1. **GENEL BİLGİLER**

|  |  |
| --- | --- |
|  | **Performans değerlendirme çalışmasının açık adı:** |
|  |  |  |  |
|  | **Performans değerlendirme çalışmasına ait versiyon, tarih ve varsa çalışma numarası:** |
|  |  |  |  |
|  | **Performans değerlendirme çalışmasının amacı: [[1]](#footnote-1)** |
|  |  |  |  |
|  | **Performans değerlendirme çalışması hangi materyal üzerinde yapılacak? [[2]](#footnote-2)** |
|  |  |  |  |
|  | **Araştırma materyali üzerinde hangi tetkikler yapılacak? [[3]](#footnote-3)** |
|  |  |  |  |
|  | **Performans değerlendirme çalışmasının sonlanım noktaları** |
|  | Primer sonlanım noktasını belirtiniz. [[4]](#footnote-4)  |
|  | Varsa sekonder sonlanım noktasını belirtiniz. [[5]](#footnote-5)  |
|  |  |  |  |
|  | **Araştırma süresi [[6]](#footnote-6)** |
|  | Performans değerlendirme çalışmasına başlamak için önerilen tarihi, gün, ay, yıl olarak belirtiniz. [[7]](#footnote-7)  |
|  | Performans değerlendirme çalışmasının sonlandırılması planlanan tarihi, gün, ay, yıl olarak belirtiniz. [[8]](#footnote-8)  |
|  | Ülkemizde performans değerlendirme çalışmasına başlamak için önerilen tarihi, gün, ay, yıl olarak belirtiniz.  |
|  | Ülkemizde performans değerlendirme çalışmasının sonlandırılması planlanan tarihi, gün, ay, yıl olarak belirtiniz.  |
|  |  |  |  |
|  | İn-Vitro Tıbbi Tanı Cihazı ile yapılacak performans değerlendirme çalışması öncesi cihaz ile ilgili literatür ve referans bilgileri mevcut mu? | **Evet** [ ]  | **Hayır** [ ]  |
|  | A.8’e cevabınız “Evet” ise lütfen ilgili yayınları veya referansları 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. **PERFORMANS DEĞERLENDİRME AMAÇLI CİHAZA İLİŞKİN BİLGİLER [[9]](#footnote-9)**

|  |  |
| --- | --- |
|  | **Performans değerlendirme amaçlı cihaz** |
|  | Performans değerlendirme cihazı için lütfen belirtiniz:Adı : Marka / Model :  |
|  | Varsa karşılaştırma amacıyla kullanılan cihazı / ürünü /metodu lütfen ayrıntılı olarak belirtiniz:       |
|  | Performans değerlendirme cihazının GMDN Kodunu belirtininiz:       |
|  | Cihaz hakkında detaylı bilgi veriniz. [[10]](#footnote-10)       |
|  | Performans değerlendirme cihazı ile birlikte kullanılan bir aksesuar var mı? | **Evet** [ ]  | **Hayır** [ ]  |
|  | C1.5’e cevabınız “Evet” ise lütfen aksesuarları belirtiniz       |
|  | Performans değerlendirme cihazının öngörülen amaç doğrultusunda kullanımı için herhangi bir yazılım gerekli mi? | **Evet** [ ]  | **Hayır** [ ]  |
|  | C.1.6’ya cevabınız “Evet” ise ve cihaza ait yazılım gömülü bir yazılımsa yazılımın ismini lütfen belirtiniz.       |
|  | Performans değerlendirme 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.1.7’ye cevabınız “Evet” ise lütfen açıklayınız.       |
|  |  |  |  |
|  | Performans değerlendirme 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. **PERFORMANS DEĞERLENDİRME ÇALIŞMASININ YAPILACAĞI MERKEZLERE İLİŞKİN BİLGİLER**

|  |  |
| --- | --- |
|  | **Performans değerlendirme 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. **PERFORMANS DEĞERLENDİRME ÇALIŞMASINDA YER ALAN GÖNÜLLÜ POPÜLASYONU**

|  |  |
| --- | --- |
|  | **Performans değerlendirme 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:       |
|  |  |  |  |
|  | **Performans değerlendirme çalışmasına dâhil edilmesi planlanan gönüllü sayısı ve numune sayısı** |
|  | Ülkemizde yapılacak performans değerlendirme 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)** |
|  |  |  |  |
|  | **Performans değerlendirme çalışmasının bir parçası olarak gönüllülere özel bir tıbbi muayene (tanımlanmış bir prosedür, girişimsel bir tedavi) veya bir tıbbi tedavi uygulanacak mı?** | **Evet** [ ]  | **Hayır** [ ]  |
|  | E.3’e cevabınız “Evet” ise lütfen uygulanacak tedaviyi ve prosedürü tanımlayınız.  |
|  | **Performans değerlendirme çalışması kayıtlı gönüllülerin tanı veya tedavi sonuçlarının analizini içerecek mi?** | **Evet** [ ]  | **Hayır** [ ]  |
|  | E.4’e cevabınız “Evet” ise lütfen açıklayınız.  |
|  | **Çalışmanın dizaynını belirtiniz.**       |

1. **PERFORMANS DEĞERLENDİRME ÇALIŞMASINDA KULLANILACAK NUMUNELERİN TEMİNİ**

|  |  |
| --- | --- |
|  | **Performans değerlendirme 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 PERFORMANS DEĞERLENDİRME MERKEZLERİ / ARAŞTIRMACILAR**

|  |  |
| --- | --- |
|  | **Numune alınacak merkezleri belirtiniz. [[14]](#footnote-14)** |
|  | Adı :       |
|  | Adresi :       |
|  | E-posta adresi :       |
|  | Telefon numarası :       |
|  |  |  |  |
|  | **Performans değerlendirme çalışması yapılacak merkezleri belirtiniz. [[15]](#footnote-15)** |
|  | Adı :       |
|  | Adresi :       |
|  | E-posta adresi :       |
|  | Telefon numarası :       |
|  |  |  |  |
|  | **Koordinatör [[16]](#footnote-16)** |
|  | Adı soyadı :       |
|  | Unvan (Dr., …) :       |
|  | Uzmanlık alanı :       |
|  | İş adresi :       |
|  | E-posta adresi :       |
|  | Telefon numarası :       |
|  |  |  |  |
|  | **Sorumlu araştırmacı [[17]](#footnote-17)** |
|  | Adı soyadı :       |
|  | Unvan (Dr., …) :       |
|  | Uzmanlık alanı :       |
|  | İş adresi :       |
|  | E-posta adresi :       |
|  | Telefon numarası :       |
|  |  |  |  |
|  | **Yardımcı araştırmacı** [[18]](#footnote-18) |
|  | Adı soyadı :       |
|  | Unvan (Dr., …) :       |
|  | Uzmanlık alanı :       |
|  | İş adresi :       |
|  | E-posta adresi :       |
|  | Telefon numarası :       |
|  |  |  |  |
|  | **Destekleyicinin araştırmaya ait görev ve işlerini devrettiği kurum/kuruluşlar: [[19]](#footnote-19)** |
|  | 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 [[20]](#footnote-20) | **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 [[21]](#footnote-21)**

|  |  |
| --- | --- |
|  | **İlgili etik kurul kararı [[22]](#footnote-22)** |
|  | **Performans Değerlendirme Planı [[23]](#footnote-23)**Versiyon numarası:       Tarihi:       |
|  | **CE** işareti taşımayan araştırma amaçlı cihazın, araştırmalar kapsamındaki konular dışında kalan temel gereklere uygunluğu ile hastanın güvenliği ve sağlığının korunması amacıyla alınan tüm tedbirleri belirten imalatçı ya da yetkili temsilcisi tarafından verilen ıslak imzalı beyan. |
|  | **Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu (BGOF) [[24]](#footnote-24)**Versiyon numarası:       Tarihi:       |
|  | **Performans değerlendirme cihazına ait Türkçe ve orijinal etiket örneği [[25]](#footnote-25)** |
|  | **Performans değerlendirme cihazına ait Türkçe ve orijinal kullanma kılavuzu örneği, broşür veya cihazı tanımlayıcı dokümanlar.** |
|  | **Bütçe Formu [[26]](#footnote-26)** |
|  | **Destekleyiciye ait noter tasdikli imza sirküleri** |
|  | **Performans değerlendirme çalışmasında yer alacak varsa koordinatör ve monitör ile sorumlu araştırmacı ve yardımcı araştırmacıların özgeçmişleri [[27]](#footnote-27)** |
|  | **Gerekli ise, biyolojik materyal transfer formu örneği (BMTF) [[28]](#footnote-28):**  |
|  | **Varsa yetkilendirme belgeleri [[29]](#footnote-29)** |
|  | **Etik Kurulun talep ettiği durumlarda Performans değerlendirme çalışmasında yer alacak gönüllülerin sigortalandığına dair sigorta poliçesi. [[30]](#footnote-30)** |

1. **BAŞVURU SAHİBİNİN İMZASI [[31]](#footnote-31)**

|  |  |
| --- | --- |
|  | **İşbu başvuru formuyla, şahsım / başvuru sahibi adına: [[32]](#footnote-32)** |
|  | * Başvuruda sağlanan bilgilerin doğru olduğunu,
* Performans değerlendirme çalışmasının Vücut Dışında Kullanılan (İn-Vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği’nin ilgili hükümlerine, TS EN 13612 Vücut Dışı Kullanılan Tıbbi Tanı Cihazları - Performans Değerlendirmesi Standardına ve Performans Değerlendirme Planına uygun olarak gerçekleştirileceğini,
* Araştırma amaçlı cihazın TS EN ISO 13485 Tıbbi Cihazlar - Kalite Yönetim Sistemleri ve kendisiyle ilgili diğer standartlara uygun olarak üretildiğini,
* 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,
* İn-Vitro Tıbbi Tanı Cihazına ilişkin yapım ve üretim aşamalarına ilişkin belgeleri talep olması halinde Kuruma sunmak üzere hazır bulunduracağımı,
* İn-Vitro Tıbbi Tanı Cihazına ilişkin Risk Analizinin ve Risk Analizi Değerlendirme Raporunu 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 [[33]](#footnote-33)** |
|  | El yazısıyla adı soyadı :        |
|  | Tarih (gün/ay/yıl olarak) :       |
|  | İmza :       |

1. **KOORDİNATÖR / SORUMLU ARAŞTIRMACININ İMZASI [[34]](#footnote-34)**

|  |  |
| --- | --- |
|  | **İşbu başvuru formuyla, şahsım: [[35]](#footnote-35)** |
|  | * Başvuruda sağlanan bilgilerin doğru olduğunu,
* Performans değerlendirme çalışmasının Vücut Dışında Kullanılan (İn-Vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği’nin ilgili hükümlerine, TS EN 13612 Vücut Dışı Kullanılan Tıbbi Tanı Cihazları - Performans Değerlendirmesi Standardına ve Performans Değerlendirme Planına 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 analiz yapan bir tıbbi tanı cihazı olması durumunda cihazın çalışma prensibini de açıklayınız. [↑](#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. Numune alınacak merkez sayısı birden fazla ise bu bölümü her merkez için ayrı ayrı doldurunuz. [↑](#footnote-ref-14)
15. Performans değerlendirme çalışması yapılacak merkez sayısı birden fazla ise bu bölümü her merkez için ayrı ayrı doldurunuz. [↑](#footnote-ref-15)
16. Çok merkezli araştırmalar için. [↑](#footnote-ref-16)
17. Çok merkezli araştırmalar için gerektiğinde bu bölümü tekrarlayınız. [↑](#footnote-ref-17)
18. Gerektiğinde bu bölümü tekrar ediniz. [↑](#footnote-ref-18)
19. Birden çok kurum/kuruluş olması halinde bu bölümü her kurum/kuruluş için ayrı ayrı doldurunuz [↑](#footnote-ref-19)
20. Cevabınız “Evet” ise H bölümüne geçiniz. [↑](#footnote-ref-20)
21. Bu bölümde belirtilen belgeler sırası ile başvuru dosyasına eklenmelidir. [↑](#footnote-ref-21)
22. 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-22)
23. Performans Değerlendirme 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 Performans Değerlendirme Planı dosyada sunulmalıdır. [↑](#footnote-ref-23)
24. 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-24)
25. Vücut Dışında Kullanılan (İn-Vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği’ne göre hazırlanır. [↑](#footnote-ref-25)
26. Güncel formatta ve ıslak imzalı olmalıdır. [↑](#footnote-ref-26)
27. Güncel formatta, adı soyadı ve unvanı el yazısı ile yazılmış, tarihli ve ıslak imzalı olmalıdır. [↑](#footnote-ref-27)
28. Güncel formatta ve ıslak imzalı olmalıdır. [↑](#footnote-ref-28)
29. Destekleyici tarafından herhangi bir yetkilendirme yapılmış ise ıslak imzalı yetkilendirme belgelerini veya noter onaylı suretlerini dosyaya ekleyiniz. [↑](#footnote-ref-29)
30. Performans değerlendirme çalışmalarında numune alma yönteminin gönüllüler üzerinde potansiyel bir risk oluşturduğu yönünde etik kurul tarafından bir değerlendirme yapılması halinde veya performans değerlendirme çalışmasının teşhis yada tedavi prosedürünü direkt olarak etkilediği durumlarda gönüllülerin sigorta yaptırılması gerekmektedir. Buna ek olarak sponsor araştırmacının ve araştırma ekibinde yer alan kişilerin araştırma konularında gerekli bilgi birikimine sahip olduğundan da emin olmakla yükümlüdür. [↑](#footnote-ref-30)
31. Bu bölüm, destekleyici veya yetkilendirdiği SAK tarafından doldurulmalıdır. [↑](#footnote-ref-31)
32. Lütfen geçerli olmayan ifadelerin üzerini, yanına tarih ve paraf atarak çiziniz. [↑](#footnote-ref-32)
33. Başvuru sahibinin yetkili imza sahibi olması gerekmektedir. [↑](#footnote-ref-33)
34. Çok merkezli çalışmalarda koordinatör, tek merkezli çalışmalarda sorumlu araştırmacı tarafından doldurulmalıdır. [↑](#footnote-ref-34)
35. Lütfen geçerli olmayan ifadelerin üzerini yanına tarih ve paraf atarak çiziniz. [↑](#footnote-ref-35)