|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1. **ÇALIŞMA 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* | | | |
| **Çalışmanın açık adı** | | *Çalışmanın açık adını yazınız* | | | |
| **Protokol kodu** | | *Protokol kodunu yazınız*  *(Destekleyici tarafından araştırma protokolü için belirlenen benzersiz tanımlayıcıdır.)* | | | |
| **Çalışmanın statüsü** | | *Çalışmanın 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 çalışmalar)* * *Akademik amaçlı (yüksek lisans tezi, doktora tezi, uzmanlık tezi, bireysel araştırma projesi)* | | | |
| **Araştırılan tıbbi durum veya hastalık** | | *Gözlemsel çalışmanın odak noktası olan hastalık veya tıbbi durumunun adı girilir. Bilimsel olarak kabul gören hastalık sınıflandırmaları (SNOMED, ICD ve MeSH gibi) kullanılır ve kısaltma yapılmaz.* | | | |
| **Araştırılan etkin madde** | | *Çalışmada hakkında bilgi toplanan etkin maddenin adını yazınız* | | | |
| **Çalışmanın amacı** | | *Çalışmanın amacını açıkça belirtiniz.*  *Örneğin: “Bu çalışma XXX etkin maddesinin pankreas kanseri tedavisindeki kullanımı sırasında hastaların tedaviyi kabul etme ve tedavi uyuncu hakkında bilgi toplamak amacıyla yapılmaktadır”* | | | |
| **Gönüllü grubu** | | *Çalışmaya 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** | | *Çalışmaya dâhil edilmesi planlanan gönüllülere ait yaş aralığını belirtiniz.* | | | |
| **Gönüllü sayısı** | | Toplam | *Çalışma protokolüne göre alınması planlanan toplam gönüllü sayısını belirtiniz.*  *Sadece ülkemizde yürütülen çalışmalarda Türkiye rakamı ile aynı olmalıdır.* | | |
| Türkiye | *Çalışmaya ülkemizden dahil edilmesi planlanan gönüllü sayısını belirtiniz.* | | |
| **Dahil edilme kriterleri** | | *Maddeler halinde sıralayınız* | | | |
| **Dahil edilmeme kriterleri** | | *Maddeler halinde sıralayınız* | | | |
| **Çalışma süresi** | | Toplam | *Uluslararası bir çalışma ise, çalışmanın tahminen ne kadar süreceğini belirtiniz (Örnek; 5 yıl 3 ay)* | | |
| Türkiye | *Çalışmanın tahminen ülkemizde ne kadar süreceğini belirtiniz (Örnek; 5 yıl 3 ay)* | | |
| Gönüllü Alımı Başlangıç  (Çalışmanın başlangıcı) | *Çalışmaya gönüllü almaya başlamak için önerilen tarihi lütfen gün, ay ve yıl olarak belirtiniz*  *(Sadece ay biliniyorsa, lütfen ayın son gününü belirtiniz)* | | |
| Gönüllü Alımı Bitiş | *Çalışmaya gönüllü alımının sonlandırılması için önerilen tarihi gün, ay ve yıl olarak belirtiniz*  *(Sadece ay biliniyorsa, lütfen ayın son gününü belirtiniz)* | | |
| **Gönüllülerin takip süresi** | | *Çalışma protokolüne göre gönüllülerin izleminin ne kadar süreceğini belirtiniz* | | | |
| **İstatiksel Analiz** | | *Çalışmada kullanılacak istatistiksel metodolojinin ana unsurlarını kısaca açıklayınız* | | | |
| **Koordinatör** | | Koordinatör merkez | | | *Ör: İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi Kardiyoloji Anabilim Dalı* |
| Koordinatör  (tek merkezli çalışmalarda katılımcı hekim) | | | *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* |
| **Çalışma merkezleri** | | | | | |
|  | Merkez Adı | | | Katılımcı hekim  (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** |
| **Hassas popülasyon/İncinebilir Grup *(Vulnerable subjects)***  *Çalışmaya 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, çalışmanın 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 çalışmaya iştiraki ile ortaya çıkacak masraflar (yol, konaklama ve yemek giderleri gibi) için ödeme yapılacak ise açıklayınız (miktarı, ödemenin nasıl gerçekleştirileceği vb.)* |
| **Çalışma / gönüllü dokümanları *(additional documentation and recruitment procedure)***  *Çalışmada kullanılacak doküman ve materyallerin kullanım amaçlarını açıklayınız (anket, görüşme, odak grup taslağı, günlükler, hasta kartları vb.)*  *Gönüllülerin çalışmaya dâhil edilmesinde kullanılacak araçları açıklayınız (poster, broşür, hekim sevk mektubu vb.)* |
| **Bağımsız veri izleme komitesi**  *Çalışmada bağımsız veri izleme komitesi varsa komitenin yapısını ve iletişim bilgilerini belirtiniz* |
| **Tesis / laboratuvar**  *Çalışmanın 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, çalışmaya 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**  *Çalışma uluslararası bir araştırma ise aynı başvurunun sunulduğu diğer sağlık otoritelerinin bir listesi belirtiniz.*  *Çalışmanın onaylandığı başka ülkeler var ise bu ülkeleri belirtiniz*  *Diğer ülkelerde uygulanacak protokol ve çalışmaya dair diğer hususlar ile ülkemizde uygulanacak protokol ve çalışmaya dair diğer hususlar arasında farklılıklar varsa gerekçeleri ile belirtiniz* |

|  |
| --- |
| 1. **ÇALIŞMA EKİBİ LİSTESİ** |

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

*Görevi: Katılımcı Hekim, Yardımcı Hekim, Veri Giriş Destek 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. **DEĞERLENDİRME ÇİZELGESİ (Schedule of Assessments)** |

*Çalışmada yapılacak olan değerlendirmeleri aşağıdaki örnek tablo gibi çizelgeleyiniz*

| **Örnek Tablo** | | | | | | | | |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Değerlendirme** | **Vizit 0 (G0)** | **Vizit 1 (G1)** | **Vizit 2 (H6)** | **Vizit 3 (H12)** | **Vizit 4 (H18)** | **Vizit 5 (H24)** | **Vizit 6 (H30)** | **Takip Vizitleri**  **(3 ayda bir)** |
| Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu | **X** |  |  |  |  |  |  |  |
| Demografik bilgiler |  | **X** |  |  |  |  |  | **X** |
| Tıbbi öykü |  | **X** |  |  |  |  |  |  |
| Karaciğer fonksiyon testi |  | **X** | **X** | **X** | **X** | **X** | **X** | **X** |
| Mevcut tedaviler (ilaçlar) |  | **X** | **X** | **X** | **X** | **X** | **X** |  |
| Biyokimya |  | **X** |  | **X** |  | **X** |  | **X** |
| Hematoloji |  | **X** |  | **X** |  | **X** |  | **X** |
| İdrar analizi |  | **X** |  | **X** |  | **X** |  | **X** |
| Yaşamsal bulgular |  | **X** | **X** | **X** | **X** | **X** | **X** | **X** |
| Dahil etme/hariç bırakma kriterleri | **X** |  |  |  |  |  |  |  |
| Gebelik testi (serum / idrar) |  | **X** |  |  |  |  | **X** | **X** |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1. **ETİK KURUL BİLGİLERİ** | | |
| **☐** | **Çalışmaya 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.* | | |
| **☐** | **Çalışma onayı için etik kurul başvurusu yapıldı** | |
| Etik kurulun adı |  |
| Başvuru tarihi |  |
| **☐** | **Çalışmaya 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. Çalışma protokolü 2. Protokol imza sayfası 3. Bilgilendirilmiş gönüllü olur formu (BGOF) 4. Olgu rapor formu (ORF) 5. Araştırma bütçe formu 6. Özgeçmişler   (katılımcı hekimlere ait)   1. Yetkilendirme belgeleri 2. Çalışma ekibi dokümanları   (bilgilendirme metinleri, doktor mektupları gibi sadece araştırma ekibinin kullandığı veya araştırma ekibini bilgilendirmede kullanılan tüm dokümanlar)   1. Gönüllü dokümanları   (hasta kartı, hasta günlüğü, anket, bilgilendirme metinleri, poster, broşür, gönüllülere verilecek olan materyaller (elektronik günlük vb.) için kullanım amaçlarını açıklayan bilgi dokümanları gibi)   1. Etik kurul kararı (aslı veya aslı gibidir onaylı örneği) 2. Çalışmada hakkında bilgi toplanan etkin maddeyi içeren tüm müstahzarların listesi 3. Çalışma akademik amaçlı ise; çalışmanın akademik amaçlı olduğuna dair başvuru sahibi dışında yetkili bir kişi tarafından onaylanan ıslak imzalı belge |

|  |
| --- |
| 1. **FİZİKİ OLARAK SUNULMASI GEREKEN BELGELER** |
| *Bu bölüm sadece Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu’na başvuru yapılırken geçerlidir.*  *Kurumun Elektronik Başvuru Sisteminde kullanıcı olan tüm ilgililer başvurularını sistem üzerinden yapmak zorundadır. Fiziksel olarak sunulması gerekmeyen belgeler sadece Elektronik Başvuru Sistemi üzerinden sunulur. Fiziksel olarak sunulması gereken belgelerin taranmış halleri Elektronik Başvuru Sistemi üzerinden; asılları ise Kurumun evrak birimine teslim edilerek sunulur.*  *Kurumun Elektronik Başvuru Sisteminde kullanıcı olmayan gerçek kişiler tarafından yapılan başvurularda tüm belgeler fiziki olarak sunulmalıdır.* |
| Aşağıda belirtilen belgelerin ıslak imzalı hallerinin fiziksel olarak sunulması gerekmektedir.   1. Etik kurul kararı |
| Aşağıda belirtilen belgelerin elektronik imzalı olarak elektronik başvuru sistemi üzerinden sunulması esastır. Ancak bu belgelerin elektronik imzalı olarak sunulamaması durumunda ıslak imzalı halleri fiziksel olarak sunulabilir.   1. Araştırma bütçe formu 2. Yetkilendirme belgesi 3. Özgeçmiş 4. Protokol imza sayfası 5. Çalışmanın akademik amaçlı olduğuna dair belge |

|  |  |
| --- | --- |
| 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, * Çalışmanın protokole, ilgili mevzuata, güncel Helsinki Bildirgesi ve iyi klinik uygulamaları ilkelerine uygun olarak gerçekleştirileceğini, * Çalışma ekibinin araştırma hakkında bilgilendirdiğini, * Önerilen gözlemsel çalışmanın gerçekleştirilebilir nitelikte olduğunu, * Çalışma başvurusunun ilgili Yönetmelik kapsamında kurulan etik kurullardan, aynı anda birden fazlasına yapılmadığını, * Çalışmaya ait ilerlemenin asgari yıllık olarak (yıllık bildirim formu ile) bildirileceğini, * Periyodik güvenlilik raporlarının mevzuatta belirtilen sürelere uygun şekilde sunulacağını, * Kişisel verilerin gizliliğine riayet edilmek kaydıyla araştırmanın kamuya açık bir veri tabanına kaydedildiğini, * Çalışma sona erdikten sonra (uluslararası bir çalışma 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 |  |