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. **ÇALIŞMANIN SONA ERDİĞİNE İLİŞKİN BEYAN**

|  |  |
| --- | --- |
| **C.1.**  | **Uluslararası bir çalışma ise, çalışmanın sona erdiğine ilişkin beyanın yapıldığı ülkeleri belirtiniz:**  |

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

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

1. **ÇALIŞMANIN SONLANDIRILMASINA İLİŞKİN BİLGİ**

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

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

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **E.3.** | **Çalışma 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:      |

1. **ETİK KURUL BİLGİLERİ**

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

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

|  |  |
| --- | --- |
| **G.1.** | **Varsa, daha önce ret edilen etik kurul kararının aslı veya aslı gibidir onaylı örneği sunulmalıdır.** |
| **G.2.** | **Çalışma akış şeması** |
| **G.3.** | **Çalışmadan elde edilen bulguların listesi**  |
| **G.4.** | **Çalışmada hedeflenen ve çalışmaya alınan hasta sayılarını gösteren tablo** |
| **G.5.** | **Çalışmanın sonuçları bir bilimsel yayına dönüştürüldü ise, bu yayının bir örneği** |

**H. BAŞVURU SAHİBİNİN İMZASI**

|  |  |
| --- | --- |
| **H.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 / plana, ilgili kılavuza ve güncel mevzuata uygun olarak gerçekleştirildiğini,
* Başvurunun ilgili Yönetmelik kapsamında yer alan etik kurullardan sadece birine yapıldığını,
* Çalışma bütün ülkelerde sona erdikten sonra, gözlemsel çalışma raporunun özetini (sonuçların özetini) azami 1 (bir) yıl içerisinde ilgili birime sunacağımı taahhüt ederim.
 |
|  |
| **H.2.** | **Başvuru sahibi** |
| **H.2.1.** | El yazısıyla adı soyadı:        |
| **H.2.2.** | Tarih (gün/ay/yıl olarak):       |
| **H.2.3.** | İmza:       |