*\*Form Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Klinik Araştırmalar Daire Başkanlığına Yapılan Klinik Araştırma Başvurularına İlişkin Kılavuz (KAD-KLVZ-02) başvuru kılavuzu doğrultusunda doldurulmalıdır.*

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1. **ARAŞTIRMAYA AİT BİLGİLER** | | | | | |
| **Destekleyici** | | *Destekleyicinin adını yazınız*  *Destekleyici adına temasa geçilecek kişinin adı soyadı ve iletişim bilgilerini belirtiniz*  *(Araştırmacılar tarafından başlatılan araştırmalarda bu bölüme araştırmacının ismi ve iletişim bilgileri yazılmalıdır)* | | | |
| **Sözleşmeli araştırma kuruluşu** | | *Varsa, sözleşmeli araştırma kuruluşunun adını yazınız*  *Sözleşmeli araştırma kuruluşu adına temasa geçilecek kişinin adı soyadı ve iletişim bilgilerini belirtiniz* | | | |
| **Yasal temsilci** | | (*Destekleyicinin Türkiye’de yerleşik olmaması durumunda destekleyicinin yükümlülüklerine uygunluğun sağlanmasından sorumlu olan ve Türkiye’de yerleşik olan gerçek veya tüzel kişiler)*  *Varsa, destekleyicinin yasal temsilcisinin adını yazınız*  *Yasal temsilcisi adına temasa geçilecek kişinin adı soyadı ve iletişim bilgilerini belirtiniz* | | | |
| **Araştırmanın açık adı** | | *Araştırmanın açık adını yazınız* | | | |
| **Protokol kodu** | | *Varsa, protokol kodunu yazınız*    *(Araştırmanın yürütücüsü tarafından araştırma protokolü için belirlenen tanımlayıcıdır. Örneğin KAD001)* | | | |
| **NCT numarası** | | *Varsa* [*clinicaltrials.gov*](https://clinicaltrials.gov) *kayıt numarası* | | | |
| **CTIS numarası** | | *Varsa Avrupa ilaç ajansı [Clinical Trials Information System](https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/research-and-development/clinical-trials-human-medicines/clinical-trials-information-system)*  *kayıt numarası* | | | |
| **Araştırmanın statüsü** | | *Araştırmanın statüsü belirtiniz*   * *Ulusal* * *Uluslararası (yürütüldüğü ülkeler ve o ülkelerdeki öngörülen merkez sayısını belirtiniz)* * *Ticari* * *Ticari amaçlı olmayan (bir dernek gibi kâr amacı gütmeyen ticari olmayan kurum/kuruluşlar tarafından yapılan araştırmalar)* * *Akademik amaçlı (yüksek lisans tezi, doktora tezi, uzmanlık tezi, bireysel araştırma projesi)* | | | |
| **Araştırmanın niteliği** | | *Araştırmanın niteliğini açıklamasıyla birlikte belirtiniz.*  *Aşağıdaki türlerden birini veya belirtilenler dışında bir araştırma ise belirtiniz*   * *Beşeri tıbbi ürünlerin klinik araştırması/çalışması* * *Aşı klinik araştırması* * *Nadir hastalık klinik araştırması* * *Biyolojik/Biyoteknolojik/Biyobenzer ürünlerle yapılan klinik araştırma* * *Biyoyararlanım/ Biyoeşdeğerlik çalışması* * *Düşük riskli bilimsel çalışma* * *İleri tedavi tıbbi ürünleri/Gen tedavisi araştırması* * *Sağlık beyanlı ürün/Yöntem çalışması* | | | |
| **Fazı/Türü** | | * *Araştırma bir beşeri tıbbi ürün araştırması ise lütfen fazını/türünü belirtiniz* * *Faz I* * *Faz II* * *Faz III* * *Adaptif tasarım-Faz I/II* * *Adaptif tasarım-Faz II/III* * *Adaptif tasarım-Faz I/III* * *Düşük riskli bilimsel çalışma* * *Biyoyararlanım/Biyoeşdeğerlik çalışması* | | | |
| **Araştırılan tıbbi durum veya hastalık** | | *Klinik araştırmanın odak noktası olan hastalık veya tıbbi durumunun adı girilir. Bilimsel olarak kabul gören hastalık sınıflandırmaları (SNOMED, ICD ve MeSH gibi) kullanılır ve kısaltma yapılmaz.*  *Sağlıklı gönüllülerde yapılan araştırmalarda geliştirilmekte olan ürün için amaçlanan endikasyon belirtilmelidir.* | | | |
| **Araştırma ürünü / yöntemi** | | *Araştırma ürününün/yönteminin lütfen adını veya kodunu ve varsa ticari adını belirtiniz.* | | | |
| **Üretim yeri** | | *Araştırma ürününün üretim yeri ve tesis bilgilerini belirtiniz. (Birden çok üretim yeri veya tesis mevcutsa tümü hakkında bilgi verilmesi)* | | | |
| **Karşılaştırma ürünü / yöntemi** | | *Karşılaştırma amacıyla kullanılan ürününün/yönteminin lütfen adını veya kodunu ve varsa ticari adını belirtiniz ve kontrol tipini açıklayınız. (aktif kontrol, referans tedavi, plasebo gibi)* | | | |
| **Üretim yeri** | | *Karşılaştırma ürününün üretim yeri ve tesis bilgilerini belirtiniz. (Birden çok üretim yeri veya tesis mevcutsa tümü hakkında bilgi verilmesi)* | | | |
| **Plasebo** | | *Araştırmada plasebo kullanılıp kullanılmadığını ve kullanım şekli ile plasebo ürününün/yönteminin özelliklerini belirtiniz.* | | | |
| **Üretim yeri** | | *Plasebonun üretim yeri ve tesis bilgilerini belirtiniz. (birden çok üretim yeri veya tesis mevcutsa tümü hakkında bilgi verilmesi)* | | | |
| **Yardımcı beşeri tıbbi ürün** | | *Yardımcı beşeri tıbbi ürünün etkin madde adını ve ticari adını belirtiniz.*  *(Türkiye’de ruhsatlı değil ise ruhsat aldığı ülke/otorite bilgisi)*  *(Türkiye’de ruhsatlı ise aynı etkin maddeye ait tek bir ticari adın belirtilmesi yeterlidir.)* | | | |
| **Yardımcı Beşeri Tıbbi Ürünün Türü** | | *1.Kurtarma (rescue) tedavileri*  *2.Provokasyon (challenge) ajanları*  *3.Klinik araştırma sonlanım noktalarının değerlendirilmesinde kullanılan beşeri tıbbi ürünler*  *4.Standart (background) tedavi*  *Yukarıda belirtilen seçeneklerden uygun olanı yazınız.* | | | |
| **Üretim yeri** | | *Türkiye’de ruhsatlı değil ise ilgili bölümü doldurunuz.*  *Yardımcı beşeri tıbbi ürünün üretim yeri ve tesis bilgilerini belirtiniz. (Birden çok üretim yeri veya tesis mevcutsa tümü hakkında bilgi verilmesi)* | | | |
| **CE belgesi olmayan tıbbi cihazlara ait bilgiler** | | *Bütünleşik bir tıbbi cihaz kullanımı söz konusu ise belirtiniz.* | | | |
| *Kullanılan tıbbi cihaz için “tıbbi cihaz klinik araştırma başvurusu” yapıldı ise Tıbbi Cihaz Onaylanmış Kuruluş ve Klinik Araştırmalar Dairesi Başkanlığı Araştırma Kodu/Kurum Evrak Takip No/Kurum Evrak Sayı Numarasını belirtiniz.*  *(Tıbbi cihaz klinik araştırma başvurusu yapılmadıysa ilgili daireye başvuru yapılması gerekmektedir.)*  *Tıbbi cihaz klinik araştırma başvurusu gerektirmeyen CE belgesi olmayan tıbbi cihaz kullanımı söz konusu ise gerekçesi ile birlikte belirtiniz.* | | | |
| **Araştırma kolları**  *(Arms- Interventions)* | | *Araştırma kolu, protokole göre önceden tanımlanmış şekilde spesifik müdahaleyi veya müdahaleleri (araştırma ürünü veya yöntemleri) almak üzere ayrılmış gönüllü gruplarını ifade eder.*  *Araştırma kollarının ayırt edilebilmesi için her bir kola bir tanımlayıcı isim veriniz. (XYZ kolu, Araştırma kolu, Kontrol kolu gibi) Kontrollü araştırmalar için kontrol kolunun hangisi olduğu açıkça belirtilmelidir.*  *Her bir kolda uygulanacak araştırma ürünleri/yöntemlerinin adı ve kısaca açıklamasını yapınız.*  *Araştırma protokolüne göre her bir kolda, gönüllülere uygulanabilen her bir ürün/yöntem için maksimum tedavi süresini ve izin verilen maksimum dozu (günlük veya toplam doz; birim ve uygulama yolu olarak) belirtiniz.* | | | |
