1. **BAŞVURUNUN YAPILDIĞI YER**

*Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu ve Klinik Araştırmalar Etik Kuruluna* veya *Biyoyararlanım/Biyoeşdeğerlik Çalışmaları* *Etik Kuruluna yapılacak olan başvurular için aynı form kullanılmalı ve ilgili kutu işaretlenmelidir.*

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

Klinik Araştırmalar Etik Kurulu *(lütfen başvurunun yapıldığı etik kurulun adını ve ilini belirtiniz)*

Biyoyararlanım/Biyoeşdeğerlik Çalışmaları Etik Kurulu *(lütfen başvurunun yapıldığı etik kurulun adını ve ilini belirtiniz)*

1. **BAŞVURUNUN ŞEKLİ**

İlk Başvuru

Yenileme

Düzeltme

1. **ARAŞTIRMA**
2. Araştırmanın açık adı ve varsa, protokol numarasını lütfen belirtiniz:
3. Araştırma başvurusunun yapıldığı başka ülkeler var ise lütfen ülkeleri belirtiniz:
4. Araştırmanın onaylandığı başka ülkeler var ise lütfen ülkeleri belirtiniz:
5. *(Bu bölüm sadece biyoyararlanım/biyoeşdeğerlik çalışmaları için doldurulacaktır.)* Araştırma ürününün ülkemizde piyasaya verilmesi planlanıyorsa lütfen belirtiniz:
6. **ARAŞTIRMANIN NİTELİĞİ**

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

Gen tedavisi klinik araştırması

Geleneksel ve tamamlayıcı tıp uygulamaları yöntemlerine yönelik yapılan klinik araştırma

Gıda takviye ürünleri ile yapılan klinik araştırma

Yöntem karşılaştırma çalışması

Diğer ise lütfen belirtiniz:

1. **ARAŞTIRMANIN STATÜSÜ**

*Lütfen aşağıda belirtilen uygun kutucuğu veya kutucukları işaretleyiniz.*

Ulusal

Uluslararası *(yürütüldüğü ülkeler ve o ülkelerdeki öngörülen merkez sayısını lütfen belirtiniz)*:

Ticari

Akademik amaçlı (yüksek lisans tezi, doktora tezi, uzmanlık tezi, bireysel araştırma projesi) *Araştırmanın akademik amaçlı olduğuna dair başvuru sahibi dışında yetkili bir kişi tarafından onaylanan ıslak imzalı belgenin başvuru dosyasına eklenmesi gerekmektedir.*

1. **BAŞVURUDAN SORUMLU DESTEKLEYİCİ**

*Destekleyicisi sorumlu araştırmacı olan araştırmalar için bu bölümün doldurulması gerekmemektedir.*

*Bu bölümde belirtilen tüm iletişim bilgilerinin güncel ve ulaşılabilir olması gerekmektedir.* *Ayrıca, destekleyiciye ait noter tasdikli imza sirkülerinin bir örneğini lütfen başvuru dosyasına ekleyiniz.*

Destekleyici kurum/kuruluşun adı ve iletişim bilgilerini temasa geçilecek kişinin adı ve soyadını da belirterek lütfen belirtiniz:

(Varsa) Destekleyicinin yasal temsilcisine ait kurum/kuruluşun adı ve iletişim bilgilerini temasa geçilecek kişinin adı ve soyadını da belirterek lütfen belirtiniz:

1. **BAŞVURUDA YER ALAN KLİNİK ARAŞTIRMA MERKEZLERİ/ARAŞTIRMA EKİBİ**

*Koordinatör/İdari sorumlu (tek merkezli araştırmalarda sorumlu araştırmacı) ve (varsa) araştırma eczacısının özgeçmişini güncel formatta, adı soyadı ve unvanı el yazısı ile yazılmış, tarihli ve ıslak imzalı olarak başvuru dosyasına lütfen ekleyiniz. Bu bölümde belirtilen tüm iletişim bilgilerinin güncel ve ulaşılabilir olması gerekmektedir.*

1. **Koordinatör** *(çok merkezli araştırmalar için)* **ve sorumlu araştırmacı** *(tek merkezli araştırmalar için)*

Adı Soyadı:

Uzmanlık alanı:

Kurumu:

E-posta adresi:

Telefon numarası:

1. **İdari Sorumlu** *(varsa)*

Adı Soyadı:

Uzmanlık alanı:

Kurumu:

E-posta adresi:

Telefon numarası:

1. **Sorumlu araştırmacı** *(çok merkezli araştırmalar için gerektiğinde bu bölümü tekrarlayınız)**(Sorumlu araştırmacı aynı zamanda proje yürütücüsü de olabilir)*

Adı Soyadı:

Uzmanlık alanı:

Kurumu:

E-posta adresi:

Telefon numarası:

1. **Yardımcı araştırmacı** *(Gerektiğinde bu bölümü tekrar ediniz)*

Adı Soyadı:

Uzmanlık alanı:

Kurumu:

E-posta adresi:

Telefon numarası:

1. **Danışman** **(varsa)** *(sadece akademik amaçlı (yüksek lisans tezi, doktora tezi, uzmanlık tezi, bireysel araştırma projesi) çalışmalar için doldurulması gerekmektedir.)*

Adı Soyadı:

Uzmanlık alanı:

Kurumu:

E-posta adresi:

Telefon numarası:

1. **İzleyici (monitör) (varsa)** *(Birden çok kişi olması halinde bu bölümü tekrarlayınız)*

Adı soyadı:

Bağlı bulunduğu kurum/kuruluşun adı:

Telefon numarası:

E-posta adresi:

1. **Araştırma eczacısı (varsa)** *(gerektiğinde bu bölümü lütfen tekrar ediniz)*

Adı soyadı:

Görev yaptığı kurum/kuruluşun adı:

Telefon numarası:

E-posta adresi:

1. **Araştırma hemşiresi (varsa)** *(gerektiğinde bu bölümü lütfen tekrar ediniz)*

Adı soyadı:

Görev yaptığı kurum/kuruluşun adı:

Telefon numarası:

E-posta adresi:

1. **Araştırma merkezi**

Tek merkezli

Çok merkezli *(çok merkezli ise araştırmaya katılan tüm merkezlerin ismini lütfen belirtiniz)*:

1. **Araştırmanın gerçekleştirilmesinde kullanılacak olan merkezi teknik tesisler, temel değerlendirme kriterlerinin ölçümü veya değerlendirilmesinin merkezileştirildiği laboratuvar veya diğer teknik tesisleri belirtiniz** *(Birden çok organizasyon olması halinde gerektiği kadar lütfen tekrarlayınız. Bu amaçla ek sayfalar kullanabilirsiniz)*:

Organizasyonun adı:

Temasa geçilecek kişinin adı soyadı:

Adresi:

Telefon numarası:

Dışarıya verilen görevler:

1. **Destekleyicinin araştırmaya ait görev ve işlerini devrettiği kurum/kuruluşlar** *(Birden çok kurum/kuruluş olması halinde bu bölümü lütfen tekrarlayınız)*:

Destekleyici, araştırmaya ait temel görev veya işlerinden herhangi birini başka bir kurum/kuruluşa veya üçüncü taraflara devretmiş ise lütfen kurum/kuruluşun adı, temasa geçilecek kişinin adı soyadı ve iletişim bilgilerini belirtiniz:

Devredilen görev ve işleri lütfen belirtiniz:

1. **ÇALIŞMANIN ANALİTİK BÖLÜMÜNE AİT BİLGİLER**

*Bu bölüm sadece biyoyararlanım/biyoeşdeğerlik çalışmaları için doldurulacaktır.*

1. Çalışmanın analitik bölümünün yapıldığı yere ait aşağıda belirtilen bilgileri lütfen belirtiniz: *Bu bölümde belirtilen tüm iletişim bilgilerinin güncel ve ulaşılabilir olması gerekmektedir.*

Kurum/kuruluşun adı:

Temasa geçilecek kişinin adı soyadı:

Adresi:

Telefon numarası:

E-posta adresi:

1. Analitik yöntemle ilgili kullanılacak cihaz, miktar tayini yapılan madde veya maddeleri lütfen belirtiniz:
2. **ETİK KURUL BİLGİLERİ**

**Araştırma onayı için etik kurul başvurusu yapıldı;** *Bu bölüm, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu’na başvuru yapılırken doldurulmalıdır.*

Etik Kurulun adı:

Başvuru tarihi:

**Araştırmaya ait etik kurul onayı var;** *Bu bölüm, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu’na başvuru yapılırken doldurulmalıdır.* Etik kurul kararının aslı veya aslı gibidir onaylı örneğini başvuru dosyasına lütfen ekleyiniz. (*Etik kurul karar formunun aslı gibidir onayı etik kurul başkanı veya etik kurul sekretaryası tarafından yapılmalıdır.)*

**Daha önce reddedilen bir etik kurul kararı yok.**

**Daha önce reddedilen bir etik kurul kararı var.** *(aslı veya aslı gibidir onaylı örneğini başvuru dosyasına lütfen ekleyiniz.)*

1. **ARAŞTIRMA ÜRÜNÜNE İLİŞKİN BİLGİLER**

*Araştırmanın birden çok ürün içermesi halinde ek sayfalar kullanarak belirtilmelidir. Ürünün kombinasyon ürünü olması halinde her bir etken madde için ayrı bilgi verilmelidir.*

*Plasebo dahil, araştırma ürünlerinin İyi İmalat Uygulamaları (İİU) kılavuzuna uygun olarak denetlenip izinli olan yerlerde üretilmesi gerekmektedir.*

1. Test edilen araştırma ürününün lütfen adını veya kodunu belirtiniz ve araştırma ürünü ülkemizde ruhsatlı/izinli ise kullanma talimatı/kısa ürün bilgisi örneğini lütfen başvuru dosyasına ekleyiniz.
2. Varsa, karşılaştırma amacıyla kullanılan araştırma ürününün lütfen adını veya kodunu belirtiniz ve araştırma ürünü ülkemizde ruhsatlı/izinli ise kullanma talimatı/kısa ürün bilgisi örneğini lütfen başvuru dosyasına ekleyiniz.
3. Araştırmada plasebo kullanılıp kullanılmadığını lütfen belirtiniz:
4. Araştırma ürünü ilk kez insanlarda uygulanan bir klinik araştırmada kullanılacaksa ve varsa, belirlenen risk faktörlerini lütfen belirtiniz:
5. *Bu bölüm sadece biyoyararlanım/biyoeşdeğerlik çalışmaları için doldurulacaktır.*

* Test edilen araştırma ürünün üretim yerini adresini de belirterek lütfen belirtiniz:
* Test edilen araştırma ürünün birim formülünü lütfen belirtiniz:
* Test edilen araştırma ürünün seri (batch) numarasını lütfen belirtiniz:
* Test edilen araştırma ürünün imal ve son kullanma tarihlerini lütfen belirtiniz:
* Referans ürünün üretim yerini adresini de belirterek lütfen belirtiniz:
* Referans ürünün seri (batch) numarasını lütfen belirtiniz:
* Referans ürünün son kullanma tarihlerini lütfen belirtiniz:
* Test edilen araştırma ürününe ait farmakolojik ve farmakokinetik bilgilerin verildiği kaynak/literatür varsa lütfen başvuru dosyasına ekleyiniz.
* Etkin maddenin fizikokimyasal ve farmakokinetik özelliklerini (çözünürlük, biyoyararlanım, AUC, Cmax, tmax ,eliminasyon, yarı ömrü (t1/2), dağılım hacmi, proteinlere bağlanma, yiyecek etkisi, metabolizasyonu ve metabolitleri, atılımı) tablo halinde lütfen başvuru dosyasına ekleyiniz.

1. **ARAŞTIRMAYA İLİŞKİN GENEL BİLGİLER**

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

*Bu bölümdeki 2, 3, 4, 6, 9 ve 13 üncü maddelere ilişkin bilgi ve belgeler biyoyararlanım/biyoeşdeğerlik çalışmaları için geçerli değildir.*

1. Araştırılan tıbbi durum veya hastalığı lütfen belirtiniz *(sağlıklı gönüllülerde geliştirilmekte olan ürün için amaçlanan endikasyon belirtilmelidir)*:
2. Araştırmada bir alt çalışma varsa, bu çalışmaların tam başlığını, tarihini, versiyonunu ve ilgili amaçlarını belirtiniz:
3. Araştırmanın amacını lütfen belirtiniz: *(Araştırmanın amacı, araştırma soruları ve hipotezi kısaca ancak açık bir dille özetleyiniz, varsa daha önceki çalışmalardan elde edilen bu çalışmayı destekleyen önbilgileri başvuru dosyasına lütfen ekleyiniz, bu bilgi yerine tarih ve versiyonu belirtilmiş araştırma broşürü de olabilir)*
4. Araştırmanın kapsamını lütfen belirtiniz: *(teşhis, tedavi, profilaksi, güvenilirlik, etkililik, farmakodinamik, farmakogenetik, farmakokinetik, farmakoekonomik gibi)*
5. Araştırmanın tasarımını lütfen belirtiniz: *(kontrollü, randomize, açık etiketli, tek kör, çift kör, çift sağır, paralel grup, çapraz gibi)*
6. Araştırma bir ilaç araştırması ise lütfen fazını belirtiniz: *(Faz I, Faz II, Faz III,*

