

ETİK KURUL BAŞVURU DOSYASINDA OLMASI GEREKEN BELGELER

Hülya Ellidokuz

Dokuz Eylül Üniversitesi Klinik Araştırmalar Etik Kurulu

Dokuz Eylül Üniversitesi Onkoloji Enstitüsü

Gönüllü insanlar üzerinde yapılması planlanan klinik araştırma için izin nereden alınır?

- Onaylı etik kurullar
 - Çalışmanın niteliğine göre Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu ile Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü
-

Etik kurul onayı gereken araştırmalar nelerdir?

- Ruhsat veya izin alınmış olsa dahi insanlar üzerinde yapılacak olan ilaç, tıbbi ve biyolojik ürünler ile bitkisel ürünlerin klinik araştırmaları
 - Ülkemizde yapılması planlanan biyoyararlanım/biyoeşdeğerlik alışmaları
 - Gönüllü insanlar üzerinde yapılacak olan tüm tıbbi cihaz klinik araştırmaları
 - Gönüllü insanlar üzerinde yapılacak olan kozmetik ürünler ve hammaddeleri klinik araştırmaları
 - Gözlemsel ilaç alışmaları
 - Gönüllü insanlar üzerinde yapılacak olan kök hücre, organ doku nakli klinik araştırmaları
-

Klinik araştırmaların yasal dayanağı nedir?

- **Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelikte Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik**
 - 25 Haziran 2014 tarih ve 29041 sayılı Resmi Gazete
-

-
- 13 Nisan 2014 tarih ve 28617 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan 'Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik'in adı aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.
 - "İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik"
-

YÖNETMELİK

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumundan:

KLİNİK ARAŞTIRMALAR HAKKINDA YÖNETMELİKTE

DEĞİŞİKLİK YAPILMASINA DAİR YÖNETMELİK

MADDE 1 – 13/4/2013 tarihli ve 28617 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmeliğin adı aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik”

MADDE 2 – Aynı Yönetmeliğin 2 nci maddesinin birinci fıkrası aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“(1) Bu Yönetmelik, biyoyararlanım ve biyoeşdeğerlik çalışmaları dâhil, ruhsat veya izim alınmış olsa dahi insanlar üzerinde yapılacak olan ilaç, tıbbi ve biyolojik ürünler ile bitkisel ürünlerin klinik araştırmaları, klinik araştırma yerlerini ve bu araştırmaları gerçekleştirecek gerçek veya tüzel kişileri kapsar.”

MADDE 3 – Aynı Yönetmeliğin 4 üncü maddesinin birinci fıkrasının (r) bendi yürürlükten kaldırılmış ve aşağıdaki (aa), (bb) ve (cc) bentleri eklenmiştir.

“aa) İdari sorumlu: Çok merkezli bir araştırmada, gerektiğinde araştırmanın yürütülmesi sırasında araştırma ile ilgili idari konularda bu merkezlerin sorumlu araştırmacıları ile etik kurul, destekleyici veya destekleyicinin yasal temsilcisi ve gerekirse bunlar ile Kurum arasındaki koordinasyondan sorumlu olan tercihen uzmanlık veya doktora eğitimini tamamlamış kişiyi,

bb) Kanunî temsilci: Yürürlükte olan mevzuat uyarınca, potansiyel gönüllü adına, gönüllünün klinik araştırmaya katılım konusunda onay vermeye yetkili kılınan kişiyi,

cc) Koordinatör: Çok merkezli bir araştırmada bu merkezlerin sorumlu araştırmacıları ile etik kurul, destekleyici veya destekleyicinin yasal temsilcisi ve gerekirse bunlar ile Kurum arasındaki koordinasyonun sağlanmasından sorumlu, uzmanlığını veya doktorasını tamamlamış hekim veya diş hekimini.”

MADDE 4 – Aynı Yönetmeliğin 5 inci maddesinin birinci fıkrasının (I) bendi aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“(I) Gönüllülerin klinik araştırmadan doğabilecek zararlara karşı güvence altına alınması amacıyla, 10 uncu maddenin birinci fıkrasının (ç) bendinde belirtilen Faz IV klinik araştırmaları ve gözlemsel ilaç çalışmaları dışındaki klinik araştırmalara katılacak gönüllüler için ilzeli mevzuat gereğince sigorta yaptırılması zorunludur.”