| **Araştırmanın amacı** | | *Araştırmanın amacını açıkça belirtiniz.*  *Örneğin: “Bu araştırma XXX'in pankreas kanseri yönetimindeki etkisini değerlendirmeyi amaçlamaktadır. Geleneksel gemsitabin bazlı kemoterapiye XXX veya plasebo eklenecektir. ”* | | | |
| **Araştırmanın kapsamı** | | *Araştırmanın kapsamını teşhis, tedavi, profilaksi, güvenlilik, etkililik, farmakodinamik, farmakogenetik, farmakokinetik, farmakoekonomik, farmakogenomik gibi belirtiniz.* | | | |
| **Araştırmanın tasarımı** | | *Araştırmanın tasarımını kontrollü, randomize, açık etiketli, tek kör, çift kör, çift sağır, paralel grup, çapraz gibi belirtiniz.* | | | |
| **Gönüllü grubu** | | *Araştırmaya dâhil edilmesi planlanan gönüllü grubunu açıklayınız;*  *Aşağıdaki türlerden uygun olanları ya da bunların dışında bir grup ise belirtiniz*   * *Sağlıklı gönüllüler* * *Hastalar* * *Erkek* * *Kadın* * *Erişkinler* * *Çocuklar* * *Hassas popülasyonlar (açıklayınız)* * *Şahsen olur veremeyecek olanlar (açıklayınız)* | | | |
| **Gönüllü yaş aralığı** | | *Araştırmaya dâhil edilmesi planlanan gönüllülere ait yaş aralığını belirtiniz.* | | | |
| **Gönüllü sayısı** | | Toplam | *Araştırma protokolüne göre toplam gönüllü sayısını belirtiniz.*  *Sadece ülkemizde yürütülen araştırmalarda Türkiye rakamı ile aynı olmalıdır.* | | |
| Türkiye | *Araştırmaya ülkemizden dahil edilmesi planlanan gönüllü sayısını belirtiniz.* | | |
| Dağılım | *Her araştırma kolu için toplam gönüllü sayılarını ve bu örneklem büyüklüğünün açıklamasını yapınız* | | |
| **Dahil edilme kriterleri** | | *Maddeler halinde sıralayınız* | | | |
| **Dahil edilmeme kriterleri** | | *Maddeler halinde sıralayınız* | | | |
| **Araştırma süresi** | | Toplam | *Uluslararası bir araştırma ise, araştırmanın tahminen ne kadar süreceğini belirtiniz (Örnek; 5 yıl 3 ay)* | | |
| Türkiye | *Araştırmanın tahminen ülkemizde ne kadar süreceğini belirtiniz (Örnek; 5 yıl 3 ay)* | | |
| Gönüllü Alımı Başlangıç  (Araştırmanın başlangıcı) | *Araştırmaya gönüllü almaya başlamak için önerilen tarihi lütfen gün, ay ve yıl olarak belirtiniz*  *(Sadece ay biliniyorsa, lütfen ayın son gününü belirtiniz)* | | |
| Gönüllü Alımı Bitiş | *Araştırmaya gönüllü alımının sonlandırılması için önerilen tarihi gün, ay ve yıl olarak belirtiniz*  *(Sadece ay biliniyorsa, lütfen ayın son gününü belirtiniz)* | | |
| **Sonlanım noktası** | | *Araştırma protokolüne göre araştırmanın ne zaman sonlanacağını belirtiniz. (son hasta son vizit gibi)* | | | |
| **Sonuçların değerlendirmesi** *(Outcome/Endpoint)* | | *Birincil ve ikincil sonlanım noktalarını- sonuç değerlendirme kriterlerini (araştırma ürünü/yönteminin etkisinin ölçüldüğü olaylar, değişkenler ve deneyimler) belirtiniz ve açıklayınız.* | | | |
| **İstatiksel Analiz** | | *Araştırmada kullanılacak istatistiksel metodolojinin ana unsurlarını kısaca açıklayınız.* | | | |
| **Koordinatör** | | Koordinatör merkez | | | *Ör: İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi Kardiyoloji Anabilim Dalı* |
| Koordinatör  (tek merkezli araştırmalarda sorumlu araştırmacı) | | | *Ör: Uzm. Dr. Gökhan Öztürk* |
| İletişim | | | *Telefon numarası ve e-posta adresini belirtiniz* |
| **Araştırma merkezleri** | | | | | |
|  | Merkez Adı | | | Sorumlu Araştırmacı  (Uzmanlık Alanı) (Telefon) | |
