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 : | |