*Faz IV)*

1. Gönüllülerin araştırmaya dâhil edilme kriterlerini lütfen maddeler halinde sıralayınız:
2. Gönüllülerin araştırmaya dâhil edilmeme kriterlerini lütfen maddeler halinde sıralayınız:
3. Araştırmanın sonlanım noktasını lütfen belirtiniz:
4. Uluslararası bir araştırma ise, araştırmanın tahminen ne kadar süreceğini gün, ay ve yıl olarak lütfen belirtiniz:
5. Araştırmanın tahminen ülkemizde ne kadar süreceğini gün, ay ve yıl olarak lütfen belirtiniz:
6. Araştırmaya gönüllü almaya başlamak için önerilen tarihi lütfen gün, ay ve yıl olarak belirtiniz:
7. Araştırma protokolüne göre, gönüllülere uygulanabilen maksimum tedavi süresini ve izin verilen maksimum dozu *(günlük veya toplam doz; birim ve uygulama yolu olarak)* lütfen belirtiniz:
8. *Bu bölüm sadece biyoyararlanım/biyoeşdeğerlik çalışmaları için doldurulacaktır.*

* Çalışmadaki periyot sayısını lütfen belirtiniz:
* Çalışmada planlanan arınma dönemi süresi varsa lütfen belirtiniz:
* Araştırılacak farmakodinamik/farmakokinetik parametreleri lütfen belirtiniz:

1. **ARAŞTIRMAYA DAHİL EDİLMESİ PLANLANAN GÖNÜLLÜLERE İLİŞKİN BİLGİLER**
2. Araştırmaya dahil edilmesi planlanan gönüllü grubu için lütfen aşağıda belirtilen uygun kutucuğu veya kutucukları işaretleyiniz.

Sağlıklı gönüllüler

Çocuklar

Hastalar

Hassas popülâsyonlar *(lütfen belirtiniz)*

Şahsen olur veremeyecek olanlar*(lütfen belirtiniz)*

Diğer ise, lütfen belirtiniz:

1. Araştırmaya dâhil edilmesi planlanan gönüllülere ait yaş aralığını lütfen belirtiniz:
2. Araştırmaya ülkemizde dâhil edilmesi planlanan gönüllü sayısını lütfen belirtiniz:
3. Araştırma uluslararası bir araştırma ise, araştırmaya dâhil edilmesi planlanan gönüllü sayısını ülkeleri de belirterek lütfen belirtiniz:
4. Araştırmaya hassas popülasyon dahil edilecekse, seçilen bu popülasyonda bilgilendirilmiş gönüllü olur formu almak, gizlilik esasını korumak ve aşırı zorlamaları önlemek yönünde alacağınız tedbirleri lütfen açıklayınız:
5. Gönüllülere araştırmaya katılımlarından dolayı herhangi bir ödeme yapılacak ise lütfen belirtiniz:
6. Gönüllülere ait kimlik bilgileri/ kişisel tanımlayıcı bilgiler toplanacak ise veya bunlara erişim sağlanacak *(sağlık kayıtları, biyometrik kimlik tanımlayıcılar, ses kayıtları, görüntüler gibi)* ise bunları lütfen belirtiniz:
7. Gönüllülere ait kimlik bilgilerine/kişisel tanımlayıcı bilgilere kimlerin erişim hakkı olacağını ve yetkisi olmayan kişilerin kimlik tanımlayıcı verilere erişimini engellemek için alınan önlemleri lütfen belirtiniz:
8. Gönüllülerin araştırma merkezine transferi için dışarıdan hizmet alınacak ise, bunu gerekçeleri ile birlikte detaylı olarak lütfen açıklayınız:
9. **DİĞER BİLGİLER**
10. Araştırma kapsamında toplanan biyolojik materyaller başka bir merkeze veya ülke dışına transfer edilecek ise lütfen belirtiniz ve ülke dışına transfer ediliyorsa ilk başvuru sırasında en azından taslak halindeki ve Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu internet sitesinde yayımlanan güncel biyolojik materyal transfer antlaşmasını başvuru dosyasına ekleyiniz.
11. Başvuru sahibinin veya bu başvuruda tanımlanan proje ile bağlantısı olan diğer araştırmacılardan herhangi birisinin bu araştırma ile ilgili mevcut veya potansiyel çıkar çatışması var ise lütfen açıklayınız, yok ise “yoktur” şeklinde belirtiniz.
12. Araştırmada anket, görüşme, odak grup taslağı, günlükler, hasta kartları gibi materyaller kullanılacak ise lütfen belirtiniz ve bir örneğini başvuru dosyasına ekleyiniz.
13. Araştırmada bağımsız veri izleme komitesi varsa lütfen komitenin yapısını ve iletişim bilgilerini belirtiniz.
14. **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. Eksiksiz olarak doldurulan bu formun ıslak imzalı kopyası
2. Araştırma protokolü
3. Araştırma protokolü Türkçe dışında bir dilde ise, Türkçe özeti
4. Araştırma akış şeması
5. Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu (BGOF) *(BGOF’nin* [*www.titck.gov.tr*](http://www.titck.gov.tr) *adresinde yer alan asgari bilgilendirilmiş gönüllü olur formu örneği doğrultusunda hazırlanması gerekmektedir. İngilizce dışındaki dillerde olan BGOF’lerin orijinali ve yeminli tercüman tarafından onaylı tercümesinin ilave edilmesi gerekmektedir.)*
6. Islak imzalı ve [www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr) adresinde yer alan formata göre hazırlanan ve bu formda eklenmesi talep edilen özgeçmişler
7. Olgu Rapor Formu (ORF)
8. Araştırma broşürü *(araştırma broşürü yoksa daha önceki çalışmalardan elde edilen bu çalışmayı destekleyen önbilgilerin gönderilmesi gerekmektedir.)*
9. Islak imzalı ve [www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr) adresinde yer alan formata göre hazırlanan araştırma bütçesi *(TÜBİTAK gibi araştırma fonlarından destek alan başvurular için ilk başvuruda imzalı olmayan taslak bütçenin gönderilmesi yeterlidir)*
10. İlgili mevzuat gereği sigorta gerektiren araştırmalar için sigorta poliçesi veya sertifikası
11. Araştırmanın bir destekleyicisi var ise, destekleyiciye ait noter tasdikli imza sirkülerinin bir örneği
12. Varsa, yetkilendirme belgeleri
13. Varsa, gönüllü bilgilendirme metinleri
14. Varsa, ilanlar
15. Varsa, hasta kartı/günlüğü
16. Varsa, anket vb.
17. Gerekiyorsa, [www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr) adresinde yer alan formata göre hazırlanan biyolojik materyal transfer formu
18. Araştırma ürünü ülkemizde ruhsatlı/izinli ise kullanma talimatı/kısa ürün bilgisi örneği
19. Varsa, daha önce ret edilen etik kurul kararının aslı veya aslı gibidir onaylı örneği
20. Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumuna yapılan başvurular için varsa, araştırmaya ait etik kurul kararının aslı veya aslı gibidir onaylı örneği
21. Araştırma Faz I veya Biyoyararlanım/Biyoeşdeğerlik çalışması ise, araştırmanın yapıldığı merkeze ait Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından verilen izin belgesinin bir örneği
22. Araştırma geleneksel ve tamamlayıcı tıp uygulamaları yöntemlerine yönelik yapılan klinik araştırma ise, Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğünce araştırma yapılacak yerin uygunluğunu gösteren belgenin bir örneği
23. Araştırma akademik amaçlı ise, araştırmanın akademik amaçlı olduğuna dair başvuru sahibi dışında yetkili bir kişi tarafından onaylanan ıslak imzalı belge
24. *Bu bölüm sadece biyoyararlanım/biyoeşdeğerlik çalışmaları için geçerlidir.*

* Karşılaştırma amacıyla kullanılan araştırma ürününün referans ürün olarak kullanılmasını destekleyici belgeler *(Ürünün, Orange Book’da referans ürün olduğunun gösterilmesi veya Avrupa’da bu ürünün referans olarak kullanıldığının gösterilmesi ya da ürünün orijinalliğini gösteren literatür veya belgeler vb.)*
* Referans ürünün/ürünlerin temin belgesi (Seri numarası ve son kullanma tarihinin yer aldığı fatura/Seri numarası ve son kullanma tarihi faturada yer almıyor ise bu bilgilerin yer aldığı ambalaj fotokopisi ve fatura)
* Araştırma ürünü ithal bir ürün ise, araştırma ürününün temin belgesi (Seri numarası ve son kullanma tarihinin yer aldığı belge)
* Araştırma ürününe ait analiz sertifikası

1. **BAŞVURU SAHİBİNİN İMZASI**

*Başvuru sahibi ile sorumlu araştırmacı veya koordinatörün farklı olması halinde O ve P bölümlerinin eksiksiz olarak doldurulması gerekmektedir.*

**İşbu başvuru formuyla, şahsım / başvuru sahibi adına** *(lütfen geçerli olmayan ifadelerin üzerini yanına tarih ve paraf atarak çiziniz)*

* Başvuruda sağlanan bilgilerin doğru olduğunu,
* Araştırmanın protokole, ilgili mevzuata, güncel Helsinki Bildirgesi ve iyi klinik uygulamaları ilkelerine uygun olarak gerçekleştirileceğini,
* Araştırma ürününün (plasebo dâhil) iyi imalat uygulamaları (İİU) kurallarına uygun olarak üretildiğini,
* Araştırma ürününe (plasebo dahil) ait Türkçe etiket örneğinin İyi İmalat Uygulamaları (İİU) kılavuzuna uygun olarak hazırlandığını,
* Araştırma ekibini (laboratuvar ekibi, araştırma hemşiresi, araştırma eczacısı vb. dâhil) araştırma hakkında bilgilendirdiğimi,
* Önerilen klinik araştırmanın gerçekleştirilebilir nitelikte olduğunu,
* Araştırma başvurusunun ilgili Yönetmelik kapsamında kurulan etik kurullardan, aynı anda birden fazlasına yapılmadığını,
* Ciddi advers olaylara/reaksiyonlara ilişkin raporları ve güvenlilik raporlarını sunacağımı,
* 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 nihai raporun bir kopyasını sunacağımı taahhüt ederim.

**Başvuru Sahibi** *(Başvuru sahibinin yetkili imza sahibi olması gerekmektedir.)*

El yazısıyla adı soyadı:

Tarih (gün/ay/yıl olarak): …/…/….

İmza:

1. **KOORDİNATÖR/İDARİ SORUMLU/SORUMLU ARAŞTIRMACININ İMZASI**

*Çok merkezli çalışmalarda koordinatör/idari sorumlu, tek merkezli çalışmalarda sorumlu araştırmacının imzasının olması gereken bölümdür. Başvuru sahibi ile sorumlu araştırmacı veya koordinatörün farklı olması halinde O ve P bölümlerinin eksiksiz olarak doldurulması gerekmektedir.*

**İşbu başvuru formuyla, şahsım / başvuru sahibi adına** *(lütfen geçerli olmayan ifadelerin üzerini yanına tarih ve paraf atarak çiziniz)*

* Başvuruda sağlanan bilgilerin doğru olduğunu,
* Araştırmanın protokole, ilgili mevzuata, güncel Helsinki Bildirgesi ve iyi klinik uygulamaları ilkelerine uygun olarak gerçekleştirileceğini,
* Araştırma ürününün (plasebo dâhil) iyi imalat uygulamaları (İİU) kurallarına uygun olarak üretildiğini,
* Araştırma ürününe (plasebo dâhil) ait Türkçe etiket örneğinin İyi İmalat Uygulamaları (İİU) kılavuzuna uygun olarak hazırlandığını,
* Araştırma ekibini (laboratuvar ekibi, araştırma hemşiresi, araştırma eczacısı vb. dâhil) araştırma hakkında bilgilendirdiğimi,
* Önerilen klinik araştırmanın gerçekleştirilebilir nitelikte olduğunu,
* Araştırma başvurusunun ilgili Yönetmelik kapsamında kurulan etik kurullardan, aynı anda birden fazlasına yapılmadığını,
* Ciddi advers olaylara/reaksiyonlara ilişkin raporları ve güvenlilik raporlarını sunacağımı,
* 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 nihai raporun bir kopyasını sunacağımı taahhüt ederim.

**Çok merkezli araştırmalarda koordinatör, tek merkezli araştırmalarda sorumlu araştırmacı**

El yazısıyla adı soyadı:

Tarih (gün/ay/yıl olarak): …/…/….

İmza: