1. **BAŞVURUNUN YAPILDIĞI YER**

***Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu ve Klinik Araştırmalar Etik Kuruluna* veya *Biyoyararlanım/Biyoeşdeğerlik 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)*

Biyoyararlanım/Biyoeşdeğerlik Etik Kurulu *(lütfen başvurunun yapıldığı etik kurulun adını ve ilini belirtiniz)*

1. **ARAŞTIRMA/ÇALIŞMA**
2. Araştırmanın/çalışmanın açık adı ve varsa, protokol numarasını lütfen belirtiniz:
3. Araştırma/çalışmaya Kurum tarafından verilen numara/kod:
4. (Varsa) Araştırma/çalışmaya Etik Kurul tarafından verilen numara/kod:
5. **ARAŞTIRMA/ÇALIŞMANIN STATÜSÜ**

***Lütfen aşağıda belirtilen uygun kutucuğu veya kutucukları işaretleyiniz.***

Ulusal

Uluslararası

Ticari

Akademik amaçlı (yüksek lisans tezi, doktora tezi, uzmanlık tezi, bireysel araştırma projesi)

1. **BAŞVURUDAN SORUMLU DESTEKLEYİCİ**

***Destekleyicisi sorumlu araştırmacı olan araştırmalar için bu bölümün doldurulması gerekmemektedir.***

***Bu bölümde belirtilen tüm iletişim bilgilerinin güncel ve ulaşılabilir olması gerekmektedir.***

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. **SONLANIM HAKKINDA GENEL BİLGİLER**

**Araştırma/çalışma erken sona erdi.**

1. Lütfen tarihini belirtiniz:…/…./…..
2. Nedenini lütfen belirtiniz:
3. Erken sona erdiği zaman tedavi görmeye devam eden gönüllü sayısı ve bu gönüllerin tedavileri ile ilgili önerilen işlemleri lütfen belirtiniz:

**Araştırma/çalışma sona erdi.**

1. Lütfen tarihini belirtiniz:…/…./…..
2. Nedenini lütfen belirtiniz:
3. Sona erdiği zaman tedavi görmeye devam eden gönüllü sayısı ve bu gönüllerin tedavileri ile ilgili önerilen işlemleri lütfen belirtiniz:

**(Uluslararası bir araştırma/çalışma ise) araştırma/çalışma**       **ülkelerde sona erdi.** *(lütfen ülke isimlerini belirtiniz)*

**Diğer** *(lütfen açıklayınız):*

**(Varsa) araştırma/çalışma merkezinde kalan araştırma ürünleri hakkında lütfen bilgi veriniz**.

1. **ETİK KURUL BİLGİLERİ**

**Araştırma/çalışmaya ilişkin sonlanım bildirimi için etik kurul başvurusu yapıldı. *Bu bölüm, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu’na başvuru yapılırken doldurulmalıdır.***

Etik Kurulun adı:

Başvuru tarihi:

**Araştırma/çalışmaya ilişkin sonlanım bildirimi için etik kurul onayı var.*****Bu bölüm, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu’na başvuru yapılırken doldurulmalıdır.*** Etik kurul kararının aslıveya aslı gibidir onaylı örneğini başvuru dosyasına lütfen ekleyiniz. (*Etik kurul karar formunun aslı gibidir onayı etik kurul başkanı veya etik kurul sekretaryası tarafından yapılmalıdır.)*

1. **İLGİLİ BELGELER**

***Bu bölümde istenilen bilgi ve belgeleri lütfen başvuru dosyasına ekleyiniz.***

1. Araştırma/çalışma sonuçlarına ilişkin rapor *(biyoyararlanım/biyoeşdeğerlik çalışmaları için* [*www.titck.gov.tr*](http://www.titck.gov.tr) *sitesinde yayımlanan özet rapor da sunulabilir.)*
2. Varsa, daha önce reddedilen etik kurul kararının aslı veya aslı gibidir onaylı örneği sunulmalıdır.
3. Araştırma/çalışmanın sonuçları bir bilimsel yayına dönüştürüldü ise, bu yayının bir örneği
4. Araştırma/çalışmada hedeflenen ve araştırma/çalışma sonlanana kadar araştırma/çalışmaya alınan hasta/gönüllü sayılarını gösteren tablo
5. **BAŞVURU SAHİBİNİN İMZASI**

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

* Başvuruda sunulan tüm dokümanların aslı ile aynı olduğunu,
* Başvuruda sağlanan bilgilerin doğru olduğunu,
* Araştırma/çalışma sonlanım bildirim başvurusunun ilgili Yönetmelik kapsamında kurulan etik kurullardan, aynı anda birden fazlasına yapılmadığını,
* Araştırma/çalışma bütün ülkelerde sona erdikten sonra, klinik araştırma raporunun özetini (sonuçların özetini) azami 1 (bir) yıl içerisinde 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: