**Dikkat!!!**

* Bu formun tamamı (etik kurul sekreteryası tarafından doldurulacağı belirtilen bölümler hariç) başvuru yapan tarafından doldurulduktan sonra hem gerekli yerler imzalanmış olarak hem de CD ile word formatında 2 (İki) dosya halinde teslim edilecektir.
* Özgeçmişlerde, isim ve tarih el yazısıyla yazılmalı ve ıslak imza bulunmalıdır.
* Formda belirtilen belgeler sırası ile başvuru dosyasına eklenmelidir.
* Başvuru esnasında belirlenen dosya inceleme ücretinin yatırılması şarttır. Uzmanlık tezleri ve akademik amaçlı araştırmalardan ücret alınmayacaktır; ancak bunlar başvuru esnasında anabilim dalı başkanlığı veya klinik şefliği tarafından yazılı olarak belgelendirilmiş olmalıdır.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Tanımlayıcı Bilgiler:** | | | | |
| Sorumlu Araştırıcı (Unvan/ Ad) | |  | | |
| Kurumu/ Anabilim/ Bilim Dalı | |  | | |
| İletişim Bilgileri | Tel |  | | |
| E-Posta |  | | |
| Yardımcı Araştırıcılar (Unvan/ Ad) | |  | | |
| İletişim Bilgileri | Tel |  | | |
| E-Posta |  | | |
| Araştırma (Protokol) Kodu | |  | | |
| Araştırma (Protokol) Adı | |  | | |
| Çalışma İlacının Adı/ Kodu | |  | | |
| Etken Maddenin Adı | |  | | |
| Araştırmanın Niteliği | |  | | |
| Araştırmanın Sponsoru | |  | | |
| Araştırmanın Süresi | |  | | |
| Monitör Adı (varsa) | |  | | |
| Araştırmada Türkiye içinde yer alacak toplam gönüllü/hasta sayısı | |  | | |
| Onay istenen merkezde yer alacak toplam gönüllü/hasta sayısı | |  | | |
| **Çok Merkezli İse:** | | | | |
| Araştırma Alanı | | Ulusal  Uluslararası | | |
| Türkiyede’ki Merkez Sayısı | |  | | |
| Türkiyede’ki Koordinatör Merkez | |  | | |
| Türkiyede’ki Koordinatör Araştırıcı | |  | | |
| **Değerlendirilmesi/ Onaylanması İstenen Belgeler:** | | | | |
| **Belge Adı** | | **Versiyonu veya Değişiklik Numarası** | **Tarihi** | **Dili** |
| Araştırma Başvuru Formu | |  |  | TR.  İNG. |
| Araştırma Protokolü | |  |  | TR.  İNG. |
| Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu | |  |  | TR.  İNG. |
| Araştırıcı Broşürü | |  |  | TR.  İNG. |
| Olgu Rapor Formu (ORF) | |  |  | TR.  İNG. |
| Ek Bilgiler | |  | | |

İstanbul Üniversitesi Cerrahpaşa Tıp Fakültesi Klinik Araştırmalar Etik Kurulu Başkanlığı’na,

Araştırma başvurusu dosyası kapsamında, yukarıda özellikleri belirtilmiş olan belgelerin tarafınızdan değerlendirilmesi/ onaylanması için gereğini bilgilerinize arz ederim.

İmza:

Başvuranın Adı Soyadı: Tarih:

Araştırmadaki görevi:

Bu bölüm Kurul Sekreterliği tarafından doldurulacaktır.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Dosya Kabul Tarihi | Gelen Evrak Numarası | Etik Kurul Toplantı Tarihi | Karar Numarası |
| ........ / ....... / ........... |  | ........ / ....... / ........... |  |

**Başvuru Bilgileri**

|  |  |
| --- | --- |
| Protokol Kodu |  |
| Protokol Adı |  |
| Sorumlu Araştırıcı Unvanı/Adı |  |
| Araştırma merkezi |  |
| Başvurulan etik kurul | İÜ Cerrahpaşa Tıp Fakültesi Klinik Araştırmalar Etik Kurulu |
| Destekleyici firma |  |
| Türü |  |
| Araştırmaya katılan merkezler | Tek merkez  Çok merkez  Ulusal  Uluslararası |

**Değerlendirilen İlgili Belgeler**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Belge Adı** | **Tarihi** | **Değişiklik No.su** | **Dili** |
| Araştırma Protokolü |  |  | TR.  İNG. |
| Araştırıcı Broşürü |  |  | TR.  İNG. |
| Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu Örneği |  |  | TR.  İNG. |
| Olgu Rapor Formu |  |  | TR.  İNG. |

**Kozmetik Hammadde Veya Ürünleri Dahil İnsanlarda Denenmesi Söz Konusu Olabilecek Diğer Tüm Madde Ve Ürünlerle Yapılacak Klinik Araştırmalar Için Değerlendirme Listesi**

**Bu kısım raportörün doldurması içindir. Raportör maddelere gönderme yaparak ek sayfa kullanabilir.**

|  |  |
| --- | --- |
| Araştırmanın adı | Var  Yok Eksik/Yanlış |
| Araştırmanın sağlık mensubu olmayanlar için adı | Var  Yok Eksik/Yanlış |
| Pediatrik araştırma planının parçası mı? | Var  Yok Eksik/Yanlış |
| Destekleyen kuruluş | Var  Yok Eksik/Yanlış |
| Destekleyiciye ait noter tastikli imza sirküleri | Var  Yok Eksik/Yanlış |
| Araştırma ürününün adı veya kodu | Var  Yok Eksik/Yanlış |
| Araştırma ürününün Türkiye’de ruhsat durumu | Var  Yok Eksik/Yanlış |
| Araştırma ürününün farmasötik formu | Var  Yok Eksik/Yanlış |
| Araştırma ürününün uygulama yolu | Var  Yok Eksik/Yanlış |
| Araştırma ürününün tam bileşimi | Var  Yok Eksik/Yanlış |
| Araştırma ürününün uygulanabilen maksimum tedavi süresi | Var  Yok Eksik/Yanlış |
| Araştırma ürününün izin verilen maksimum dozu | Var  Yok Eksik/Yanlış |
| Araştırma ürününün uygulanacak doz veya doz aralıkları | Var  Yok Eksik/Yanlış |
| Araştırma ürününün muhafaza şartları | Var  Yok Eksik/Yanlış |
| Araştırma ürününün muhafazasından sorumlu kişi | Var  Yok Eksik/Yanlış |
| Araştırma ürününün etiketleme ve prospektüs örneği | Var  Yok Eksik/Yanlış |
| Araştırma ürününün üretici firması | Var  Yok Eksik/Yanlış |
| Araştırma ürününün diğer maddelerle etkileşimi | Var  Yok Eksik/Yanlış |
| Diğer araştırma ürünlerine ilişkin bilgiler | Var  Yok Eksik/Yanlış |
| Plaseboya ilişkin bilgiler | Var  Yok Eksik/Yanlış |
| Araştırmanın amacı | Var  Yok Eksik/Yanlış |
| Araştırmaya dahil edilme kriterleri | Var  Yok Eksik/Yanlış |
| Araştırmaya dahil edilmeme kriterleri | Var  Yok Eksik/Yanlış |
| Araştırmanın sonlanım noktası | Var  Yok Eksik/Yanlış |
| Araştırmanın kapsamı | Var  Yok Eksik/Yanlış |
| Öngörülen araştırma süresi | Var  Yok Eksik/Yanlış |
| Araştırmanın türü | Var  Yok Eksik/Yanlış |
| Araştırmanın tasarımı | Var  Yok Eksik/Yanlış |
| Araştırmaya katılacak gönüllülerin niteliği | Var  Yok Eksik/Yanlış |
| Araştırmaya katılması planlanan gönüllü sayısı | Var  Yok Eksik/Yanlış |
| Araştırma merkezleri   Tek merkezli   Çok merkezli   Uluslararası | Var  Yok Eksik/Yanlış |
| Tüm araştırmacıların özgeçmişleri ve yayın listeleri  (isim ve tarih el yazısıyla yazılmalı ve ıslak imzalı olmalıdır) | Var  Yok Eksik/Yanlış |
| Projenin yürütüleceği klinik | Var  Yok Eksik/Yanlış |
| Proje ile ilgili temas kurulacak kişi | Var  Yok Eksik/Yanlış |
| Sözleşmeli araştırma kuruluşu | Var  Yok Eksik/Yanlış |
| Sözleşmeli araştırma kuruluşu görevlendirme yazısı | Var  Yok Eksik/Yanlış |
| Sözleşmeli araştırma kuruluşu görev kabul belgesi | Var  Yok Eksik/Yanlış |
| Sözleşmeli Araştırma kuruluşuna ait noter tasdikli imza sirküleri. (İlk başvuru sonrası noter tasdikli sirkülerin aslı gibidir onaylı örneği yeterlidir) | Var  Yok Eksik/Yanlış |
| Monitör | Var  Yok Eksik/Yanlış |
| Monitör özgeçmişi (isim ve tarih el yazısıyla yazılmalı ve ıslak imzalı olmalıdır) | Var  Yok Eksik/Yanlış |
| Monitör görevlendirme yazısı | Var  Yok Eksik/Yanlış |
| Monitör görev kabul belgesi | Var  Yok Eksik/Yanlış |
| Araştırmacı tarafından imzalanmış Araştırma Protokolü | Var  Yok Eksik/Yanlış |
| Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu (Kısıtlı gönüllülerle çalışılacaksa tanık imzası gerekli) | Var  Yok Eksik/Yanlış |
| Koordinatörün 24 saat ulaşılabilecek telefon numarası | Var  Yok Eksik/Yanlış |
| Varsa Biyolojik Materyal Transfer Formu | Var  Yok Eksik/Yanlış |
| Biyolojik Materyal Transfer Formu varsa Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formunda, materyalin yurt dışına çıkışı ile ilgili bilgi | Var  Yok Eksik/Yanlış |
| Hasta Takip Formu (Olgu Rapor Formu) örneği | Var  Yok Eksik/Yanlış |
| Advers Etki İzleme Formu örneği | Var  Yok Eksik/Yanlış |
| Araştırma Broşürü | Var  Yok Eksik/Yanlış |
| Araştırmaya ait genel bütçe | Var  Yok Eksik/Yanlış |
| Tüm araştırmacıların İyi Klinik Uygulamalar (İKU) kılavuzunu okuduklarına ve uyacaklarını belirtir taahhütleri: | Var  Yok Eksik/Yanlış |
| Tüm araştırmacıların Helsinki Deklarasyonunu okuduklarına ve uyacaklarını belirtir taahhütleri: | Var  Yok Eksik/Yanlış |
| Tüm gönüllülerin sayısını kapsayan Sigorta Poliçesi: (ölüm dahil ibaresinin olması) (Sigorta şirketinin [www.sigortacılık.gov.tr](http://www.sigortacılık.gov.tr) kayıtlı olması) | Var  Yok Eksik/Yanlış |

**Sonuç**

Dosya bu şekliyle onaylanabilir

Dosya belirttiğim evrak eksiklikleri giderildikten sonra onaylanabilir

Dosyanın onaylanması uygun değildir

Raportör: İmza: Tarih:

**KLİNİK ARAŞTIRMA BAŞVURUSU ETİK KURUL DEĞERLENDİRME FORMU**

|  |  |
| --- | --- |
| **ETİK KURULUN ADI** | İstanbul Üniversitesi Cerrahpaşa Tıp Fakültesi Klinik Araştırmalar Etik Kurulu |
| **AÇIK ADRES** | Cerrahpaşa Tıp Fakültesi Dekanlık Binası, 34303 Kocamustafapaşa Fatih İstanbul |
| **TELEFON** | +90 (212) 414 32 52; 414 30 00/22300 |
| **FAKS** | +90 (212) 632 00 40 |
| **E-POSTA** | [ctfetik@istanbul.edu.tr](mailto:ctfetik@istanbul.edu.tr) |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **BAŞVURU**  **BİLGİLERİ** | ARAŞTIRMANIN AÇIK ADI |  | | | | |
| ARAŞTIRMA PROTOKOLÜNÜN KODU |  | | | | |
| EUDRACT NUMARASI |  | | | | |
| SORUMLU ARAŞTIRMACI ÜNVANI/ADI/SOYADI |  | | | | |
| SORUMLU ARAŞTIRMACININ UZMANLIK ALANI |  | | | | |
| KOORDİNATÖRÜN ÜNVANI/ADI/SOYADI |  | | | | |
| KOORDİNATÖRÜN UZMANLIK ALANI |  | | | | |
| ARAŞTIRMA MERKEZİ |  | | | | |
| ARAŞTIRMA MERKEZİNİN AÇIK ADRESİ |  | | | | |
| BAŞVURULAN ETİK KURULUN ADI |  | | | | |
| DESTEKLEYİCİ VE AÇIK ADRESİ |  | | | | |
| DESTEKLEYİCİNİN YASAL TEMSİLCİSİ VE ADRESİ |  | | | | |
| UZMANLIK TEZİ/AKADEMİK AMAÇLI | UZMANLIK TEZİ | | AKADEMİK AMAÇLI | | |
| ARAŞTIRMANIN TÜRÜ |  | | | | |
| ARAŞTIRMAYA KATILAN MERKEZLER | TEK MERKEZ | ÇOK MERKEZLİ | | ULUSAL | ULUSLARARASI |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **DEĞERLENDİRİLEN BELGELER** | **Belge Adı** | **Tarihi** | **Versiyon Numarası** | **Dili** |
| ARAŞTIRMA PROTOKOLÜ |  |  | Türkçe  İngilizce  Diğer |
| ARAŞTIRMA BROŞÜRÜ |  |  | Türkçe  İngilizce  Diğer |
| BİLGİLENDİRİLMİŞ GÖNÜLLÜ OLUR FORMU |  |  | Türkçe  İngilizce  Diğer |
| OLGU RAPOR FORMU |  |  | Türkçe  İngilizce  Diğer |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **DEĞERLENDİRİLEN DİĞER BELGELER** | **Belge Adı** |  | **Açıklama** |
| ARAŞTIRMA BÜTÇESİ |  |  |
| SİGORTA |  |  |
| HASTA KARTI/GÜNLÜKLERİ |  |  |
| İLAN |  |  |
| YILLIK BİLDİRİM |  |  |
| SONUÇ RAPORU |  |  |
| GÜVENLİLİK BİLDİRİMLERİ |  |  |
| DİĞER |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **KARAR BİLGİLERİ** | **Karar No:** | **Tarih:** |
| sorumluluğunda yapılması tasarlanan ve yukarıda başvuru bilgileri verilen klinik araştırma başvuru dosyası ve ilgili belgeler araştırmanın gerekçe, amaç, yaklaşım ve yöntemleri dikkate alınarak incelenmiş, gerçekleştirilmesinde etik sakınca bulunmadığına toplantıya katılan etik kurul üyelerinin oy birliği ile karar verilmiştir. | |

|  |
| --- |
| **ETİK KURUL BİLGİLERİ** |

|  |  |
| --- | --- |
| **ÇALIŞMA ESASI** | İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzu |

|  |
| --- |
| **ETİK KURUL BAŞKANI UNVANI/ADI/SOYADI:** Prof. Dr. Özgür KASAPÇOPUR |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **ETİK KURUL ÜYELERİ** | | | | | | |
| **Unvanı/Adı/Soyadı** | **Uzmanlık Alanı** | **Kurumu** | **Cinsiyet** | **İlişki \*** | **Katılım \*\*** | **İmza** |
| Prof. Dr. Özgür KASAPÇOPUR (Başkan) | Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları | İÜ Cerrahpaşa Tıp Fakültesi | E | E  H | E  H |  |
| Prof. Dr. Mehmet Faik ÖZÇELİK (Başkan Yard.) | Genel Cerrahi | İÜ Cerrahpaşa Tıp Fakültesi | E | E  H | E  H |  |
| Doç. Dr. Muhlis Cem AR (Raportör) | İç Hastalıkları Hematoloji | İÜ Cerrahpaşa Tıp Fakültesi | E | E  H | E  H |  |
| Prof. Dr. Zeki ÖNGEN | Kardiyoloji | İÜ Cerrahpaşa Tıp Fakültesi | E | E  H | E  H |  |
| Prof. Dr. Mahmut Reha BAYAR | Ruh Sağlığı ve Hastalıkları | İÜ Cerrahpaşa Tıp Fakültesi | E | E  H | E  H |  |
| Prof. Dr. Öner SÜZER | Tıbbi Farmakoloji | İÜ Cerrahpaşa Tıp Fakültesi | E | E  H | E  H |  |
| Prof. Dr. Nurten Uzun ADATEPE | Nöroloji | İÜ Cerrahpaşa Tıp Fakültesi | K | E  H | E  H |  |
| Prof. Dr. Hakkı Oktay SEYMEN | Fizyoloji | İÜ Cerrahpaşa Tıp Fakültesi | E | E  H | E  H |  |
| Prof. Dr. Oktay DEMİRKIRAN | Anesteziyoloji ve Reanimasyon | İÜ Cerrahpaşa Tıp Fakültesi | E | E  H | E  H |  |
| Prof. Dr.Gülten DİNÇ | Tıp Tarihi ve Etik | İÜ Cerrahpaşa Tıp Fakültesi | K | E  H | E  H |  |
| Doç. Dr. Suphi VEHİD | Halk Sağlığı | İÜ Cerrahpaşa Tıp Fakültesi | E | E  H | E  H |  |
| Doç.Dr.Zeynep Hande TURNA | İç Hastalıkları Medikal Onkoloji | İÜ Cerrahpaşa Tıp Fakültesi | K | E  H | E  H |  |
| Doç. Dr. Mutlu NİYAZOĞLU | İç Hastalıkları  End./Metb./Diabet | İst. Eğitim ve Araştırma Hast. | E | E  H | E  H |  |
| Avukat Ayfer DİKMEN | Ticaret ve Sağlık Hukuku | Serbest Hukuk Bürosu | K | E  H | E  H |  |
| Zümrüt GAMLI | Emekli Öğretmen | Sivil Üye | K | E  H | E  H |  |

**\* :**Araştırma ile İlişki \*\* :Toplantıda Bulunma

**A. ARAŞTIRMA**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **A.1** | **Araştırmanın açık adı:** | | |
| **A.2** | **Varsa protokol kod numarası:** | | |
| **A.3** | **Araştırma başvurusunun yapıldığı başka ülkeler var mı?** | Evet | Hayır |
| **A.3.1** | A.3 e cevabınız evet ise ülkeleri belirtiniz: | | |
| **A.4** | **Araştırmanın onaylandığı başka ülkeler var mı?** | Evet | Hayır |
| **A.4.1** | A.4 e cevabınız evet ise ülkeleri belirtiniz: | | |
| **A.5** | **Pediyatrik popülasyon üzerinde yürütülecek bir araştırma mı?** | Evet | Hayır |
| **A.5.1** | A.5 e cevabınız evet ise ve varsa pediyatrik araştırma planına ait EMA/FDA kararının bir örneğini lütfen başvuru dosyasına ekleyiniz. | | |

**B. BAŞVURUDAN SORUMLU DESTEKLEYİCİ**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **B.1** | **Destekleyici** |  |
| **B.1.1** | Kurum/Kuruluşun adı: | |
| **B.1.2** | Temasa geçilecek kişinin adı soyadı: | |
| **B.1.3** | Açık Adresi: | |
| **B.1.4** | Telefon numarası: | |
| **B.1.5** | Faks numarası: | |
| **B.1.6** | E-posta adresi: | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **B.2** | **Destekleyicinin Yasal Temsilcisi** |  |
| **B.2.1** | Kurum/Kuruluşun adı: | |
| **B.2.2** | Temasa geçilecek kişinin adı soyadı: | |
| **B.2.3** | Açık Adresi: | |
| **B.2.4** | Telefon numarası: | |
| **B.2.5** | Faks numarası: | |
| **B.2.6** | E-posta adresi: | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **B.3** | **Destekleyicinin Statüsü** | |
| **B.3.1** | Ticari |  |
| **B.3.2** | Ticari değil |  |

**C. ARAŞTIRMA ÜRÜNÜNE İLİŞKİN BİLGİLER**

*Araştırmanın birden çok ürün içermesi halinde ek sayfalar kullanarak belirtilmelidir. Ürünün kombinasyon ürünü olması halinde her bir etken madde için ayrı bilgi verilmelidir.*

|  |  |
| --- | --- |
| **C.1** | **Araştırma Ürünü[[1]](#footnote-1) (AÜ)** |
| **C.1.2** | Test edilen araştırma ürününü belirtiniz: |
| **C.1.3** | Karşılaştırma amacıyla kullanılan araştırma ürününü belirtiniz: |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **C.2** | **Araştırma Ürününün Durumu**: | | |
| **C.2.1** | Ticari ismi: | | |
| **C.2.1.1.2** | Ürün sahibinin adı: | | |
| **C.2.2.1** | Üründe kullanılan madde/maddelerin adını belirtiniz: | | |
| **C.2.3** | Ürün Bilgi Dosyası (ÜBD) mevcut mu? | Evet | Hayır |
| **C.2.3.1** | C.2.3’e cevabınız evet ise, lütfen başvuru dosyasına ekleyiniz. | | |
| **C.2.4** | Kullanma Talimatı (KT) mevcut mu? | Evet | Hayır |
| **C.2.4.1** | C.2.4.1’e cevabınız evet ise, lütfen başvuru dosyasına ekleyiniz. | | |
| **C.2.5** | Kullanılan AÜ, daha önce destekleyicinin ülkemizde, Avrupa Birliği (AB) üye ülkelerinde veya Amerika Birleşik Devletleri (ABD) içinde gerçekleştirdiği bir klinik araştırmada kullanılması için piyasaya arzı olmuş mu? | Evet | Hayır |
| **C.2.5.1** | C.2.5’e cevabınız evet ise, ülkeleri belirtiniz: | | |
| **C.2.6** | Bu klinik araştırma için AÜ ile ilgili bilimsel bir tavsiye oldu mu? | Evet | Hayır |
| **C.2.6.1** | C.2.7’ye cevabınız evet ise, tavsiyeyi vereni belirtiniz ve tavsiyenin bir örneğini lütfen başvuru dosyasına ekleyiniz. | | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **C.3** | **Araştırma Ürününün Tanımı** | | |
| **C.3.1** | Ürün adı[[2]](#footnote-2): | | |
| **C.3.2** | Ürün kodu[[3]](#footnote-3): | | |
| **C.3.3** | Ürünün formunu belirtiniz (*lütfen* *standart ifadeler kullanınız*): | | |
| **C.3.3.1** | Bu spesifik bir pediyatrik formülasyon mu? | Evet | Hayır |
| **C.3.4** | Protokole göre, gönüllülere uygulanabilen maksimum kullanım süresini belirtiniz: | | |
| **C.3.5** | İzin verilen maksimum uygulama miktarı (günlük veya toplam uygulama miktarı; birim ve uygulama yolu olarak) belirtiniz: | | |
| **C.3.5.1** | İnsanlarda ilk kez yapılan klinik araştırma için ilk uygulama miktarı (günlük veya toplam uygulama miktarı; birim ve uygulama yolu olarak) belirtiniz: | | |
| **C.3.6** | Uygulama yolunu belirtiniz (*lütfen* *standart ifadeler kullanınız*): | | |
| **C.3.7** | AÜ aşağıdaki etken maddelerden hangisini (hangilerini) içeriyorsa uygun kutucuğu işaretleyiniz. | | |
| **C.3.7.1** | Kimyasal kökenli mi? | Evet | Hayır |
| **C.3.7.2** | Biyolojik/biyoteknolojik kökenli mi? | Evet | Hayır |
| **C.3.7.3** | Bitkisel tıbbi ürün mü? | Evet | Hayır |
| **C.3.7.4** | Diğer ise lütfen belirtiniz: | | |
| **C.3.8** | AÜ ilk kez insanlarda uygulanan bir klinik araştırmada mı kullanılacak? | Evet | Hayır |
| **C.3.8.1** | C.3.8.1’e cevabınız evet ise, belirlenen risk faktörleri var mı? | Evet | Hayır |
| **C.3.8.1.1** | C.3.8.1.1’e cevabınız evet ise, belirlenen risk faktörlerini belirtiniz: | | |
| **C.3.9** | Etki mekanizmasını belirtiniz (*serbest metin olarak belirtiniz*): | | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **C.4** | **Plaseboya İlişkin Bilgiler** (*mevcutsa, gerektiği kadar tekrarlayınız*) | | |
| **C.4.1** | Plasebo kullanılıyor mu? | Evet | Hayır |
| **C.4.1.1** | C.4.1 e cevabınız evet ise, farmasötik formunu belirtiniz: | | |
| **C.4.1.2** | C.4.1 e cevabınız evet ise, uygulama yolunu belirtiniz: | | |

**D. ARAŞTIRMAYA İLİŞKİN GENEL BİLGİLER**

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

|  |  |
| --- | --- |
| **D.1** | **Araştırılan Durum** |
| **D.1.1** | Araştırılan durum/durumları belirtiniz (*serbest metin olarak belirtiniz*): |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **D.2** | **Araştırmanın Amacı** | | |
| **D.2.1** | Temel amaç: | | |
| **D.2.2** | İkincil amaçlar: | | |
| **D.2.3** | Alt çalışma var mı? | Evet | Hayır |
| **D.2.3.1** | D.2.3’e cevabınız evet ise alt çalışmaların tam başlığını, tarihini, versiyonunu ve ilgili amaçlarını belirtiniz: | | |

|  |  |
| --- | --- |
| **D.3** | **Gönüllülerin Araştırmaya Dahil Edilme Kriterlerini Belirtiniz *(****Maddeler Halinde Sıralayınız):* |

|  |  |
| --- | --- |
| **D.4** | **Gönüllülerin Araştırmaya Dahil Edilmeme Kriterlerini Belirtiniz***(Maddeler Halinde Sıralayınız):* |

|  |  |
| --- | --- |
| **D.5** | **Araştırmanın Sonlanım Noktası** |
| **D.5.1** | Primer sonlanım noktasını belirtiniz (*gerektiğinde tekrar ediniz*):[[4]](#footnote-4) |
| **D.5.2** | Sekonder sonlanım noktası belirtiniz (*gerektiğinde tekrar ediniz*): |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **D.6** | **Araştırmanın Kapsamı** (*Lütfen uygun olan kutu/kutuları işaretleyiniz*) | |
| **D.6.1** | Güvenlilik |  |
| **D.6.2** | Etkililik |  |
| **D.6.3** | Diğer ise, lütfen belirtiniz: | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **D.7** | **Araştırmanın Tasarımı** | | | | |
| **D.7.1** | Kontrollü | Evet | | Hayır | |
| **D.7.1.1** | Kontrollü ise, lütfen karşılaştırma ürününü belirtiniz: | | | | |
| **D.7.1.1.1** | Diğer tıbbi ürünler | Evet | | Hayır | |
| **D.7.1.1.2** | Plasebo | Evet | | Hayır | |
| **D.7.1.1.3** | Diğer ise lütfen belirtiniz: | | | | |
| **D.7.2** | Randomize | Evet | | Hayır | |
| **D.7.3** | Körlük | | | | |
| **D.7.3.1** | Açık | Evet | | Hayır | |
| **D.7.3.2** | Tek kör | Evet | | Hayır | |
| **D.7.3.3** | Çift kör | Evet | | Hayır | |
| **D.7.3.4** | Çift Sağır (double-dummy) | Evet | | Hayır | |
| **D.7.4** | Paralel grup | Evet | | Hayır | |
| **D.7.5** | Çapraz (cross-over) | Evet | | Hayır | |
| **D.7.6** | Diğer ise lütfen belirtiniz: | | | | |
|  | | | | | |
| **D.7.7** | **Araştırma Merkezleri** | | | | |
| **D.7.7.1** | Tek bir merkez var | Evet | | Hayır | |
| **D.7.7.2** | Birden çok merkez var | Evet | | Hayır | |
| **D.7.7.3** | Ülkemizde öngörülen merkez sayısını belirtiniz: | | | | |
| **D.7.8** | Bu araştırma başka ülkelerde de yürütülüyor mu? | Evet | | Hayır | |
| **D.7.8.1** | D.7.8’e cevabınız evet ise başka ülkelerde öngörülen merkez sayısını belirtiniz: | | | | |
| **D.7.9** | Bu araştırmada ABD ve AB’ye üye ülkeler dışındaki ülkeler de yer alıyor mu? | Evet | | Hayır | |
| **D.7.9.1** | D.7.9’a cevabınız evet ise lütfen bu ülkeleri belirtiniz: | | | | |
| **D.7.10** | Bu araştırmada bağımsız bir veri izleme komitesi var mı? | Evet | | Hayır | |
| **D.7.10.1** | D.7.10’e cevabınız evet ise komitenin yapısına ve iletişim bilgilerine ait bilgileri belirtiniz: | | | | |
| **D.7.11** | Araştırmanın ne zaman sonlandırılacağı, araştırmaya katılan en son gönüllüye ait en son ziyaret yapılmamış ise gerekçelerini belirtiniz:[[5]](#footnote-5) | | | | |
| **D.7.12** | Araştırmanın tahminen ne kadar süreceği [[6]](#footnote-6) (gün, ay ve yıl olarak): | | | | |
| **D.7.12.1** | Araştırmanın tahminen ülkemizde ne kadar süreceğini belirtiniz: | |  |  |  |
| **D.7.12.2** | Araştırmada yer alan bütün ülkelerde araştırmanın tahminen ne kadar süreceğini belirtiniz: | |  |  |  |
| **D.7.13** | Araştırmaya gönüllü almaya başlamak için önerilen tarih (gün, ay ve yıl olarak): | | | | |
| **D.7.13.1** | Ülkemizdeki tarihi belirtiniz.: | |  |  |  |
| **D.7.13.2** | Diğer ülkelerdeki tarihi belirtiniz.: | |  |  |  |

**E.ARAŞTIRMADAKİ GÖNÜLLÜ POPÜLASYONU**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **E.1** | **Yaş Aralığı** (*Araştırmanın tamamı için her yaş aralığında planlanan tahmini gönüllü sayısını belirtiniz*[[7]](#footnote-7)) | | |
| **E.1.1** | 18 yaş altı | Evet | Hayır |
| **E.1.1.1** | E.1.1 için 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 için 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.3.3** | 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 için cevabınız evet ise lütfen belirtiniz: | | |
| **E.3.3.7** | Diğer ise, lütfen belirtiniz: | | |

|  |  |
| --- | --- |
| **E.4** | **Araştırmaya Dahil Edilmesi Planlanan Gönüllü Sayısı:** |
| **E.4.1** | Ülkemizdeki gönüllü sayısını belirtiniz: |
| **E.4.2** | Çok uluslu araştırma ise; lütfen uygun olan bölümü doldurunuz. |
| **E.4.2.1** | AB’ye üye ülkelerdeki gönüllü sayısını ülkeleri ile birlikte belirtiniz: |
| **E.4.2.2** | ABD’deki gönüllü sayısını belirtiniz: |
| **E.4.2.3** | Diğer ülkelerdeki gönüllü sayısını ülkeleri ile birlikte belirtiniz: |
| **E.4.2.4** | Klinik araştırmanın tamamındaki gönüllü sayısını belirtiniz: |

|  |  |
| --- | --- |
| **E.5** | **Gönüllünün araştırmaya katılımı sona erdikten sonra verilmesi planlanan tedavi veya bakımını[[8]](#footnote-8) lütfen belirtiniz** (*serbest metin olarak belirtiniz*)*:* |

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

|  |  |
| --- | --- |
| **F.1** | **Koordinatör (***Çok merkezli araştırmalar için*) **ve Sorumlu Araştırmacı** (*Tek merkezli araştırmalar için*) |
| **F.1.1** | Adı Soyadı: |
| **F.1.2** | Unvan (Dr., …): |
| **F.1.3** | Uzmanlık alanı |
| **F.1.4** | İş adresi: |
| **F.1.5** | E-posta adresi: |
| **F.1.6** | Telefon numarası: |

|  |  |
| --- | --- |
| **F.2** | **Sorumlu Araştırmacı (***Çok merkezli araştırmalar için* *gerektiğinde bu bölümü tekrar ediniz*) |
| **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** | **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** | **Araştırma Eczacısı** (*Gerektiğinde bu bölümü tekrar ediniz*) |
| **F.4.1** | Adı Soyadı: |
| **F.4.2** | Unvan : |
| **F.4.3** | İş adresi: |
| **F.4.4** | E-posta adresi: |
| **F.4.5** | Telefon numarası: |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **F.5** | **Destekleyicinin Araştırmaya Ait Görev ve İşlerini Devrettiği Kurum/Kuruluşlar** (B*irden çok kurum/kuruluş olması halinde bu bölümü tekrar ediniz*) | | |
| **F.5.1** | Destekleyici, araştırmaya ait temel görev veya işlerinden herhangi birini başka bir kurum/kuruluşa veya üçüncü taraflara devretmiş mi? | Evet | Hayır |
| **F.5.1.1** | F.5.1’e cevabınız evet ise Kurum/Kuruluşun adı: | | |
| **F.5.1.2** | Temasa geçilecek kişinin adı soyadı: | | |
| **F.5.1.3** | Açık Adresi: | | |
| **F.5.1.4** | Telefon numarası: | | |
| **F.5.1.5** | Destekleyiciye ait bütün görevler | Evet | Hayır |
| **F.5.1.6** | İzleme | Evet | Hayır |
| **F.5.1.7** | Düzenleme (örneğin başvuruların hazırlanması) | Evet | Hayır |
| **F.5.1.8** | Araştırmacıların alınması | Evet | Hayır |
| **F.5.1.9** | IVRS[[9]](#footnote-9) – kullanım randomizasyonu | Evet | Hayır |
| **F.5.1.10** | Veri yönetimi | Evet | Hayır |
| **F.5.1.11** | E-veri yakalama | Evet | Hayır |
| **F.5.1.12** | SUSAR raporlaması | Evet | Hayır |
| **F.5.1.13** | Kalite güvence sistemleri ve yoklamalar | Evet | Hayır |
| **F.5.1.14** | İstatistiksel analizler | Evet | Hayır |
| **F.5.1.15** | Dışarıya devredilen diğer görevler | Evet | Hayır |
| **F.5.1.15.1** | F.5.1.15 e cevabınız evet ise, lütfen belirtiniz: | | |

|  |  |
| --- | --- |
| **F.6** | Araştırmanın gerçekleştirilmesinde kullanılacak olan merkezi teknik tesisler, temel değerlendirme kriterlerinin ölçümünün veya değerlendirilmesinin yapıldığı merkezi laboratuar veya diğer teknik tesisleri belirtiniz(*birden çok organizasyon olması halinde gerektiği gibi tekrarlayınız*) (*Bu amaçla ek sayfalar kullanabilirsiniz*): |
| **F.6.1** | Organizasyon: |
| **F.6.2** | Temasa geçilecek kişinin adı: |
| **F.6.3** | Adresi: |
| **F.6.4** | Telefon numarası: |
| **F.6.5** | Dışarıya verilen görevler: |

|  |  |
| --- | --- |
| **F.7** | **Varsa İzleyici (Monitör) Bilgileri** (*Birden çok kişi olması halinde bu bölümü tekrar ediniz*) |
| **F.7.1** | İzleyicinin Adı Soyadı: |
| **F.7.2** | Bağlı bulunduğu Kurum/Kuruluşun adı: |
| **F.7.3** | Telefon numarası: |
| **F.7.4** | E-posta adresi: |

**G. İLGİLİ BELGELER**

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

|  |  |
| --- | --- |
| **G.1** | **İLGİLİ ETİK KURUL KARARI\*,\*\***  **\***Etik kurul kararının aslı veya aslı gibidir onaylı örneği sunulmalıdır.  \*\*Varsa daha önce red edilen etik kurul kararının aslı veya aslı gibidir onaylı örneği sunulmalıdır. |
| **G.2** | **ARAŞTIRMA PROTOKOLÜ**  Versiyon numarası:       Tarihi: |
| **G.3** | **TÜRKÇE PROTOKOL ÖZETİ** |
| **G.4** | **ARAŞTIRMA AKIŞ ŞEMASI** |
| **G.5** | **BİLGİLENDİRİLMİŞ GÖNÜLLÜ OLUR FORMU (BGOF)\***  Versiyon numarası:       Tarihi:  \*BGOF’nin hem Türkçe hem İngilizce örneğinin başvuru dosyasına eklenmesi gerekmektedir. İngilizce dışındaki dillerde olan BGOF lerin orjinali ve yeminli tercüman tarafından onaylı tercümesinin ilave edilmesi gerekmektedir. |
| **G.6** | **VARSA OLGU RAPOR FORMU (ORF)**  Versiyon numarası :      Tarihi: |
| **G.8.** | **VARSA ARAŞTIRMA BROŞÜRÜ (AB)**  Versiyon numarası :      Tarihi: |
| **G.9** | **ÜRÜN BİLGİ DOSYASI (ÜBD)**  Versiyon numarası:       Tarihi: |
| **G.10** | **ARAŞTIRMA ÜRÜNÜNE AİT TÜRKÇE ETİKET ÖRNEĞİ\***  \* İlgili kılavuz dikkate alınarak hazırlanmalıdır. |
| **G.11** | **SİGORTA\***  \* İlgili kılavuz dikkate alınarak hazırlanmalıdır. |
| **G.12** | **ARAŞTIRMA BÜTÇESİ\***  \*Bakanlığın yayımladığı güncel formatta ve ıslak imzalı olmalıdır. |
| **G.13** | **DESTEKLEYİCİ İMZA SİRKÜLERİ** |
| **G.14** | **KOORDİNATÖR, VARSA DİĞER MERKEZLERDEKİ SORUMLU/YARDIMCI ARAŞTIRMACILARIN VE MONİTÖR’ÜN ÖZGEÇMİŞLERİ\***  \*Bakanlığın yayımladığı güncel formatta, adı soyadı ve ünvanı el yazısı ile yazılmış, tarihli ve ıslak imzalı olmalıdır. |
| **G.15** | **GEREKLİ İSE, BİYOLOJİK MATERYAL TRANSFER FORMU ÖRNEĞİ (BMTF)\* :**  \*Bakanlığın yayımladığı formatta ve ıslak imzalı olmalıdır. |
| **G.16** | **VAR İSE YETKİLENDİRME BELGELERİ** |
| **G.17** | **VAR İSE GÖNÜLLÜ BİLGİLENDİRME METİNLERİ** |
| **G.18** | **VAR İSE İLANLAR** |
| **G.19** | **VAR İSE KULLANICI KARTI/GÜNLÜĞÜ**  Versiyon numarası :      Tarihi: |
| **G.20** | **İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü internet sitesinde yayımlanan başvuru ücretinin yatırılarak karşılığında alınan dekontun aslı ve bir örneği** |

