1. **ARAŞTIRMA**

|  |  |
| --- | --- |
|  | **Araştırmanın açık adı:**  |
|  |
|  | **Varsa protokol kod numarası:**  |

1. **KLİNİK ARAŞTIRMANIN SONA ERDİĞİNE İLİŞKİN BEYAN**

|  |  |
| --- | --- |
| **B.1**  | **Klinik araştırmanın sona erdiğine ilişkin beyanın yapıldığı ülkeleri belirtiniz:**  |

1. **BAŞVURUDAN SORUMLU DESTEKLEYİCİ**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **C.1** | **Destekleyici** | [ ]  |
| **C.1.1** | Kurum / kuruluşun adı:       |
| **C.1.2** | Temasa geçilecek kişinin adı soyadı:       |
| **C.1.3** | Açık adresi:       |
| **C.1.4** | Telefon numarası:       |
| **C.1.5** | Faks numarası:       |
| **C.1.6** | E-posta adresi:       |
|  |
| **C.2** | **Destekleyicinin yasal temsilcisi**  | [ ]  |
| **C.2.1** | Kurum / kuruluşun adı:       |
| **C.2.2** | Temasa geçilecek kişinin adı soyadı:       |
| **C.2.3** | Açık adresi:       |
| **C.2.4** | Telefon numarası:       |
| **C.2.5** | Faks numarası:       |
| **C.2.6** | E-posta adresi :      |

**D. ARAŞTIRMANIN SONLANDIRILMASINA İLİŞKİN BİLGİ**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **D.1** | **Araştırma sona erdi mi?** | Evet [ ]  | Hayır [ ]  |
| **D.1.1** | D.1 ‘e cevabınız evet ise, tarihini gün/ay/yıl olarak belirtiniz:       |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **D.2** | **Araştırmaya katılan bütün ülkelerde araştırma sona erdi mi?** | Evet [ ]  | Hayır [ ]  |
| **D.2.1** | D.2 ‘ye cevabınız evet ise, tarihini gün/ay/yıl olarak belirtiniz:       |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **D.3** | **Araştırma erken mi sona erdi?** | Evet [ ]  | Hayır [ ]  |
| **D.3.1** | Evet ise, tarihini gün/ay/yıl olarak belirtiniz:       |
| **D.3.2** | Erken sona ermesinin nedeni /nedenlerini belirtiniz:      |
| **D.3.2.1** | Güvenlilik | Evet [ ]  | Hayır [ ]  |
| **D.3.2.2** | Etkililiğin/performansın yetersiz olması | Evet [ ]  | Hayır [ ]  |
| **D.3.2.3** | Araştırmanın başlamamış olması | Evet [ ]  | Hayır [ ]  |
| **D.3.2.4** | Diğer ise lütfen belirtiniz:      |
| **D.3.3** | Yukarıdaki sorulardan herhangi birine evet dediyseniz, ayrı bir ekte, kısaca lütfen aşağıdakileri açıklayınız *(serbest metin olarak belirtiniz):* |
| **D.3.3.1** | Araştırmanın erken sona ermesinin gerekçesini lütfen belirtiniz:      |
| **D.3.3.2** | Araştırma erken sona erdiği zaman tedavi görmeye devam eden gönüllü sayısı ve önerilen işlemleri lütfen belirtiniz:      |
| **D.3.3.3** | Erken sona erdirmenin sonuçlarının değerlendirilmesi ve araştırma amaçlı tıbbi cihazın genel risk-yarar değerlendirmesi açısından doğurduğu sonuçları lütfen belirtiniz:      |

1. **ÇALIŞMA SONUÇLARI VE KLİNİK ARAŞTIRMALARA İLİŞKİN RAPOR *(****Formun ekinde yer almalıdır****)***
2. **İLGİLİ BELGELER**

*Bu bölümde belirtilen belgeler sırası ile başvuru dosyasına eklenmelidir.*

|  |  |
| --- | --- |
| **E.1** | **İlgili etik kurul kararı \***\*Etik kurul kararının aslı veya aslı gibidir onaylı örneği sunulmalıdır. |

**F. BAŞVURU SAHİBİNİN İMZASI**

|  |  |
| --- | --- |
| **F.1** | **İşbu başvuru formuyla şahsım/başvuru sahibi adına** ***(geçerli olmayan ifadelerin üzerini tarih ve paraf atarak çiziniz)***  |
|  | * Ekte yer alan rapordaki bilgilerin doğru olduğunu;
* Bu beyanda yukarıda belirtilen bilgilerin doğru olduğunu
* Araştırma bütün ülkelerde sona erdikten sonra, klinik araştırma raporunun özetini (sonuçların özetini) azami 1 (bir) yıl içerisinde Bakanlığa sunacağımı taahhüt ederim.
 |
| **F.2** | **Başvuru Sahibi**  | [ ]  |
| **F.2.1** | El yazısıyla adı soyadı:      |
| **F.2.2** | Tarih (gün/ay/yıl olarak):      |
| **F.2.3** | İmza :      |