1. **BAŞVURUNUN YAPILDIĞI YER**

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

[ ]  Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

[ ]  Klinik Araştırmalar Etik Kurulu *(başvurunun yapıldığı etik kurulun adını ve ilini belirtiniz):*

[ ]

1. **BAŞVURUNUN ŞEKLİ**

[ ]  İlk Başvuru

[ ]  Yenileme

[ ]  Düzeltme

1. **ARAŞTIRMA**
2. Araştırmanın açık adı ve varsa, protokol numarasını belirtiniz: [ ]
3. Araştırma başvurusunun yapıldığı başka ülkeler var ise ülkeleri belirtiniz: [ ]
4. Araştırmanın onaylandığı başka ülkeler var ise ülkeleri belirtiniz: [ ]
5. **ARAŞTIRMANIN NİTELİĞİ**

[ ]  Klinik ilaç araştırması

[ ]  Bitkisel ürünlerle yapılan klinik araştırma

[ ]  Biyolojik ürünlerle yapılan klinik araştırma

[ ]  İleri tıbbi tedavi ürünleri ile yapılan klinik araştırma

[ ]  Gen tedavisi klinik araştırması

[ ]  Geleneksel ve tamamlayıcı tıp uygulamaları yöntemlerine yönelik yapılan klinik araştırma

[ ]  Gıda takviye ürünleri ile yapılan klinik araştırma

[ ]  Yöntem karşılaştırma çalışması

[ ]  Diğer ise, belirtiniz: [ ]

1. **ARAŞTIRMANIN STATÜSÜ**

*Aşağıda belirtilen uygun kutucuğu veya kutucukları işaretleyiniz.*

[ ]  Ulusal

[ ]  Uluslararası *(yürütüldüğü ülkeler ve o ülkelerde öngörülen merkez sayısını belirtiniz)*:[ ]

[ ]  Ticari

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

*Araştırmanın akademik amaçlı olduğuna dair başvuru sahibi dışında yetkili bir kişi tarafından onaylanan ıslak imzalı belgenin başvuru dosyasına eklenmesi gerekmektedir.*

1. **BAŞVURUDAN SORUMLU DESTEKLEYİCİ**

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

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

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

1. **BAŞVURUDA YER ALAN KLİNİK ARAŞTIRMA MERKEZLERİ/ARAŞTIRMA EKİBİ**

*Koordinatör/idari sorumlu (tek merkezli araştırmalarda sorumlu araştırmacı) ve (varsa) araştırma eczacısının özgeçmişini güncel formatta, adı soyadı ve unvanı yazılmış, tarihli olarak başvuru dosyasına ekleyiniz. Bu bölümde belirtilen tüm iletişim bilgilerinin güncel ve ulaşılabilir olması gerekmektedir.*

1. **Koordinatör/sorumlu araştırmacı** *(çok/tek merkezli araştırmalar için)*

Adı Soyadı : [ ]

Uzmanlık Alanı : [ ]

Kurumu : [ ]

E-posta Adresi : [ ]

GSM No : [ ]

İmza : [ ]

1. **İdari Sorumlu** *(varsa)*

Adı Soyadı : [ ]

Uzmanlık alanı : [ ]

Kurumu : [ ]

E-posta Adresi : [ ]

GSM No : [ ]

İmza : [ ]

1. **Sorumlu araştırmacı** *(çok merkezli araştırmalar için gerektiğinde bu bölümü tekrarlayınız)**(Sorumlu araştırmacı aynı zamanda proje yürütücüsü de olabilir)*

Adı Soyadı : [ ]

Uzmanlık alanı : [ ]

Kurumu : [ ]
E-posta Adresi : [ ]

GSM No : [ ]

İmza : [ ]

1. **Yardımcı araştırmacı** *(Gerektiğinde bu bölümü tekrar ediniz)*

Adı Soyadı : [ ]

Uzmanlık alanı : [ ]

Kurumu : [ ]

E-posta Adresi : [ ]

GSM No : [ ]

