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. **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. **GÖREVLENDİRMEYE İLİŞKİN BİLGİLER**

***Bu bölümde belirtilen kişilere ait*** [***Türkiye***](http://www.titck.gov.tr) ***İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu sitesinde yayımlanan özgeçmiş formatına göre hazırlanmış özgeçmişleri başvuru dosyasına lütfen ekleyiniz. Lütfen aşağıda belirtilen uygun kutucuğu veya kutucukları işaretleyiniz.***

[ ]  Yardımcı araştırmacı (gözlemsel çalışmalar için yardımcı hekim) (lütfen adı soyadını, kurumunu ve değişiklik yapıldıysa nedenini belirtiniz.      )

[ ]  Araştırma eczacısı (lütfen adı soyadını, kurumunu ve değişiklik yapıldıysa nedenini belirtiniz.      )

[ ]  Araştırma hemşiresi (lütfen adı soyadını, kurumunu ve değişiklik yapıldıysa nedenini belirtiniz.      )

[ ]  İzleyici (Monitör) (lütfen adı soyadını, kurumunu ve değişiklik yapıldıysa nedenini belirtiniz.      )

[ ]  Saha görevlisi (lütfen adı soyadını, kurumunu ve değişiklik yapıldıysa nedenini belirtiniz.      )

[ ]  Veri giriş destek personeli (lütfen adı soyadını, kurumunu ve değişiklik yapıldıysa nedenini belirtiniz.      )

[ ]  (Gözlemsel çalışmalar için) Katılımcı hekim (lütfen adı soyadını, kurumunu ve değişiklik yapıldıysa nedenini belirtiniz.      )

[ ]  Diğer (lütfen adı soyadını, kurumunu ve değişiklik yapıldıysa nedenini belirtiniz.      )

1. **ETİK KURUL BİLGİLERİ**

[ ]  **Araştırma/çalışmaya ilişkin personel görevlendirme 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 personel görevlendirme 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. Varsa, görevlendirmelere ilişkin yapılan değişiklikle birlikte güncellenmesi gereken diğer belgelerin bir listesi
2. Varsa, daha önce reddedilen etik kurul kararının aslı veya aslı gibidir onaylı örneği sunulmalıdır.
3. Yetkilendirme belgeleri (izleyici, saha görevlisi, veri giriş destek personeli için görevlendirme ve görev kabul belgesi dâhil)
4. Özgeçmişler
5. Araştırmanın başlaması için verilen ilk uygunluk yazısının bir örneği(*eğer koşullu uygunluk verildi ise koşulun yerine getirildiğine dair yazının bir örneği de başvuru dosyasına eklenmelidir)*

***Gerçek kişiler tarafından yapılan başvurularda tüm belgeler fiziki olarak gönderilmelidir.***

1. **FİZİKİ OLARAK SUNULACAK BELGELER**

**1.** Varsa, daha önce reddedilen etik kurul kararının aslı veya aslı gibidir onaylı örneği sunulmalıdır.

1. **BAŞVURU SAHİBİNİN İMZASI**

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

* Başvuruda sunulan tüm dokümanların aslı ile aynı olduğunu,
* Başvuruda sağlanan bilgilerin doğru olduğunu,
* Araştırma/çalışmanın protokole, ilgili mevzuata ve iyi klinik uygulamaları ilkelerine uygun olarak gerçekleştirileceğini,
* Araştırma/çalışmaya ilişkin personel görevlendirme bildirim başvurusunun ilgili Yönetmelik kapsamında kurulan etik kurullardan, aynı anda birden fazlasına yapılmadığını,
* Önerilen görevlendirmenin gerçekleştirilmeye uygun olduğunu 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: