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: |