

UZMANLIK TEZLERİ VE/VEYA AKADEMİK AMAÇLI YAPILACAK TIBBİ CİHAZ KLİNİK ARAŞTIRMALARI BAŞVURU FORMUNUN DOLDURULMASINA İLİŞKİN REHBER

***Bu rehberde geçen kavramlara karşılık gelen ifadeler; İyi Klinik Uygulamalar Kılavuzu, Klinik Araştırmalar Yönetmeliği ve Tıbbi Cihaz Yönetmeliklerinde ayrıntılı olarak verilmektedir. Anlaşılamayan kavramlar için İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzu başta olmak üzere lütfen ilgili yönetmelik ve kılavuzlara bakınız.**

A. ARAŞTIRMA

A.1 Araştırmanın açık adı: Araştırmanın açık adını kısaltma kullanmadan yazınız.

A.2 Çalışma, 0-18 yaş grubu üzerinde yapılacak bir çalışma ise ‘Evet’i aksi halde ‘Hayır’ı işaretleyiniz.

B. BAŞVURUDAN SORUMLU DESTEKLEYİCİ

B.1 Çalışmayı destekleyecek sponsor firma, bir kurum/kuruluş veya gerçek kişiye ait bilgileri giriniz. Destekleyici; bir klinik araştırmanın başlatılmasından, yürütülmesinden ve/veya finanse edilmesinden sorumlu olan kişi, kurum veya kuruluşu; Türkiye Bilimsel ve Teknolojik Araştırma Kurulu (TÜBİTAK), Devlet Planlama Teşkilatı (DPT) veya üniversitelerin bilimsel araştırma projeleri ile yürütülecek araştırmalarda doğrudan projenin sorumlu araştırmacısını; araştırmayı destekleyen kurum veya kuruluş yok ise çok merkezli klinik araştırmalarda araştırma koordinatörünü, münferit araştırmalarda ise sorumlu araştırmacıyı ifade eder.

Destekleyicinin birden fazla olması halinde bu kısma yalnızca başvurudan sorumlu destekleyici bilgilerinin girilmesi yeterlidir. Diğer destekleyicilere ait bilgiler ise araştırma bütçe formunda yer almalıdır.

C. KLİNİK ARAŞTIRMA AMAÇLI CİHAZA İLİŞKİN BİLGİLER

C.1.1-1.2 Klinik araştırmada kullanılacak tıbbi cihaz, ve var ise karşılaştırma amaçlı kullanılan tıbbi cihaz/ürünün marka, model ve ticari ismini açık olarak yazınız.

C.2.1 Uygun seçeneği işaretleyiniz.

C.2.1.1 Uygun seçeneği işaretleyiniz.

C.2.1.1.1 C.2.1.1’e cevabınız ‘Evet’ ise cihaza ait TITUBB kayıt çıktısını dosyanıza ekleyiniz.

C.2.1.1.2 C.2.1.1’e cevabınız ‘Hayır’ ise ilgili belgelerin noter onaylı örneklerini başvuru dosyasına ekleyiniz.

C.3 Uygun seçeneği işaretleyiniz.

C.3.1 C.3’e cevabınız ‘Evet’ ise ürüne ait kullanım kılavuzunu veya ürünün yetkili temsilcisi tarafından hazırlanmış kullanım amacını gösterir beyanı dosyanıza ekleyiniz.

C.3.2 C.3’e cevabınız ‘Hayır’ ise; tıbbi cihazın hangi amaçla kullanılacağına dair ıslak imzalı beyanı ve ve tıbbi cihaza ait kullanım kılavuzunu dosyaya ekleyiniz.

C.4 Cevabınız evet ise risk faktörlerini belirtiniz.

C.5-C.6-C.7 Uygun olan seçeneği işaretleyiniz.

D.ARAŞTIRMAYA İLİŞKİN GENEL BİLGİLER

D.1 .1 Araştırılan tıbbi durum veya hastalığı yada hastalıkları mutlaka yazınız.

D.1.1.1 Tedavi alanını birden fazla ise tümünü belirtiniz.

D.1.2 Araştırılan hastalık hakkında uygun seçeneği işaretleyiniz.

D.1.2.1 D.1.2'ye cevabınız 'Evet' ise hastalık adını açık olarak yazınız.

D.2.1 Araştırmayı yaparken elde etmeyi amaçladığınız birincil hedefi yazınız.

D.2.2 Varsa ikincil amacınızı belirtiniz.

D.3-D.4 Uygun kriterleri belirtiniz.

D.5 Sonlanım Noktası: Araştırmanın temel ilgi alanlarından biri olan değişken olarak tanımlanabilir. Bu değişken etkililik ve güvenlilikle ilgili olabilir. Sonlanım noktası etkililik değişkenliği ve güvenlilik değişkenliği ile aynı anlamlarda da kullanılabilir ancak, demografik değişkenlikle aynı anlamda kullanılamaz.

D.5.1 Primer (Birincil) Sonlanım Noktası: Birincil veri sağlayan araştırmadaki en önemli sonlanım noktasıdır.

D.5.2 Sekonder Sonlanım Noktası: Araştırmanın primer sonlanım noktasına ulaşmadan sonlandırılmasını gerektiren her türlü sebep sekonder sonlanım noktasıdır.

D.6 Çalışmanıza uygun seçeneği işaretleyiniz. (Birden fazla seçenek işaretlenebilir.)

D.7 Çalışmanıza uygun seçeneği işaretleyiniz. Klinik araştırması daha önce yapılmamış olan bir cihaz/ürün 'Kontrol ürünü/cihazı' olarak kullanılamaz. (Örn:Ruhsatlanmamış bir ilaç veya 'CE' sertifikası olmayan Tıbbi cihaz vb. gibi.)

D.8.1-D.8.2 Uygun seçeneği işaretleyiniz.

D.9 Cevabınız 'Evet' ise lütfen veri izleme komitesine ait iletişim bilgilerini giriniz.

D.10 İlgili süreleri gün, ay, yıl olarak belirtiniz. (Örn: 01.Ağustos.20.. gibi.)

E.ARAŞTIRMADAKİ GÖNÜLLÜ POPÜLASYONU

E.1 Araştırma protokolüne uygun şekilde doldurunuz.

F.KLİNİK ARAŞTIRMADA YER ALAN KLİNİK ARAŞTIRMA MERKEZLERİ/ARAŞTIRMACILAR

F.1 Çalışma birden çok merkezli bir çalışma ise (Çok merkezli klinik araştırma: Tek bir protokole göre birden fazla merkezde yürütülen, bu sebeple birden fazla sorumlu araştırmacının bulunduğu klinik araştırmayı ifade eder.) koordinatöre (Koordinatör: Çok merkezli bir araştırmada bu merkezlerin sorumlu araştırmacıları ile Bakanlık, etik kurul ve destekleyici arasındaki koordinasyonu yürüten, uzmanlığını veya doktorasını tamamlamış araştırmacıyı ifade eder.) ait bilgileri giriniz. Araştırma tek bir merkezde yapılacak ise bu kısmı lütfen boş bırakınız.

F.2 Araştırma tek bir merkezde yapılacak ise bu kısmı doldurunuz.

F.3 Araştırmada yer alacak yardımcı araştırmacıları belirtiniz.

F.4 Klinik araştırma içinde yer alacak, teknik tesis, yardımcı tesis, laboratuvar var ise belirtiniz.

F.5 Eğer belirlenmiş ise izleyici (Monitör: Destekleyici tarafından görevlendirilen çalışmanın protokole uygun olarak yürütüldüğünü belirleyen kişidir.) varsa bilgilerini giriniz.

F.6 Eğer varsa araştırma eczacısına ait bilgileri giriniz.

G-İLGİLİ BELGELER

G.1 Etik Kurul Kararının aslı veya 'Aslı gibidir' suretini başvuru dosyanıza ekleyiniz.

G.2.1 ‘CE’siz bir cihazla yapılacak klinik araştırma için, cihazın araştırmalar kapsamındaki konular dışında kalan temel gereklere uygunluğu ile hastanın güvenliği ve sağlığının korunması amacıyla alınan tüm tedbirleri belirten cihazın imalatçısı ya da yetkili temsilcisi tarafından hazırlanmış ıslak imzalı beyan başvuru dosyasına eklenmelidir.

G.2.2 ‘CE’siz bir cihazla yapılacak klinik araştırma için imalatçı veya yetkili temsilcisi tarafından hazırlanmış ve Tıbbi cihaz yönetmeliği Ek I/7.4’de belirtilen bir madde veya insan kanı türevinin bir bütünün parçası olarak cihazın yapısında yer alıp almadığına ilişkin ıslak imzalı beyan başvuru dosyasına eklenmelidir.

G.2.3 ‘CE’siz bir cihazla yapılacak klinik araştırma için, imalatçı veya yetkili temsilcisi tarafından hazırlanmış ve cihazın imalatında, hayvan kaynaklı dokularla ilgili düzenlemelere uygun olarak hayvan kaynaklı dokuların kullanılıp kullanılmadığına dair ıslak imzalı beyan başvuru dosyasına eklenmelidir.

G.2.4 ‘CE’ işareti taşımayan bir cihazla yapılacak klinik araştırma için, imalatçı veya yetkili temsilcisi tarafından Tıbbi cihaz Yönetmeliği Ek VIII Madde 3.2’ veya Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği Ek VI Madde 2.2’ye uygun olarak gerekli bilgi ve belgeleri hazırlamış olduğuna dair ıslak imzalı beyan başvuru dosyasına eklenmelidir.

G.2.5 ‘CE’ işareti taşıyan ancak, kullanım kılavuzunda belirtilen amaçlar dışında kullanılacağı beyan edilen tıbbi cihazlar için G.2.1, G.2.2, G.2.3 ve G.2.4 maddelerinde yer alan beyanlar başvuru dosyasına eklenmelidir.

G.3 Araştırma protokolü/planı, iyi klinik uygulamalarına uygun olarak hazırlanmalı, klinik araştırmanın amacını, tasarımı, uygulanacak istatistiksel yöntemleri ve araştırmaya ait düzenlemeleri detaylı olarak içermelidir. Eğer araştırma protokolü yabancı bir dilde hazırlanmışsa, protokol özetinin türkçe tercümesi sorumlu ya da koordinatör tarafından imzalı olarak dosyada ibraz edilmelidir. Versiyon ve belge tarihi hazırlayan kişi tarafından belge üzerine yazılmalıdır.

G.4 http://www.iegm.gov.tr/Default.aspx?sayfa=diger_form&lang=tr-TR adresinde yayımlanan Asgari Bilgilendirilmif Gönüllü Olur Formu (BGOF) rneğinde belirtilen kurallara göre hazırlanmalıdır. Versiyon numarası ve tarihi BGOF formu üzerine yazılmış olmalıdır.

G.5 Eğer araştırmaya ait bir olgu rapor formu (ORF) varsa ORF’nin üzerine versiyon numarası ve tarihi yazılmalıdır.

G.6 Araştırma broşürü, araştırma ürününe/cihazına veya ürünlerine/cihazlarına ait klinik ve klinik olmayan verileri içermelidir. Ayrıca, sunulan klinik araştırmanın mantığını ve araştırmada araştırma ürününün/cihazının güvenli kullanımını destekleyecek bütün mevcut bilgi ve kanıtları dahil ederek hazırlanmalıdır. Araştırma broşürü türkçe hazırlanmamış ise orjinali ile beraber türkçe çevirisi de dosyada sunulmalıdır.

G.7 zerinde ‘CE’ işareti taşımayan klinik amaçlı bir tıbbi cihaz için ‘SADECE KLİNİK ARAşTIRMADA KULLANILIR’ ibaresini içeren, üretici bilgileri, üretim yeri, üretim tarihi/son kullanım tarihi gibi bilgilerin yer aldığı etiket örneğinin başvuru dosyasında sunulması zorunludur. Etiket Türkçe hazırlanmış olmalıdır. Diğer durumlarda gerekli değildir.

G.8 ‘CE’ işareti taşıyan cihazlar da bulunan kullanma kılavuzu başvuru dosyasına eklenmelidir. Eğer tıbbi cihaz; Sınıf I veya Sınıf IIa tıbbi cihaz ise ve cihaz için hazırlanmış bir kullanım kılavuzu yoksa, üretici veya yetkili temsilcisi tarafından hazırlanmış cihazın kullanım amacını gösterir ıslak imzalı beyan başvuru dosyasına eklenmelidir.

G.9 ‘CE’ işareti taşımayan cihazlar ve kullanım kılavuzunda belirtilen amaç dışında kullanılacağı beyan edilen tıbbi cihazlarla yapılacak olan klinik araştırmalarda, gönüllülere sigorta yapılması ve poliçenin dosya ekinde sunulması zorunludur.

G.10 Araştırma bütçe formu, yapılan tüm tıbbi cihaz klinik araştırmaları için mutlaka doldurulmalı ve ıslak imzalı olarak dosyada ibraz edilmelidir.

G.11 Çalışmada yer alacak varsa koordinatör ve mönitörün, tüm klinik araştırmalarda sorumlu araştırmacı, yardımcı araştırmacı ve araştırma eczacısının özgeçmişleri, hazırlanarak başvuru dosyasına eklenmelidir. Ayrıca özgeçmiş formunda yer alan Ad, Soyadı, Ünvanı el yazısı ile yazılmış ve tarihli ve ıslak imzalı olmalıdır.

G.12 Gerekli ise doldurunuz.

G.13 Varsa tüm yetkilendirme belgelerini ekleyiniz

G.14 Varsa gönüllü bilgilendirme metinlerini giriniz.

G.15 Varsa ilanları ekleyiniz.

G.16 Varsa hasta kartı/günlüğünü ibraz ediniz.

H. Başvuru Sahibinin İmzası:

Başvuru formunda yer alan Adı, Soyadı ve Tarih el yazısıyla yazılmalı, ıslak imzalı olmalıdır.

Metin üzerindeki taahhüt kısmı iyi okunmalıdır. Destekleyici veya yetkilendirdiği SAK tarafından doldurulmalıdır. Destekleyici tüzel değil gerçek kişi ise ilgili kişi tarafından doldurulmalıdır.

Önemli Uyarı:

- **Başvuru dosyasına eklenen tüm belgeler taratılabilir pdf olarak CD ortamında dosyada yer almalıdır.**
- **Tıbbi cihaz yönetmeliği Ek I/7.4’de belirtilen bir madde veya insan kanı türevi, bir bütünün parçası olarak tıbbi cihazın yapısında yer alıyorsa hangi formun doldurulacağına ürünün asli fonksiyonuna bakılarak karar verilir.**
-Eğer ürünün asli fonksiyonunu tıbbi cihaz gerçekleştiriyor ise ‘Tıbbi Cihaz Klinik Araştırmaları Başvuru Formu’ doldurulmalıdır.
- Eğer ürünün asli fonksiyonunu tıbbi ürün gerçekleştiriyor ise ‘İlaç Klinik Araştırmaları İçin Başvuru Formu’ doldurulmalıdır.
- **Eğer bir klinik araştırma, hem tıbbi cihaz hem de tıbbi ürün içeriyorsa; araştırmada kullanılan tıbbi cihaz için ‘Tıbbi Cihaz Klinik Araştırmaları Başvuru Formu’, araştırmada kullanılan tıbbi ürün için ise ‘İlaç Klinik Araştırmaları İçin Başvuru Formu’ ayrı ayrı doldurulmalıdır.**
- **Özgeçmiş formu, BGOF, Araştırma bütçe formu ve biyolojik materyal transfer formu ilaç klinik araştırma formları ile ortak olup, ilgili formlara http://www.ieg.gov.tr/Default.aspx?sayfa=diger_form&lang=tr-TR adresinden ulaşılabilir.**