|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| *Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu veya Klinik Araştırmalar Etik Kuruluna yapılacak olan başvurular için aynı form kullanılmalı ve ilgili kutu işaretlenmelidir.*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  **A.1.** | **Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu**  | [ ]  |
|  **A.2.** | **Klinik Araştırmalar Etik Kurulu** | [ ]  |

|  |  |
| --- | --- |
| **B.1.**  | **Araştırmanın açık adı:**  |
| **B.2.** | **Varsa, protokol numarası:**       |

|  |  |
| --- | --- |
| **C.1.**  | **Koordinatörün adı soyadı (tek merkezli araştırmalarda sorumlu araştırmacının):**       |
| **C.2.** | **Koordinatör merkezin adı:**       |

*Bu bölümün, destekleyicisi koordinatör araştırmacı olan araştırmalar için doldurulması gerekli değildir.*

|  |  |
| --- | --- |
| **D.1.**  | **Destekleyicinin adı:**       |
| **D.2.** | **Destekleyicinin açık adresi:**       |
| **D.3.**  | **Varsa, destekleyicinin yasal temsilcisinin adı:**       |
| **D.4.** | **Varsa, destekleyicinin yasal temsilcisinin açık adresi:**       |

|  |  |
| --- | --- |
| **E.1.**  | **Araştırmaya ülkemizden dahil edilen merkez sayısı:**       |
| **E.2.** | **Araştırmaya ülkemizden dahil edilen merkezlerin adları:**       |

|  |  |
| --- | --- |
| **F.1.**  | **Araştırmaya ülkemizden dahil edilen toplam gönüllü sayısı:**       |

|  |  |
| --- | --- |
| **G.1.**  | **Araştırmayı tamamlayan her bir gönüllü için araştırma kurumuna ödenecek miktar:**       |
| **G.1.1.** | **Çok merkezli araştırmalarda merkezler arasında ödeme şekli/tutarı arasında farklılık varsa merkez isimleri ile belirtiniz:**       |

|  |  |
| --- | --- |
| **H.1.**  | **Araştırmayı tamamlayan her bir gönüllü için araştırmacıya ödenecek miktar:**       |
| **H.1.1.** | **Çok merkezli araştırmalarda merkezler arasında ödeme şekli/tutarı arasında farklılık varsa merkez isimleri ile belirtiniz:**      |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **I.1.** | **Gönüllülerin masraflarının geri ödenmesi şeklinde ödemeler** | **Var** **[ ]**  | **Yok** **[ ]**  |
| **I.1.1.**  | Varsa *(Ulaşım ve hafif öğle yemeği gibi)* çalışma boyunca gönüllüye ödenmesi planlanan maksimum ödeme miktarı:       |

|  |  |
| --- | --- |
| **J.1.**  | **Araştırma yerinden alınacak hizmetler ve miktarları, her işlem adedi ve işleme ait kuruma ödenecek birim miktar ve bu işlemin toplam tutarı yazınız** (Örneğin; 3 defa EKG, 2 defa CT gibi) *(Türk Lirası cinsinden)***:**  |
| **J.1.1** | **İşlem Adı** | **Birim Fiyatı** | **İşlem Adedi** | **Toplam Tutar** |
| **1** |  |  |  |  |
| **2** |  |  |  |  |
| **3** |  |  |  |  |
|  | **GENEL TOPLAM**  |  |  |  |
| **K.1.**  | **Araştırma yeri dışından alınacak hizmetler ve miktarları** (Örneğin; 3 defa EKG, 2 defa CT gibi) *(Türk Lirası cinsinden)***:**       |
| **K.1.1** | **İşlem Adı** | **Birim Fiyatı** | **İşlem Adedi** | **Toplam Tutar** |
| **1** |  |  |  |  |
| **2** |  |  |  |  |
| **3** |  |  |  |  |
|  | **GENEL TOPLAM**  |  |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **L.1.**  | **Diğer ödemeler** | **Var [ ]**  | **Yok [ ]**  |
| **L.1.1.**  | Varsa, belirtiniz:      |

|  |  |
| --- | --- |
| **M.1.** | **Araştırmanın ülkemiz için ayrılan toplam bütçesi** *(Türk Lirası cinsinden)***:**       |

|  |  |
| --- | --- |
| **N.1.**  | **Gelirlerin kaynağı** |
| **N.1.1.** | **Destekleyici** | [ ]  |
| **N.1.1.1.** | Belirtiniz. |       |
| **N.1.2.** | **Araştırma fonları** | [ ]  |
| **N.1.2.1.** | Belirtiniz. |       |
| **N.1.3.** | **Kurum genel bütçesi** | [ ]  |
| **N.1.3.1.** | Belirtiniz. |       |
| **N.1.4.** | **Diğer kaynaklar** | [ ]  |
| **N.1.4.1.** | Belirtiniz. |       |

|  |
| --- |
| * **Formda belirtilen bilgilerin doğru olduğunu,**
* **Denenecek araştırma ürününün ücreti ve onunla ilgili olarak yapılacak test, laboratuvar vb. muayenelerin hiçbiri, varsa karşılaştırma ilacının veya araştırma ürününün ücreti ile karşılaştırma için kullanılan yerleşmiş (komparatör) ilacın/araştırma ürününün kullanılışı ile ilgili test, laboratuvar vb. muayenelerinin bedelinin kamuya ait fon ve bütçelerden veya özel sağlık sigortalarından karşılanmayacağını veya kişiye ödettirilmeyeceğini, projeyi/araştırmayı destekleyen kişi veya kuruluş tarafından ödeneceğini taahhüt ederim.**
 |

*Bu bölüm, Destekleyicili çalışmalarda destekleyici tarafından, akademik amaçlı çalışmalarda koordinatör ya da sorumlu araştırmacı tarafından doldurulmalıdır. Ad soyad el yazısı ile ıslak imzalı olarak sunulmalıdır.*

|  |  |
| --- | --- |
| **Adı ve soyadı (El yazısı ile):** |       |
| **Telefon numarası:** |       |
| **E-posta adresi:** |       |
| **Tarih (gün/ay/yıl olarak):** |       |
| **İmza:** |       |

 |