İmza : [ ]

1. **Yardımcı araştırmacı** *(Gerektiğinde bu bölümü tekrar ediniz)*

Adı Soyadı : [ ]

Uzmanlık alanı : [ ]

Kurumu : [ ]

E-posta Adresi : [ ]

GSM No : [ ]

İmza : [ ]

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 : [ ]

GSM No : [ ]

İmza : [ ]

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

Adı soyadı : [ ]

Bağlı bulunduğu kurum/kuruluşun adı: [ ]

E-posta Adresi : [ ]

GSM No : [ ]

İmza : [ ]

1. **Araştırma eczacısı (**varsa**)** *(gerektiğinde bu bölümü tekrar ediniz)*

Adı soyadı : [ ]

Görev yaptığı kurum/kuruluşun adı: [ ]

E-posta Adresi : [ ]

GSM No : [ ]

İmza : [ ]

1. **Araştırma hemşiresi (**varsa**)** *(gerektiğinde bu bölümü tekrar ediniz)*

Adı soyadı : [ ]

Görev yaptığı kurum/kuruluşun adı: [ ]

E-posta Adresi : [ ]

GSM No : [ ]

İmza : [ ]

1. **Araştırma merkezi**

[ ]  Tek merkezli

[ ]  Çok merkezli *(çok merkezli ise araştırmaya katılan tüm merkezlerin ismini belirtiniz)*: [ ]

1. **Araştırmanın gerçekleştirilmesinde kullanılacak olan merkezi teknik tesisler, temel değerlendirme kriterlerinin ölçümü veya değerlendirilmenin merkezileştirildiği laboratuvar veya diğer teknik tesisleri belirtiniz** *(Birden çok organizasyon olması halinde gerektiği kadar tekrarlayınız. Bu amaçla ek sayfalar kullanabilirsiniz)*:

Organizasyonun adı : [ ]

Temasa geçilecek kişinin adı soyadı : [ ]

Adresi : [ ]

E-posta Adresi : [ ]

GSM No : [ ]

Dışarıya verilen görevler : [ ]

1. **Destekleyicinin araştırmaya ait görev ve işlerini devrettiği kurum/kuruluşlar** *(Birden çok kurum/kuruluş olması halinde bu bölümü tekrarlayınız)*:

Destekleyici, araştırmaya ait temel görev veya işlerinden herhangi birini başka bir kurum/kuruluşa veya üçüncü taraflara devretmiş ise kurum/kuruluşun adı, temasa geçilecek kişinin adı soyadı ve iletişim bilgilerini belirtiniz: [ ]

Devredilen görev ve işleri belirtiniz: [ ]

1. **ARAŞTIRMA ÜRÜNÜNE İLİŞKİN BİLGİLER**

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

*Plasebo dahil, araştırma ürünlerinin İyi İmalat Uygulamaları (İİU) kılavuzuna uygun olarak denetlenip izinli olan yerlerde üretilmesi gerekmektedir.*

1. Test edilen araştırma ürününün adını veya kodunu belirtiniz ve araştırma ürünü ülkemizde ruhsatlı/izinli ise kullanma talimatı/kısa ürün bilgisi örneğini başvuru dosyasına ekleyiniz. [ ]
2. Varsa, karşılaştırma amacıyla kullanılan araştırma ürününün adını veya kodunu belirtiniz ve araştırma ürünü ülkemizde ruhsatlı/izinli ise kullanma talimatı/kısa ürün bilgisi örneğini başvuru dosyasına ekleyiniz. [ ]
3. Araştırmada plasebo kullanılıp kullanılmadığını belirtiniz: [ ]
4. Araştırma ürünü ilk kez insanlarda uygulanan bir klinik araştırmada kullanılacaksa ve varsa, belirlenen risk faktörlerini belirtiniz: [ ]
5. **ARAŞTIRMAYA İLİŞKİN GENEL BİLGİLER**

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

1. Araştırılan tıbbi durum veya hastalığı belirtiniz *(sağlıklı gönüllülerde geliştirilmekte olan ürün için amaçlanan endikasyon belirtilmelidir)*: [ ]
2. Araştırmada bir alt çalışma varsa, bu çalışmaların tam başlığını, tarihini, versiyonunu ve ilgili amaçlarını belirtiniz: [ ]
3. Araştırmanın amacını belirtiniz: *(Araştırmanın amacı, araştırma soruları ve hipotezi kısaca ancak açık bir dille özetleyiniz, varsa daha önceki çalışmalardan elde edilen bu çalışmayı destekleyen önbilgileri başvuru dosyasına ekleyiniz, bu bilgi yerine tarih ve versiyonu belirtilmiş araştırma broşürü de olabilir):* [ ]
4. Araştırmanın kapsamını belirtiniz: *(teşhis, tedavi, profilaksi, güvenilirlik, etkililik, farmakodinamik, farmakokinetik, farmakokinetik, farmakoekonomik gibi):* [ ]
5. Araştırmanın tasarımını belirtiniz: *(kontrollü, randomize, açık etiketli, tek kör, çift kör, çift sağır, paralel grup, çapraz gibi):* [ ]
6. Araştırma bir ilaç araştırması ise fazını belirtiniz *(Faz I, Faz II, Faz III, Faz IV):* [ ]
7. Gönüllülerin araştırmaya dâhil edilme kriterlerini maddeler halinde sıralayınız: [ ]
8. Gönüllülerin araştırmaya dâhil edilmeme kriterlerini maddeler halinde sıralayınız: [ ]
9. Araştırmanın sonlanım noktasını belirtiniz: [ ]
10. Uluslararası bir araştırma ise, araştırmanın tahminen ne kadar süreceğini gün, ay ve yıl olarak belirtiniz: [ ]
11. Araştırmanın tahminen ülkemizde ne kadar süreceğini gün, ay ve yıl olarak belirtiniz: [ ]
12. Araştırmaya gönüllü almaya başlamak için önerilen tarihi, gün, ay ve yıl olarak belirtiniz: [ ]
13. Araştırma protokolüne göre, gönüllülere uygulanabilen maksimum tedavi süresini ve izin verilen maksimum dozu *(günlük veya toplam doz; birim ve uygulama yolu olarak)*
belirtiniz: [ ]
14. **ARAŞTIRMAYA DAHİL EDİLMESİ PLANLANAN GÖNÜLLÜLERE İLİŞKİN BİLGİLER**
15. Araştırmaya dahil edilmesi planlanan gönüllü grubu için aşağıda belirtilen uygun kutucuğu veya kutucukları işaretleyiniz.

[ ]  Sağlıklı gönüllüler

[ ]  Çocuklar

[ ]  Hastalar

[ ]  Hassas popülâsyonlar *(belirtiniz):* [ ]

[ ]  Şahsen olur veremeyecek olanlar *(belirtiniz):* [ ]

[ ]  Diğer ise, belirtiniz: [ ]

1. Araştırmaya dâhil edilmesi planlanan gönüllülere ait yaş aralığını belirtiniz: [ ]
2. Araştırmaya ülkemizde dâhil edilmesi planlanan gönüllü sayısını belirtiniz: [ ]
3. Araştırma uluslararası bir araştırma ise, araştırmaya dâhil edilmesi planlanan gönüllü sayısını ülkeleri de belirterek belirtiniz: [ ]
4. Araştırmaya hassas popülasyon dahil edilecekse, seçilen bu popülasyonda *bilgilendirilmiş gönüllü olur formu* (BGOF) almak, gizlilik esasını korumak ve aşırı zorlamaları önlemek yönünde alacağınız tedbirleri açıklayınız: [ ]
5. Gönüllülere araştırmaya katılımlarından dolayı herhangi bir ödeme yapılacak ise belirtiniz: [ ]
6. Gönüllülere ait kimlik bilgileri/kişisel tanımlayıcı bilgiler toplanacak ise veya bunlara erişim sağlanacak *(sağlık kayıtları, biyometrik kimlik tanımlayıcılar, ses kayıtları, görüntüler gibi)* ise belirtiniz: [ ]
7. Gönüllülere ait kimlik bilgilerine/kişisel tanımlayıcı bilgilere kimlerin erişim hakkı olacağını ve yetkisi olmayan kişilerin kimlik tanımlayıcı verilere erişimini engellemek için alınan önlemleri belirtiniz: [ ]
8. Gönüllülerin araştırma merkezine transferi için dışarıdan hizmet alınacaksa, gerekçeleri ile birlikte detaylı olarak açıklayınız: [ ]
9. **DİĞER BİLGİLER**
10. Araştırma kapsamında toplanan biyolojik materyaller başka bir merkeze veya ülke dışına transfer edilecekse 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 araştırma ile ilgili mevcut veya potansiyel çıkar çatışması var ise açıklayınız, yok ise “yoktur” şeklinde belirtiniz. [ ]
12. Araştırmada anket, görüşme, odak grup taslağı, günlükler, hasta kartları gibi materyaller kullanılacak ise belirtiniz ve bir örneğini başvuru dosyasına ekleyiniz. [ ]
13. Araştırmada bağımsız veri izleme komitesi varsa komitenin yapısını ve iletişim bilgilerini belirtiniz. [ ]
14. **İLGİLİ BELGELER**

*Bu bölümde belirtilen belgeler sırası ile başvuru dosyasına eklenmelidir.* İlgili mevzuat gereği başvuru ücreti yatırılması gereken başvurular için söz konusu ücretin yatırılması gerekmektedir. *Eksik bilgi ve belge içeren başvurular değerlendirmeye alınmayacaktır.*

1. Araştırma protokolü
2. Araştırma protokolü Türkçe dışında bir dilde ise, Türkçe özeti
3. Araştırma akış şeması
4. Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu: *BGOF’un* [*www.titck.gov.tr*](http://www.titck.gov.tr) *adresinde yer alan asgari BGOF örneği doğrultusunda hazırlanmalıdır. İngilizce dışındaki dillerde olan BGOF’ların orijinali ve yeminli tercüman tarafından onaylı tercümesi eklenmelidir.*
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. Araştırma broşürü *(araştırma broşürü yoksa daha önceki çalışmalardan elde edilen bu çalışmayı destekleyen önbilgilerin gönderilmesi gerekmektedir.)*
8. Islak imzalı ve [www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr) adresinde yer alan formata göre hazırlanan araştırma bütçesi *(TÜBİTAK gibi araştırma fonlarından destek alan başvurular için ilk başvuruda imzalı olmayan taslak bütçenin gönderilmesi yeterlidir)*
9. İlgili mevzuat gereği sigorta gerektiren araştırmalar için sigorta poliçesi veya sertifikası
10. Araştırmanın destekleyicisi varsa, destekleyiciye ait noter tasdikli imza sirkülerinin örneği
11. Varsa, yetkilendirme belgeleri
12. Varsa, gönüllü bilgilendirme metinleri
13. Varsa, ilanlar
14. Varsa, hasta kartı/günlüğü
15. Varsa, anket vb.
16. Gerekiyorsa, [www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr) adresinde yer alan formata göre hazırlanan biyolojik materyal transfer formu (BMTF)
17. Araştırma ürünü ülkemizde ruhsatlı/izinli ise kullanma talimatı/kısa ürün bilgisi örneği
18. Varsa, daha önce ret edilen etik kurul kararının aslı veya aslı gibidir onaylı örneği
19. Araştırma Faz I çalışması ise, araştırmanın yapıldığı merkeze ait Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından verilen izin belgesinin bir örneği
20. Araştırma geleneksel ve tamamlayıcı tıp uygulamaları yöntemlerine yönelik yapılan klinik araştırma ise, Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğünce araştırma yapılacak yerin uygunluğunu gösteren belgenin bir örneği
21. Araştırma akademik amaçlı ise, araştırmanın akademik amaçlı olduğuna dair başvuru sahibi dışında yetkili bir kişi tarafından onaylanan belge
22. **FİZİKİ OLARAK SUNULMASI GEREKEN BELGELER**
23. Protokol imza sayfası
24. Araştırma bütçe formu
25. Sigorta belgeleri
26. Yetkilendirme belgesi
27. Etik Kurul kararı

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

1. **BAŞVURU SAHİBİNİN İMZASI**

*Başvuru sahibi ile sorumlu araştırmacı veya koordinatörün farklı olması halinde P ve Q bölümlerinin eksiksiz olarak doldurulması gerekmektedir.*

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

* Başvuruda sunulan tüm dokümanların aslı ile aynı olduğunu,
* Başvuruda sağlanan bilgilerin doğru olduğunu,
* Araştırmanın protokole, ilgili mevzuata, güncel Helsinki Bildirgesi ve iyi klinik uygulamaları ilkelerine uygun olarak gerçekleştirileceğini,
* Araştırma ürününün (plasebo dâhil) iyi imalat uygulamaları (İİU) kurallarına uygun olarak üretildiğini,
* Araştırma ürününe (plasebo dahil) ait Türkçe etiket örneğinin İyi İmalat Uygulamaları (İİU) kılavuzuna uygun olarak hazırlandığını,
* 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 yapılmadığını,
* Ciddi advers olaylara/reaksiyonlara ilişkin raporları ve güvenlilik raporlarını sunacağımı,
* Kişisel verilerin gizliliğine riayet edilmek kaydıyla araştırmanın kamuya açık bir veri tabanına kaydedildiğini,
* Araştırma sona erdikten sonra *(uluslararası bir araştırma 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 :** [ ]

1. **KOORDİNATÖR/İDARİ SORUMLU/SORUMLU ARAŞTIRMACININ İMZASI**

*Çok merkezli çalışmalarda koordinatör/idari sorumlu, tek merkezli çalışmalarda sorumlu araştırmacının imzasının olması gereken bölümdür. Başvuru sahibi ile sorumlu araştırmacı veya koordinatörün farklı olması halinde N ve O bölümlerinin eksiksiz olarak doldurulması gerekmektedir.*

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

* Başvuruda sunulan tüm dokümanların aslı ile aynı olduğunu,
* Başvuruda sağlanan bilgilerin doğru olduğunu,
* Araştırmanın protokole, ilgili mevzuata, güncel Helsinki Bildirgesi ve iyi klinik uygulamaları ilkelerine uygun olarak gerçekleştirileceğini,
* Araştırma ürününün (plasebo dâhil) iyi imalat uygulamaları (İİU) kurallarına uygun olarak üretildiğini,
* Araştırma ürününe (plasebo dâhil) ait Türkçe etiket örneğinin İyi İmalat Uygulamaları (İİU) kılavuzuna uygun olarak hazırlandığını,
* Araştırma ekibini (laboratuvar ekibi, araştırma hemşiresi, araştırma eczacısı vb. dâhil) araştırma hakkında bilgilendirdiğimi,
* Önerilen klinik araştırmanın gerçekleştirilebilir nitelikte olduğunu,
* Araştırmayla başvurusunun ilgili Yönetmelik kapsamında kurulan etik kurullardan, aynı anda birden fazlasına yapılmadığını,
* Ciddi advers olaylara/reaksiyonlara ilişkin raporları ve güvenlilik raporlarını sunacağımı,
* Kişisel verilerin gizliliğine riayet edilmek kaydıyla araştırmanın kamuya açık bir veri tabanına kaydedildiğini,
* Araştırma sona erdikten sonra *(uluslararası bir araştırma 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.

**Çok merkezli araştırmalarda koordinatör, tek merkezli araştırmalarda sorumlu araştırmacı**

**Adı Soyadı :**[ ]

**Tarih (gün/ay/yıl olarak) :** [ ]

**İmza** : [ ]