**H. BAŞVURU SAHİBİNİN İMZASI\***

\*Başvuru sahibi ile sorumlu araştırmacı veya koordinatörün farklı olması halinde H ve I bölümlerinin eksiksiz olarak doldurulması gerekmektedir.

|  |  |
| --- | --- |
| **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, ilgili mevzuata, güncel Helsinki Bildirgesi ve İyi Klinik Uygulamaları ilkelerine uygun olarak gerçekleştirileceğini, * Araştırma ürününün İyi İmalat Uygulamaları kurallarına uygun olarak üretildiğini, * Araştırma ekibini (laborutuvar ekibi, araştırma hemşiresi gibi dahil) araştırma hakkında bilgilendirdiğimi, * Önerilen klinik araştırmanın gerçekleştirilebilir nitelikte olduğunu, * Şüphe edilen ciddi advers etkilere ilişkin raporları ve güvenililik raporlarını sunacağımı, * Araştırma bütün ülkelerde/ülkemizde 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: |

**I. KOORDİNATÖR/SORUMLU ARAŞTIRMACININ İMZASI**\*,\*\*

\*Çok merkezli çalışmalarda Koordinatör, tek merkezli çalışmalarda Sorumlu Araştırmacının imzası.

\*\*Başvuru sahibi ile sorumlu araştırmacı veya koordinatörün farklı olması halinde H ve I bölümlerinin eksiksiz olarak doldurulması gerekmektedir.

|  |  |
| --- | --- |
| **I.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, ilgili mevzuata, güncel Helsinki Bildirgesi ve İyi Klinik Uygulamaları ilkelerine uygun olarak gerçekleştirileceğini, * Araştırma ürününün İyi İmalat Uygulamaları kurallarına uygun olarak üretildiğini, * Araştırma ekibini (laborutuvar ekibi, araştırma hemşiresi gibi dahil) araştırma hakkında bilgilendirdiğimi, * Önerilen klinik araştırmanın gerçekleştirilebilir nitelikte olduğunu, * Şüphe edilen ciddi advers etkilere ilişkin raporları ve güvenililik raporlarını sunacağımı, * Araştırma bütün ülkelerde/ülkemizde sona erdikten sonra, 1 (bir) yıllık azami süre içerisinde nihai raporun bir kopyasını ilgili Bakanlık birimine sunacağımı taahhüt ederim. |
| **I.2** | **Çok merkezli araştırmalarda Koordinatör, tek merkezli çalışmalarda Sorumlu Araştırmacı:** |
| **I.2.1** | El yazısıyla adı soyadı: |
| **I.2.2** | Tarih(gün/ay/yıl olarak): |
| **I.2.3** | İmza: |

1. Bu bölümde ürün adı veya ürün kodu veya ürünün ticari ismi yazılmalıdır. AÜ1, AÜ2… gibi ifadeler kullanılmamalıdır.. [↑](#footnote-ref-1)
2. Yalnızca ticari isim bulunmadığı zaman belirtilecektir. Bu, normalde, klinik araştırma belgelerinde (protokol, araştırma broşürü gibi) AÜ’ün tanımlanabilmesi için destekleyici tarafından kullanılan isimdir. [↑](#footnote-ref-2)
3. Yalnızca ticari isim bulunmadığı zaman belirtilecektir. Bu, normalde, klinik araştırma belgelerinde (protokol, araştırma broşürü gibi) ürünün tanımlanabilmesi için destekleyici tarafından verilen ismi temsil eden, bir koddur. [↑](#footnote-ref-3)
4. Protokol genellikle tek bir primer sonlanım noktasını belirleyecektir. Ancak bazı durumlarda bir ko-primer sonlanım noktası ve/veya bir dizi sekonder sonlanım noktaları olabilir. [↑](#footnote-ref-4)
5. Protokolde yer almadığı durumlarda. [↑](#footnote-ref-5)
6. Araştırmaya ilk gönüllünün katılımından son gönüllüye yapılan son ziyarete kadar. [↑](#footnote-ref-6)
7. 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-7)
8. Protokolde yer almadığı durumlarda. [↑](#footnote-ref-8)
9. Interactive Voice Response System (İnteraktif Sesli Yanıt Sistemi): Tedavi randomizasyonu ve ürün stoğunun sevkiyatını kontrol etmek için yaygın şekilde kullanılan sistem. [↑](#footnote-ref-9)