

TIBBİ CİHAZLAR İLE YAPILAN GÖZLEMSEL ÇALIŞMALAR İÇİN BAŞVURU

REHBERİ

*Bu rehberde geçen kavramlara karşılık gelen ifadeler; İyi Klinik Uygulamalar Kılavuzu, Klinik Araştırmalar Yönetmeliği ve Tıbbi Cihaz Yönetmeliklerinde ayrıntılı olarak verilmektedir. Anlaşılmayan 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 Protokol kod numarası: Varsa araştırmaya ait protokol kod numarasını yazınız. Protokol kod numarası, genelde uluslararası çalışmalarda araştırmanın takibini kolaylaştırmak için verilen bir koddur. Eğer çalışmanıza verilmiş böyle bir kod yoksa bu bölümü lütfen boş bırakınız.

A.3 Çalışma, 0-18 yaş grubu üzerinde yapılacak bir çalışma ise 'Evet'i aksi halde 'Hayır'ı işaretleyiniz.

B. BAŞVURUDAN SORUMLU DESTEKLEYİCİ

B.1-B.2-B.3 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.

C. KLİNİK ARAŞTIRMA AMAÇLI CİHAZA İLİŞKİN BİLGİLER

C.1. Klinik araştırmada kullanılacak tıbbi cihaz, /ürünün marka, model ve ticari ismini açık olarak yazınız.

C.1.1.1 Uygun seçeneği işaretleyiniz.

C.1.1.2. C.1.1.1'e cevabınız 'Evet' ise cihaza ait ürün takip sistemi (ÜTS) kayıt çıktısını dosyanıza ekleyiniz. ÜTS uygulamasına <https://utsuygulama.saglik.gov.tr/UTS/> adresinden ulaşabilirsiniz.

C.1.1.3 C.1.1.1'e cevabınız 'Hayır' ise ürüne ait geçerli EC sertifikası yada uygunluk beyanının aslı yada noter onaylı sureti veya apostilli örneğini başvuru dosyasına ekleyiniz.

D.ARAŞTIRMAYA İLİŞKİN GENEL BİLGİLER

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

D.1.1.1 Tedavi alanını birden fazla ise tümünü belirtiniz.

D.1.2 Araştırılan hastalık hakkında uygun seçeneği işaretleyiniz.

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

D.2 Araştırmayı yaparken elde etmeyi amaçladığınız birincil hedefi 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 güvenirlikle ilgili olabilir. Sonlanım noktası etkililik değişkenliği ve güvenirlik değişkenliği ile aynı anlamlarda da kullanılabilir ancak, demografik değişkenlikle aynı anlamda kullanılamaz.

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

D.7.1-C.7.2 Uygun seçeneği işaretleyiniz.

D.8 Cevabınız ‘Evet’ ise lütfen veri izleme komitesine ait iletişim bilgilerini giriniz.

D.9.1-C.9.2-C.9.3-C.9.4 İlgili süreleri gün, ay, yıl olarak belirtiniz. (Örn: 01.Ağustos.20.. gibi.)

E.ARAŞTIRMADAKİ GÖNÜLLÜ POPÜLASYONU

E.1-E.2-E.3-E.4 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 (Koordinator: 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 yazınız.

F.4 Klinik Araştırmanın destekleyicisi adına yazışma ve takip işlemlerini yapacak bir sözleşmeli araştırma kuruluşu (SAK) var ise bu kuruluşun bilgilerini ve SAK’a hangi yetkilerin devredildiğine dair uygun kutucukları işaretleyiniz.

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

G-İLGİLİ BELGELER

G.1 Araştırmaya onay veren etik kurul bilgilerini yazarak etik kurul kararının aslı veya ‘Aslı gibidir’ suretini başvuru dosyanıza ekleyiniz.

G.2 Araştırma protokolü/planı, iyi klinik uygulamalarına uygun olarak hazırlanmalı, klinik araştırmanın amacını, tasarımını, uygulanacak istatistiksel yöntemleri ve araştırmaya ait düzenlemeleri detaylı olarak içermelidir. Eğer araştırma protokolü yabancı bir dilde hazırlanmışsa, Türkçe tercümesi sorumlu ya da koordinatör tarafından imzalı olarak dosyada ibraz edilmelidir. Versiyon ve belge tarihi hazırlayan kişi tarafından belge üzerine yazılmalıdır.

G.3 BGOF <http://www.titck.gov.tr> adresinde yayımlanan **Asgari Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu (BGOF)** örneğinde belirtilen kurallara göre hazırlanmalıdır. Versiyon numarası ve tarihi BGOF formu üzerine yazılmış olmalıdır.

G.4 Araştırma bütçe formu, yapılan tüm tıbbi cihaz klinik araştırmaları için mutlaka doldurulmalı ve ıslak imzalı olarak dosyada ibraz edilmelidir.

G.5 İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzu” doğrultusunda hazırlanmış “Araştırmadaki her bir gönüllüye ait verilerin ve diğer bilgilerin araştırma protokolünde tanımlandığı şekilde kaydının

yapılması için hazırlanan basılı, optik veya elektronik belge olan (ORF) formunun üzerine versiyon numarası ve tarihi yazılmalıdır.

G.6 Varsa destekleyiciye ait noter tasdikli imza sirküleri ibraz edilmelidir.

G.7 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.8 Varsa tüm yetkilendirme belgelerini ekleyiniz

G.9 Varsa gönüllü bilgilendirme metinlerini giriniz

G. 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.

H. Koordinatör/Sorumlu Araştırmacının İmzası:

Başvuru formunda yer alan Adı, Soyadı ve Tarih el yazısıyla yazılmalı, ıslak imzalı olmalıdır. Metin üzerindeki taahhüt kısmı iyi okunmalıdır. Çok merkezli çalışmalarda Koordinatör, tek merkezli çalışmalarda sorumlu araştırmacı tarafından doldurulmalıdır.

Önemli Uyarı:

- *Başvuru dosyasına eklenen tüm belgeler taratılabilir pdf olarak CD ortamında dosyada yer almalıdır.*
- *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.*