| 1 | *Ör: İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi Kardiyoloji Anabilim Dalı* | | | *Ör: Uzm. Dr. Gökhan Öztürk*  *(Kardiyoloji Uzmanı) (0312 2183000)* | |
| 2 | *Gerekli durumlarda satır ekleyiniz* | | | *Gerekli durumlarda satır ekleyiniz* | |
| **Faz I araştırmaları ve Biyoyararlanım/Biyoeşdeğerlik çalışmaları için bilgi** | | | | | |
|  | Merkez Adı\*  *\*TİTCK tarafından merkeze verilen faaliyet izin belgesindeki adını giriniz.* | | | Araştırmacı\*  *\*Araştırma/çalışmada yer alan uzmanlığını veya doktorasını yapmış tıp doktoru farmakolog bilgisini giriniz.*  *(Telefon)* | |
| 1 | *Ör: Koç Üniversitesi Hastanesi Faz 1 Klinik Araştırma Merkezi*  *Ör: Selçuk Üniversitesi İKUM Biyoyararlanım/Biyoeşdeğerlik Merkezi* | | | *Ör: Uzm. Dr. Gökhan Öztürk*  *(0312 2183000)* | |
| 2 | *Gerekli durumlarda satır ekleyiniz* | | | *Gerekli durumlarda satır ekleyiniz* | |
| **Biyoyararlanım/Biyoeşdeğerlik çalışmaları için bilgi** | | | | | |
| **Ruhsat durumu** | | *Araştırma ürününün ülkemizde piyasaya verilmesi planlanıyorsa belirtiniz* | | | |
| **Analitik merkez/bölüm** | | * *Çalışmanın analitik bölümünün yapıldığı yere ait kurum/kuruluşun adı, temasa geçilecek kişinin adı soyadı ve iletişim bilgilerini (telefon/e-posta) belirtiniz* * *Analitik yöntemle ilgili kullanılacak cihaz, miktar tayini yapılan madde veya maddeleri belirtiniz* | | | |
| **Test edilen araştırma ürünü** | | * *Test edilen araştırma ürününü belirtiniz* * *Üretici firmayı üretim yeri adresi ile birlikte belirtiniz* * *Birim formülü belirtiniz* * *Seri (batch) numarasını belirtiniz* * *İmal ve son kullanma tarihlerini belirtiniz* | | | |
| **Referans ürün** | | * *Referans ürünü belirtiniz* * *Seri (batch) numarasını belirtiniz* * *Son kullanma tarihlerini belirtiniz* | | | |
| **Çalışma tasarımı** | | *Biyoeşdeğerlik/Biyoyararlanım çalışma tasarımının ve gönüllü sayısının nasıl belirlendiğine ilişkin açıklamaları yapınız. Çalışmada kullanılacak etken maddeye ait bireyiçi değişkenlik değerleri hakkındaki bilgileri belirtiniz. Varsa, araştırma tasarımını destekleyecek kaynak/literatür başvuru dosyasına ekleyiniz.* | | | |
| **Çalışma periyotları** | | * *Çalışmadaki periyot sayısını belirtiniz* * *Çalışmada planlanan arınma dönemi süresi varsa belirtiniz* | | | |
| **Daha önceki çalışmalar** | | *Daha önce aynı etkin madde ile Kuruma BY/BE başvurusu yapılmış ise Kurum tarafından verilen araştırma kodunu belirtiniz.* | | | |
| **Etkin maddenin özellikleri**  *Birden fazla etkin madde olması durumunda ilgili tablo çoğaltılmalıdır.* | | | | | |
| **Çözünürlük** | |  | | | |
| **Biyoyarlanım** | |  | | | |
| **AUC** | |  | | | |
| **Cmaks** | |  | | | |
| **tmaks** | |  | | | |
| **Eliminasyon Yarı Ömrü (t1/2)** | |  | | | |
| **Dağılım Hacmi** | |  | | | |
| **Proteinlere Bağlanma** | |  | | | |
| **Yiyecek Etkisi** | |  | | | |
| **Metabolizasyonu ve Metabolitleri** | |  | | | |
| **Atılımı** | |  | | | |
| **Birikim** | |  | | | |
| **Kan alım süreleri** | |  | | | |
| **Biyomuafiyet kapsamındaki madde** | | *Oral absorbsiyonu olmayan, sistemik dolaşıma girmeyen biyomuafiyet kapsamında bir madde varsa belirtiniz (BCS sınıfını belirtiniz)* | | | |
| **Etkin maddeye ait birey-içi değişkenlik sabiti (%CV)** | |  | | | |
| **Analizi yapılacak madde** | | * *Ana bileşik* * *Metabolit* | | | |

