1. **GENEL BİLGİLER**

|  |  |
| --- | --- |
|  | **Doğrulama çalışmasının açık adı:** |
|  |  |  |  |
|  | **Doğrulama çalışmasına ait versiyon, tarih ve varsa çalışma numarası:** |
|  |  |  |  |
|  | **Doğrulama çalışmasının amacı: [[1]](#footnote-1)** |
|  |  |  |  |
|  | **Doğrulama çalışması hangi materyal üzerinde yapılacak? [[2]](#footnote-2)** |
|  |  |  |  |
|  | **Araştırma materyali üzerinde hangi tetkikler yapılacak? [[3]](#footnote-3)** |
|  |  |  |  |
|  | **Doğrulama çalışmasının sonlanım noktaları** |
|  | Primer sonlanım noktasını belirtiniz. [[4]](#footnote-4)  |
|  | Varsa sekonder sonlanım noktasını belirtiniz. [[5]](#footnote-5)  |
|  |  |  |  |
|  | **Araştırma süresi [[6]](#footnote-6)** |
|  | Doğrulama çalışmasına başlamak için önerilen tarihi, gün, ay, yıl olarak belirtiniz. [[7]](#footnote-7)  |
|  | Doğrulama çalışmasının sonlandırılması planlanan tarihi, gün, ay, yıl olarak belirtiniz. [[8]](#footnote-8)  |
|  | Ülkemizde doğrulama çalışmasına başlamak için önerilen tarihi, gün, ay, yıl olarak belirtiniz.  |
|  | Ülkemizde doğrulama çalışmasının sonlandırılması planlanan tarihi, gün, ay, yıl olarak belirtiniz.  |
|  |  |  |  |

1. **BAŞVURUDAN SORUMLU DESTEKLEYİCİ**

|  |  |
| --- | --- |
|  | **Destekleyici** |
|  | Kurum/kuruluşun adı :  |
|  | Temasa geçilecek kişinin adı soyadı :  |
|  | Açık adresi :  |
|  | Telefon numarası :  |
|  | Faks numarası :  |
|  | E-posta adresi :  |
|  |  |  |  |
|  | **Destekleyicinin yasal temsilcisi** | **Var** [ ]  | **Yok** [ ]  |
|  | Kurum/kuruluşun adı :  |
|  | Temasa geçilecek kişinin adı soyadı :  |
|  | Açık adresi :  |
|  | Telefon numarası :  |
|  | Faks numarası :  |
|  | E-posta adresi :  |
|  |  |  |  |
|  | **Destekleyicinin statüsü** |
|  | Ticari | [ ]  |
|  | Ticari değil | [ ]  |

1. **DOĞRULAMA AMAÇLI CİHAZA İLİŞKİN BİLGİLER [[9]](#footnote-9)**

|  |  |
| --- | --- |
|  | **Doğrulama amaçlı cihaz** |
|  | Doğrulama cihazı için lütfen belirtiniz:Adı : Marka / Model :  |
|  | Varsa karşılaştırma amacıyla kullanılan cihazı / ürünü /metodu lütfen ayrıntılı olarak belirtiniz:       |
|  | Doğrulama cihazı hakkında detaylı bilgi veriniz. [[10]](#footnote-10) |
|  | Doğrulama cihazı ile birlikte kullanılan bir aksesuar var mı? | **Evet** [ ]  | **Hayır** [ ]  |
|  | C1.4’e cevabınız “Evet” ise lütfen aksesuarları belirtiniz       |
|  | Doğrulama cihazının öngörülen amaç doğrultusunda kullanımı için herhangi bir yazılım gerekli mi? | **Evet** [ ]  | **Hayır** [ ]  |
|  | C.1.5’e cevabınız “Evet” ise ve cihaza ait yazılım gömülü bir yazılımsa yazılımın ismini lütfen belirtiniz.       |
|  | Doğrulama cihazına ait yazılım başka bir İn-Vitro Tıbbi Tanı Cihazında kullanılabiliyor mu veya gerekli şartlar sağlandığında başka bir cihazı kontrol edebiliyor mu? | **Evet** [ ]  | **Hayır** [ ]  |
|  | C.1.6’ya cevabınız “Evet” ise lütfen açıklayınız.       |
|  |  |  |  |
|  | Doğrulama amaçlı cihazın Vücut Dışında Kullanılan (İn-Vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği’ne göre sınıfını belirtiniz. |
|  | Liste A | [ ]  |
|  | Liste B | [ ]  |
|  | Kişisel Test Cihazı | [ ]  |
|  | IVD-Diğer | [ ]  |

