1. **BAŞVURUNUN YAPILDIĞI YER**

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

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

Klinik Araştırmalar Etik Kurulu *(lütfen başvurunun yapıldığı etik kurulun adını ve ilini belirtiniz)*

1. **BAŞVURUNUN ŞEKLİ**

İlk Başvuru

Yenileme

Düzeltme

1. **ÇALIŞMA**
2. Çalışmanın açık adı ve varsa, protokol numarasını lütfen belirtiniz:
3. Çalışma başvurusunun yapıldığı başka ülkeler var ise lütfen ülkeleri belirtiniz:
4. Çalışmanın onaylandığı başka ülkeler var ise lütfen ülkeleri belirtiniz:
5. **ÇALIŞMANIN STATÜSÜ**

Ulusal

Uluslararası *(yürütüldüğü ülkeler ve o ülkelerdeki öngörülen merkez sayısını lütfen belirtiniz)*:

Ticari

Akademik amaçlı (yüksek lisans tezi, doktora tezi, uzmanlık tezi, bireysel araştırma projesi) *Çalışmanın akademik amaçlı olduğuna dair başvuru sahibi dışında yetkili bir kişi tarafından onaylanan ıslak imzalı belgenin başvuru dosyasına eklenmesi gerekmektedir.*

1. **BAŞVURUDAN SORUMLU DESTEKLEYİCİ**

***Destekleyicisi koordinatör hekim (tek merkezli çalışmalarda katılımcı hekim) olan çalışmalar için bu bölümün doldurulması gerekmemektedir.***

***Bu bölümde belirtilen tüm iletişim bilgilerinin güncel ve ulaşılabilir olması gerekmektedir.* *Ayrıca, destekleyiciye ait noter tasdikli imza sirkülerinin bir örneğini lütfen başvuru dosyasına ekleyiniz.***

Destekleyici kurum/kuruluşun adı ve iletişim bilgilerini temasa geçilecek kişinin adı ve soyadını da belirterek lütfen belirtiniz:

(Varsa) Destekleyicinin yasal temsilcisine ait kurum/kuruluşun adı ve iletişim bilgilerini temasa geçilecek kişinin adı ve soyadını da belirterek lütfen belirtiniz:

1. **ÇALIŞMADA YER ALAN MERKEZLER/KATILIMCI HEKİMLER**

***Koordinatör hekimin (tek merkezli çalışmalarda katılımcı hekimin) özgeçmişini güncel formatta, adı soyadı ve unvanı tarihli olarak başvuru dosyasına lütfen ekleyiniz. Bu bölümde belirtilen tüm iletişim bilgilerinin güncel ve ulaşılabilir olması gerekmektedir.***

1. **Koordinatör hekim** *(çok merkezli çalışmalar için)* veya**katılımcı hekim** *(tek merkezli çalışmalar için)*

Adı Soyadı:

Uzmanlık alanı:

Kurumu:

E-posta adresi:

Telefon numarası:

1. **Katılımcı hekim listesi** *(çok merkezli çalışmalar için)*

Her bir merkezdeki katılımcı hekime ait iletişim bilgilerinin ve merkez adının yer aldığı liste

1. **Yardımcı hekim listesi (varsa)**

Her bir merkezdeki katılımcı hekime ait iletişim bilgilerinin ve merkez adının yer aldığı liste

1. **Danışman** **(varsa)** *(sadece akademik amaçlı -yüksek lisans tezi, doktora tezi, uzmanlık tezi, bireysel araştırma projesi- çalışmalar için doldurulması gerekmektedir.)*

Adı Soyadı:

Uzmanlık alanı:

Kurumu:

E-posta adresi:

Telefon numarası:

1. **İzleyici (monitör) (varsa)** *(Birden çok kişi olması halinde bu bölümü tekrarlayınız)*

Adı soyadı:

Bağlı bulunduğu kurum/kuruluşun adı:

Telefon numarası:

E-posta adresi:

1. **Çalışma merkezi**

Tek merkezli

Çok merkezli *(çok merkezli ise çalışmaya katılan tüm merkezlerin ismini lütfen belirtiniz):*

1. **Destekleyicinin çalışmaya ait görev ve işlerini devrettiği kurum/kuruluşlar** *(Birden çok kurum/kuruluş olması halinde bu bölümü lütfen tekrarlayınız)*:Destekleyici, çalışmaya ait temel görev veya işlerinden herhangi birini başka bir kurum/kuruluşa veya üçüncü taraflara devretmiş ise lütfen kurum/kuruluşun adı, temasa geçilecek kişinin adı soyadı ve iletişim bilgilerini belirtiniz:

Devredilen görev ve işleri lütfen belirtiniz:

1. **ETİK KURUL BİLGİLERİ**

**Çalışma onayı için etik kurul başvurusu yapıldı.*****Bu bölüm, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu’na başvuru yapılırken doldurulmalıdır.***

Klinik Araştırmalar Etik Kurulunun adı:

Başvuru tarihi:

**Çalışmaya ait etik kurul onayı var.*****Bu bölüm, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu’na başvuru yapılırken doldurulmalıdır.***Etik kurul kararının aslı veya aslı gibidir onaylı örneğini başvuru dosyasına lütfen ekleyiniz. (*Etik kurul karar formunun aslı gibidir onayı etik kurul başkanı veya etik kurul sekretaryası tarafından yapılmalıdır.)*

**Daha önce reddedilen bir etik kurul kararı yok.**

**Daha önce reddedilen bir etik kurul kararı var.** *(aslı veya aslı gibidir onaylı örneğini başvuru dosyasına lütfen ekleyiniz.)*

1. **ÇALIŞMAYA İLİŞKİN GENEL BİLGİLER**

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

1. Araştırılan tıbbi durum veya hastalığı lütfen belirtiniz:
2. Çalışmanın amacını lütfen belirtiniz:
3. Gönüllülerin çalışmaya dâhil edilme kriterlerini lütfen maddeler halinde sıralayınız:
4. Gönüllülerin çalışmaya dâhil edilmeme kriterlerini lütfen maddeler halinde sıralayınız:
5. Uluslararası bir çalışma ise, çalışmanın tahminen ne kadar süreceğini gün, ay ve yıl olarak lütfen belirtiniz:
6. Çalışmanın tahminen ülkemizde ne kadar süreceğini gün, ay ve yıl olarak lütfen belirtiniz:
7. **ÇALIŞMAYA DAHİL EDİLMESİ PLANLANAN GÖNÜLLÜLERE İLİŞKİN BİLGİLER**
8. Çalışmaya dahil edilmesi planlanan gönüllü grubu için lütfen aşağıda belirtilen uygun kutucuğu veya kutucukları işaretleyiniz.

Sağlıklı gönüllüler

Çocuklar

Hastalar

Hassas popülâsyonlar *(lütfen belirtiniz)*

Şahsen olur veremeyecek olanlar *(lütfen belirtiniz)*

Diğer ise, lütfen belirtiniz:

1. Çalışmaya dâhil edilmesi planlanan gönüllülere ait yaş aralığını lütfen belirtiniz:
2. Uluslararası bir çalışma ise, çalışmaya dâhil edilmesi planlanan gönüllü sayısını ülkeleri de belirterek lütfen belirtiniz:
3. Çalışmaya hassas popülasyon dahil edilecekse, seçilen bu popülasyonda bilgilendirilmiş gönüllü olur formu almak, gizlilik esasını korumak ve aşırı zorlamaları önlemek yönünde alacağınız tedbirleri lütfen açıklayınız:
4. Gönüllülerin çalışmaya alım süresini lütfen belirtiniz:
5. Gönüllü takip süresini lütfen belirtiniz:
6. Gönüllülere çalışmaya katılımlarından dolayı herhangi bir ödeme yapılacak ise lütfen belirtiniz:
7. Gönüllülere ait kimlik bilgileri/kişisel tanımlayıcı bilgiler toplanacak ise veya bunlara erişim sağlanacak *(sağlık kayıtları, biyometrik kimlik tanımlayıcılar, ses kayıtları, görüntüler gibi)* ise bunları lütfen belirtiniz:
8. Gönüllülere ait kimlik bilgilerine/kişisel tanımlayıcı bilgilere kimlerin erişim hakkı olacağını ve yetkisi olmayan kişilerin kimlik tanımlayıcı verilere erişimini engellemek için alınan önlemleri lütfen belirtiniz:
9. **DİĞER BİLGİLER**
10. Çalışma kapsamında toplanan biyolojik materyaller başka bir merkeze veya ülke dışına transfer edilecek ise lütfen belirtiniz ve ülke dışına transfer ediliyorsa ilk başvuru sırasında en azından taslak halindeki ve Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu internet sitesinde yayımlanan güncel biyolojik materyal transfer antlaşmasını başvuru dosyasına ekleyiniz.
11. Başvuru sahibinin veya bu başvuruda tanımlanan proje ile bağlantısı olan diğer araştırmacılardan herhangi birisinin bu çalışma ile ilgili mevcut veya potansiyel çıkar çatışması var ise lütfen açıklayınız, yok ise “yoktur” şeklinde belirtiniz.
12. Çalışmada anket, görüşme,odak grup taslağı, günlükler, hasta kartları gibi materyaller kullanılacak ise lütfen belirtiniz ve bir örneğini başvuru dosyasına ekleyiniz.
13. Çalışmada bağımsız veri izleme komitesi varsa lütfen komitenin yapısını ve iletişim bilgilerini belirtiniz.
14. **İLGİLİ BELGELER**

