|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 1. **ARAŞTIRMA ÖZETİ** | | | |
| **Destekleyici** | *Destekleyicinin adını yazınız*  *Destekleyici adına temasa geçilecek kişinin adı soyadı ve iletişim bilgilerini belirtiniz* | | |
| **Yasal temsilci** | *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** | *Protokol kodunu yazınız* | | |
| **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*   * *Klinik ilaç araştırması* * *Biyoyararlanım çalışması* * *Biyoeşdeğerlik çalışması* * *Bitkisel ürünlerle yapılan klinik araştırma* * *Biyolojik ürünlerle yapılan klinik araştırma* * *İleri tıbbi tedavi ürünleri ile yapılan klinik araştırma* * *Sağlık beyanlı ürünler ile yapılan klinik araştırma* * *Yöntem klinik araştırması* * *Gıda takviye ürünleri ile yapılan klinik araştırma* | | |
| **Fazı** | *Araştırma bir beşeri tıbbi ürün araştırması ise lütfen fazını belirtiniz*  *Eğer araştırma iki fazın birleşimi şeklinde tasarlandıysa (Faz 2/3 gibi) bu iki fazdan ülkemizde geçerli olan belirtilmelidir.*   * *Faz I* * *Faz II* * *Faz III* * *Faz IV* | | |
| **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 belirtiniz* | | |
| **Karşılaştırma ürünü / yöntemi** | *Karşılaştırma amacıyla kullanılan ürününün/yönteminin lütfen adını veya kodunu belirtiniz ve kontrol tipini açıklayınız (aktif kontrol, referans tedavi, plasebo gibi)* | | |
| **Plasebo** | *Araştırmada plasebo kullanılıp kullanılmadığını ve kullanım şekli ile plasebo ürününün/yönteminin özelliklerini 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 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 popülâsyonlar (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* |
| **İdari Sorumlu**  **(varsa)** | Adı soyadı | | *İdari sorumlunun varsa unvanı ile birlikte adı soyadını belirtiniz.* |
| Görev yeri | | *İdari sorumlunun çalıştığı kurum/kuruluşu belirtiniz.* |
| 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* |

|  |
| --- |
| 1. **DİĞER BİLGİLER** |
| **Risk / Yarar değerlendirmesi**  *Araştırma ait risk/yarar değerlendirmesini yapınız. Araştırma ürünü ilk kez insanlarda uygulanan bir klinik araştırmada kullanılacaksa belirlenen risk faktörlerini açıklayınız* |
| **Hassas popülasyon/İncinebilir Grup *(Vulnerable subjects)***  *Araştırmaya kısıtlılar, çocuklar, gebeler, lohusalar ve emziren kadınlar, yoğun bakımdaki ve bilinci kapalı kişiler ile şahsen olur veremeyecek kişiler veya etkilenebilir özneler gibi hassas bir popülasyon dahil edilecekse, araştırmanın bu popülasyonda yapılmasına dair gerekçeyi ve seçilen bu popülasyonda bilgilendirilmiş gönüllü olur formu almak, gizlilik esasını korumak ve bu gruba yönelik alınacak tedbirleri açıklayınız* |
| **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.)* |
| **Araştırma / gönüllü dokümanları *(additional documentation and recruitment procedure)***  *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.)* |
| **Bağımsız veri izleme komitesi**  *Araştırmada bağımsız veri izleme komitesi varsa komitenin yapısını ve iletişim bilgilerini belirtiniz*  **Alt çalışma**  *Araştırmada bir alt çalışma varsa, bu çalışmaların tam başlığını amaçlarını açıklayınız* |
| **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 otoritelerine başvuru**  *Araştırma uluslararası bir araştırma ise aynı başvurunun sunulduğu diğer sağlık otoritelerinin bir listesi belirtiniz*  *Araştırmanın onaylandığı başka ülkeler var ise bu ülkeleri belirtiniz* |
| **Araştırmaya özgü bilgi**  *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.*

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Merkez Adı** |  | | | |
| **Adres** |  | | | |
| **Görevi** | **Adı Soyadı** | **Unvan** | **Eğitim** | **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** |
| *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.* |
| 1. Araştırma protokolü 2. Protokol imza sayfası 3. Bilgilendirilmiş gönüllü olur formu (BGOF) 4. Araştırma broşürü (AB) 5. Olgu rapor formu (ORF) 6. Sigorta belgeleri   (sigorta sertifikası, sigorta poliçesi, sigorta zeyilnameleri, poliçe genel ve özel şartları)   1. Araştırma bütçe formu 2. Özgeçmişler   (sorumlu araştırmacılara ait)   1. Yetkilendirme belgeleri 2. Araştırma ekibi dokümanları   (uygulama talimatları, bilgilendirme metinleri, doktor mektupları gibi sadece araştırma ekibinin kullandığı veya araştırma ekibini bilgilendirmede kullanılan tüm dokümanlar)   1. Gönüllü dokümanları   (hasta kartı, hasta günlüğü, anket, kullanma talimatları, uygulama talimatları, bilgilendirme metinleri, poster, broşür, gönüllülere verilecek olan materyaller (elektronik günlük, soğutucu çanta vb.) İçin kullanım amaçlarını açıklayan bilgi dokümanları gibi)   1. Etik kurul kararı (aslı ve aslı gibidir onaylı örneği) 2. Araştırma ürünü dosyası (gerekli ise) 3. Araştırma akademik amaçlı ise; araştırmanın akademik amaçlı olduğuna dair başvuru sahibi dışında yetkili bir kişi tarafından onaylanan ıslak imzalı belge   **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 kişilerin başvuru formunu ıslak imzalı olarak göndermeleri gerekmektedir.* | |
| 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) kurallarına uygun olarak üretildiğini, * Araştırma ürününe (plasebo dâhil) ait Türkçe etiket örneğinin İyi İmalat Uygulamaları (İİU) kılavuzuna uygun olarak hazırlandığını, * Araştırma ekibinin (laboratuvar ekibi, araştırma hemşiresi, araştırma eczacısı vb. dâhil) araştırma hakkında bilgilendirdiğini, * 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, * Ciddi advers olaylara/reaksiyonlara 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, * Araştırma sona erdikten sonra (uluslararası bir araştırma ise, bütün ülkelerde), 1 (bir) yıllık azami süre içerisinde sonuç raporu özetinin bir kopyasını sunulacağını kabul ve taahhüt ederim. | |
| Adı soyadı |  |
| Telefon numarası |  |
| E-posta adresi |  |
| Tarih (gün/ay/yıl olarak) |  |
| İmza |  |