


| | | |
|---|---|---------------------------------------|
|  | TIBBİ CİHAZ ETÜT YETKİLENDİRME VE KOORDİNASYON DAİRE BAŞKANLIĞI TIBBİ CİHAZ KLİNİK ARAŞTIRMALARI BAŞVURU FORMU | Doküman Adı: TCEYKDB-F-01-R.01 |
| | | Yayın Tarihi: 17.08.2012 |
| | | Sayfa No: 1/9 |
| | | Onaylayan: DB |

**Formu doldururken internet sayfamızda yer alan " TIBBİ CİHAZ KLİNİK ARAŞTIRMA BAŞVURU FORMUNUN DOLDURULMASINA İLİŞKİN REHBER" isimli dökümandan yararlanabilirsiniz.*

A. ARAŞTIRMA

| | | | |
|--------------|---|-------------------------------|--------------------------------|
| A.1 | Araştırmanın açık adı: | | |
| A.2 | Varsa araştırmaya ait protokol kod numarası: | | |
| A.3 | Araştırma başvurusunun yapıldığı başka ülkeler var mı? | Evet <input type="checkbox"/> | Hayır <input type="checkbox"/> |
| A.3.1 | A.3'e cevabınız 'Evet' ise lütfen ülkeleri belirtiniz: | | |
| A.4 | Araştırmanın onaylandığı başka ülkeler var mı? | Evet <input type="checkbox"/> | Hayır <input type="checkbox"/> |
| A.4.1 | A.4'e cevabınız 'Evet' ise lütfen ülkeleri belirtiniz: | | |
| A.5 | Pediyatrik popülasyon üzerinde yürütülecek bir araştırma mı? | Evet <input type="checkbox"/> | Hayır <input type="checkbox"/> |

B. BAŞVURUDAN SORUMLU DESTEKLEYİCİ

| | | | |
|--------------|---|------------------------------|------------------------------|
| B.1 | Destekleyici | | |
| B.1.1 | Kurum / kuruluşun adı: | | |
| B.1.2 | Temasa geçilecek kişinin adı soyadı: | | |
| B.1.3 | Açık adresi: | | |
| B.1.4 | Telefon numarası: | | |
| B.1.5 | Faks numarası: | | |
| B.1.6 | E-posta adresi: | | |
| B.2 | Destekleyicinin yasal temsilcisi | Var <input type="checkbox"/> | Yok <input type="checkbox"/> |
| B.2.1 | Kurum / kuruluşun adı: | | |
| B.2.2 | Temasa geçilecek kişinin adı soyadı: | | |
| B.2.3 | Açık adresi: | | |
| B.2.4 | Telefon numarası: | | |
| B.2.5 | Faks numarası: | | |
| B.2.6 | E-posta adresi : | | |
| B.3 | Destekleyicinin statüsü | | |
| B.3.1 | Ticari | | <input type="checkbox"/> |
| B.3.2 | Ticari değil | | <input type="checkbox"/> |

C. KLİNİK ARAŞTIRMA AMAÇLI CİHAZA İLİŞKİN BİLGİLER

Araştırmada, birden çok tıbbi cihazın klinik araştırması yapılıyorsa her bir cihaz ek sayfalar kullanılarak Bölüm C doldurulmalıdır.

| | | | |
|--------------|--|-------------------------------|--------------------------------|
| C.1 | Klinik araştırma amaçlı cihaz ¹ | | |
| C.1.1 | Test edilen araştırma amaçlı cihazı lütfen belirtiniz: Adı: Marka/Model: | | |
| C.1.2 | Varsa karşılaştırma amacıyla kullanılan cihazı / ürünü lütfen belirtiniz: | | |
| C.2 | Klinik araştırma amaçlı cihazın durumu | | |
| C.2.1 | Tıbbi Cihaz Yönetmeliklerine göre 'CE' işareti var mı? | Evet <input type="checkbox"/> | Hayır <input type="checkbox"/> |

¹ Bu bölümde cihaz adı, cihaz kodu veya cihazın ticari ismi yazılmalıdır.

Başvuru formundaki tüm bölümlerin eksiksiz olarak doldurulması gerekmektedir.

| | | |
|---|---|---------------------------------------|
|  | TIBBİ CİHAZ ETÜT YETKİLENDİRME VE KOORDİNASYON DAİRE BAŞKANLIĞI TIBBİ CİHAZ KLİNİK ARAŞTIRMALARI BAŞVURU FORMU | Doküman Adı: TCEYKDB-F-01-R.01 |
| | | Yayın Tarihi: 17.08.2012 |
| | | Sayfa No: 2/9 |
| | | Onaylayan: DB |

| | | | |
|------------------|---|-------------------------------|--------------------------------|
| C.2.1.1 | C.2.1'e cevabınız 'Evet' ise, araştırmada kullanılan tıbbi cihaz Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankasına (TİTUBB) kayıtlı mı? | Evet <input type="checkbox"/> | Hayır <input type="checkbox"/> |
| C.2.1.1.1 | C.2.1.1'e cevabınız 'Evet' ise ürüne ait küresel ürün numarasını (barkod) lütfen belirtiniz ve TİTUBB çıktısını başvuru dosyasına ekleyiniz. Küresel Ürün (Barkod) No: | | |
| C.2.1.1.2 | C.2.1.1'e cevabınız 'Hayır' ise aşağıdaki uygun alanı işaretleyerek cihaza ait uygun belgelerin orjinallerinin noter onaylı örneklerini veya apostilli örneklerini başvuru dosyasına ekleyiniz. | | |
| | Ek II Tam Kalite Güvence Sistemi (<i>Full Quality Assurance System</i>) (Madde 4 hariç) | Var <input type="checkbox"/> | Yok <input type="checkbox"/> |
| | Ek II Madde 4 AT Tasarım İnceleme Sertifikası (<i>EC Design-Examination Certificate</i>) | Var <input type="checkbox"/> | Yok <input type="checkbox"/> |
| | Ek III AT Tip İncelemesi (<i>EC Type-Examination</i>) | Var <input type="checkbox"/> | Yok <input type="checkbox"/> |
| | Ek IV AT Doğrulaması (<i>EC Verification</i>) | Var <input type="checkbox"/> | Yok <input type="checkbox"/> |
| | Ek V Üretim Kalite Güvencesi (<i>Production Quality Assurance</i>) | Var <input type="checkbox"/> | Yok <input type="checkbox"/> |
| | Ek VI Ürün Kalite Güvencesi (<i>Product Quality Assurance</i>) | Var <input type="checkbox"/> | Yok <input type="checkbox"/> |
| | Ek VII AT Uygunluk Beyanı (<i>EC Declaration of Conformity</i>) | Var <input type="checkbox"/> | Yok <input type="checkbox"/> |

| | | | |
|--------------|--|-------------------------------|--------------------------------|
| C.3 | Klinik araştırmaya konu tıbbi cihaz üzerinde 'CE' işareti taşıyor ise, kullanım kılavuzunda belirtilen amaç doğrultusunda mı kullanılacak? | Evet <input type="checkbox"/> | Hayır <input type="checkbox"/> |
| C.3.1 | C.3'e cevabınız 'Evet' ise ürüne ait Kullanım Kılavuzunu veya üretici veya yetkili temsilcisi tarafından hazırlanmış kullanım amacını gösterir beyanı başvuru dosyanıza ekleyiniz. | | |
| C.3.2 | C.3'e cevabınız 'Hayır' ise, tıbbi cihaza ait kullanım kılavuzunu ve tarafınızca cihazın hangi amaçla kullanılacağına dair ıslak imzalı beyanınızı başvuru dosyasına ekleyiniz. | | |

| | | | |
|--------------|---|-------------------------------|--------------------------------|
| C.4 | Araştırma amaçlı cihaz imal-ithal durumu | İmal <input type="checkbox"/> | İthal <input type="checkbox"/> |
| C.4.1 | Tıbbi Cihazın imal edildiği (menşei) ülke: | | |
| C.4.2 | C.5'e cevabınız ithal ise ithal edildiği / edileceği ülke: | | |
| C.5 | GMDN* * Ürününe uygun olan GMDN kodunu giriniz. Eğer ürün tıbbi cihaz yönetmeliklerine göre sertifikasyon işlemi daha tamamlanmamış araştırma amaçlı bir tıbbi cihaz ise ve üreticisi tarafından ürüne uygun bir GMDN kodu henüz belirlenmemişse bu alanı lütfen boş bırakınız. | | |
| C.5.1 | GMDN (Global Medical Device Nomenclature) (www.gmdn.com.tr) kodu: | | |
| C.5.2 | GMDN adı: | | |

| | | | |
|--------------|--|--|--------------------------|
| C.6 | Tabi olduğu yönetmelik | | |
| C.6.1 | Tıbbi Cihaz Yönetmeliği (93/42/EEC) | | <input type="checkbox"/> |
| C.6.2 | Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği (90/385/EEC) | | <input type="checkbox"/> |

| | | | |
|----------------|--|--|--------------------------|
| C.7 | Araştırma amaçlı cihaz için | | |
| C.7.1 | Beyan edilen sınıfı işaretleyiniz. (<i>Tek bir kutucuk seçilmelidir</i>) | | |
| C.7.1.1 | Sınıf I (Steril ve Ölçüm özelliği olmayan) | | <input type="checkbox"/> |
| C.7.1.2 | Sınıf I Steril | | <input type="checkbox"/> |
| C.7.1.3 | Sınıf I Ölçüm özelliği olan | | <input type="checkbox"/> |
| C.7.1.4 | Sınıf IIa | | <input type="checkbox"/> |
| C.7.1.5 | Sınıf IIb | | <input type="checkbox"/> |
| C.7.1.6 | Sınıf III | | <input type="checkbox"/> |

Başvuru formundaki tüm bölümlerin eksiksiz olarak doldurulması gerekmektedir.

| | | |
|---|---|--------------------------------|
|  | TIBBİ CİHAZ ETÜT YETKİLENDİRME VE KOORDİNASYON DAİRE BAŞKANLIĞI TIBBİ CİHAZ KLİNİK ARAŞTIRMALARI BAŞVURU FORMU | Doküman Adı: TCEYKDB-F-01-R.01 |
| | | Yayın Tarihi: 17.08.2012 |
| | | Sayfa No: 3/9 |
| | | Onaylayan: DB |

| | | | |
|--------------|---|-------------------------------|--------------------------------|
| C.8 | Araştırma amaçlı cihaz, ilk kez veya kullanım amacı dışında ilk kez insan üzerinde yapılan bir klinik araştırmada mı kullanılacak? | Evet <input type="checkbox"/> | Hayır <input type="checkbox"/> |
| C.8.1 | C.8'e cevabınız 'Evet' ise ve risk faktörlerini belirtiniz. | | |

| | | | |
|--------------|--|-------------------------------|--------------------------------|
| C.9 | Araştırmada kullanılan tıbbi cihaz steril edilmiş mi? | Evet <input type="checkbox"/> | Hayır <input type="checkbox"/> |
| C.9.1 | C.9'a cevabınız 'Evet' ise sterilizasyon metodunu lütfen belirtiniz: | | |

| | | | |
|---------------|---|-------------------------------|--------------------------------|
| C.10 | Araştırma amaçlı cihaz herhangi bir tıbbi ürün veya insan kanı türevi içeriyor mu? | Evet <input type="checkbox"/> | Hayır <input type="checkbox"/> |
| C.10.1 | C.10'a cevabınız 'Evet' ise açıklayınız: | | |

| | | | |
|---------------|--|-------------------------------|--------------------------------|
| C.11 | Araştırma amaçlı cihaz, hayvan kaynaklı doku içeriyor mu? | Evet <input type="checkbox"/> | Hayır <input type="checkbox"/> |
| C.11.1 | C.11'e cevabınız 'Evet' ise açıklayınız: | | |

| | | | |
|-------------|---|-------------------------------|--------------------------------|
| C.12 | Araştırmada plasebo kullanılıyor mu? | Evet <input type="checkbox"/> | Hayır <input type="checkbox"/> |
|-------------|---|-------------------------------|--------------------------------|

| | |
|-------------|--|
| C.13 | Araştırma amaçlı cihaz imalatında kullanılan standartları lütfen belirtiniz ²: |
|-------------|--|

| | |
|-------------|--|
| C.14 | Araştırma amaçlı cihaz ile ilgili açıklamaları lütfen belirtiniz ³(Serbest metin): |
|-------------|--|

D. ARAŞTIRMAYA İLİŞKİN GENEL BİLGİLER

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

| | |
|----------------|---|
| D.1 | Araştırılan tıbbi durum veya hastalık |
| D.1.1 | Araştırılan tıbbi durum veya hastalıkları lütfen belirtiniz ⁴ (Serbest metin olarak belirtiniz): |
| D.1.1.1 | Tedavi alanını (onkoloji, hematoloji gibi) lütfen belirtiniz: |
| D.1.2 | Araştırılan durumlardan herhangi biri nadir bir hastalık mı? Evet <input type="checkbox"/> Hayır <input type="checkbox"/> |
| D.1.2.1 | D.1.2'ye cevabınız evet ise belirtiniz: |

| | |
|--------------|---------------------------|
| D.2 | Araştırmanın amacı |
| D.2.1 | Temel amaç: |
| D.2.2 | İkincil amaçlar: |

| | |
|------------|--|
| D.3 | Gönüllülerin araştırmaya dâhil edilme kriterlerini belirtiniz. (Maddeler halinde sıralayınız): |
| D.4 | Gönüllülerin araştırmaya dâhil edilmeme kriterlerini belirtiniz. (maddeler halinde sıralayınız): |

| | |
|--------------|--|
| D.5 | Araştırmanın sonlanım noktası |
| D.5.1 | Primer sonlanım noktasını belirtiniz (Gerektiğinde tekrar ediniz) ⁵ : |

² Cihazın üretim safhasında uygulanan uluslararası ve/veya ulusal standartların numara ve isimleri

³ Cihaz ile ilgili tanımlayıcı bilgiler, eğer kombine kullanım var ise diğer cihaz ile ilgili bilgiler, var ise cihazın nihai haline ait çizim veya fotoğraf, cihazın çalışma prensibi, daha önceki model veya benzer etki mekanizmasına sahip diğer cihaz bilgileri, cihazın Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Ek I Temel Gereklere karşılığında dair belge, cihazın muhtemel riskleri ve bunların nasıl bertaraf edildiği (ISO 14971) vb.

⁴ Sağlıklı gönüllülerde geliştirilmekte olan cihaz için amaçlanan endikasyon belirtilmelidir.

⁵ Protokol genellikle tek bir primer sonlanım noktasını belirleyecektir. Ancak bazı durumlarda bir ko-primer sonlanım noktası ve/veya bir dizi sekonder sonlanım noktaları olabilir.

Başvuru formundaki tüm bölümlerin eksiksiz olarak doldurulması gerekmektedir.

| | | |
|--|--|--------------------------------|
|  <p>Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu</p> | <p>TIBBİ CİHAZ ETÜT YETKİLENDİRME VE KOORDİNASYON DAİRE BAŞKANLIĞI</p> <p>TIBBİ CİHAZ KLİNİK ARAŞTIRMALARI BAŞVURU FORMU</p> | Doküman Adı: TCEYKDB-F-01-R.01 |
| | | Yayın Tarihi: 17.08.2012 |
| | | Sayfa No: 4/9 |
| | | Onaylayan: DB |

| | |
|--------------|---|
| D.5.2 | Sekonder sonlanım noktasını belirtiniz (<i>Gerektiğinde tekrar ediniz</i>): |
|--------------|---|

| | |
|--------------|--|
| D.6 | Araştırmanın kapsamı (<i>Lütfen uygun olan kutu/kutuları işaretleyiniz</i>) |
| D.6.1 | Teşhis <input type="checkbox"/> |
| D.6.2 | Profilaksi <input type="checkbox"/> |
| D.6.3 | Tedavi <input type="checkbox"/> |
| D.6.4 | Güvenilirlik <input type="checkbox"/> |
| D.6.5 | Etkililik <input type="checkbox"/> |
| D.6.6 | Diğer ise, lütfen belirtiniz: |

| | |
|----------------|---|
| D.7 | Araştırmanın tasarımı |
| D.7.1 | Kontrollü <input type="checkbox"/> Evet <input type="checkbox"/> Hayır <input type="checkbox"/> |
| D.7.1.1 | Kontrollü ise, lütfen karşılaştırma cihazını / ürününü belirtiniz: |
| D.7.2 | Randomize <input type="checkbox"/> Evet <input type="checkbox"/> Hayır <input type="checkbox"/> |
| D.7.3 | Açık etiketli <input type="checkbox"/> Evet <input type="checkbox"/> Hayır <input type="checkbox"/> |
| D.7.4 | Tek kör <input type="checkbox"/> Evet <input type="checkbox"/> Hayır <input type="checkbox"/> |
| D.7.5 | Çift kör <input type="checkbox"/> Evet <input type="checkbox"/> Hayır <input type="checkbox"/> |
| D.7.6 | Çift sağır (Double-dummy) <input type="checkbox"/> Evet <input type="checkbox"/> Hayır <input type="checkbox"/> |
| D.7.7 | Paralel grup <input type="checkbox"/> Evet <input type="checkbox"/> Hayır <input type="checkbox"/> |
| D.7.8 | Çapraz (cross-over) <input type="checkbox"/> Evet <input type="checkbox"/> Hayır <input type="checkbox"/> |
| D.7.9 | Diğer ise lütfen belirtiniz: |

| | |
|----------------|---|
| D.8 | Araştırma merkezi |
| D.8.1 | Tek merkezli <input type="checkbox"/> Çok Merkezli <input type="checkbox"/> |
| D.8.1.1 | Çok merkezli araştırmalarda ülkemizde öngörülen merkez sayısını lütfen belirtiniz: |
| D.8.2 | Bu araştırma başka ülkelerde de yürütülüyor mu? <input type="checkbox"/> Evet <input type="checkbox"/> Hayır <input type="checkbox"/> |
| D.8.2.1 | D.8.2'ye cevabınız 'Evet' ise araştırmanın yürütüldüğü/yürütüleceği ülkeleri ve ilgili ülkelerdeki öngörülen merkez sayısını lütfen belirtiniz: |

| | |
|--------------|---|
| D.9 | Bu araştırmada bağımsız bir veri izleme komitesi var mı? <input type="checkbox"/> Evet <input type="checkbox"/> Hayır <input type="checkbox"/> |
| D.9.1 | D.9'a cevabınız 'Evet' ise komitenin yapısına ve iletişim bilgilerine ait bilgileri lütfen belirtiniz: |

| | |
|---------------|--|
| D.10 | Araştırma süresi* <i>*Araştırma yalnızca ülkemizde yapılacaksa D.10.1 ve D.10.2'yi boş bırakınız.</i> |
| D.10.1 | Araştırmanın sonlandırılması planlan tarihi gün, ay, yıl olarak belirtiniz. <i>*Çok uluslu yapılan çalışmalarda doldurulacaktır. **Her ülke için ayrı ayrı belirtiniz.</i> |
| D.10.2 | Araştırmaya gönüllü almaya başlamak için önerilen tarihi gün, ay, yıl olarak belirtiniz. <i>*Çok uluslu yapılan çalışmalarda doldurulacaktır. **Her ülke için ayrı ayrı belirtiniz.</i> |
| D.10.3 | Ülkemizde araştırmanın sonlandırılması planlan tarihi gün, ay, yıl olarak belirtiniz. |
| D.10.4 | Ülkemizde araştırmaya gönüllü almaya başlamak için önerilen tarihi gün, ay, yıl olarak belirtiniz. |

E. ARAŞTIRMADAKİ GÖNÜLLÜ POPÜLASYONU

| | |
|------------|--|
| E.1 | Yaş aralığı (<i>Araştırmanın tamamı için her yaş aralığında planlanan tahmini gönüllü sayısını</i>) |
|------------|--|

Başvuru formundaki tüm bölümlerin eksiksiz olarak doldurulması gerekmektedir.

| | | |
|--|--|--------------------------------|
|  <p>Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu</p> | <p>TIBBİ CİHAZ ETÜT YETKİLENDİRME VE KOORDİNASYON DAİRE BAŞKANLIĞI</p> <p>TIBBİ CİHAZ KLİNİK ARAŞTIRMALARI BAŞVURU FORMU</p> | Doküman Adı: TCEYKDB-F-01-R.01 |
| | | Yayın Tarihi: 17.08.2012 |
| | | Sayfa No: 5/9 |
| | | Onaylayan: DB |

| | | |
|----------------|--|--|
| | <i>belirtiniz⁶</i> | |
| E.1.1 | 18 yaş altı | Evet <input type="checkbox"/> Hayır <input type="checkbox"/> |
| E.1.1.1 | E.1.1'e cevabınız evet ise lütfen yaş aralığını ve gönüllü sayısını belirtiniz: | |
| E.1.2 | 18 yaş üstü | Evet <input type="checkbox"/> Hayır <input type="checkbox"/> |
| E.1.2.1 | E.1.2'ye cevabınız evet ise lütfen yaş aralığını ve gönüllü sayısını belirtiniz: | |

| | |
|--------------|--------------------------------|
| E.2 | Cinsiyet |
| E.2.1 | Kadın <input type="checkbox"/> |
| E.2.2 | Erkek <input type="checkbox"/> |

| | | | |
|------------------|--|-------------------------------|--------------------------------|
| E.3 | Araştırmadaki gönüllü grubu | | |
| E.3.1 | Sağlıklı gönüllüler | Evet <input type="checkbox"/> | Hayır <input type="checkbox"/> |
| E.3.2 | Hastalar | Evet <input type="checkbox"/> | Hayır <input type="checkbox"/> |
| E.3.3 | Özel hassas popülasyonlar | Evet <input type="checkbox"/> | Hayır <input type="checkbox"/> |
| E.3.3.1 | Doğum kontrol yöntemi kullanmayan ve çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlar | Evet <input type="checkbox"/> | Hayır <input type="checkbox"/> |
| E.3.3.2 | Doğum kontrol yöntemi kullanan ve çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlar | Evet <input type="checkbox"/> | Hayır <input type="checkbox"/> |
| E.3.3.3 | Gebe kadınlar | Evet <input type="checkbox"/> | Hayır <input type="checkbox"/> |
| E.3.3.4 | Emziren kadınlar | Evet <input type="checkbox"/> | Hayır <input type="checkbox"/> |
| E.3.3.5 | Acil vakalar | Evet <input type="checkbox"/> | Hayır <input type="checkbox"/> |
| E.3.3.6 | Şahsen olur veremeyecek gönüllüler | Evet <input type="checkbox"/> | Hayır <input type="checkbox"/> |
| E.3.3.6.1 | E.3.3.6'ya cevabınız evet ise lütfen belirtiniz: | | |
| E.3.3.7 | Diğer ise, lütfen belirtiniz: | | |

| | |
|----------------|---|
| E.4 | Araştırmaya dâhil edilmesi planlanan gönüllü sayısı |
| E.4.1 | Ülkemizdeki gönüllü sayısını belirtiniz: |
| E.4.2 | Çok uluslu araştırma ise; lütfen aşağıdaki uygun bölümleri doldurunuz. |
| E.4.2.1 | Avrupa Birliğine üye ülkelerdeki gönüllü sayısını ülkeleri ile birlikte lütfen belirtiniz: |
| E.4.2.2 | Amerika Birleşik Devletlerindeki gönüllü sayısını lütfen belirtiniz: |
| E.4.2.3 | Avrupa Birliğine üye ülkeler ve ABD dışındaki ülkelerde bulunan gönüllü sayısını ülkeleri ile birlikte lütfen belirtiniz: |
| E.4.2.4 | Klinik araştırmanın tamamındaki gönüllü sayısını lütfen belirtiniz: |

| | |
|------------|---|
| E.5 | Gönüllünün araştırmaya katılımı sona erdikten sonra verilmesi planlanan tedavi veya bakımı⁷, tıbbi duruma ilişkin beklenen normal tedaviden farklı olması halinde, lütfen belirtiniz (Serbest metin olarak belirtiniz): |
|------------|---|

F. BAŞVURUDA YER ALAN ÜLKEMİZDEKİ KLİNİK ARAŞTIRMA MERKEZLERİ/ ARAŞTIRMACILAR

| | |
|--------------|---|
| F.1 | Koordinatör (Çok merkezli araştırmalar için) |
| F.1.1 | Adı Soyadı: |
| F.1.2 | Unvan (Dr., ...): |
| F.1.3 | Uzmanlık alanı: |
| F.1.4 | İş adresi: |

⁶ Bu rakamlar başlangıçtaki tahminler olacaktır. Başvuru sahiplerinin bu bilgileri güncellemeleri gerekmeyecek ve söz konusu rakamlar bu sayıdaki hastayı araştırmaya dahil etmede bir izin veya kısıtlama niteliğinde olmayacaktır. Dahil edilmesine izin verilen gönüllü sayısı, protokolün onaylı versiyonunda veya daha sonraki onaylı değişikliklerinde belirtilenlerdir.

⁷ Protokolde yer almadığı durumlarda.

Başvuru formundaki tüm bölümlerin eksiksiz olarak doldurulması gerekmektedir.

| | | |
|---|---|---------------------------------------|
|  | TIBBİ CİHAZ ETÜT YETKİLENDİRME VE KOORDİNASYON DAİRE BAŞKANLIĞI TIBBİ CİHAZ KLİNİK ARAŞTIRMALARI BAŞVURU FORMU | Doküman Adı: TCEYKDB-F-01-R.01 |
| | | Yayın Tarihi: 17.08.2012 |
| | | Sayfa No: 6/9 |
| | | Onaylayan: DB |

| | |
|--------------|-------------------|
| F.1.5 | E-posta adresi: |
| F.1.6 | Telefon numarası: |

| | |
|--------------|---|
| F.2 | Sorumlu araştırmacı (<i>Çok merkezli araştırmalar için gerektiğinde bu bölümü tekrarlayınız</i>) |
| F.2.1 | Adı Soyadı: |
| F.2.2 | Unvan (Dr., ...): |
| F.2.3 | Uzmanlık alanı: |
| F.2.4 | İş adresi: |
| F.2.5 | E-posta adresi: |
| F.2.6 | Telefon numarası: |

| | |
|--------------|---|
| F.3 | Yardımcı araştırmacı (<i>Gerektiğinde bu bölümü tekrar ediniz</i>) |
| F.3.1 | Adı Soyadı: |
| F.3.2 | Unvan (Dr., ...): |
| F.3.3 | Uzmanlık alanı: |
| F.3.4 | İş adresi: |
| F.3.5 | E-posta adresi: |
| F.3.6 | Telefon numarası: |

| | |
|--------------|---|
| F.4 | Araştırmanın gerçekleştirilmesinde kullanılacak olan merkezi teknik tesisler, temel değerlendirme kriterlerinin ölçümü veya değerlendirilmesinin merkezileştirildiği laboratuvar veya diğer teknik tesisleri belirtiniz (<i>Birden çok organizasyon olması halinde gerektiği kadar lütfen tekrarlayınız. Bu amaçla ek sayfalar kullanabilirsiniz</i>): |
| F.4.1 | Organizasyon: |
| F.4.2 | Temasa geçilecek kişinin adı soyadı: |
| F.4.3 | Adresi: |
| F.4.4 | Telefon numarası: |
| F.4.5 | Dışarıya verilen görevler: |

| | | | |
|-----------------|---|-------------------------------|--------------------------------|
| F.5 | Destekleyicinin araştırmaya ait görev ve işlerini devrettiği kurum/kuruluşlar (<i>Birden çok kurum/kuruluş olması halinde bu bölümü lütfen tekrarlayınız</i>): | | |
| F.5.1 | Destekleyici, araştırmaya ait temel görev veya işlerinden herhangi birini başka bir kurum/kuruluşa veya üçüncü taraflara devretmiş mi? | Evet <input type="checkbox"/> | Hayır <input type="checkbox"/> |
| F.5.1.1 | F.5.1'e cevabınız evet ise kurum/kuruluşun adı: | | |
| F.5.1.2 | Temasa geçilecek kişinin adı soyadı: | | |
| F.5.1.3 | Açık adresi: | | |
| F.5.1.4 | Telefon numarası: | | |
| F.5.1.5 | Destekleyiciye ait bütün görevler | Evet <input type="checkbox"/> | Hayır <input type="checkbox"/> |
| F.5.1.6 | İzleme | Evet <input type="checkbox"/> | Hayır <input type="checkbox"/> |
| F.5.1.7 | Başvuruların hazırlanması | Evet <input type="checkbox"/> | Hayır <input type="checkbox"/> |
| F.5.1.8 | Araştırmacıların alınması | Evet <input type="checkbox"/> | Hayır <input type="checkbox"/> |
| F.5.1.9 | IVRS ⁸ – tedavi randomizasyonu | Evet <input type="checkbox"/> | Hayır <input type="checkbox"/> |
| F.5.1.10 | Veri yönetimi | Evet <input type="checkbox"/> | Hayır <input type="checkbox"/> |
| F.5.1.11 | E-veri yakalama | Evet <input type="checkbox"/> | Hayır <input type="checkbox"/> |
| F.5.1.12 | Güvenlilik bildirimlerinin raporlanması | Evet <input type="checkbox"/> | Hayır <input type="checkbox"/> |
| F.5.1.13 | Kalite güvence sistemleri ve yoklamalar | Evet <input type="checkbox"/> | Hayır <input type="checkbox"/> |

⁸ Interactive Voice Response System (İnteraktif Sesli Yanıt Sistemi): Tedavi randomizasyonu ve ürün stoğunun sevkiyatını kontrol etmek için yaygın şekilde kullanılan sistem.

| | | |
|---|---|--------------------------------|
|  | TIBBİ CİHAZ ETÜT YETKİLENDİRME VE KOORDİNASYON DAİRE BAŞKANLIĞI TIBBİ CİHAZ KLİNİK ARAŞTIRMALARI BAŞVURU FORMU | Doküman Adı: TCEYKDB-F-01-R.01 |
| | | Yayın Tarihi: 17.08.2012 |
| | | Sayfa No: 7/9 |
| | | Onaylayan: DB |

| | | | |
|-------------------|--|-------------------------------|--------------------------------|
| F.5.1.14 | İstatistiksel analizler | Evet <input type="checkbox"/> | Hayır <input type="checkbox"/> |
| F.5.1.15 | Tıbbi metinlerin yazımı | Evet <input type="checkbox"/> | Hayır <input type="checkbox"/> |
| F.5.1.16 | Dışarıya devredilen diğer görevler: | Evet <input type="checkbox"/> | Hayır <input type="checkbox"/> |
| F.5.1.16.1 | F.5.1.16'ya cevabınız 'Evet' ise, lütfen belirtiniz: | | |

| | |
|--------------|--|
| F.6 | Varsa izleyici (monitör) bilgileri (Birden çok kişi olması halinde bu bölümü tekrarlayınız) |
| F.6.1 | İzleyicinin adı soyadı: |
| F.6.2 | Bağlı bulunduğu Kurum/Kuruluşun adı: |
| F.6.3 | Telefon numarası: |
| F.6.4 | e-posta adresi: |

| | |
|--------------|---|
| F.7 | Varsa araştırma eczacısı (Gerektiğinde bu bölümü lütfen tekrar ediniz) |
| F.7.1 | Adı soyadı: |
| F.7.2 | İş adresi: |
| F.7.3 | Telefon numarası: |
| F.7.4 | e-posta adresi: |

G. İLGİLİ BELGELER

*Bu bölümde belirtilen belgeler sırası ile başvuru dosyasına eklenmelidir.

**Araştırmada, birden çok tıbbi cihazın klinik araştırması yapılıyorsa Bölüm G.2'deki belgeler her cihaz için ayrı ayrı düzenlenmelidir.

| | |
|--------------|--|
| G.1 | İlgili etik kurul kararı *Etik kurul kararının aslı veya aslı gibidir onaylı örneği sunulmalıdır. **Varsa daha önce reddedilen etik kurul kararının aslı veya aslı gibidir onaylı örneği dosyada sunulmalıdır. |
| G.2 | Aşağıda belirtilen beyanlardan uygun olanları lütfen başvuru dosyanıza ekleyiniz.* *Beyanların yetkili temsilci tarafından hazırlandığı hallerde, imalatçı tarafından ilgili ürünler için yetkili temsilciye verilmiş yetki belgesinin aslının veya noter onaylı suretinin başvuru dosyasına eklenmesi gerekmektedir. |
| G.2.1 | 'CE' işareti taşımayan araştırma amaçlı cihazın, araştırmalar kapsamındaki konular dışında kalan temel gereklere uygunluğu ile hastanın güvenliği ve sağlığının korunması amacıyla alınan tüm tedbirleri belirten imalatçı yada yetkili temsilcisi tarafından verilen ıslak imzalı beyan. (Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Ek VIII veya Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği Ek VI'ya göre) |
| G.2.2 | 'CE' işareti taşımayan 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 bütünü parçası olarak cihazın yapısında yer alıp almadığına ilişkin ıslak imzalı beyan. |
| G.2.3 | 'CE' işareti taşımayan bir cihazla yapılacak klinik araştırma için, imalatçı veya yetkili temsilcisi tarafından hazırlanmış; cihazın imalatında hayvan kaynaklı dokularla ilgili düzenlemelere uygun olarak hayvan kaynaklı dokuların kullanılıp kullanılmadığına dair ıslak imzalı beyan. |
| 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 belgelerin hazırlanmış olduğuna dair ıslak imzalı beyan. |
| G.2.5 | 'CE' işareti taşıyan ancak, kullanım kılavuzunda belirtilen amaçlar dışında |

Başvuru formundaki tüm bölümlerin eksiksiz olarak doldurulması gerekmektedir.

| | | |
|---|---|--------------------------------|
|  | TIBBİ CİHAZ ETÜT YETKİLENDİRME VE KOORDİNASYON DAİRE BAŞKANLIĞI TIBBİ CİHAZ KLİNİK ARAŞTIRMALARI BAŞVURU FORMU | Doküman Adı: TCEYKDB-F-01-R.01 |
| | | Yayın Tarihi: 17.08.2012 |
| | | Sayfa No: 8/9 |
| | | Onaylayan: DB |


| | |
|-------------|--|
| | 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 Versiyon numarası: Tarihi: *Araştırma protokolünün üzerinde yer alan versiyon numarasını ve tarihi giriniz. |
| G.4 | Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu (BGOF)* Versiyon numarası: Tarihi: *BGOF'nin hem Türkçe hem İngilizce örneğinin başvuru dosyasına eklenmesi gerekmektedir. İngilizce dışındaki dillerde olan BGOF'lerin orijinali ve yeminli tercüman tarafından onaylı tercümesinin başvuru dosyasına ilave edilmesi gerekmektedir. Eğer çalışma ülkemiz menşeli ise BGOF'nin yalnızca Türkçe örneğinin başvuru dosyasına eklenmesi yeterlidir. |
| G.5 | Eğer varsa Olgu Rapor Formu (ORF) Versiyon numarası: Tarihi: * Olgu rapor formunun (ORF) üzerinde yer alan versiyon numarasını ve tarihi giriniz. |
| G.6 | Araştırma broşürü Versiyon numarası: Tarihi: *Araştırmaya ait araştırma broşürünün üzerinde yer alan versiyon numarasını ve tarihi giriniz. |
| G.7 | Araştırma cihazına ait Türkçe ve orijinal etiket örneği* * Tıbbi Cihaz Yönetmeliği veya Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliğine göre hazırlanmalıdır. |
| G.8 | Araştırma cihazına ait Türkçe ve orijinal kullanma kılavuzu örneği |
| G.9 | Sigorta *CE işareti taşımayan tıbbi cihaz klinik araştırmaları için veya kullanım kılavuzunda belirtilen amaç dışında kullanılacak tıbbi cihazlarla ilgili klinik araştırmalar için düzenlenmesi zorunludur. |
| G.10 | Araştırma bütçesi* * Güncel formatta ve ıslak imzalı olmalıdır. |
| G.11 | Destekleyiciye ait noter tasdikli imza sirküleri |
| G.12 | Çalışmada yer alacak varsa koordinatör, araştırma eczacısı ve monitör ile sorumlu araştırmacı ve yardımcı araştırmacıların özgeçmişleri* * Güncel formatta, adı soyadı ve ünvanı el yazısı ile yazılmış, tarihli ve ıslak imzalı olmalıdır. |
| G.13 | Gerekli ise, Biyolojik Materyal Transfer Formu örneği (BMTF)*: *Güncel formatta ve ıslak imzalı olmalıdır. |
| G.14 | Varsa yetkilendirme belgeleri* *Destekleyici tarafından herhangi bir yetkilendirme yapılmış ise ıslak imzalı yetkilendirme belgelerini veya noter onaylı suretlerini dosyaya ekleyiniz. |
| G.15 | Varsa gönüllü bilgilendirme metinleri |
| G.16 | Varsa ilanlar |
| G.17 | Varsa hasta kartı / günlüğü Versiyon numarası: Tarihi: *Eğer araştırmaya ait hasta kartı/günlüğü varsa kartın üzerinde yer alan versiyon numarasını ve tarihi giriniz. |
| G.18 | Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu internet sitesinde yayımlanan başvuru ücretinin yatırılarak karşılığında alınan dekontun aslı ve bir örneği |

H. BAŞVURU SAHİBİNİN İMZASI*

* Destekleyici veya yetkilendirdiği SAK tarafından doldurulmalıdır.

| | |
|------------|--|
| H.1 | İşbu başvuru formuyla, şahsım / başvuru sahibi adına (lütfen geçerli olmayan ifadelerin |
|------------|--|

Başvuru formundaki tüm bölümlerin eksiksiz olarak doldurulması gerekmektedir.

| | | |
|---|---|---------------------------------------|
|  | TIBBİ CİHAZ ETÜT YETKİLENDİRME VE KOORDİNASYON DAİRE BAŞKANLIĞI TIBBİ CİHAZ KLİNİK ARAŞTIRMALARI BAŞVURU FORMU | Doküman Adı: TCEYKDB-F-01-R.01 |
| | | Yayın Tarihi: 17.08.2012 |
| | | Sayfa No: 9/9 |
| | | Onaylayan: DB |

| | |
|--------------|---|
| | <i>üzerini yanına tarih ve paraf atarak çiziniz)</i> |
| | <ul style="list-style-type: none"> Başvuruda sağlanan bilgilerin doğru olduğunu, Araştırmanın protokole, Tıbbi Cihaz yönetmeliklerinde yer alan ilgili hükümlere, Klinik Araştırmalar Yönetmeliğine, TS EN ISO 14155-1 ve 2 İnsan Denekleri İçin Tıbbi Cihazların Klinik Araştırması ve İyi Klinik Uygulamaları ilkelerine uygun olarak gerçekleştirileceğini, Araştırma amaçlı cihazın TS EN ISO 13485 Tıbbi Cihazlar - Kalite Yönetim Sistemleri ve kendisiyle ilgili diğer standartlara uygun olarak üretildiğini, Araştırma ekibini (laboratuvar ekibi, araştırma hemşiresi, araştırma eczacısı vb. dâhil) araştırma hakkında bilgilendirdiğimi, Önerilen klinik araştırmanın gerçekleştirilebilir nitelikte olduğunu, Klinik araştırmanın ilgili tıbbi uygulayıcı veya konusunda uzman yetkili kişi tarafından uygun ortamda yapılacağını, İlgili tıbbi uygulayıcı veya konusunda uzman yetkili kişinin tıbbi cihaza ilişkin teknik ve klinik verilere sahip olduğunu, Ciddi advers etkilere/olaylara ilişkin raporları gerçekleştirdiği ülkelerin isimleri ile birlikte derhal Sağlık Bakanlığına bildireceğimi, Klinik araştırmanın erken sonlanması halinde gerekçeyi bakanlığa bildireceğimi, Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Ek X Madde 2.3.7’de belirtilen raporu Bakanlığa sunmak üzere hazır bulunduracağımı, Araştırma bütün ülkelerde sona erdikten sonra, 1 (bir) yıllık azami süre içerisinde nihai raporun bir kopyasını sunacağımı taahhüt ederim. |
| H.2 | Başvuru Sahibi* *Başvuru sahibinin yetkili imza sahibi olması gerekmektedir. |
| H.2.1 | El yazısıyla adı soyadı: |
| H.2.2 | Tarih (gün/ay/yıl olarak): |
| H.2.3 | İmza: |

İ. KOORDİNATÖR / SORUMLU ARAŞTIRMACININ İMZASI

* Çok merkezli çalışmalarda Koordinatör, tek merkezli çalışmalarda sorumlu araştırmacı tarafından doldurulmalıdır.

| | |
|--------------|---|
| İ.1 | İşbu başvuru formuyla, şahsım (lütfen geçerli olmayan ifadelerin üzerini yanına tarih ve paraf atarak çiziniz) |
| | <ul style="list-style-type: none"> Başvuruda sağlanan bilgilerin doğru olduğunu, Araştırmanın protokole, Tıbbi Cihaz yönetmeliklerinde yer alan ilgili hükümlere, Klinik Araştırmalar Yönetmeliğine, TS EN ISO 14155-1 ve 2 İnsan Denekleri İçin Tıbbi Cihazların Klinik Araştırması ve İyi Klinik Uygulamaları ilkelerine uygun olarak gerçekleştirileceğini, Araştırma ekibini (laboratuvar ekibi, araştırma hemşiresi, araştırma eczacısı vb. dâhil) araştırma hakkında bilgilendirdiğimi, Önerilen klinik araştırmanın gerçekleştirilebilir nitelikte olduğunu, Klinik araştırmanın ilgili tıbbi uygulayıcı veya konusunda uzman yetkili kişi tarafından uygun ortamda yapılacağını, İlgili tıbbi uygulayıcı veya konusunda uzman yetkili kişinin tıbbi cihaza ilişkin teknik ve klinik verilere sahip olduğunu, Ciddi advers etkilere/olaylara ilişkin raporları derhal Sağlık Bakanlığına bildireceğimi taahhüt ederim. |
| İ.2 | Çok merkezli çalışmalarda koordinatör, tek merkezli çalışmalarda sorumlu araştırmacı |
| İ.2.1 | El yazısıyla adı soyadı: |
| İ.2.2 | Tarih (gün/ay/yıl olarak): |
| İ.2.3 | İmza: |

Başvuru formundaki tüm bölümlerin eksiksiz olarak doldurulması gerekmektedir.