1. **DOĞRULAMA ÇALIŞMASININ YAPILACAĞI MERKEZLERE İLİŞKİN BİLGİLER**

|  |  |
| --- | --- |
|  | **Doğrulama çalışmasının yapılacağı merkezler** |
|  | **Tek merkezli** [ ]  | **Çok merkezli** [ ]  |
|  | Ülkemizde öngörülen merkez sayısını merkezlerin açık adı ve iletişim bilgileri ile birlikte bir tablo halinde belirtiniz.       |
|  | Bu araştırma başka ülkelerde de yürütülüyor mu? | **Evet** [ ]  | **Hayır** [ ]  |
|  | D.1.2’ye cevabınız “Evet” ise araştırmanın yürütüldüğü/yürütüleceği ülkeleri ve ilgili ülkelerdeki öngörülen merkez sayısını merkezlerin açık adı ve iletişim bilgileri ile birlikte bir tablo halinde belirtiniz.       |

1. **DOĞRULAMA ÇALIŞMASINDA YER ALAN GÖNÜLLÜ POPÜLASYONU**

|  |  |
| --- | --- |
|  | **Doğrulama çalışmasında yer alan gönüllü popülasyonu** |
|  | Sağlıklı gönüllüler | **Evet** [ ]  | **Hayır** [ ]  |
|  | Hastalar | **Evet** [ ]  | **Hayır** [ ]  |
|  | Etkilenebilir özneler [[11]](#footnote-11) | **Evet** [ ]  | **Hayır** [ ]  |
|  | E.1.3’e cevabınız “Evet” ise lütfen açıklayınız.       |
|  | Diğer ise, lütfen belirtiniz:       |
|  |  |  |  |
|  | **Doğrulama çalışmasına dâhil edilmesi planlanan gönüllü sayısı ve numune sayısı** |
|  | Ülkemizde yapılacak doğrulama çalışmasında yar alması planlanan gönüllü sayısını ve numune sayısını, hangi merkezde kaç gönüllü yer alacağını gösterecek şekilde bir tablo halinde belirtiniz.       |
|  | Çok uluslu çalışma ise araştırmanın yürütüldüğü/yürütüleceği ülkeleri ve ilgili ülkelerdeki öngörülen gönüllü sayısını ve numune sayısını bir tablo halinde belirtiniz.       |
|  | **Gönüllülerin araştırmaya dâhil edilme kriterlerini belirtiniz. [[12]](#footnote-12)** |
|  | **Gönüllülerin araştırmaya dâhil edilmeme kriterlerini belirtiniz. [[13]](#footnote-13)** |
|  |  |  |  |
|  | **Doğrulama çalışması artık numuneler [[14]](#footnote-14) üzerinde mi gerçekleştirilecek?** | **Evet** [ ]  | **Hayır** [ ]  |
|  | E.3’e cevabınız “Evet” ise doğrulama çalışması kapsamında bakılacak parametre veya parametreler ile artık numune çalışılmış olan parametreler aynı mı?  |
|  | **Doğrulama çalışmasının bir parçası olarak gönüllülere özel bir tıbbi muayene (tanımlanmış bir prosedür, girişimsel bir tedavi) veya bir tıbbi tedavi uygulanacak mı?** | **Evet** [ ]  | **Hayır** [ ]  |
|  | E.4’e cevabınız “Evet” ise lütfen uygulanacak tedaviyi ve prosedürü açıklayınız.  |
|  | **Doğrulama çalışması, kayıtlı gönüllülerin tanı veya tedavi sonuçlarının analizini içerecek mi?** | **Evet** [ ]  | **Hayır** [ ]  |
|  | E.5’e cevabınız “Evet” ise lütfen açıklayınız.  |