İLAÇ VE BİYOLOJİK ÜRÜNLERİN KLİNİK ARAŞTIRMALARI HAKKINDA YÖNETMELİK ⁽¹⁾

BİRİNCİ BÖLÜM

Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar

Amaç

MADDE 1 – (1) Bu Yönetmeliğin amacı, taraf olunan uluslararası anlaşmalar ile Avrupa Birliği standartları ve iyi klinik uygulamaları çerçevesinde, insanlar üzerinde bilimsel araştırma yapılması ve gönüllülerin haklarının korunmasına dair usûl ve esaslar ile Klinik Araştırmalar Danışma Kurulu ve etik kurulların teşkili, görevleri, çalışma usûl ve esaslarını düzenlemektir.

Kapsam

MADDE 2 – (1) (Değişik:RG-25/6/2014-29041) Bu Yönetmelik, biyoyararlanım ve biyoeşdeğerlik çalışmaları dâhil, ruhsat veya izin alınmış olsa dahi insanlar üzerinde yapılacak olan ilaç, tıbbi ve biyolojik ürünler ile bitkisel ürünlerin klinik araştırmaları, klinik araştırma yerlerini ve bu araştırmaları gerçekleştirecek gerçek veya tüzel kişileri kapsar.

(2) Retrospektif çalışmalar bu Yönetmeliğin kapsamı dışındadır.

Dayanak

⁽¹⁾ Bu yönetmeliğin adı "Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik" iken 25/6/2014 tarihli ve 29042 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan "Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelikte Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik" ile metne işlendiği biçimde değiştirilmiştir.

Yönetmeliğin Yayımlandığı Resmî Gazete'nin	
Tarihi	Sayısı
13/4/2013	28617
Yönetmelikte Değişiklik Yapan Yönetmeliklerin Yayımlandığı Resmî Gazetelerin	
Tarihi	Sayısı
1. 25/6/2014	29041
2.	
3.	



TC Sağlık Bakanlığı
Tıp ve Sağlık Bilimleri
Yüksek Kurulu

KLİNİK ARAŞTIRMALAR VE BİYİYARARLANIM/BİYOEŞDEĞERLİK ÇALIŞMALARINI ETİK KURULLARININ STANDART ÇALIŞMA YÖNTEMİ ESASLARI

13 KASIM
2015

1. AMAÇ

Etik kurulun amacı, araştırmanın bilimsel yönü ve toplumun endişelerini göz önünde bulundurarak, klinik araştırmalarda yer alan gönüllülerin haklarını, güvenliğini ve esenliğini korumaktır.

Etik kurul, güncel Helsinki Bildirgesi'ne uygun şekilde, iyi klinik uygulamalarına ilişkin standartları ve ilgili mevzuatı takip ederek, sunulan araştırmaların etik ve bilimsel özelliklerine ilişkin tam zamanında, kapsamlı ve bağımsız inceleme sağlar.

Etik kurul ilgili düzenleyici kurumlara, ilgili mevzuatın gerektirdiklerine, başvuranlara ve topluma uygun olarak hareket etme sorumluluğunu taşımaktadır.

Bu doküman, güncel Helsinki Bildirgesi'ne, ilgili mevzuata ve iyi klinik uygulama ilkelerine tamamlayıcı rehberlik ve destek sağlamak amacıyla hazırlanmıştır.

Bu dokümanda yer alan "etik kurul" ifadesi "Klinik Araştırmalar Etik Kurulu" ile "Biyoyararlanım/Biyoeşdeğerlik Çalışmaları Etik Kurulunu, "araştırma" ifadesi hem "araştırmaları" hem "çalışmaları" ifade etmektedir.

2. ETİK KURUL OLUŞTURMADA İZLENECEK YÖNTEM

2.1. Etik kurul, başvurusu yapılan araştırma protokollerinin etik ve bilimsel yönleri doğrultusunda iyi düzeyde bir inceleme yapmak, görevlerinin tarafsızlığını etkileyebilecek tüm ön yargı ve etkilerden uzak durmaları sağlanacak şekilde ilgili mevzuat ve iyi klinik uygulamaları çerçevesince oluşturulmalıdır.

2.2. Etik kurullar üniversitelerde rektörün, kamu hastane birliklerinde genel sekreterin, Gülhane Askeri Tıp Akademisinde dekanın teklifi ve Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'nun onayıyla kurulur ve bu onay tarihi itibarıyla faaliyetlerine başlar.

2.3. Etik kurul oluşturmak için yapılacak başvuru, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunun internet sitesinde yayımlanan başvuruya ilişkin bilgi ve belgeler doğrultusunda yapılır.

2.4. Etik kurullar, üyelerinin çoğunluğu doktora veya tıpta uzmanlık seviyesinde eğitilmiş

Klinik Araştırmalar Etik Kurulu'na başvurulan dosyalar hangileridir? (Destekleyicili/uzmanlık ve akademik amaçlı)

- İlaç alışmaları (Faz I, II, III, IV,
Gözlemsel alışmalar)
- İlaç dışı girişimsel alışmalar
- Tıbbi cihaz alışmaları
- Tıbbi ürünler ve bitkisel ürünler

Sıkça Sorulan Sorular

Geride



SIKÇA SORULAN SORULAR

1. Gönüllü insanlar üzerinde yapılması planlanan klinik araştırma için izin alınması gerekir mi?

Evet, Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu Ek Madde 10, Türk Ceza Kanununun 90. maddesi ve ilgili diğer mevzuat gereğince izin alınması gerekir.

2. Gönüllü insanlar üzerinde yapılması planlanan klinik araştırma için izin nereden alınır?

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunca onaylı etik kurullardan ve çalışmanın niteliğine göre Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu ile Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğünden izin alınması gerekir.

3. Onaylı Klinik Araştırmalar Etik Kurullarına ve Biyoyararlanım/Biyoesdeğerlik Çalışmaları Etik Kurullarına nereden ulaşabilirim?

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu internet sitesinden (www.titck.gov.tr) söz konusu etik kurul listelerine ve üye bilgilerine ulaşılabilir.

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Klinik Araştırmalar Dairesi Başkanlığına yapılacak başvurular için gereken formlara, diğer bilgi ve belgelere nereden ulaşılır?

- Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu internet sitesinde (www.titck.gov.tr) yer alan "Birimler" bölümünden "Klinik Araştırmalar Dairesi" seçilerek açılan sayfadaki "Formlar" bölümünde yer alan ilgili formlar ve üst yazı örnekleri eksiksiz doldurularak başvuru yapılır.
-



T.C. Sağlık Bakanlığı
Türkiye İlaç ve
Tıbbi Cihaz Kurumu

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu



Anasayfa Kurumsal Mevzuat/Legislation Birimler Duyurular İlaç Tıbbi Cihaz Kozmetik Sağlık Beyanı Basın ve Halkla İlişkiler Formlar İletişim

- ⊖ KURUM BAŞKANI
 - ÖZEL KALEM BİRİMİ
 - İÇ DENETİM
 - HUKUK MÜŞAVİRLİĞİ
 - ⊕ STRATEJİ GELİŞTİRME DAİRE BAŞKANLIĞI
 - ⊖ İLAÇ VE ECZACILIK BAŞKAN YARDIMCILIĞI
 - ⊕ İLAÇ RUHSATLANDIRMA DAİRESİ
 - ⊕ ECZANELER VE ECZA DEPOLARI RUHSAT DAİRESİ
 - ⊕ KLİNİK ARAŞTIRMALAR DAİRESİ
 - ⊕ RİSK YÖNETİM DAİRESİ
 - ⊕ BİTKİSEL DESTEK ve İLERİ TEDAVİ TIBBİ ÜRÜNLERİ DAİRESİ
 - ⊖ TIBBİ CİHAZ VE KOZMETİK ÜRÜNLER BAŞKAN YARDIMCILIĞI
 - ⊕ TIBBİ CİHAZ KAYIT VE KOORDİNASYON DAİRESİ
 - ⊕ TIBBİ CİHAZ SEKTÖREL HİZMETLER DAİRESİ
 - ⊕ TIBBİ CİHAZ ONAYLANMIŞ KURULUŞ VE KLİNİK ARAŞTIRMALAR DAİRESİ
 - ⊕ KOZMETİK ÜRÜNLER DAİRESİ
 - ⊖ EKONOMİK DEĞERLENDİRMELER VE BİLGİ YÖNETİMİ BAŞKAN YARDIMCILIĞI
 - ⊕ EKONOMİK DEĞERLENDİRMELER DAİRESİ
 - ⊕ AKILCI İLAÇ KULLANIMI VE İLAÇ TEDARİK YÖNETİMİ DAİRESİ
 - ⊕ BİLGİ SİSTEMLERİ DAİRESİ
 - ⊕ ULUSLARARASI İLİŞKİLER DAİRESİ
 - ⊖ DENETİM HİZMETLERİ BAŞKAN YARDIMCILIĞI
 - ⊕ İLAÇ DENETİM DAİRESİ
 - ⊕ TIBBİ CİHAZ DENETİM DAİRESİ
 - ⊕ KOZMETİK DENETİM DAİRESİ
 - İDARİ VE MALİ DENETİM BİRİMİ
 - KALİTE YÖNETİM BİRİMİ
 - SAĞLIK DENETÇİLERİ
 - ⊖ DESTEK VE LABORATUVAR HİZMETLERİ BAŞKAN YARDIMCILIĞI
 - ⊕ İNSAN KAYNAKLARI DAİRESİ
 - ⊕ İDARİ VE MALİ İŞLER DAİRESİ
 - ⊕ ANALİZ VE KONTROL LABORATUVARLARI DAİRESİ

<http://www.titck.gov.tr/Schema.aspx>(Erişim tarihi 2.2.2016)



T.C. Sağlık Bakanlığı
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

Anasayfa Kurumsal Mevzuat/Legislation Birimler Duyurular İlaç Tıbbi Cihaz Kozmetik Sağlık Beyanı Basın ve Halkla İlişkiler Formlar İletişim

KLİNİK ARAŞTIRMALAR DAİRESİ

Birim Anasayfa Duyuru Mevzuat Etik Kurul Listeleri Etik Kurul Görev ve Sorumluluklar İletişim Başvuru Ücretleri

Dünya Tıp Birliği Helsinki Bildirgesi Personel Listesi Eğitim Daire Başkanımız Sıkça Sorulan Sorular Başvuru Formları

KLİNİK ARAŞTIRMALAR DAİRESİ GÖREV TANIMI

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından belirlenen amaç, ilke ve talimatlara uygun olarak taraf olunan uluslararası anlaşma ve sözleşmeler ile Avrupa Birliği standartları ve iyi klinik uygulamaları çerçevesinde, gönüllü insanlar üzerinde gerçekleştirilecek klinik araştırmaların tasarımı, yürütülmesi, kayıtlarının tutulması, rapor edilmesi, geçerliliği ve diğer hususlarda bilimsel ve etik standartların sağlanması ve gönüllülerin haklarının korunmasına dair usul ve esasların düzenlenmesinde Başkan Yardımcısına destek olmak.

[http://www.titck.gov.tr/UnitDefaultPage.aspx?BirimId=CVgRV0Ms3dY=\(Erişim tarihi 2.2.2016\)](http://www.titck.gov.tr/UnitDefaultPage.aspx?BirimId=CVgRV0Ms3dY=(Erişim tarihi 2.2.2016))



Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

TC Sağlık Bakanlığı
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu



TC UK

Anasayfa Kurumsal Mevzuat/Legislation Birimler Duyurular İlaç Tıbbi Cihaz Kozmetik Sağlık Beyanı Basın ve Halkla İlişkiler Formlar İletişim

KLİNİK ARAŞTIRMALAR DAİRESİ

[Birim Anasayfa](#) [Etik Kurul Listeleri](#) [Etik Kurul](#) [Görev ve Sorumluluklar](#) [İletişim](#) [Duyuru](#) [Başvuru Ücretleri](#) [Personel Listesi](#)

[Eğitim](#) [Daire Başkanımız](#) [Mevzuat](#) [Sıkça Sorulan Sorular](#) [Diğer Formlar](#) [Başvuru Formları](#) [Başvuru Üst Yazı Örnekleri](#)

Etik Kurul KLİNİK ARAŞTIRMALAR DAİRESİ

[Klinik Araştırmalar ve Biyoyararlanım-Biyoeşdeğerlik Çalışmaları Etik Kurullarının Standart Çalışma Yöntemi Esasları](#)
[Etik Kurul Oluşturmak İçin Yapılacak Başvuru Şekli](#)
[Etik Kurul Üye Listesi Formatı](#)
[Özgeçmiş Formu](#)
[Etik Kurul Üyeleri ve Sekreteryaya İçin Gizlilik Sözleşmesi ve Taahhütname](#)
[Biyoyararlanım Biyoeşdeğerlik Çalışmaları Etik Kurulu Karar Formu](#) ^{yeni}
[Klinik Araştırmalar Etik Kurulu Karar Formu](#) ^{yeni}
[Etik Kurul Başvuru Ücretleri](#)
[Etik Kurul Yıllık Faaliyet Raporu Bildirim Formu](#) ^{yeni}
[Etik Kurul Karar Örneklerinin İletilmesine Dair Üst Yazı Örneği](#) ^{yeni}

<http://www.titck.saglik.gov.tr/UnitsPageDescription.aspx?BirimId=CVgRV0Ms3dY=&KonuId=gkR6ZGIHqAk> (Erişim tarihi 2.2.2016)

Başvuru Formları



The screenshot displays the website of the Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİCK). The header features the TİCK logo, the text 'Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu', and the 'T.C. Sağlık Bakanlığı' (Ministry of Health) logo. A search bar is visible in the top right corner. The main navigation menu includes links for 'Anasayfa', 'Kurumsal', 'Mevzuat/Legislation', 'Birimler', 'Duyurular', 'İlaç', 'Tıbbi Cihaz', 'Kozmetik', 'Sağlık Beyanı', 'Basın ve Halkla İlişkiler', 'Formlar', and 'İletişim'. The central section is titled 'KLİNİK ARAŞTIRMALAR DAİRESİ' (Clinical Research Directorate) and contains a grid of buttons for various services: 'Birim Anasayfa', 'Etik Kurul Listeleri', 'Etik Kurul', 'Görev ve Sorumluluklar', 'İletişim', 'Duyuru', 'Başvuru Ücretleri', 'Personel Listesi', 'Eğitim', 'Daire Başkanımız', 'Mevzuat', 'Sıkça Sorulan Sorular', 'Diğer Formlar', 'Başvuru Formları', and 'Başvuru Üst Yazı Örnekleri'. Below this grid, the 'Başvuru Formları' section is highlighted, and a list of application forms is provided, including 'Klinik Araştırmalar Başvuru Formu', 'Gözlemsel Çalışmalar Başvuru Formu', 'Klinik Araştırmalarda Önemli Değişiklik Başvuru Formu', 'Gözlemsel Çalışmalarda Önemli Değişiklik Başvuru Formu', 'Klinik Araştırmalarda Değişiklik Başvuru Formu', 'Gözlemsel Çalışmalarda Değişiklik Başvuru Formu', 'Sonlanım Bildirim Başvuru Formu', 'Yıllık Bildirim Başvuru Formu', 'Klinik Araştırmalar ve İyi Klinik Uygulamalar Eğitim Programı Başvuru Formu', 'Araştırma/Çalışmalarda Personel Görevlendirme Başvuru Formu', 'Klinik Araştırmalarda Kullanılacak Araştırma Ürünlerinin İthalatı İçin Başvuru Formu', 'Araştırmacı Toplantısı Başvuru Formu', and 'Klinik Araştırmalar ve İyi Klinik Uygulamaları Eğitimi Sonuç Bildirimi Başvuru Formu'.

<http://www.titck.gov.tr/UnitsPageDescription.aspx?BirimId=CVgRV0Ms3dY=&KonuId=JDsmV39HRqE> (Erişim tarihi: 2.2.2016)

KLİNİK ARAŞTIRMALAR BAŞVURU FORMU

A. 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)

B. BAŞVURUNUN ŞEKLİ

- İlk Başvuru
 Yenileme
 Düzeltme

C. ARAŞTIRMA

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

D. 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:

E. ARAŞTIRMANIN STATÜSÜ

Lütfen aşağıda belirtilen uygun kutucuğu veya kutucukları işaretleyiniz.

