***Formu doldururken internet sayfamızda yer alan "TIBBİ CİHAZLAR İLE YAPILAN GÖZLEMSEL ÇALIŞMALAR İÇİN BAŞVURU REHBERİ" isimli dokümandan yararlanabilirsiniz.***

1. **ARAŞTIRMA**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **Araştırmanın açık adı:** | | |
|  | | | |
|  | **Varsa araştırmaya ait protokol kod numarası:** | | |
|  | | | |
|  | **Pediyatrik 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: | | | |
|  | | | | |
|  | **Destekleyicinin yasal temsilcisi** | Var | Yok | |
|  | Kurum / kuruluşun adı: | | | |
|  | Temasa geçilecek kişinin adı soyadı: | | | |
|  | Açık adresi: | | | |
|  | Telefon numarası: | | | |
|  | Faks numarası: | | | |
|  | E-posta adresi : | | | |
|  | | | | |
|  | **Destekleyicinin statüsü** | | | |
|  | Ticari | | |  |
|  | Ticari değil | | |  |

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 orijinallerini 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.*

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **D.1** | **Araştırılan tıbbi durum veya hastalık** | | | | | |
| **D.1.1** | Araştırılan tıbbi durum veya hastalıkları lütfen belirtiniz[[1]](#footnote-1) (*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.1.4** | D.1.3’ye cevabınız evet ise belirtiniz: | | | | | |
|  | | | | | | |
| **D.2** | **Araştırmanın amacını lütfen belirtiniz.** | | | | | |
|  | | | | | | |
| **D.3** | **Gönüllülerin araştırmaya dâhil edilme kriterlerini belirtiniz.**  *(maddeler halinde sıralayınız)*: | | | | | |
|  | | | | | | |
| **D.4** | **Gönüllülerin araştırmaya dâhil edilmeme kriterlerini belirtiniz.**  *(maddeler halinde sıralayınız)*: | | | | | |
|  | | | | | | |
| **D.5** | **Araştırmanın sonlanım noktası:** | | | | | |
|  | | | | | | |
| **D.6** | **Araştırmanın kapsamı** (*Lütfen uygun olan kutu/kutuları işaretleyiniz*) | | | | | |
| **D.6.1** | Güvenilirlik | | | | |  |
| **D.6.2** | Etkililik | | | | |  |
| **D.6.3** | Diğer ise, lütfen belirtiniz: | | | | | |
|  | | | | | | |
| **D.7** | **Araştırma merkezi** | | | | | |
| **D.7.1** |  | Tek merkezli | | Çok Merkezli | | |
| **D.7.2** | Ülkemizde öngörülen araştırma merkezi sayısı: |  | | | | |
| **D.7.3** | Ülkemizde öngörülen araştırma merkezi isimleri ve adres bilgilerini lütfen belirtiniz: | | | | | |
| **D.7.4** | Bu araştırma başka ülkelerde de yürütülüyor mu? | | | Evet | | Hayır |
| **D.7.5** | C.7.4’e cevabınız ‘Evet’ ise araştırmanın yürütüldüğü/yürütüleceği ülkeleri ve ilgili ülkelerdeki öngörülen merkez sayısı ve ismini lütfen belirtiniz: | | | | | |
|  |  | | | | | |
| **D.8** | **Bu araştırmada bağımsız bir veri izleme komitesi var mı?** | | Evet | | | Hayır |
| **D.8.1** | D.8’a cevabınız ‘Evet’ ise komitenin yapısını ve iletişim bilgilerini lütfen belirtiniz: | | | | | |
|  |  | | | | | |
|  | | | | | | |
| **D.9** | **Araştırma süresi\*:**  **(***\*Araştırma yalnızca ülkemizde yapılacaksa D.9.2 ve D.9.4’ü boş bırakınız.***)**  (*gün, ay ve yıl olarak*) | | | | | |
| **D.9.1.** | Araştırmaya Ülkemizde gönüllü almaya başlamak için öngörülen tarihi lütfen belirtiniz: |  | |  |  | |
| **D.9.2.** | Varsa, diğer ülkelerdeki araştırmanın başlama tarihini lütfen belirtiniz: |  | |  |  | |
| **D.9.3.** | Araştırmanın tahminen ülkemizde tamamlanacağı tarihi lütfen belirtiniz: |  | |  |  | |
| **D.9.4.** | Varsa, araştırmada yer alan bütün ülkelerde araştırmanın tahminen tamamlanacağı tarihi lütfen belirtiniz: |  | |  |  | |

1. **ARAŞTIRMADAKİ GÖNÜLLÜ POPÜLASYONU**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Yaş aralığı** *(Araştırmanın tamamı için her yaş aralığında planlanan tahmini gönüllü sayısını belirtiniz*[[2]](#footnote-2)*)* | | | | | |
| **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.1.2.2** | 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.3.6.1** | E.3.3.6’ya cevabınız evet ise lütfen belirtiniz: | | | | | |
| **E.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: | | |
|  | | | |
| **F.5** | **Destekleyicinin araştırmaya ait görev ve işlerini devrettiği kurum/kuruluşlar** *(Birden çok kurum/kuruluş olması halinde bu bölümü lütfen tekrarlayınız)***:** | | |
| **F.5.1** | Destekleyici, araştırmaya ait temel görev veya işlerinden herhangi birini başka bir kurum/kuruluşa veya üçüncü taraflara devretmiş mi? | Evet | Hayır |
| **F.5.2** | E.4.1’e cevabınız evet ise kurum/kuruluşun adı: | | |
| **F.5.3** | Temasa geçilecek kişinin adı soyadı: | | |
| **F.5.4** | Açık adresi: | | |
| **F.5.5** | Telefon numarası: | | |
| **F.5.6** | Destekleyiciye ait bütün görevler | Evet | Hayır |
| **F.5.7** | İzleme | Evet | Hayır |
| **F.5.8** | Başvuruların hazırlanması | Evet | Hayır |
| **F.5.9** | Araştırmacıların alınması | Evet | Hayır |
| **F.5.10** | IVRS[[3]](#footnote-3) – tedavi randomizasyonu | Evet | Hayır |
| **F.5.11** | Veri yönetimi | Evet | Hayır |
| **F.5.12** | E-veri yakalama | Evet | Hayır |
| **F.5.13** | Güvenlilik bildirimlerinin raporlanması | Evet | Hayır |
| **F.5.14** | Kalite güvence sistemleri ve yoklamalar | Evet | Hayır |
| **F.5.15** | İstatistiksel analizler | Evet | Hayır |
| **F.5.16** | Tıbbi metinlerin yazımı | Evet | Hayır |
| **F.5.17** | Dışarıya devredilen diğer görevler: | Evet | Hayır |
| **F.5.18** | F.5.17’ye cevabınız ‘Evet’ ise, lütfen belirtiniz: | | |
|  | | | |

**G.İLGİLİ BELGELER**

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **İlgili etik kurul kararı**   |  | | --- | | Araştırmaya Onay Veren Etik Kurulunun adı: | | Karar No: | | Tarih: |   **\***Etik kurul kararının aslı veya aslı gibidir onaylı örneği sunulmalıdır. Aslı gibidir onayı Etik Kurul Başkanı veya Etik Kurul Sekretaryası tarafından yapılmalıdır.  **\*\***Varsa daha önce reddedilen etik kurul kararının aslı veya aslı gibidir onaylı örneği sunulmalıdır. |
|  | **Araştırma protokolü**  Versiyon numarası:       Tarihi:  Protokol, çok merkezli araştırmalar için koordinatör, tek merkezli araştırmalar için sorumlu araştırmacı tarafından imzalanmalıdır. |
|  | **Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu (BGOF)\***  Versiyon numarası:       Tarihi:  \*“İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzu” doğrultusunda hazırlanmış rızayı yazılı şekilde ispatlayan belge” |
|  | **Araştırma bütçesi\***  Bütçe formu, [www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr) adresinde yer alan güncel formatta yetkili kişiler (çok merkezli araştırmalar için koordinatör, tek merkezli araştırmalar için sorumlu araştırmacı, yada destekleyici*)* tarafından ıslak imzalı olmalıdır. |
|  | **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” |
|  | **Destekleyiciye ait noter tasdikli imza sirküleri** |
|  | **Özgeçmiş formu\***  **\***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. |
|  | **Varsa yetkilendirme belgeleri** |
|  | **Varsa gönüllü bilgilendirme metinleri** |

**H.BAŞVURU SAHİBİNİN İMZASI\***

\* Destekleyici veya yetkilendirdiği SAK tarafından doldurulmalıdır.

|  |  |
| --- | --- |
|  | **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. |
|  | **Başvuru Sahibi**\*  \*Başvuru sahibinin yetkili imza sahibi olması gerekmektedir. |
|  | El yazısıyla adı soyadı: |
|  | Tarih (gün/ay/yıl olarak): |
|  | İmza: |

1. **KOORDİNATÖR / SORUMLU ARAŞTIRMACININ İMZASI**

\* Çok merkezli çalışmalarda Koordinatör, tek merkezli çalışmalarda sorumlu araştırmacı tarafından doldurulmalıdır.

|  |  |
| --- | --- |
|  | **İşbu başvuru formuyla, şahsım** *(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. |
|  | **Çok merkezli çalışmalarda koordinatör, tek merkezli çalışmalarda sorumlu araştırmacı** |
|  | El yazısıyla adı soyadı: |
|  | Tarih (gün/ay/yıl olarak): |
|  | İmza: |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **D.10.** | **Araştırma süresi** | | | |
| **D.10.1.** | Araştırmaya gönüllü almaya başlamak için öngörülen tarih (*gün, ay ve yıl olarak*): | | | |
| **D.10.1.1.** | Araştırmaya Ülkemizde gönüllü almaya başlamak için öngörülen tarihi lütfen belirtiniz: |  |  |  |
| **D.10.1.2.** | Varsa, diğer ülkelerdeki araştırmanın başlama tarihini lütfen belirtiniz: |  |  |  |
| **D.10.2.** | Araştırmanın tahminen ne kadar süreceği[[4]](#footnote-4) (*gün, ay ve yıl olarak*): | | | |
| **D.10.2.1.** | Araştırmanın tahminen ülkemizde ne zaman tamamlanacağı tarihi lütfen belirtiniz: |  |  |  |
| **D.10.2.2.** | Varsa, araştırmada yer alan bütün ülkelerde araştırmanın tahminen ne zaman tamamlanacağı tarihi lütfen belirtiniz: |  |  |  |

1. Sağlıklı gönüllülerde geliştirilmekte olan cihaz için amaçlanan endikasyon belirtilmelidir. [↑](#footnote-ref-1)
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-2)
3. Interactive Voice Response System (İnteraktif Sesli Yanıt Sistemi): Tedavi randomizasyonu ve ürün stoğunun sevkiyatını kontrol etmek için yaygın şekilde kullanılan sistem. [↑](#footnote-ref-3)
4. Araştırmaya ilk gönüllünün katılımından son gönüllüye yapılan son ziyarete kadar. [↑](#footnote-ref-4)