1. **ARAŞTIRMA**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **Araştırmanın açık adı:** | | |
|  | | | |
|  | **Varsa araştırmaya ait protokol kod numarası:** | | |
|  | | | |
| **A.3** | **Araştırmanın statüsü** (*aşağıdaki kutucuklardan uygun olanı işaretleyiniz*) | Evet | Hayır |
| **A.3.1.** | Yüksek lisans / Doktora / Uzmanlık Tezi çalışması |  |  |
| **A.3.2.** | Diğer ise lütfen belirtiniz: |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **A.4.** | **Pediatrik popülasyon üzerinde yürütülecek bir araştırma mı?** | Evet | Hayır |

1. **BAŞVURUDAN SORUMLU DESTEKLEYİCİ**

|  |  |
| --- | --- |
|  | **Destekleyici** |
|  | Kurum / kuruluşun adı: |
|  | Temasa geçilecek kişinin adı soyadı: |
|  | Açık adresi: |
|  | Telefon numarası: |
|  | Faks numarası: |
|  | E-posta adresi: |

1. **KLİNİK ARAŞTIRMA AMAÇLI CİHAZA İLİŞKİN BİLGİLER**

*Araştırmada, birden çok tıbbi cihazın klinik araştırması yapılıyorsa her bir cihaz ek sayfalar kullanılarak Bölüm C doldurulmalıdır.*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **Klinik araştırma amaçlı cihaz** | | |
|  | Klinik araştırma amaçlı cihazı lütfen belirtiniz:  Adı:        Marka/ Model       Etiket Adı: | | |
|  | Araştırmada kullanılan tıbbi cihaz Sağlık Bakanlığı Ürün Takip Sistemine (ÜTS) kayıtlı mı? | **Evet** | **Hayır** |
| **C.1.1.2** | C.1.1.1’e cevabınız ‘Evet’ ise ürüne ait küresel ürün numarasını (barkod) lütfen belirtiniz ve ÜTS çıktısını başvuru dosyasına ekleyiniz.  Küresel Ürün No (Barkod): | | |
| **C.1.1.3** | C.1.1.1’e cevabınız ‘Hayır’ ise ürüne ait “EC” sertifikası veya Uygunluk Beyanının orjinalllerini noter onaylı örneklerini veya apostilli örneklerini başvuru dosyasına ekleyiniz | | |

1. **ARAŞTIRMAYA İLİŞKİN GENEL BİLGİLER**

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

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Araştırılan tıbbi durum veya hastalık** | | | | | |
|  | Araştırılan tıbbi durum veya hastalıkları lütfen belirtiniz[[1]](#footnote-2) (*serbest metin olarak belirtiniz*): | | | | | |
| **D.1.2** | Tedavi alanını (onkoloji, hematoloji gibi) lütfen belirtiniz: | | | | | |
| **D.1.3** | Araştırılan durumlardan herhangi biri nadir bir hastalık mı? | | | Evet | | Hayır |
| **D.1.3.1** | D.1.2’ye cevabınız evet ise belirtiniz: | | | | | |
|  | | | | | | |
|  | **Araştırmanın amacını lütfen belirtiniz.** | | | | | |
|  | | | | | | |
|  | **Gönüllülerin araştırmaya dâhil edilme kriterlerini belirtiniz.**  *(maddeler halinde sıralayınız)*: | | | | | |
|  | | | | | | |
|  | **Gönüllülerin araştırmaya dâhil edilmeme kriterlerini belirtiniz.**  *(maddeler halinde sıralayınız)*: | | | | | |
|  | | | | | | |
|  | **Araştırmanın sonlanım noktası:** | | | | | |
|  | | | | | | |
|  | **Araştırmanın kapsamı** (*Lütfen uygun olan kutu/kutuları işaretleyiniz*) | | | | | |
|  | Güvenilirlik | | | | |  |
|  | Etkililik | | | | |  |
|  | Diğer ise, lütfen belirtiniz: | | | | | |
|  | | | | | | |
|  | **Araştırma merkezi** | | | | | |
|  |  | Tek merkezli | | Çok Merkezli | | |
|  | Ülkemizde öngörülen merkez sayısını lütfen belirtiniz: | | | | | |
|  | Bu araştırma başka ülkelerde de yürütülüyor mu? | | Evet | | Hayır | |
|  | D.7.2’ye cevabınız ‘Evet’ ise araştırmanın yürütüldüğü/yürütüleceği ülkeleri ve ilgili ülkelerdeki öngörülen merkez sayısını lütfen belirtiniz: | | | | | |
|  | | | | | | |
|  | **Araştırma süresi**  *\*Araştırma yalnızca ülkemizde yapılacaksa D.9.3 ve D.9.4’ü boş bırakınız.* | | | | | |
|  | Araştırmanın sonlandırılması planlan tarihi gün, ay, yıl olarak belirtiniz. | | | | | |
|  | Araştırmaya gönüllü almaya başlamak için önerilen tarihi gün, ay, yıl olarak belirtiniz. | | | | | |
|  | Ülkemizde araştırmanın sonlandırılması planlan tarihi gün, ay, yıl olarak belirtiniz.  *\*Çok uluslu yapılan çalışmalarda doldurulacaktır.* | | | | | |
|  | Ülkemizde araştırmaya gönüllü almaya başlamak için önerilen tarihi gün, ay, yıl olarak belirtiniz.  *\*Çok uluslu yapılan çalışmalarda doldurulacaktır.* | | | | | |

1. **ARAŞTIRMADAKİ GÖNÜLLÜ POPÜLASYONU**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **E.1** | **Yaş aralığı** *(Araştırmanın tamamı için her yaş aralığında planlanan tahmini gönüllü sayısını belirtiniz[[2]](#footnote-3))* | | | | | | |
| **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** | **Araştırmadaki gönüllü grubu** | | | | | | |
| **E.3.1** | Sağlıklı gönüllüler | Evet | | Hayır | | | |
| **E.3.2** | Hastalar | Evet | | Hayır | | | |
| **E.3.3** | Özel hassas popülasyonlar | Evet | | Hayır | | | |
| **E.3.3.1** | Doğum kontrol yöntemi kullanmayan ve çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlar | Evet | | Hayır | | | |
| **E.3.3.2** | Doğum kontrol yöntemi kullanan ve çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlar | Evet | | Hayır | | | |
| **E.3.3.3** | Gebe kadınlar | Evet | | Hayır | | | |
| **E.3.3.4** | Emziren kadınlar | Evet | | Hayır | | | |
| **E.3.3.5** | Acil vakalar | Evet | | Hayır | | | |
| **E.3.3.6** | Şahsen olur veremeyecek gönüllüler | Evet | | Hayır | | | |
| **E.3.3.6.1** | E.3.3.6’ya cevabınız evet ise lütfen belirtiniz: | | | | | | |
| **E.3.3.7** | Diğer ise, lütfen belirtiniz: | | | | | | |
|  | | | | | | | |
| **E.4** | **Araştırmaya dâhil edilmesi planlanan gönüllü sayısı** | | | | | | |
| **E.4.1** | Ülkemizdeki gönüllü sayısını belirtiniz: | | | | | | |
| **E.4.2** | Çok uluslu araştırma ise; lütfen aşağıdaki uygun bölümleri doldurunuz. | | | | | | |
| **E.4.3** | Avrupa Birliğine üye ülkelerdeki gönüllü sayısını ülkeleri ile birlikte lütfen belirtiniz: | | | | | | |
| **E.4.4** | Amerika Birleşik Devletlerindeki gönüllü sayısını lütfen belirtiniz: | | | | | | |
| **E.4.5** | Diğer ülkelerdeki gönüllü sayısını ülkeleri ile birlikte lütfen belirtiniz: | | | | | | |
| **E.4.6** | Klinik araştırmanın tamamındaki gönüllü sayısını lütfen belirtiniz: | | | | | | |

**F.BAŞVURUDA YER ALAN ÜLKEMİZDEKİ KLİNİK ARAŞTIRMA MERKEZLERİ/ ARAŞTIRMACILAR**

|  |  |
| --- | --- |
|  | **Koordinatör** *(Çok merkezli araştırmalar için)* |
|  | Adı Soyadı: |
|  | Unvan (Dr., …): |
|  | Uzmanlık alanı: |
|  | İş adresi: |
|  | E-posta adresi: |
|  | Telefon numarası: |
|  | |
| **F.2** | **Sorumlu araştırmacı**  *\*Çok merkezli araştırmalar için gerektiğinde bu bölümü tekrarlayınız*  *\*\* Tek merkezli çalışmalar için* |
| **F.2.1** | Adı Soyadı: |
| **F.2.2** | Unvan (Dr., …): |
| **F.2.3** | Uzmanlık alanı: |
| **F.2.4** | İş adresi: |
| **F.2.5** | E-posta adresi: |
| **F.2.6** | Telefon numarası: |
|  | |
| **F.3** | **Varsa yardımcı araştırmacı** *(Gerektiğinde bu bölümü tekrar ediniz)* |
| **F.3.1** | Adı Soyadı: |
| **F.3.2** | Unvan (Dr., …): |
| **F.3.3** | Uzmanlık alanı: |
| **F.3.4** | İş adresi: |
| **F.3.5** | E-posta adresi: |
| **F.3.6** | Telefon numarası: |
|  | |
| **F.4.** | **Varsa izleyici (monitör) bilgileri** *(Birden çok kişi olması halinde bu bölümü tekrarlayınız)* |
| **F.4.1** | İzleyicinin adı soyadı: |
| **F.4.2** | Bağlı bulunduğu Kurum/Kuruluşun adı: |
| **F.4.3** | Telefon numarası: |
| **F.4.5** | e-posta adresi: |

**G. İLGİLİ BELGELER**

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **G.1** | **İlgili etik kurul kararı**   |  | | --- | | **Araştırmaya Onay Veren Etik Kurulunun adı:** | | **Karar No:** | | **Tarih:** |   \*Etik kurul kararının aslı veya aslı gibidir onaylı örneği sunulmalıdır.  \*\*Varsa daha önce reddedilen etik kurul kararının aslı veya aslı gibidir onaylı örneği dosyada sunulmalıdır. |
| **G.2** | **Araştırma protokolü**  Versiyon numarası:       Tarihi: |
| **G.3** | **Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu (BGOF)\***  Versiyon numarası:       Tarihi:        \*BGOF’nin hem Türkçe hem İngilizce örneğinin başvuru dosyasına eklenmesi gerekmektedir. İngilizce dışındaki dillerde olan BGOF’lerin orijinali ve yeminli tercüman tarafından onaylı tercümesinin ilave edilmesi gerekmektedir. |
| **G.4** | **Araştırma bütçesi\***  \* Güncel formatta ve ıslak imzalı olmalıdır. |
| **G.5** | **Olgu Rapor Formu (ORF) \***  Tarih:       Versiyon numarası:        \*“İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzu” doğrultusunda hazırlanmış “Araştırmadaki her bir gönüllüye ait verilerin ve diğer bilgilerin araştırma protokolünde tanımlandığı şekilde kaydının yapılması için hazırlanan basılı, optik veya elektronik belge” |
| **G.6** | **Özgeçmiş Formları**  \*Çalışmada yer alan varsa koordinatör, sorumlu araştırmacı, yardımcı araştırmacı, araştırma eczacısı ve monitöre ait özgeçmiş formları başvuru dosyasına eklenmelidir.  \*\*Özgeçmiş formu, [www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr/) adresinde yer alan güncel formatta adı, soyadı ve ünvanı el yazısı ile yazılmış, tarihli ve ıslak imzalı olmalıdır. |
| **G.7** | **Anabilim dalı başkanı veya eğitim sorumlusu tarafından onaylanan belge\***  \*Çalışmanın uzmanlık tezi veya akademik amaçlı olduğuna dair Anabilim Dalı Başkanı veya Eğitim Sorumlusu tarafından onaylanan ıslak imzalı belge sunulmalıdır. |
| **G.8** | **Varsa gönüllü bilgilendirme metinleri** |

**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, * Araştırmanın protokole, Tıbbi Cihaz yönetmeliklerinde yer alan ilgili hükümlere, Klinik Araştırmalar Yönetmeliğine, TS EN ISO 14155-1 ve 2 İnsan Denekleri İçin Tıbbi Cihazların Klinik Araştırması ve İyi Klinik Uygulamaları ilkelerine uygun olarak gerçekleştirileceğini, * Araştırma ekibini (laboratuvar ekibi, araştırma hemşiresi, araştırma eczacısı vb. dâhil) araştırma hakkında bilgilendirdiğimi, * Önerilen klinik araştırmanın gerçekleştirilebilir nitelikte olduğunu, * Araştırma başvurusunun, ilgili Yönetmelik kapsamında kurulan etik kurullardan, aynı anda birden fazlasına sunulmadığını, * Ciddi advers etkilere/olaylara ilişkin raporları derhal bildireceğimi, * Araştırmanın, kişisel verilerin gizliliğine riayet edilmek kaydıyla kamuya açık bir veri tabanına kaydedildiğini, * Klinik araştırmanın erken sonlanması halinde gerekçeyi bildireceğimi, * Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Ek X Madde 2.3.7’de belirtilen raporu sunmak üzere hazır bulunduracağımı, * Araştırma bütün ülkelerde sona erdikten sonra, 1 (bir) yıllık azami süre içerisinde nihai raporun bir kopyasını sunacağımı, * taahhüt ederim |
| **H.2** | **Başvuru Sahibi**\*  \*Başvuru sahibinin yetkili imza sahibi olması gerekmektedir. |
| **H.2.1** | El yazısıyla adı soyadı: |
| **H.2.2** | Tarih (gün/ay/yıl olarak): |
| **H.2.3** | İmza: |

1. Sağlıklı gönüllülerde geliştirilmekte olan cihaz için amaçlanan endikasyon belirtilmelidir. [↑](#footnote-ref-2)
2. 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-3)