1. **DOĞRULAMA ÇALIŞMASINDA KULLANILACAK NUMUNELERİN TEMİNİ**

|  |  |
| --- | --- |
|  | **Doğrulama çalışmalarında kullanılacak numunelerin temini** |
|  | Yatan hasta  | **Evet** [ ]  | **Hayır** [ ]  |
|  | Ayakta tedavi gören hasta | **Evet** [ ]  | **Hayır** [ ]  |
|  | Sağlıklı Gönüllü  | **Evet** [ ]  | **Hayır** [ ]  |
|  | Diğer | **Evet** [ ]  | **Hayır** [ ]  |
|  | Diğer ise belirtiniz       |

1. **BAŞVURUDA YER ALAN ÜLKEMİZDEKİ DOĞRULAMA MERKEZLERİ / ARAŞTIRMACILAR**

|  |  |
| --- | --- |
|  | **Numune alınacak merkezleri belirtiniz. [[15]](#footnote-15)** |
|  | Adı :       |
|  | Adresi :       |
|  | E-posta adresi :       |
|  | Telefon numarası :       |
|  |  |  |  |
|  | **Doğrulama çalışması yapılacak merkezleri belirtiniz. [[16]](#footnote-16)** |
|  | Adı :       |
|  | Adresi :       |
|  | E-posta adresi :       |
|  | Telefon numarası :       |
|  |  |  |  |
|  | **Koordinatör [[17]](#footnote-17)** |
|  | Adı soyadı :       |
|  | Unvan (Dr., …) :       |
|  | Uzmanlık alanı :       |
|  | İş adresi :       |
|  | E-posta adresi :       |
|  | Telefon numarası :       |
|  |  |  |  |
|  | **Sorumlu araştırmacı [[18]](#footnote-18)** |
|  | Adı soyadı :       |
|  | Unvan (Dr., …) :       |
|  | Uzmanlık alanı :       |
|  | İş adresi :       |
|  | E-posta adresi :       |
|  | Telefon numarası :       |
|  |  |  |  |
|  | **Yardımcı araştırmacı** [[19]](#footnote-19) |
|  | Adı soyadı :       |
|  | Unvan (Dr., …) :       |
|  | Uzmanlık alanı :       |
|  | İş adresi :       |
|  | E-posta adresi :       |
|  | Telefon numarası :       |
|  |  |  |  |
|  | **Destekleyicinin araştırmaya ait görev ve işlerini devrettiği kurum/kuruluşlar: [[20]](#footnote-20)** |
|  | Destekleyici, araştırmaya ait temel görev veya işlerinden herhangi birini başka bir kurum/kuruluşa veya üçüncü taraflara devretmiş mi? | Evet [ ]  | Hayır [ ]  |
|  | G.6.1’e cevabınız “Evet” ise kurum/kuruluşun adı :       |
|  | Temasa geçilecek kişinin adı soyadı :       |
|  | Açık adresi :       |
|  | Telefon numarası :       |
|  | Destekleyiciye ait bütün görevler [[21]](#footnote-21) | **Evet** [ ]  | **Hayır** [ ]  |
|  | İzleme | **Evet** [ ]  | **Hayır** [ ]  |
|  | Başvuruların hazırlanması | **Evet** [ ]  | **Hayır** [ ]  |
|  | Araştırmacıların alınması | **Evet** [ ]  | **Hayır** [ ]  |
|  | Veri yönetimi | **Evet** [ ]  | **Hayır** [ ]  |
|  | E-veri yakalama | **Evet** [ ]  | **Hayır** [ ]  |
|  | Güvenlilik bildirimlerinin raporlanması | **Evet** [ ]  | **Hayır** [ ]  |
|  | Kalite güvence sistemleri ve yoklamalar | **Evet** [ ]  | **Hayır** [ ]  |
|  | İstatistiksel analizler | **Evet** [ ]  | **Hayır** [ ]  |
|  | Tıbbi metinlerin yazımı | **Evet** [ ]  | **Hayır** [ ]  |
|  | Dışarıya devredilen diğer görevler: | **Evet** [ ]  | **Hayır** [ ]  |
|  | F.6.1.15’e cevabınız “Evet” ise lütfen belirtiniz:       |