***Bu bölümde belirtilen belgeler sırası ile başvuru dosyasına eklenmelidir. İlgili mevzuat gereği başvuru ücreti yatırılması gerekiyorsa bu ücretin yatırılması gerekmektedir.***

***Eksik bilgi ve belge içeren başvurular değerlendirmeye alınmayacaktır.***

1. Çalışma protokolü
2. Çalışma protokolü Türkçe dışında bir dilde ise, Türkçe özeti
3. Çalışma akış şeması
4. Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu (BGOF) (Varsa) *(BGOF’nin* [*www.titck.gov.tr*](http://www.titck.gov.tr) *adresinde yer alan asgari bilgilendirilmiş gönüllü olur formu örneği doğrultusunda hazırlanması gerekmektedir. İngilizce dışındaki dillerde olan BGOF’lerin orijinali ve yeminli tercüman tarafından onaylı tercümesinin ilave edilmesi gerekmektedir.)*
5. [www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr) adresinde yer alan formata göre hazırlanan ve bu formda eklenmesi talep edilen özgeçmişler
6. Olgu Rapor Formu (ORF)
7. Çalışmanın destekleyicisi varsa, destekleyiciye ait noter tasdikli imza sirkülerinin bir örneği
8. Islak imzalı ve [www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr) adresinde yer alan formata göre hazırlanan çalışma bütçesi *(TÜBİTAK gibi araştırma fonlarından destek alan başvurular için ilk başvuruda imzalı olmayan taslak bütçenin gönderilmesi yeterlidir)*
9. Çalışmada hakkında bilgi toplanan etkin maddeyi içeren tüm müstahzarların listesi
10. Çalışmaya ilişkin destekleyici belgeler/literatürler
11. Verilerin yayın amaçlı kullanılabileceğine dair belge
12. Varsa, yetkilendirme belgeleri
13. Varsa, gönüllü bilgilendirme metinleri
14. Varsa, ilanlar
15. Varsa, hasta kartı/günlüğü
16. Varsa, anket vb.
17. Gerekiyorsa, [www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr) adresinde yer alan formata göre hazırlanan biyolojik materyal transfer formu
18. Varsa, daha önce red edilen etik kurul kararının aslı veya aslı gibidir onaylı örneği
19. Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumuna yapılan başvurular için varsa, çalışmaya ait etik kurul kararının aslı veya aslı gibidir onaylı örneği
20. Çalışma akademik amaçlı ise, çalışmanın akademik amaçlı olduğuna dair başvuru sahibi dışında yetkili bir kişi tarafından onaylanan ıslak imzalı belge
21. **FİZİKİ OLARAK SUNULMASI GEREKEN BELGELER**
22. Protokol imza sayfası
23. Araştırma bütçe formu
24. Yetkilendirme belgesi
25. Etik kurul kararı

*Başvuru gerçek kişiler tarafından yapılıyorsa tüm belgeler fiziki olarak sunulmalıdır.*

1. **BAŞVURU SAHİBİNİN İMZASI**

**İşbu başvuru formuyla, şahsım**  **başvuru sahibi**  **adına**

* Başvuruda sunulan tüm dokümanların aslı ile aynı olduğunu,
* Çalışmanın protokole, ilgili mevzuata, güncel Helsinki Bildirgesi ve iyi klinik uygulamaları ilkelerine uygun olarak gerçekleştirileceğini,
* Çalışma ekibini (laboratuvar ekibi gibi) çalışma hakkında bilgilendirdiğimi,
* Önerilen gözlemsel çalışmanın gerçekleştirilebilir nitelikte olduğunu,
* Çalışma başvurusunun ilgili Yönetmelik kapsamında kurulan etik kurullardan, aynı anda birden fazlasına yapılmadığını,
* Ciddi advers olaylara/reaksiyonlara ilişkin raporları ve güvenlilik raporlarını ilgili mevzuata göre sunacağımı,
* Çalışma sonuç raporu ve yıllık bildirimleri ilgili mevzuat hükümlerine göre sunacağımı,
* Kişisel verilerin gizliliğine riayet edilmek kaydıyla çalışmanın kamuya açık bir veri tabanına kaydedildiğini,
* Çalışma sona erdikten sonra *(uluslararası bir çalışma ise, bütün ülkelerde),* 1 (bir) yıllık azami süre içerisinde nihai raporun bir kopyasını sunacağımı taahhüt ederim.

1. Bu başvuru formu elektronik olarak imzalanmalıdır.
2. Elektronik imza sahibi olmayan gerçek kişilerin başvuru formunu ıslak imzalı olarak göndermeleri gerekmektedir.
3. Başvuru gerçek kişiler tarafından yapılıyorsa tüm belgeler fiziki olarak sunulmalıdır.

**Başvuru Sahibi** *(Başvuru sahibinin yetkili imza sahibi olması gerekmektedir.)*

Adı soyadı:

Tarih (gün/ay/yıl olarak): .....…/.....…/...........….

İmza: