**A. BAŞVURUNUN YAPILDIĞI YER**

*Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Kozmetik Ürünler Daire Başkanlığı ve Kozmetik Klinik Araştırmalar Etik Kuruluna yapılacak olan başvurular için aynı form kullanılmalı ve ilgili kutucuk işaretlenmelidir.*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **A.1.** | **Kozmetik Ürünler Daire Başkanlığı** |  |
| **A.2.** | **Kozmetik Klinik Araştırmalar Etik Kurulu** |  |

**B.** **ÇALIŞMA VEYA ARAŞTIRMA**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **B.1.** | **Çalışma veya araştırmanın açık adı:** | | |
|  | | | |
| **B.2.** | **Mevcut ise protokol kod numarası:** | | |
|  | | | |
| **B.3.** | **Çalışma veya araştırma başvurusunun yapıldığı başka ülkeler var mı?** | Evet | Hayır |
| **B.3.1.** | B.3’e cevabınız evet ise ülkeleri belirtiniz: | | |
|  |  | | |
| **B.4.** | **Çalışma veya araştırmanın onaylandığı başka ülkeler var mı?** | Evet | Hayır |
| **B.4.1.** | B.4’e cevabınız evet ise ülkeleri belirtiniz: | | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **B.5** | **Çalışma veya araştırma için Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu’na daha önce başvuru yapıldı mı?** | Evet | Hayır |
| **B.5.1** | Cevabınız evet ise tekrar başvuru nedeninizi açıklayınız. | | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **B.6** | **Çalışma veya araştırma için daha önce başka bir etik kurula başvuru yapıldı mı?** | Evet | Hayır |
| **B.6.1** | Cevabınız evet ise farklı bir etik kurula başvuru nedeninizi açıklayınız. | | |

**C. BAŞVURU SORUMLUSU**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **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 görevlendirdiği sözleşmeli araştırma kuruluşu** |  |
| **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 : | |
|  | | |
| **C.3** | **Sorumlu araştırmacı** |  |
| **C.3.1** | Adı Soyadı | |
| **C.3.2** | Unvanı: | |
| **C.3.3** | Telefon numarası: | |
| **C.3.4** | Açık adresi: | |
| **C.3.5** | Faks numarası: | |
| **C.3.6** | E-posta adresi: | |

**D. ÇALIŞMA VEYA ARAŞTIRMAYA ESAS OLAN KOZMETİK ÜRÜN VEYA HAMMADDELERİNE İLİŞKİN BİLGİLER**

*Çalışma veya araştırmanın birden çok kozmetik hammadde ve/veya kozmetik ürün ile yapılmasının planlanması halinde ek sayfalar kullanarak belirtilmelidir.*

|  |  |
| --- | --- |
| **D.1** | **Çalışma veya araştırmaya esas kozmetik ürün** **ve/veya hammadde[[1]](#footnote-1)** |
| **D.1.1** | Test edilen kozmetik ürün ve/veya hammaddeyi belirtiniz: |
| **D.1.2** | Mevcut ise karşılaştırma amacıyla kullanılan kozmetik ürün ve/veya hammaddeleri belirtiniz: |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **D.2** | **Çalışma veya araştırmaya esas kozmetik ürünlerin durumu** | | |
| **D.2.1** | Ürün Bilgi Dosyası (ÜBD) mevcut mu? | Evet | Hayır |
| **D.2.1.1** | D.2.1’e cevabınız evet ise başvuru dosyasına ekleyiniz. | | |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **D.3** | **Çalışma veya araştırmaya esas kozmetik hammadde durumu** | | | |
| **D.3.1** | Madde Güvenlilik Bilgi Formu (MSDS) mevcut mu? | | Evet | Hayır |
| **D.3.2** | D.3.1’e cevabınız evet ise başvuru dosyasına ekleyiniz. | | | |
| **D.3.3** | Doğal veya organik olduğuna dair sertifika mevcut mu? | | Evet | Hayır |
| **D.3.4** | D.3.3’e cevabınız evet ise başvuru dosyasına ekleyiniz. | | | |
|  | | | | |
| **D.4** | **Çalışma veya araştırmaya esas kozmetik ürün** **ve/veya hammaddeye ait güvenlilik değerlendirme raporunu başvuru dosyasına ekleyiniz.** | | | |
|  | | | | |
| **D.5** | **Çalışma veya araştırmaya esas kozmetik ürün** **ve/veya hammadde, daha önce destekleyicinin ülkemizde veya başka ülkelerde gerçekleştirdiği bir çalışma veya araştırmada kullanılması için onay almış mı?** | | Evet | Hayır |
| **D.5.1** | D.5’e cevabınız evet ise ülkeleri belirtiniz: | | | |
|  | | | | |
| **D.6** | **Çalışma veya araştırmaya esas kozmetik ürün** **ve/veya hammadde ilk kez gönüllüler üzerinde yapılacak çalışma veya araştırmada mı kullanılacak?** | | Evet | Hayır |
| **D.6.1** | D.6’ya cevabınız evet ise belirlenen risk faktörleri var mı? | | Evet | Hayır |
| **D.6.2** | D.6.1’e cevabınız evet ise belirtiniz: | | | |
| **D.6.3** | Hayvan deneylerine alternatif test metotları kullanıldı mı? | Evet | | Hayır |
| **D.6.4** | D.6.3’e cevabınız evet ise belirtiniz: | | | |
| **D.6.5** | *In vivo* test metotları kullanıldı mı? | Evet | | Hayır |
| **D.6.6** | D.6.5’e cevabınız evet ise belirtiniz: | | | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **D.7** | **Çalışma veya araştırmaya esas kozmetik ürün** **ve/veya hammaddenin kategorisi, uygulama yeri ve uygulama şekli** | | |
| **D.7.1** | Çalışma veya araştırmaya esas kozmetik ürün ve/veya hammaddenin kategorisini belirtiniz *(Kozmetik Yönetmeliği Ek-9’de yer alan ifadeleri kullanınız):* | | |
| **D.7.2** | Uygulama yeri ve şeklini belirtiniz: | | |
|  | | | |
| **D.8** | **Çalışma veya araştırmaya esas kozmetik ürün** **ve/veya hammadde için aşağıdakilerden uygun olanı işaretleyiniz.** | | |
| **D.8.1** | Kimyasal kökenli hammadde | Evet | Hayır |
| **D.8.2** | Biyolojik kökenli hammadde | Evet | Hayır |
| **D.8.3** | Bitkisel kökenli hammadde | Evet | Hayır |
| **D.8.4** | Diğer ise belirtiniz: | | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **D.9** | **Plasebo kullanılıyor mu?** | Evet | Hayır |

**E. ÇALIŞMA VEYA ARAŞTIRMAYA İLİŞKİN GENEL BİLGİLER**

*Bu bölüm, çalışma veya araştırmanın amacı, kapsamı, tasarımı ve sonlanımına ilişkin bilgilerin sağlanması için kullanılmalıdır.*

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **E.1** | **Çalışma veya araştırmanın amacı** | | | |
| **E.1.1** | Primer amaç: | | | |
| **E.1.2** | Sekonder amaç: | | | |
|  | | | | |
| **E.2** | **Gönüllülerin çalışma veya araştırmaya dâhil edilme kriterleri** *(maddeler halinde sıralayınız)*: | | | |
|  | | | | |
| **E.3** | **Gönüllülerin çalışma veya araştırmadan hariç tutulma kriterleri** *(maddeler halinde sıralayınız)*: | | | |
|  | | | | |
| **E.4** | **Çalışma veya araştırmanın kapsamı** (*uygun olan kutu/kutuları işaretleyiniz*) | | | |
| **E.4.1** | Etkinlik | | |  |
| **E.4.2** | Güvenlilik | | |  |
| **E.4.3** | Klinik araştırma | | |  |
|  | | | | |
| **E.5** | **Çalışma veya araştırmanın tasarımı** | | | |
| **E.5.1** | Kontrollü | Evet | Hayır | |
| **E.5.1.1** | Kontrollü ise karşılaştırma ürününü belirtiniz: | | | |
| **E.5.2** | Randomize | Evet | Hayır | |
| **E.5.3** | Açık etiketli | Evet | Hayır | |
| **E.5.4** | Tek kör | Evet | Hayır | |
| **E.5.5** | Çift kör | Evet | Hayır | |
| **E.5.6** | Çift sağır (Double-dummy) | Evet | Hayır | |
| **E.5.7** | Diğer ise belirtiniz: | | | |
|  | | | | |
| **E.6** | **Çalışma veya araştırma merkezi** | | | |
| **E.6.1** | Tek bir merkez var | Evet | Hayır | |
| **E.6.2** | Birden çok merkez var | Evet | Hayır | |
| **E.6.2.1** | Ülkemizde öngörülen merkez sayısını belirtiniz: | | | |
| **E.6.3** | Bu çalışma veya araştırma başka ülkelerde de yürütülüyor mu? | Evet | Hayır | |
| **E.6.3.1** | E.6.3’e cevabınız evet ise başka ülkelerde öngörülen merkez sayısını belirtiniz: | | | |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **E.7** | **Çalışma veya araştırma süresi** | | | |
| **E.7.1** | Çalışma veya araştırmanın ne zaman sonlandırılacağını belirtiniz: | | | |
| **E.7.2** | Çalışma veya araştırmanın tahminen ne kadar süreceği (*gün, ay ve yıl olarak*): | | | |
| **E.7.2.1** | Çalışma veya araştırmada yer alan bütün ülkelerde çalışma veya araştırmanın tahminen ne kadar süreceğini belirtiniz: |  |  |  |
| **E.7.3** | Çalışma veya araştırmaya gönüllü almaya başlamak için önerilen tarih (*gün, ay ve yıl olarak*): | | | |
| **E.7.3.1** | Ülkemizdeki tarihi belirtiniz: |  |  |  |
| **E.7.3.2** | Mevcut ise diğer ülkelerdeki tarihi belirtiniz: |  |  |  |

**F. ÇALIŞMA VEYA ARAŞTIRMADAKİ GÖNÜLLÜ POPÜLASYONU**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **F.1** | **Yaş aralığı** *(Çalışma veya araştırmanın tamamı için her yaş aralığında planlanan tahmini gönüllü sayısını belirtiniz*[[2]](#footnote-2)*)* | |
|  | | |
| **F.2** | **Cinsiyet** | |
| **F.2.1** | Kadın |  |
| **F.2.2** | Erkek |  |
|  | |  |
| **F.3** | **Çalışma veya araştırmaya dâhil edilmesi planlanan gönüllü sayısı** | |
| **F.3.1** | Ülkemizdeki gönüllü sayısını belirtiniz: | |
| **F.3.2** | Çok uluslu çalışma veya araştırma ise diğer ülkelerdeki gönüllü sayısını ülkeleri ile birlikte belirtiniz. | |
| **F.3.3** | Çalışma veya araştırmanın tamamındaki gönüllü sayısını belirtiniz. | |

**G. BAŞVURUDA YER ALAN ÇALIŞMA VEYA ARAŞTIRMA MERKEZLERİ / ARAŞTIRMACILAR**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **G.1** | **Sorumlu araştırmacı** *(Çok merkezli araştırmalar için gerektiğinde bu bölümü tekrarlayınız)* | | |
| **G.1.1** | Adı Soyadı: | | |
| **G.1.2** | Unvanı: | | |
| **G.1.3** | Uzmanlık alanı: | | |
| **G.1.4** | Kurumu: | | |
| **G.1.5** | E-posta adresi: | | |
| **G.1.6** | Telefon numarası: | | |
|  | | | |
| **G.2** | **Araştırmacı** *(Gerektiğinde bu bölümü tekrar ediniz)* | | |
| **G.2.1** | Adı Soyadı: | | |
| **G.2.2** | Unvanı: | | |
| **G.2.3** | Uzmanlık alanı: | | |
| **G.2.4** | Kurumu: | | |
| **G.2.5** | E-posta adresi: | | |
| **G.2.6** | Telefon numarası: | | |
|  | | | |
| **G.3** | **Çalışma veya araştırmanın gerçekleştirilmesinde kullanılacak olan merkezleri belirtiniz.** *(Evde yapılan testlerde adres belirtilmesine gerek yoktur. Birden çok merkez olması halinde gerektiği kadar tekrarlayınız. Bu amaçla ek sayfalar kullanabilirsiniz)***:** | | |
| **G.3.1** | Merkez: | | |
| **G.3.2** | Temasa geçilecek kişinin adı soyadı: | | |
| **G.3.3** | Adresi: | | |
| **G.3.4** | Telefon numarası: | | |
|  | | | |
| **G.4** | **Destekleyicinin çalışma veya araştırmaya ait görev ve işlerini devrettiği kurum/kuruluşlar** *(Birden çok kurum/kuruluş olması halinde bu bölümü tekrarlayınız)*: | | |
| **G.4.1** | Destekleyici, çalışma veya araştırmaya ait temel görev veya işlerinden herhangi birini başka bir kurum/kuruluşa veya üçüncü taraflara devretmiş mi? | Evet | Hayır |
| **G.4.1.1** | G.4.1’e cevabınız evet ise kurum/kuruluşun adı: | | |
| **G.4.1.2** | Temasa geçilecek kişinin adı soyadı: | | |
| **G.4.1.3** | Açık adresi: | | |
| **G.4.1.4** | Telefon numarası: | | |
| **G.4.1.5** | Destekleyiciye ait bütün görevler | Evet | Hayır |
| **G.4.1.6** | Başvuruların hazırlanması | Evet | Hayır |
| **G.4.1.7** | Araştırmacıların alınması | Evet | Hayır |
| **G.4.1.8** | Veri yönetimi | Evet | Hayır |
| **G.4.1.9** | Güvenlilik bildirimlerinin raporlanması | Evet | Hayır |
| **G.4.1.10** | Kalite güvence sistemleri ve yoklamalar | Evet | Hayır |
| **G.4.1.11** | İstatistiksel analizler | Evet | Hayır |
| **G.4.1.12** | Dışarıya devredilen diğer görevler: | Evet | Hayır |
| **G.4.1.13** | G.4.1.12’ye cevabınız evet ise belirtiniz: | | |
|  | | | |

**H. ETİK KURUL BİLGİLERİ**

*Bu bölüm, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu’na başvuru yapılırken doldurulmalıdır.*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **H.1** | **Çalışma veya araştırma için etik kurul onayı var mı?** | Evet | Hayır |
| **H.1.1** | H.1’e cevabınız evet ise | | |
| **H.1.1.1** | Etik kurulun adı: | | |
| **H.1.1.2** | Başvuru tarihi: | | |
| **H.1.1.3** | Etik kurul kararının aslı veya aslı gibidir onaylı örneğini başvuru dosyasına ekleyiniz.  *Etik kurul karar formunun aslı gibidir onayı etik kurul başkanı veya başkan vekili tarafından yapılmalıdır.* | | |

**I. İLGİLİ BELGELER**

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

|  |  |
| --- | --- |
| **I.1** | **Mevcut ise daha önce reddedilen etik kurul kararının aslı veya aslı gibidir onaylı örneği sunulmalıdır.** |
| **I.2** | **Çalışma veya araştırma protokolü**  Versiyon numarası:       Tarihi: |
| **I.2.1** | Türkçe protokol özeti |
| **I.3** | **Çalışma veya araştırma akış şeması** |
| **I.4** | **Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu (BGOF)\***  Versiyon numarası:       Tarihi:  **\***BGOF’nin [www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr) adresinde yer alan “Gönüllüler Üzerinde Yapılacak Kozmetik Ürün veya Hammaddelerinin Etkinlik ve Güvenlilik Çalışmaları ile Klinik Araştırmaları için Asgari Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu”örneği doğrultusunda hazırlanması ve başvuru dosyasına eklenmesi gerekmektedir. |
| **I.5** | **Ürün Bilgi Dosyası (ÜBD)**  Versiyon numarası:       Tarihi: |
| **I.6** | **Madde Güvenlilik Bilgi Formu (MSDS)** |
| **I.7** | **Doğal veya organik ise sertifikası** |
| **I.8** | **Çalışmaya veya araştırmaya esas kozmetik ürün ve/veya hammaddeye ait Türkçe ve orijinal etiket örneği\***  \*Mevzuat doğrultusunda hazırlanmalıdır. |
| **I.9** | **Gerekli ise sigorta\***  \*Mevzuat doğrultusunda hazırlanmalıdır. |
| **I.10** | **Çalışma veya araştırma bütçesi\***  \*Güncel ve ıslak imzalı olmalıdır. |
| **I.11** | **Destekleyici, destekleyicinin görevlendireceği sözleşmeli araştırma kuruluşu veya sorumlu araştırmacıya ait noter tasdikli imza sirküleri** |
| **I.12** | **Sorumlu araştırmacı ve mevcut ise araştırmacıların özgeçmişi \***  \*Güncel, adı soyadı ve unvanı el yazısı ile yazılmış, tarihli ve ıslak imzalı olmalıdır. |
| **I.13** | **Mevcut ise yetkilendirme belgeleri** |
| **I.14** | **Mevcut ise gönüllü bilgilendirme metinleri** |
| **I.15** | **Mevcut ise ilanlar** |
| **I.16** | **Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu internet sitesinde yayımlanan başvuru ücretinin yatırılarak karşılığında alınan dekontun aslı ve bir örneği** |

**İ. BAŞVURU SAHİBİNİN İMZASI\***

\*Başvuru sahibi ile sorumlu araştırmacının farklı olması halinde İ ve J bölümlerinin eksiksiz olarak doldurulması gerekmektedir.

|  |  |
| --- | --- |
| **İ.1** | **İşbu başvuru formuyla, şahsım / başvuru sahibi adına** *(geçerli olmayan ifadelerin üzerini yanına tarih ve paraf atarak çiziniz.)* |
|  | * Başvuruda sunulan bilgilerin doğru olduğunu, * Çalışma veya araştırmanın protokole ve mevzuata uygun olarak gerçekleştirileceğini, * Çalışma veya araştırmaya esas kozmetik ürün ve/veya hammaddenin Kozmetik Mevzuatına uygun olduğunu, buna göre üretildiğini, * Çalışma veya araştırma ekibini çalışma veya araştırma hakkında bilgilendirdiğimi, * Önerilen çalışma veya araştırmanın gerçekleştirilebilir nitelikte olduğunu, * Çalışma veya araştırmanın etik kurul onayı gerektirdiği durumlarda, başvurunun aynı anda ilgili Yönetmelik kapsamında kurulan etik kurullardan birden fazlasına yapılmadığını, * İstenmeyen/ciddi istenmeyen etkilere ilişkin raporları ve güvenlilik raporlarını sunacağımı, * Çalışma veya araştırmanın sona erdirilmesinden itibaren doksan gün içerisinde çalışma veya araştırmanın sonuç raporunu sunacağımı taahhüt ederim. |
| **İ.2** | **Başvuru Sahibi**\*  \*Başvuru sahibinin yetkili imza sahibi olması gerekmektedir. |
| **İ.2.1** | El yazısıyla adı soyadı: |
| **İ.2.2** | Tarih (gün/ay/yıl olarak): |
| **İ.2.3** | İmza: |

**J. SORUMLU ARAŞTIRMACININ İMZASI**\*,

\* Başvuru sahibi ile sorumlu araştırmacının farklı olması halinde İ ve J bölümlerinin eksiksiz olarak doldurulması gerekmektedir.

|  |  |
| --- | --- |
| **J.1** | **İşbu başvuru formuyla, şahsım / başvuru sahibi adına** *(geçerli olmayan ifadelerin üzerini yanına tarih ve paraf atarak çiziniz)* |
|  | * Başvuruda sağlanan bilgilerin doğru olduğunu, * Çalışma veya araştırmanın protokole ve mevzuata uygun olarak gerçekleştirileceğini, * Çalışma veya araştırmaya esas kozmetik ürün ve/veya kozmetik hammaddenin Kozmetik Mevzuatına uygun olduğunu, buna göre üretildiğini, * Çalışma veya araştırma ekibini çalışma veya araştırma hakkında bilgilendirdiğimi, * Önerilen çalışma veya araştırmanın gerçekleştirilebilir nitelikte olduğunu, * Çalışma veya araştırmanın etik kurul onayı gerektirdiği durumlarda, başvurunun ilgili Yönetmelik kapsamında kurulan etik kurullardan aynı anda birden fazlasına yapılmadığını, * İstenmeyen/ciddi istenmeyen etkilere ilişkin raporları ve güvenlilik raporlarını sunacağımı, * Çalışma veya araştırmanın sona erdirilmesinden itibaren doksan gün içerisinde çalışma veya araştırmanın sonuç raporunu sunacağımı taahhüt ederim. |
| **J.2** | **Sorumlu Araştırmacı** |
| **J.2.1** | El yazısıyla adı soyadı: |
| **J.2.2** | Tarih (gün/ay/yıl olarak): |
| **J.2.3** | İmza: |

1. Bu bölümde kozmetik ürün ve/veya hammaddenin adı veya kozmetik kodu veya ticari ismi yazılmalıdır. [↑](#footnote-ref-1)
2. Bu rakamlar başlangıçtaki tahminler olacaktır. Başvuru sahiplerinin bu bilgileri güncellemeleri gerekmeyecek ve söz konusu rakamlar bu sayıdaki gönüllüyü çalışma veya araştırmaya dâhil etmede bir izin veya kısıtlama niteliğinde olmayacaktır. Dâhil edilmesine izin verilen gönüllü sayısı, protokolün onaylı versiyonunda veya daha sonraki onaylı değişikliklerinde belirtilenlerdir. [↑](#footnote-ref-2)