1. **İLGİLİ BELGELER [[22]](#footnote-22)**

|  |  |
| --- | --- |
|  | **İlgili etik kurul kararı [[23]](#footnote-23)** |
|  | **Doğrulama Planı [[24]](#footnote-24)**Versiyon numarası:       Tarihi:       |
|  | **Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu (BGOF) [[25]](#footnote-25) [[26]](#footnote-26)** Versiyon numarası:       Tarihi:       |
|  | **Doğrulama cihazına ait Türkçe ve orijinal etiket örneği** |
|  | **Doğrulama cihazına ait Türkçe ve orijinal kullanma kılavuzu örneği, broşür veya cihazı tanımlayıcı dokümanlar.** |
|  | **Bütçe Formu [[27]](#footnote-27)** |
|  | **Destekleyiciye ait noter tasdikli imza sirküleri [[28]](#footnote-28)** |
|  | **Doğrulama çalışmasında yer alacak varsa koordinatör ve monitör ile sorumlu araştırmacı ve yardımcı araştırmacıların özgeçmişleri [[29]](#footnote-29)** |
|  | **Gerekli ise, biyolojik materyal transfer formu örneği (BMTF) [[30]](#footnote-30):**  |
|  | **Varsa yetkilendirme belgeleri [[31]](#footnote-31)** |
|  | **Gerekiyorsa doğrulama çalışmasında yer alacak gönüllülerin sigortalandığına dair sigorta poliçesi. [[32]](#footnote-32)** |

1. **BAŞVURU SAHİBİNİN İMZASI [[33]](#footnote-33)**

|  |  |
| --- | --- |
|  | **İşbu başvuru formuyla, şahsım / başvuru sahibi adına: [[34]](#footnote-34)** |
|  | * Başvuruda sağlanan bilgilerin doğru olduğunu,
* Doğrulama çalışmasının Vücut Dışında Kullanılan (İn-Vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği’nin ilgili hükümlerine, çalışma protokolüne ve İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzu’na uygun olarak gerçekleştirileceğini,
* Çalışma ekibini (laboratuvar ekibi, araştırma hemşiresi, vb. dâhil) araştırma hakkında bilgilendirdiğimi,
* Önerilen çalışmanın gerçekleştirilebilir nitelikte olduğunu,
* Çalışmanın konusunda uzman yetkili kişi tarafından uygun ortamda yapılacağını,
* Konusunda uzman yetkili kişinin tıbbi cihaza ilişkin teknik ve klinik verilere sahip olduğunu,
* Çalışmanın erken sonlanması halinde gerekçeyi Kuruma bildireceğimi,
* Monitör, sorumlu araştırmacı vb. gibi tarafların sorumluluğunu gösteren sözleşmelerin talep olması halinde Kuruma sunmak üzere hazır bulunduracağımı,
* Çalışmanın tüm ülkelerde sona ermesinden sonra, 1 (bir) yıllık azami süre içerisinde nihai raporun bir kopyasını Kuruma sunacağımı,
* Çalışmada kullanılacak numunenin Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formunda gönüllünün izin verdiği araştırmalar dışında gönüllünün izni olmadan kullanılmayacağını **taahhüt** ederim.
 |
|  |  |  |  |
|  | **Başvuru sahibi [[35]](#footnote-35)** |
|  | El yazısıyla adı soyadı :        |
|  | Tarih (gün/ay/yıl olarak) :       |
|  | İmza :       |

1. **KOORDİNATÖR / SORUMLU ARAŞTIRMACININ İMZASI [[36]](#footnote-36)**

|  |  |
| --- | --- |
|  | **İşbu başvuru formuyla, şahsım: [[37]](#footnote-37)** |
|  | * Başvuruda sağlanan bilgilerin doğru olduğunu,
* Doğrulama çalışmasının Vücut Dışında Kullanılan (İn-Vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği’nin ilgili hükümlerine, çalışma protokolüne ve İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzu’na uygun olarak gerçekleştirileceğini,
* Çalışma ekibini (laboratuvar ekibi, araştırma hemşiresi vb. dâhil) araştırma hakkında bilgilendirdiğimi,
* Önerilen çalışmanın gerçekleştirilebilir nitelikte olduğunu,
* Konusunda uzman yetkili kişi tarafından uygun ortamda yapılacağını,
* Konusunda uzman yetkili kişinin tıbbi cihaza ilişkin teknik ve klinik verilere sahip olduğunu,
* Çalışmada kullanılacak numunenin Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formunda gönüllünün izin verdiği araştırmalar dışında gönüllünün izni olmadan kullanılmayacağını **taahhüt** ederim.
 |
|  |  |  |  |
|  | **Koordinatör / Sorumlu araştırmacı** |
|  | El yazısıyla adı soyadı :        |
|  | Tarih (gün/ay/yıl olarak) :       |
|  | İmza :       |

