|  |  |
| --- | --- |
| 1. **ARAŞTIRMAYA AİT BİLGİLER** | |
| Araştırmanın açık adı |  |
| Protokol kodu/numarası |  |
| TİTCK kodu |  |
| (Varsa) Araştırmaya Etik Kurul tarafından verilen numara/kod |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 1. **DESTEKLEYİCİ / YASAL TEMSİLCİ BİLGİLERİ** | |
| Destekleyici |  |
| Destekleyicinin adresi |  |
| Destekleyici adına araştırmayla ilgili olarak irtibata geçilecek kişinin adı-soyadı |  |
| Temasa geçilecek kişi e-posta |  |
| Temasa geçilecek kişi telefon |  |
|  | |
| Varsa, destekleyicinin yasal temsilcisi |  |
| Yasal temsilcinin adresi |  |
| Yasal temsilci adına araştırmayla ilgili olarak irtibata geçilecek kişinin adı-soyadı |  |
| Temasa geçilecek kişi e-posta |  |
| Temasa geçilecek kişi telefon |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1. **GÖREVLENDİRMEYE İLİŞKİN BİLGİLER** | | |
|  | **Yardımcı araştırmacı / Gözlemsel çalışmalar için yardımcı hekim** | |
| Adı soyadı: |  |
| Kurumu: |  |
| Değişiklik yapıldı ise nedeni: |  |
|  | **Araştırma eczacısı** | |
| Adı soyadı: |  |
| Kurumu: |  |
| Değişiklik yapıldı ise nedeni: |  |
|  | **Araştırma hemşiresi** | |
| Adı soyadı: |  |
| Kurumu: |  |
| Değişiklik yapıldı ise nedeni: |  |
|  | **İzleyici (Monitör)** | |
| Adı soyadı: |  |
| Kurumu: |  |
| Değişiklik yapıldı ise nedeni: |  |
|  | **Saha görevlisi** | |
| Adı soyadı: |  |
| Kurumu: |  |
| Değişiklik yapıldı ise nedeni: |  |
|  | **Veri giriş destek personeli** |
| Adı soyadı: |  |
| Kurumu: |  |
| Değişiklik yapıldı ise nedeni: |  |
|  | **Gözlemsel çalışmalar için katılımcı hekim** | |
| Adı soyadı: |  |
| Kurumu: |  |
| Değişiklik yapıldı ise nedeni: |  |
|  | **Diğer** | |
| Adı soyadı: |  |
| Kurumu: |  |
| Değişiklik yapıldı ise nedeni: |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1. **ETİK KURUL BİLGİLERİ** | | |
| *Bu bölüm, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu’na başvuru yapılırken doldurulmalıdır.* | | |
|  | **Araştırma/çalışmaya ilişkin personel görevlendirme bildirimi için etik kurul başvurusu yapıldı.** | |
| Etik kurulun adı |  |
| Başvuru tarihi |  |
|  | **Araştırma/çalışmaya ilişkin personel görevlendirme bildirimi için etik kurul onayı var.**  *Etik kurul kararının aslı veya aslı gibidir onaylı örneğini başvuru dosyasına ekleyiniz. Etik kurul karar formunun aslı gibidir onayı etik kurul başkanı veya etik kurul sekretaryası tarafından yapılmalıdır.* | |

|  |
| --- |
| 1. **İLGİLİ BELGELER** |
| *Bu bölümde belirtilen belgeler sırası ile başvuru dosyasına eklenmelidir. Eksik bilgi ve belge içeren başvurular değerlendirmeye alınmayacaktır.* |
| 1. Özgeçmişler 2. Yetkilendirme belgeleri (izleyici, saha görevlisi, veri giriş destek personeli için görevlendirme ve görev kabul belgesi dâhil) 3. Saha görevlisi görevlendirmelerinde güncel durum tablosu 4. Varsa, daha önce etik kurul tarafından verilmiş red kararı (aslı veya aslı gibidir onaylı örneği) |

|  |
| --- |
| 1. **FİZİKİ OLARAK SUNULMASI GEREKEN BELGELER** |
| *Bu bölüm sadece Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu’na başvuru yapılırken geçerlidir.*  *Kurumun Elektronik Başvuru Sisteminde kullanıcı olan tüm ilgililer başvurularını sistem üzerinden yapmak zorundadır. Fiziksel olarak sunulması gerekmeyen belgeler sadece Elektronik Başvuru Sistemi üzerinden sunulur. Fiziksel olarak sunulması gereken belgelerin taranmış halleri Elektronik Başvuru Sistemi üzerinden; asılları ise Kurumun evrak birimine teslim edilerek sunulur.*  *Kurumun Elektronik Başvuru Sisteminde kullanıcı olmayan gerçek kişiler tarafından yapılan başvurularda tüm belgeler fiziki olarak sunulmalıdır.* |
| Aşağıda belirtilen belgelerin ıslak imzalı hallerinin fiziksel olarak sunulması gerekmektedir.   1. Red etik kurul kararı |

|  |  |
| --- | --- |
| 1. **BAŞVURU SAHİBİNİN İMZASI** | |
| *Bu başvuru formu elektronik olarak imzalanmalıdır.*  *Elektronik imza sahibi olmayan gerçek kişilerin başvuru formunu ıslak imzalı olarak göndermeleri gerekmektedir.* | |
| İşbu başvuru formuyla;   * Başvuruda sunulan tüm dokümanların aslı ile aynı olduğunu, * Başvuruda sağlanan bilgilerin doğru olduğunu, * Araştırmanın/çalışmanın protokole, ilgili mevzuata ve iyi klinik uygulamaları ilkelerine uygun olarak gerçekleştirileceğini, * Personel görevlendirme bildiriminin ilgili Yönetmelik kapsamında kurulan etik kurullardan, aynı anda birden fazlasına yapılmadığını, * Önerilen görevlendirmenin gerçekleştirilmeye uygun olduğunu taahhüt ederim. | |
| Adı soyadı |  |
| Telefon numarası |  |
| E-posta adresi |  |
| Tarih (gün/ay/yıl olarak) |  |
| İmza |  |