Bu form bir örnektir.

Klinik araştırmaya yönelik gerekçeyi, amaçları, tasarım metodolojisini, izlemeyi, yürütmeyi, kayıt tutmayı ve analiz yöntemini düzenleyen Tıbbi Cihaz Klinik Araştırma Planı (CIP) asgari olarak aşağıda yer alan bilgileri içermelidir:

1. Klinik araştırma planı başlığı, plan numarası, tarihi ve değişiklik yapılması durumunda değişiklik numarası ve tarihi (*İzlenebilirliğin sağlanması amacıyla ilk oluşturulan belgeye bir başlangıç versiyon numarası örneğin v.00 veya v.1 numarası verilmesi sonra dokümanda yapılan her bir değişiklikte v.01 v.02, v.2 ile değişikliklerin izlenebilir hale getirilmesi gereklidir. Bu numara dokümanı hazırlayan ekip tarafından verilir*),
2. Sponsorun adı, adresi ve iletişim bilgileri ve mevcutsa yurt içinde yerleşik yasal temsilcisinin adı, adresi ve iletişim bilgileri (*Bir sponsor bulunmadığı durumlarda sorumlu araştırmacının sponsorun yükümlüklerini kabul ettiği varsayılır*),
3. Klinik araştırmanın nasıl finanse edildiği ve sponsor ile araştırma merkezi arasındaki anlaşma ile ilgili kısa bir açıklama,
4. Araştırma merkezi/ merkezlerindeki sorumlu araştırmacıların isim, unvan ve iletişim bilgileri,
5. Araştırma merkezi/ merkezlerinin adresleri, iletişim bilgileri,
6. Varsa koordinatör araştırmacısının isim, unvan ve iletişim bilgileri,
7. Araştırma ekibi üyelerinin isim, unvan ve iletişim bilgileri ile araştırma kapsamındaki görevleri ve sorumlulukları,
8. Araştırmayla ilgili merkez dışından bir hizmet alınıyorsa tıbbi veya medikal birimlerin veya kurumların adresi (*Laboratuvar, görüntüleme, ulaşım vb.*),
9. Klinik araştırmanın, klinik uygulamadaki en son gelişmelere dayandığına dair açıklama,
10. Klinik araştırmanın amaçları, hipotezleri, tasarımı ve seçim gerekçesiyle birlikte, uygulanan klinik araştırma tipinin (*Karşılaştırmalı çift-körleme, paralel tasarım, karşılaştırmalı bir grupla olan veya olmayan*) açıklaması ile randomizasyon, körleme/maskeleme ve körleme/maskelemenin kaldırılması dâhil olmak üzere, yanlılık ve sapmaları azaltmak veya önlemek için alınan önlemlerin tümü.
11. Klinik araştırmayla ilgili klinik prosedürlerin ve diagnostik yöntemlerin açıklanması ve özellikle normal klinik uygulamalardan sapmaların vurgulanması,
12. Araştırmanın primer sonlanım ve mevcutsa sekonder sonlanım noktaları,
13. Gönüllülere, gönüllülerin seçim kriterlerine, araştırma popülasyonunun büyüklüğüne, hedef popülasyonla ilgili olarak araştırma popülasyonunun temsil edilebilirliğine ilişkin bilgiler ve mevcutsa çocuklar, gebe kadınlar, bağışıklık yetersizliği olan ya da ileri yaşta gönüllüler gibi araştırmaya dâhil edilen etkilenebilir gönüllülere ilişkin bilgiler,
14. Örneklem büyüklüğüne yönelik bir güç hesaplaması da dâhil, gerekçeleriyle birlikte istatistiksel değerlendirmeler,
15. İstatistiksel analizlere dâhil edilecek gönüllülerin seçimi (*Bütün uygun gönüllüler, değerlendirilebilir gönüllüler, randomize edilmiş gönüllüler, araştırma ürünü almış gönüllüler gibi*),
16. Gönüllülerin araştırmaya dâhil edilme ve dâhil edilmeme kriterleri,
17. Araştırmaya dâhil edilmesi planlanan toplam gönüllü sayısı ile çok merkezli araştırmalarda, her araştırma yeri için dâhil edilmesi öngörülen gönüllü sayısı,
18. Araştırmadan önce veya sonra izin verilen veya verilmeyen ilaçlar ve cihaz uygulamaları hakkında bilgiler,
19. Klinik araştırma planında olası değişiklik durumunda izlenmesi gereken yola ilişkin bilgiler,
20. Klinik araştırma planından sapmaların araştırma merkezinde takibi ile yönetimine ve klinik araştırma planına uyumsuzluğun açıkça yasaklanmasına ilişkin politika,
21. Klinik araştırma amaçlı tıbbi cihazın;

a) İsmi,

b) Kullanım amacı, kullanım yeri, kullanım süresi ve kullanımına ilişkin hedef popülasyonu,

c) Kontrendikasyonları,

ç) Klinik faydaları,

d) Riskleri,

e) Varsa bileşenleri,

f) İnsan vücuduyla temas eden bileşenleri, temas yerleri ve temas süreleri,

g) Cihazın uygulanması cerrahi bir prosedür gerektiriyor ise uygulamaya ilişkin yetkinlik, eğitim ve deneyime ilişkin açıklama,

ğ) En son teknolojik gelişmeler ışığında geliştirilip, üretildiği ve kullanımına ilişkin gerekçe,

h )İzlenebilirliğinin sağlanmasına yönelik yapılan faaliyetler,

ı) Ambalajı ve etiket bilgisi,

i) İmalatçısının adı ve adresi,

1. Varsa karşılaştırma cihazlarına ve klinik araştırmada kullanılacak diğer cihazlara veya ilaçlara ilişkin bilgiler,
2. Cihaza, özellikle de cihaza erişim kontrolüne, klinik araştırmada kullanılan cihazla ilgili takibe ve kullanılmış, kullanılmamış, süresi geçmiş veya arızalı cihazların iadesine ilişkin bilgi ve sorumluluk,
3. Veri yönetimi, verilerin işlenmesi, kayıtlarının tutulması ve veri güvenliği hakkında açıklama,
4. Olgu rapor formu üzerine doğrudan kaydedilecek (*Önceden yazılmamış veya elektronik olarak kaydedilmemiş*) ve kaynak veri olarak değerlendirilebilecek verilerin belirlenmesi,
5. Klinik araştırmanın izleme (*Klinik araştırmanın plana göre yürütüldüğünün takibi*) planı,
6. Bilgilendirilmiş gönüllü olurunun alınması sürecine ilişkin açıklama,
7. Gönüllü araştırmaya beklenen katılım süresi, mevcutsa gönüllülerin takibine ait süre dâhil olmak üzere bütün araştırma süresinin açıklanması,
8. Gönüllülerin araştırmadan ne zaman ve nasıl geri çekileceği veya çıkartılacağı ile ilgili kriterler,
9. Geri çekilen veya araştırmadan çıkartılan gönüllülerden toplanacak verilerin türü ve zamanlaması,
10. Gönüllülerin yerine yeni gönüllü alınıp alınmayacağı, alınacaksa bunun nasıl yapılacağı,
11. Gönüllünün klinik araştırmaya katılımı nedeniyle ilave bakımın gerekli olması ve bu bakımın söz konusu tıbbi durum için normalde beklenenden farklı olması durumunda, klinik araştırmaya katılımlarının sonlanmasından sonra gönüllülerin bakımının üstlenilmesine yönelik düzenlemeler ile ilgili açıklama,
12. Araştırmanın bölümleri ve araştırmanın tamamı açısından araştırmayı durdurma, sona erdirme veya bitirme kriterlerinin gönüllüler için bireysel olarak açıklanması,
13. Bir araştırmanın tamamlanmasını, geçici olarak durdurulmasını veya erken sonlandırılmasını müteakip gönüllülerin takibi ile olurlarını geri çekmiş olan gönüllülerin takibine yönelik kriterler, prosedürler ve takibi kaybedilen gönüllülere yönelik prosedürler,
14. Advers olaylar, ciddi advers olaylar, cihaz kusurları, prosedürler ve raporlamaya yönelik zaman çizelgeleri ile ilgili tanımlar dâhil, güvenlik raporlaması,
15. Advers olaylardan sonra gönüllülerin nasıl ve ne kadar süreyle takip edileceği ile ilgili bilgi,
16. Araştırmadan kaynaklı gönüllülerde meydana gelebilecek herhangi bir zarar durumunda, zararın teminine ilişkin bilgi,
17. Klinik araştırma raporunun düzenlenmesi ve yasal gereklilikler ile etik ilkeler uyarınca sonuçların yayımlanmasıyla ilgili politika,
18. Kayıtların ve gönüllülerin kişisel verilerinin gizliliğini ve güvenliliğini sağlamak için uygulanacak önlemlerin açıklanması,
19. İşlenen bilgi ve kişisel verilere yetkisiz erişim, bunların ifşası, yayılması, değiştirilmesi veya kaybını önlemek için uygulanacak düzenlemeler,
20. Bir veri güvenliği ihlali durumunda, olası advers etkileri azaltmak amacıyla uygulanacak önlemlerin açıklaması,
21. Araştırma sırasında yararlı olduğu saptanan girişimlere araştırma sonrasında da gönüllerin erişmelerini sağlayacak düzenlemeler,
22. Kaynakların listesi,