1. Serbest metin olarak belirtiniz. [↑](#footnote-ref-1)
2. Serbest metin olarak belirtiniz. [↑](#footnote-ref-2)
3. Serbest metin olarak belirtiniz. [↑](#footnote-ref-3)
4. Gerektiğinde tekrar ediniz. [↑](#footnote-ref-4)
5. Gerektiğinde tekrar ediniz. [↑](#footnote-ref-5)
6. Araştırma yalnızca ülkemizde yapılacaksa A.7.1 ve A.7.2.’yi boş bırakınız [↑](#footnote-ref-6)
7. Çok uluslu yapılan çalışmalarda doldurulacaktır. Her ülke için ayrı ayrı belirtiniz [↑](#footnote-ref-7)
8. Çok uluslu yapılan çalışmalarda doldurulacaktır. Her ülke için ayrı ayrı belirtiniz [↑](#footnote-ref-8)
9. Her bir İn-Vitro Tıbbi Tanı Cihazı için C Bölümü ayrı ayrı doldurulmalıdır. [↑](#footnote-ref-9)
10. Cihazın kit vb. olması durumunda analizör olarak kullanılacak cihaz hakkında da ayrıntılı bilgi verilmelidir. [↑](#footnote-ref-10)
11. İyi Klinik Uygulamalar Kılavuzu tanımlar kısmında yer alan etkilenebilir özne kapsamındaki kişiler. [↑](#footnote-ref-11)
12. Maddeler halinde sıralayınız. [↑](#footnote-ref-12)
13. Maddeler halinde sıralayınız. [↑](#footnote-ref-13)
14. Artık numune: Hastadan, tanımlanmış rutin prosedürlere uygun olarak fazladan herhangi bir miktarı gerektirmeyecek şekilde alınan ve laboratuvar prosesi tümüyle sonuçlandırılarak imha aşamasına gelmiş biyolojik materyalleri ifade eder. Biyobanka oluşturmak amacıyla kullanılacak numuneler laboratuvar prosesi tümüyle bitmiş olsa bile artık numune olarak değerlendirilemez. [↑](#footnote-ref-14)
15. Numune alınacak merkez sayısı birden fazla ise bu bölümü her merkez için ayrı ayrı doldurunuz. [↑](#footnote-ref-15)
16. Doğrulama çalışması yapılacak merkez sayısı birden fazla ise bu bölümü her merkez için ayrı ayrı doldurunuz. [↑](#footnote-ref-16)
17. Çok merkezli araştırmalar için. [↑](#footnote-ref-17)
18. Çok merkezli araştırmalar için gerektiğinde bu bölümü tekrarlayınız. [↑](#footnote-ref-18)
19. Gerektiğinde bu bölümü tekrar ediniz. [↑](#footnote-ref-19)
20. Birden çok kurum/kuruluş olması halinde bu bölümü her kurum/kuruluş için ayrı ayrı doldurunuz [↑](#footnote-ref-20)
21. Cevabınız “Evet” ise H bölümüne geçiniz. [↑](#footnote-ref-21)
22. Bu bölümde belirtilen belgeler sırası ile başvuru dosyasına eklenmelidir. [↑](#footnote-ref-22)
23. Etik kurul kararının aslı veya aslı gibidir onaylı örneği sunulmalıdır. Varsa daha önce reddedilen etik kurul kararının aslı veya aslı gibidir onaylı örneği de dosyada sunulmalıdır. [↑](#footnote-ref-23)
24. Doğrulama Planı; objektif, bilimsel ve teknik açıdan uygun olarak hazırlanmalıdır. Bu kapsamda; amaç, yöntem, gerekli numune miktarı, analiz edilecek numune miktarı, değerlendirme kapsamı ürün sayısı vb. bilgileri ayrıntılı olarak içeren Doğrulama Planı dosyada sunulmalıdır. [↑](#footnote-ref-24)
25. BGOF’nin hem Türkçe hem İngilizce örneğinin başvuru dosyasına eklenmesi gerekmektedir. İngilizce dışındaki dillerde olan BGOF’lerin orijinali ve yeminli tercüman tarafından onaylı tercümesinin başvuru dosyasına ilave edilmesi gerekmektedir. Eğer çalışma ülkemiz menşeili ise BGOF’nin yalnızca Türkçe örneğinin başvuru dosyasına eklenmesi yeterlidir. [↑](#footnote-ref-25)
26. Kişiye herhangi bir ek girişimin yapılmadığı; kan, idrar, tükürük ve saç gibi kendini yenileyebilir dokulardan elde edilen ve tümüyle laboratuvar prosesini tamamlayarak imhaya hazır halde olan artık numunelerin kullanıldığı çalışmalarda, kişinin verdiği örneklerde çalışılan parametreler ile doğrulama çalışmasının yapıldığı parametrelerin aynı olması ve hastanın kişisel verilerinin ortaya çıkmaması şartıyla kişilerden BGOF alınması zorunlu değildir. Bu durum, artık numune olsa dahi biyopsi örnekleri ve bir müdahale sırasında insan vücudundan çıkarılan organ veya doku parçaları için geçerli değildir. [↑](#footnote-ref-26)
27. Güncel formatta ve ıslak imzalı olmalıdır. [↑](#footnote-ref-27)
28. Akademik amaçlı çalışmalarda talep edilmez. [↑](#footnote-ref-28)
29. Güncel formatta, adı soyadı ve unvanı el yazısı ile yazılmış, tarihli ve ıslak imzalı olmalıdır. [↑](#footnote-ref-29)
30. Güncel formatta ve ıslak imzalı olmalıdır. [↑](#footnote-ref-30)
31. Destekleyici tarafından herhangi bir yetkilendirme yapılmış ise ıslak imzalı yetkilendirme belgelerini veya noter onaylı suretlerini dosyaya ekleyiniz. [↑](#footnote-ref-31)
32. Doğrulama çalışmasında yer alan gönüllüler, risk fayda oranına göre yapılan değerlendirmede etik kurulun gerek görmesi halinde sigorta edilerek güvence altına alınmalıdır. Buna ek olarak sponsor araştırmacının ve araştırma ekibinde yer alan kişilerin araştırma konularında gerekli bilgi birikimine sahip olduğundan da emin olmakla yükümlüdür. [↑](#footnote-ref-32)
33. Bu bölüm, destekleyici veya yetkilendirdiği SAK tarafından doldurulmalıdır. [↑](#footnote-ref-33)
34. Lütfen geçerli olmayan ifadelerin üzerini, yanına tarih ve paraf atarak çiziniz. [↑](#footnote-ref-34)
35. Başvuru sahibinin yetkili imza sahibi olması gerekmektedir. [↑](#footnote-ref-35)
36. Çok merkezli çalışmalarda koordinatör, tek merkezli çalışmalarda sorumlu araştırmacı tarafından doldurulmalıdır. [↑](#footnote-ref-36)
37. Lütfen geçerli olmayan ifadelerin üzerini yanına tarih ve paraf atarak çiziniz. [↑](#footnote-ref-37)