|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1. **BAŞVURU ŞEKLİ** | | |
| İlk Başvuru | Yenileme | Düzeltme |

|  |  |
| --- | --- |
| 1. **ARAŞTIRMAYA AİT BİLGİLER** | |
| Araştırmanın açık adı |  |
| Protokol kodu/numarası |  |
| TİTCK kodu |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 1. **DESTEKLEYİCİ / YASAL TEMSİLCİ BİLGİLERİ** | |
| Destekleyici |  |
| Destekleyicinin adresi |  |
| Destekleyici adına araştırmayla ilgili olarak irtibata geçilecek kişinin adı-soyadı |  |
| Temasa geçilecek kişi e-posta |  |
| Temasa geçilecek kişi telefon |  |
|  | |
| Varsa, destekleyicinin yasal temsilcisi |  |
| Yasal temsilcinin adresi |  |
| Yasal temsilci adına araştırmayla ilgili olarak irtibata geçilecek kişinin adı-soyadı |  |
| Temasa geçilecek kişi e-posta |  |
| Temasa geçilecek kişi telefon |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1. **ARAŞTIRMAYA İLİŞKİN BİLGİLER** | | |
| Araştırmanın başlangıç ve bitiş tarihi (uluslararası araştırma ise ülkemizdeki) ve süresi |  | |
| Araştırma protokolüne göre gönüllü alımının bitiş tarihi |  | |
| Kurum tarafından onaylı Ülkemizdeki gönüllü sayısı |  | |
| Araştırmaya şu ana kadar Ülkemizde dâhil edilen gönüllü sayısı |  | |
| Araştırmada şu an Ülkemizde aktif olan gönüllü sayısı |  | |
| Protokole göre, gönüllülere uygulanabilen maksimum tedavi süresi |  | |
| Protokole göre, izin verilen maksimum dozu (günlük veya toplam doz; birim ve uygulama yolu olarak) |  | |
| Araştırma ürünü kandan elde edilen ürün mü? | Evet | Hayır |

|  |
| --- |
| 1. **İHTİYAÇ DUYULAN ARAŞTIRMA ÜRÜNÜ MİKTARINA İLİŞKİN BİLGİLER** |
| *Bu bölümde belirtilen miktar ile ilgili olarak, gönüllü sayısı, araştırma süresi, doz vb. veriler doğrultusunda yapılan hesap işleminin açık şekilde gösterilmesi gerekmektedir.* |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1. **ARAŞTIRMA ÜRÜNLERİNİN DAĞITIMINA İLİŞKİN BİLGİLER** | | |
|  | **Araştırma ürünün dağıtımı doğrudan merkezlere olacaktır.** | |
|  | **Araştırma ürünü Kurumca onaylı bir depoda depolanacaktır.** | |
| Araştırma ürünlerinin depolanacağı yerin adı |  |
| Adresi |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 1. **ARAŞTIRMADA KULLANILACAK ARAŞTIRMA ÜRÜNLERİNİN DAĞILIMI** | |
| *Bu bölüm daha önce ithalat başvurusu yapılıp ithalat izni verilen başvurular için doldurulacaktır.* | |
| Şu ana kadar Kurum tarafından ithalatına onay verilen araştırma ürünü miktarı |  |
| İthal edilen araştırma ürünü miktarı |  |
| Geçerliliği devam eden proforma fatura ile ithal edilecek araştırma ürünü miktarı |  |
| Depo ve araştırma merkezinde kalan araştırma ürünü stoğu |  |
| Kullanılan araştırma ürünü miktarı |  |
| Zayi araştırma ürünü miktarı (SKT’si dolan araştırma ürünleri de dahil) |  |

|  |
| --- |
| 1. **KONTROLE TABİ MADDE (UYUŞTURUCU VEYA PSİKOTROP MADDE) İÇEREN MÜSTAHZARLAR** |
| *Kontrole tabi madde (uyuşturucu veya psikotrop madde) içeren müstahzarların klinik ilaç araştırmalarında kullanılması durumunda; ithalat izninin Risk Yönetim Daire Başkanlığı’ndan alınması gerekmektedir.* |

|  |
| --- |
| 1. **İLGİLİ BELGELER** |
| *Bu bölümde belirtilen belgeler sırası ile başvuru dosyasına eklenmelidir. Eksik bilgi ve belge içeren başvurular değerlendirmeye alınmayacaktır.* |
| 1. Yetkilendirme belgeleri *(İlk ithalat başvurusu için orijinal yetkilendirme belgesi, diğer başvurular için yetkilendirme belgesi fotokopisi)* 2. Araştırma ürününe ait proforma fatura *(Faturayı düzenleyen firma ya da ithalat başvurusunda bulunan firma tarafından onaylı, ıslak imzalı, iki nüsha halinde)* 3. Kandan elde edilen ürünlerin ilaç klinik araştırmalarında kullanılması durumunda Creutzfeld Jacob (CJ) hastalığı ile ilgili olarak hastalık ya da hastalık şüphesi yönünden güvenli olduğuna ve donörler arasında CJ hastalığı olmadığına dair üretici firma tarafından verilecek “apostil onaylı” orijinal belge |

|  |
| --- |
| 1. **FİZİKİ OLARAK SUNULMASI GEREKEN BELGELER** |
| *Bu bölüm sadece Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu’na başvuru yapılırken geçerlidir.*  *Kurumun Elektronik Başvuru Sisteminde kullanıcı olan tüm ilgililer başvurularını sistem üzerinden yapmak zorundadır. Fiziksel olarak sunulması gerekmeyen belgeler sadece Elektronik Başvuru Sistemi üzerinden sunulur. Fiziksel olarak sunulması gereken belgelerin taranmış halleri Elektronik Başvuru Sistemi üzerinden; asılları ise Kurumun evrak birimine teslim edilerek sunulur.*  *Kurumun Elektronik Başvuru Sisteminde kullanıcı olmayan gerçek kişiler tarafından yapılan başvurularda tüm belgeler fiziki olarak sunulmalıdır.* |
| Aşağıda belirtilen belgelerin ıslak imzalı hallerinin fiziksel olarak sunulması gerekmektedir.   1. Varsa, ilk ithalat başvurusu için orijinal yetkilendirme belgesi 2. Araştırma ürününe ait proforma fatura 3. Varsa, Kandan elde edilen ürünlerin ilaç klinik araştırmalarında kullanılması durumunda Creutzfeld Jacob (CJ) hastalığı ile ilgili olarak hastalık ya da hastalık şüphesi yönünden güvenli olduğuna ve donörler arasında CJ hastalığı olmadığına dair üretici firma tarafından verilecek “apostil onaylı” orijinal belge |

|  |  |
| --- | --- |
| 1. **BAŞVURU SAHİBİNİN İMZASI** | |
| *Bu başvuru formu elektronik olarak imzalanmalıdır.*  *Elektronik imza sahibi olmayan gerçek kişilerin başvuru formunu ıslak imzalı olarak göndermeleri gerekmektedir.* | |
| İşbu başvuru formuyla;   * Başvuruda sunulan tüm dokümanların aslı ile aynı olduğunu, * Başvuruda sağlanan bilgilerin doğru olduğunu, * Araştırmanın/çalışmanın protokole, ilgili mevzuata ve iyi klinik uygulamaları ilkelerine uygun olarak gerçekleştirileceğini, * İthal edilen araştırma ürünlerinin Kurumumuz tarafından çalışmanın yapılmasına uygunluk verilen, halen araştırmanın sürdürülmekte olduğu merkezlere dağıtımın yapılacağını ve sadece uygunluğu bildirilen çalışmada kullanılacağını, * Araştırma ürünlerinin iyi imalat uygulamaları (İİU)’na uygun üretildiğini ve uygun koşullarda saklanacağını/dağıtılacağını taahhüt ederim. | |
| Adı soyadı |  |
| Telefon numarası |  |
| E-posta adresi |  |
| Tarih (gün/ay/yıl olarak) |  |
| İmza |  |