|  |
| --- |
| 1. **DİĞER BİLGİLER** |
| **Fayda-risk değerlendirmesi**  *Araştırma ait fayda-risk değerlendirmesini yapınız. Araştırma ürünü ilk kez insanlarda uygulanan bir klinik araştırmada kullanılacaksa belirlenen risk faktörlerini açıklayınız* |
| **Hassas popülasyon *(Vulnerable subjects)***  *Araştırmaya kısıtlılar, çocuklar, gebeler, lohusalar ve emziren kadınlar, yoğun bakımdaki ve bilinci kapalı kişiler ile şahsen olur veremeyecek kişiler veya etkilenebilir popülasyon tanımına dahil olan gönüllüler dahil edilecekse, araştırmanın bu popülasyonda yapılmasına dair gerekçeyi açıklayınız.*  *İlgili gönüllü gruplarında araştırmanın yürütülmesi sırasında alınacak tedbirleri açıklayınız. (bilgilendirilmiş gönüllü olur formu alınması, gizliliğin korunması gibi)* |
| **Gizlilik**  *Gönüllülere ait kimlik bilgileri/kişisel tanımlayıcı bilgiler toplanacak veya bunlara erişim sağlanacak (sağlık kayıtları, biyometrik kimlik tanımlayıcılar, ses kayıtları, görüntüler gibi) ise bunları açıklayınız.*  *Gönüllülere ait kimlik bilgilerine/kişisel tanımlayıcı bilgilere kimlerin erişim hakkı olacağını ve yetkisi olmayan kişilerin kimlik tanımlayıcı verilere erişimini engellemek için alınan önlemleri açıklayınız.* |
| **Gönüllülere ödeme**  *Gönüllülerin araştırmaya iştiraki ile ortaya çıkacak masraflar için (yol, konaklama ve yemek giderleri gibi) ve geçerli ise sağlıklı gönüllülerin çalışma günü kaybının karşılanması amacıyla gönüllülere herhangi bir ödeme yapılacak ise açıklayınız (miktarı, ödemenin nasıl gerçekleştirileceği vb.)* |
| **Gönüllü hizmetleri**  *Araştırmada gönüllülerin araştırma merkezine transferi, hemşire veya evde bakım hizmetleri, hatırlatma servisleri (kısa mesaj ve e-posta sistemi vb.), seyahat planlama hizmetleri, ödeme hizmetleri gibi araştırma prosedürlerinin yerine getirilmesi amacıyla gönüllülere sunulmak üzere üçüncü taraflardan hizmet alınıyor ise, bunu gerekçeleri ile birlikte detaylı olarak açıklayınız.*  *Kurum/kuruluşun adı, temasa geçilecek kişinin adı soyadı ve iletişim bilgilerini belirtiniz.* |
| **Araştırma dokümanları**  *Araştırma ekibi ve/veya gönüllü tarafından araştırmada kullanılacak doküman ve materyallerin kullanım amaçlarını açıklayınız. (anket, görüşme, odak grup taslağı, günlükler, hasta kartları vb.) (soğutucu çanta, elektronik günlük, atık ürün kutusu vb.)*  *Gönüllülerin araştırmaya dâhil edilmesinde kullanılacak araçları açıklayınız (poster, broşür, hekim sevk mektubu vb.)*  *Not: Araştırmanın başlatılması için zorunlu olmayan gönüllü dokümanlarının ilk başvuru sırasında sunulması zorunlu değildir. Ancak gönüllü dokümanlarının tamamı için kullanılmadan önce etik kurul onayı ve Kurum izni alınması zorunludur.* |
| **Bağımsız veri izleme komitesi**  *Araştırmada bağımsız veri izleme komitesi varsa komitenin yapısını ve iletişim bilgilerini belirtiniz* |
| **Biyolojik materyal yönetimi**  *Araştırma kapsamında toplanan biyolojik materyaller başka bir merkeze veya ülke dışına transfer edilecek ise açıklayınız* |
| **Tesis / laboratuvar**  *Araştırmanın gerçekleştirilmesinde kullanılacak olan merkezi teknik tesisler, temel değerlendirme kriterlerinin ölçümü veya değerlendirilmesinin merkezileştirildiği laboratuvar veya diğer teknik tesisleri açıklayınız.*  *Kurum/kuruluşun adı, temasa geçilecek kişinin adı soyadı ve iletişim bilgilerini belirtiniz.* |
| **Görev devri**  *Destekleyici, araştırmaya ait temel görev veya işlerinden herhangi birini başka bir kurum/kuruluşa veya üçüncü taraflara devretmiş ise devredilen görevi açıklayınız.*  *Kurum/kuruluşun adı, temasa geçilecek kişinin adı soyadı ve iletişim bilgilerini belirtiniz.* |
| **Diğer sağlık otoriteleri izni/ Diğer sağlık otoritelerine başvuru durumu**  *Araştırma uluslararası bir araştırma ise aynı başvurunun sunulduğu diğer sağlık otoritelerinin bir listesini belirtiniz. Araştırmanın onaylandığı başka ülkeler var ise bu ülkeleri belirtiniz. İlgili ülkenin yetkili otoritesinin kamuya açık olarak bu bilgileri yayımlaması durumunda söz konusu izne erişmek için gerekli bilgiler (web sitesi, ilgili otorite kodu gibi) bu kapsamda sunulabilir.* |
| **Araştırmaya özgü bilgi**  *Araştırılan hastalık veya tıbbi durum ile araştırma ürününün/yönteminin spesifik durumuna göre özel durumları açıklayınız. (Nadir hastalık, yetim ilaç, biyoteknolojik / biyolojik ürün, biyobenzer ürün, mevsimsel çalışma, gen tedavisi çalışması, aşı klinik araştırması gibi)*  *Araştırmaya ait özel araştırma popülasyonları, yeni bir aktif maddenin insanlara ilk kez verilmesi, olağandışı araştırma ürünleri, olağandışı araştırma tasarımları, alt çalışmalar gibi başvuruya ilişkin özel konuları açıklayınız.*  *Diğer ülkelerde uygulanacak protokol ve araştırmaya dair diğer hususlar ile ülkemizde uygulanacak protokol ve araştırmaya dair diğer hususlar arasında farklılıklar varsa gerekçeleri ile belirtiniz.* |

|  |
| --- |
| 1. **ARAŞTIRMA EKİBİ LİSTESİ** |

*Her merkez için ayrı olacak şekilde bir araştırma merkezinde yer alan tüm araştırma ekibi üyeleri yazılmalıdır.*

*Görevi: Sorumlu Araştırmacı, Yardımcı Araştırmacı, Araştırma Eczacısı, Araştırma Hemşiresi, Saha Görevlisi, Monitör ve diğer araştırma ekibi üyelerinin görevleri belirtilmelidir.*

*Unvan: Prof. Dr. ; Doç. Dr. ; Dr. Öğr. Üyesi ; Uzm. Dr. ; Dr. ; Doktora (Ph.D.) ; Yüksek Lisans vb. şekilde belirtilmelidir.*

*Eğitim: Tıp (Uzmanlık Alanı), Tıp, Eczacı, Hemşire, Biyolog vb. şekilde belirtilmelidir.*

*NOT: Faz I klinik araştırmaları ile Biyoyararlanım/Biyoeşdeğerlik çalışmalarında araştırma ekibinde uzmanlığını veya doktorasını yapmış tıp doktoru bir farmakolog bulunması zorunludur.*

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Merkez Adı** |  | | | |
| **Adres** |  | | | |
| **Görevi** | **Adı Soyadı** | **Unvan** | **Eğitim**  *(Tıp (Uzmanlık Alanı), Tıp, Eczacı, Hemşire, Biyolog vb.)* | **İKU (GCP) Eğitimi**  **(var/yok)** |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Merkez Adı** |  | | | |
| **Adres** |  | | | |
| **Görevi** | **Adı Soyadı** | **Unvan** | **Eğitim** | **İKU (GCP) Eğitimi**  **(var/yok)** |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

|  |
| --- |
| 1. **ARAŞTIRMA TASARIM ŞEMASI** |

*Araştırma tasarımını/planını aşağıdaki örnek gibi şematize ediniz*



|  |
| --- |
| 1. **DEĞERLENDİRME ÇİZELGESİ (Schedule of Assessments)** |

*Araştırmada yapılacak olan değerlendirmeleri aşağıdaki örnek tablo gibi çizelgeleyiniz*

| **Örnek Tablo** | | | | | | | | |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Değerlendirme** | **Tarama Viziti-0 (Gün -14 –**  **Gün -1)** | **Dahil etme / Randomizasyon Vizit 1 (Gün 0)** | **Tedavi Viziti 2 (H6)** | **Tedavi Viziti 3 (H12)** | **Tedavi Viziti 4 (H18)** | **Tedavi Viziti 5 (H24)** | **Tedavi Final Viziti 6 – Uzun dönem takip 1 (H30)** | **Açık etiketli dönem / Takip Vizitleri**  **(3 ayda bir)** |
| Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu | **X** |  |  |  |  |  |  |  |
| Demografik bilgiler | **X** |  |  |  |  |  |  | **X** |
| Tıbbi öykü/ Genel fiziki muayene | **X** | **X** | **X** |  |  |  | **X** | **X** |
| Mevcut tedaviler (ilaçlar) | **X** | **X** |  |  |  |  |  |  |
| Biyokimya | **X** | **X** | **X** |  |  | **X** |  | **X** |
| Yaşamsal bulgular | **X** | **X** | **X** | **X** | **X** | **X** | **X** | **X** |
| Dahil etme/hariç bırakma kriterleri |  | **X** |  |  |  |  |  |  |
| Gebelik testi (serum / idrar) | **X** | **X** |  |  |  |  | **X** |  |
| Randomizasyon |  | **X** |  |  |  |  |  |  |
| Doz günlüğü |  |  | **X** | **X** | **X** | **X** | **X** |  |
| Advers Olay |  | **X** | **X** | **X** | **X** | **X** | **X** | **X** |
| Eşlik Eden Tedavi |  | **X** | **X** | **X** | **X** | **X** | **X** | **X** |
| Farmakokinetik örnek alma |  |  | **X** | **X** | **X** | **X** | **X** |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 1. **ETİK KURUL BİLGİLERİ** | | | |
|  | **Araştırmaya ait etik kurul tarafından daha önce verilmiş red kararı var**  *Etik kurul kararının aslı veya aslı gibidir onaylı örneğini başvuru dosyasına ekleyiniz. Etik kurul karar formunun aslı gibidir onayı etik kurul başkanı veya etik kurul sekretaryası tarafından yapılmalıdır.* | | |
| Etik kurulun adı | |  |
| Karar tarihi | |  |
| Karar no | |  |
| *Bu bölüm, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu’na başvuru yapılırken doldurulmalıdır.* | | | |
|  | **Araştırmada onayı için etik kurul başvurusu yapıldı** | | |
| Etik kurulun adı |  | |
| Başvuru tarihi |  | |
|  | **Araştırmaya ait etik kurul onayı var**  *Etik kurul kararının aslı veya aslı gibidir onaylı örneğini başvuru dosyasına ekleyiniz. Etik kurul karar formunun aslı gibidir onayı etik kurul başkanı veya etik kurul sekretaryası tarafından yapılmalıdır.* | | |
| Etik kurulun adı | |  |
| Karar tarihi | |  |
| Karar no | |  |

|  |
| --- |
| 1. **İLGİLİ BELGELER** |
| *Belgeler, Başvuru Kılavuzu (KAD-KLVZ-02) ve Etik Kurul Başvuru Kılavuzu (KAD-KALVZ-03) “İlk Başvuru Dosyasında Bulunması Gereken Belgeler” bölümlerinde belirtilen gerekliliklere uygun şekilde hazırlanır. Bu bölümde belirtilen belgeler sırası ile başvuru dosyasına eklenmelidir. İlgili mevzuat gereği başvuru ücreti yatırılması gereken başvurular için söz konusu ücretin yatırılması gerekmektedir. Eksik bilgi ve belge içeren başvurular değerlendirmeye alınmayacaktır.*  *Yönetmeliğin 8 inci maddesinin on ikinci fıkrası uyarınca “Başvuru sahipleri Kuruma sunduğu tüm belgelerin asıllarını saklamakla ve talep edildiğinde Kuruma sunmakla sorumludur.”*  *Bu bağlamda Kuruma yapılacak başvurularda herhangi bir* ***fiziksel evrak gönderilmesine gerek bulunmamaktadır****. Başvuruda bulunan imzalı belgelerin 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu’na uygun şekilde elektronik imzalı olarak sunulması esastır. Ancak bu belgelerin elektronik imzalı olarak sunulamaması durumunda ıslak imzalı belgelerin elektronik kopyası sunulur. Belge asıllarının talep halinde Kuruma sunulmak üzere başvuru sahibi tarafından muhafaza edilmesi başvuru sahibinin sorumluluğundadır.* |
| 1. Araştırma protokolü 2. Protokol imza sayfası   (çok merkezli araştırmalarda koordinatör, tek merkezli araştırmalarda sorumlu araştırmacı tarafından imzalanmış)   1. Fayda-risk değerlendirilmesine ilişkin plan/rapor 2. Pediatrik araştırma planı (geçerli ise) 3. Ara analiz raporu veya Bağımsız Veri İzleme Komitesi raporu (geçerli ise) 4. Bilgilendirilmiş gönüllü olur formu (BGOF)[[1]](#footnote-1) 5. Araştırmacı broşürü (AB) 6. Araştırma ürünü dosyası 7. İyi İmalat Uygulamaları (İİU/GMP) Sertifikası/Belgesi (apostil onaylı) (geçerli ise)[[2]](#footnote-2) 8. Olgu rapor formu (ORF) 9. Sigorta belgeleri   (sigorta sertifikası, sigorta poliçesi, sigorta zeyilnameleri, poliçe genel ve özel şartları)   1. Araştırma bütçe formu 2. Özgeçmişler   (sorumlu araştırmacılara ait)   1. Etik kurul kararı 2. Yetkilendirme belgeleri (geçerli ise)   (noter veya yeminli tercümandan onaylı Türkçe tercümeleri ile birlikte)   1. Araştırma ekibi dokümanları (geçerli ise)   (uygulama talimatları, bilgilendirme metinleri, doktor mektupları gibi sadece araştırma ekibinin kullandığı veya araştırma ekibini bilgilendirmede kullanılan tüm dokümanlar)   1. Gönüllü dokümanları (geçerli ise)   (hasta kartı, hasta günlüğü, anket, kullanma talimatları, uygulama talimatları, bilgilendirme metinleri, poster, broşür, gönüllülere verilecek olan materyaller (elektronik günlük, soğutucu çanta vb.) için kullanım amaçlarını açıklayan bilgi dokümanları gibi)   1. Araştırma akademik amaçlı ise; araştırmanın akademik amaçlı olduğuna dair başvuru sahibi dışında yetkili bir kişi (dekan, dekan yardımcısı, başhekim, başhekim yardımcısı, ana bilim dalı başkanı veya eğitim sorumlusu vb.) tarafından onaylanan ıslak imzalı belge   **Sadece bütünleşik bir tıbbi cihaz (CE belgesi olmayan) ihtiva eden beşeri tıbbi ürünler ile yapılan klinik araştırmalar için;**   1. Bütünleşik bir tıbbi cihaz ihtiva eden beşeri tıbbi ürünler ile yapılan klinik araştırmalarda kullanılacak tıbbi cihazın 02.06.2021 tarih ve 31499 sayılı Resmi Gazete' de yayımlanan Tıbbi Cihaz Yönetmeliğin Ek-1’de yer alan genel güvenlilik ve performans gerekliliklerine uyduğuna dair tıbbi cihaz üreticisine ait imzalı taahhüt belgesi 2. Bütünleşik bir tıbbi cihaz ihtiva eden beşeri tıbbi ürünlerin kullanıma ilişkin olarak gönüllünün sağlık ve güvenliğini korumak üzere bütün tedbirlerin alınmış olduğuna dair araştırmanın destekleyicisine ait imzalı taahhüt belgesi   **Sadece biyoyararlanım/biyoeşdeğerlik çalışmaları için;**   1. Araştırma ürünü ve referans ürünün/ürünlerin temin belgesi   (seri numarası ve son kullanma tarihinin yer aldığı fatura/ambalaj fotokopisi)   1. Araştırma ürününe ait analiz sertifikası |

|  |  |
| --- | --- |
| 1. **BAŞVURU SAHİBİNİN İMZASI** | |
| *Bu başvuru formu elektronik olarak imzalanmalıdır.*  *Elektronik imza sahibi olmayan gerçek kişiler ıslak imzalı başvuru formunun elektronik kopyasını sunmalıdır.* | |
| İşbu başvuru formuyla;   * Başvuru dosyasına eklenen tüm dokümanların aslı ile birebir aynı olduğunu, * Başvuruda sağlanan bilgilerin doğru olduğunu, * Araştırmanın protokole, ilgili mevzuata, güncel Helsinki Bildirgesi ve iyi klinik uygulamaları ilkelerine uygun olarak gerçekleştirileceğini, * Araştırma ürününün (plasebo dâhil) İyi İmalat Uygulamaları (İİU/GMP) kurallarına uygun olarak üretildiğini, * Araştırma ürününe (plasebo dâhil) ait Türkçe etiket örneğinin İyi İmalat Uygulamaları (İİU/GMP) kılavuzuna uygun olarak hazırlandığını, * Araştırma ekibinin (laboratuvar ekibi, araştırma hemşiresi, araştırma eczacısı vb. dâhil) araştırma hakkında bilgilendirildiğini, * Önerilen klinik araştırmanın gerçekleştirilebilir nitelikte olduğunu, * Araştırma başvurusunun ilgili Yönetmelik kapsamında kurulan etik kurullardan, aynı anda birden fazlasına yapılmadığını, * Araştırmaya ait ilerlemenin asgari yıllık olarak (yıllık bildirim formu ile) bildirileceğini, * Şüpheli beklenmeyen ciddi advers reaksiyona (SUSAR) ilişkin raporlar ile periyodik güvenlilik raporlarının mevzuatta belirtilen sürelere uygun şekilde sunulacağını, * Kişisel verilerin gizliliğine riayet edilmek kaydıyla araştırmanın kamuya açık bir veri tabanına kaydedildiğini, * Araştırmaya ait bilgilerin ve araştırma sonuçlarının Kurumun belirlediği şartlar dâhilinde ticari sır ve kişisel verilerin gizliliğine riayet edilmek kaydıyla Kurum tarafından kamuya açık bir veri tabanında yayımlanmasını, * Araştırmanın yürütüldüğü tüm ülkelerde tamamlanmasının ardından otuz gün içerisinde Kurumun ve etik kurulun bilgilendirileceğini ve bir yıl içerisinde klinik araştırma sonuç raporunun özeti ve bu özetin gönüllülerin anlayabileceği şekilde oluşturulmuş halinin etik kurula ve Kuruma sunulacağını, * Destekleyicinin, görev devri yapılan diğer tarafların, sorumlu araştırmacının, araştırma ekibi üyelerinin ve klinik araştırmada yer alan diğer tüm tarafların araştırmaları araştırma protokolüne, iyi klinik uygulamaları kılavuzuna ve ilgili mevzuat hükümlerine uygun yürütmekle sorumlu olduğunu, * Klinik araştırmada kullanılan tıbbi cihazların ve in vitro tıbbi tanı cihazlarının (IVD) 2/6/2021 tarihli 31499 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan Tıbbi Cihaz Yönetmeliği ve İn Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin Ek I’lerinde belirtilen ve ilgili cihaz için geçerli olan Genel Güvenlilik ve Performans Gerekliliklerine uygun olarak üretildiğini, * Üçüncü taraf hizmet alımı söz konusu olduğunda hizmet sağlayıcı şirketlerin (mevcutsa Türkiye’deki alt yüklenicileri) topladığı kişisel verileri 6698 sayılı Kişisel Verilerin Korunması Kanunu’na uygun toplayıp işleyeceğine, toplama/işleme amacından başka bir amaç için kullanmayacağına ve paylaşılmayacağına, gönüllünün olurunu geri çekmesi, araştırmanın tamamlanması veya kişisel verilerin işlenmesinin son bulmasıyla verilerin imha edileceğine ve toplanan kişisel verilerin destekleyici, sözleşmeli araştırma kuruluşları ve iştirakleri ile paylaşılmayacağına, söz konusu hizmetin İyi Klinik Uygulamaları ve yürürlükteki mevzuata uygun yürütüleceğini, * Araştırmada elektronik ortamda (tablet, telefon, web sitesi vb.) kullanılması amaçlanan gönüllü ve araştırmacı doküman içeriklerinin Kurum tarafından onaylanan dökümlerin (son onaylı tarih/versiyon) ilgili elektronik ortamda kullanılacağını ve bunun güncelliğinin sağlanacağını; Kurumun onaylamadığı dokümanların söz konusu elektronik ortamda kullanılmayacağını, * Gönüllülerin sağlığını ve güvenliliğini korumak için her türlü önlemin alınmış olduğunu, * Kişisel verilerin gizliliğinin korunması ile ilgili meri mevzuata riayet edileceğini,   kabul ve taahhüt ederim. | |
| Adı soyadı |  |
| Telefon numarası |  |
| E-posta adresi |  |
| Tarih (gün/ay/yıl olarak) |  |
| İmza |  |

1. Ana dili Türkçe dışında bir dil olan ve etkilenebilir popülasyon kapsamında olmayan Türkiye’de yaşayan yerleşik yabancıların (Türk vatandaşlığı almış yabancılar vb.) araştırmaya katılımına ilişkin bilgilendirme yapmak, yapılan bilgilendirmenin gönüllü tarafından tam ve doğru anlaşılmasını ve BGOF’nin alınmasını sağlamak sorumlu araştırmacı başta olmak üzere araştırma ekibinin sorumluluğundadır. İlgili gönüllünün Türkçe BGOF’yi anlayıp anlamadığını sorumlu araştırmacı değerlendirmelidir. Sorumlu araştırmacının gerek duyması durumunda BGOF’nin ilgili dile çevrilmiş versiyonunun kullanılması, olurun ilgili dilin tercümanı tanıklığında alınması gerekmektedir. [↑](#footnote-ref-1)
2. Araştırma ürünlerinin Kurum tarafından Üretim Yeri İzin Belgesine sahip bir tesiste üretilmesi ya da araştırma ürünü için Kurum tarafından verilmiş İyi İmalat Uygulamaları Sertifikası bulunması durumunda belge sunulmasına gerek yoktur.

   Araştırma ürünlerinin yurtdışı tesislerde üretilmesi durumunda Kurumca kabul edilen ilgili ülkenin yetkili otoritesi tarafından verilmiş İyi İmalat Uygulamaları Sertifikası ve/veya Üretim Yeri İzin Belgesi sunulur. Bu kapsamda, PIC/S ve ICH üye ülke otoriteleri tarafından verilmiş İyi İmalat Uygulamaları Sertifikaları sunulabilir. İlgili ülkenin yetkili otoritesinin kamuya açık olarak tesislere ilişkin bilgileri yayımlaması durumunda ise ilgili tesisin bilgilerine erişmek için referans numaralarının / bilgilerinin / belgelerinin (EudraGMP çıktısı vb.) sunulması yeterlidir, imzalı ve apostil onaylı belge sunulmasına gerek bulunmamaktadır. [↑](#footnote-ref-2)