretildiğini, * Araştırma ürününe ait Türkçe etiket örneğinin İyi İmalat Uygulamaları (İİU) kılavuzuna uygun olarak hazırlandığını, * Araştırma ekibini (laboratuvar ekibi, araştırma hemşiresi, araştırma eczacısı vb. dahil) araştırma hakkında bilgilendirdiğimi, * Önerilen klinik araştırmanın gerçekleştirilebilir nitelikte olduğunu, * Araştırma başvurusunun ilgili Yönetmelik kapsamında yer alan etik kurullardan sadece birine yapıldığını, * Ciddi advers olaylara/reaksiyonlara ilişkin raporları ve güvenlilik raporlarını sunacağımı, * Araştırma bütün ülkelerde sona erdikten sonra, 1 (bir) yıllık azami süre içerisinde nihai raporun bir kopyasını sunacağımı taahhüt ederim. |
| **K.2** | **Çok merkezli çalışmalarda koordinatör, tek merkezli çalışmalarda sorumlu araştırmacı** |
| **K.2.1** | El yazısıyla adı soyadı: |
| **K.2.2** | Tarih (gün/ay/yıl olarak): |
| **K.2.3** | İmza: |

1. Bu bölümde ürün adı veya ürün kodu veya ürünün ticari ismi yazılmalıdır. [↑](#footnote-ref-1)
2. Sağlıklı gönüllülerde geliştirilmekte olan ürün için amaçlanan endikasyon belirtilmelidir. [↑](#footnote-ref-2)
3. Protokol genellikle tek bir primer sonlanım noktasını belirleyecektir. Ancak bazı durumlarda bir ko-primer sonlanım noktası veya bir dizi sekonder sonlanım noktaları olabilir. [↑](#footnote-ref-3)
4. Protokolde yer almadığı durumlarda. [↑](#footnote-ref-4)
5. Araştırmaya ilk gönüllünün katılımından son gönüllüye yapılan son ziyarete kadar. [↑](#footnote-ref-5)
6. Bu rakamlar başlangıçtaki tahminler olacaktır. Başvuru sahiplerinin bu bilgileri güncellemeleri gerekmeyecek ve söz konusu rakamlar bu sayıdaki hastayı araştırmaya dahil etmede bir izin veya kısıtlama niteliğinde olmayacaktır. Dahil edilmesine izin verilen gönüllü sayısı, protokolün onaylı versiyonunda veya daha sonraki onaylı değişikliklerinde belirtilenlerdir. [↑](#footnote-ref-6)
7. Protokolde yer almadığı durumlarda. [↑](#footnote-ref-7)
8. Interactive Voice Response System (İnteraktif Sesli Yanıt Sistemi): Tedavi randomizasyonu ve ürün stoğunun sevkiyatını kontrol etmek için yaygın şekilde kullanılan sistem. [↑](#footnote-ref-8)