- Ulusal

GÖZLEMSEL ÇALIŞMALAR BAŞVURU FORMU

A. BAŞVURUNUN YAPILDIĞI YER

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu ve Klinik Araştırmalar 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 adı ve ilini belirtiniz) []

B. BAŞVURUNUN ŞEKLİ

- İlk Başvuru
 Yenileme
 Düzeltme

C. ÇALIŞMA

1. Çalışmanın açık adı ve varsa, protokol numarasını lütfen belirtiniz: []
2. Çalışma başvurusunun yapıldığı başka ülkeler var ise lütfen ülkeleri belirtiniz: []
3. Çalışmanın onaylandığı başka ülkeler var ise lütfen ülkeleri belirtiniz: []

D. ÇALIŞMANIN STATÜSÜ

- 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) Çalışmanın akademik amaçlı olduğuna dair başvuru sahibi dışında yetkili bir kişi tarafından onaylanan ıslak imzalı belgenin başvuru dosyasına eklenmesi gerekmektedir.

E. BAŞVURUDAN SORUMLU DESTEKLEYİCİ

Destekleyicisi koordinatör hekim (tek merkezli çalışmalarda katılımcı hekim) olan çalışmalar 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: []

F. ÇALIŞMADA YER ALAN MERKEZLER/KATILIMCI HEKİMLER



T.C. Sağlık Bakanlığı
Türkiye İlaç ve
Tıbbi Cihaz Kurumu

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu



Anasayfa Kurumsal Mevzuat/Legislation Birimler Duyurular İlaç Tıbbi Cihaz Kozmetik Sağlık Beyanı Basın ve Halkla İlişkiler Formlar İletişim

KLİNİK ARAŞTIRMALAR DAİRESİ

Birim Anasayfa

Etik Kurul Listeleri

Etik Kurul

Görev ve Sorumluluklar

İletişim

Duyuru

Başvuru Ücretleri

Dünya Tıp Birliği Helsinki Bildirgesi

Personel Listesi

Eğitim

Daire Başkanımız

Mevzuat

Sıkça Sorulan Sorular

Diğer Formlar

Diğer Formlar

KLİNİK ARAŞTIRMALAR DAİRESİ

[Araştırma Bütçe Formu](#)

[Klinik Araştırmalarda Arşivlemeye İlişkin Başvuru Formu](#)

[Asgari Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu Örneği](#)

[Biyolojik Materyal Transfer Formu](#)

[Biyoyararlanım/Biyoesdeğerlik Çalışmaları Özet Raporu](#)

[Klinik Araştırmalarda Kullanılan Araştırma Ürünlerinin Depolanmasına İlişkin Başvuru Formu](#)

[Özgeçmiş Formu](#)

Başvuru Üst Yazı Örnekleri



The screenshot displays the website of the Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (T.C. Sağlık Bakanlığı). The header includes the organization's logo, name, and a search bar. The main navigation menu lists various categories such as Anasayfa, Kurumsal, Mevzuat/Legislation, Birimler, Duyurular, İlaç, Tıbbi Cihaz, Kozmetik, Sağlık Beyanı, Basın ve Halkla İlişkiler, Formlar, and İletişim. The central section is titled 'KLİNİK ARAŞTIRMALAR DAİRESİ' and contains a grid of buttons for different services and documents. The 'Başvuru Üst Yazı Örnekleri' button is highlighted, and a dropdown menu is visible, showing the selected item. Below the dropdown, there are three links for 'Uygunluk Değerlendirme Birimi Başvuru Üst Yazı Örnekleri', 'İzleme ve Değerlendirme Birimi Başvuru Üst Yazı Örnekleri', and 'Bilgilendirme ve Koordinasyon Birimi Üst Yazı Örnekleri'.

T.C. Sağlık Bakanlığı
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

Anasayfa Kurumsal Mevzuat/Legislation Birimler Duyurular İlaç Tıbbi Cihaz Kozmetik Sağlık Beyanı Basın ve Halkla İlişkiler Formlar İletişim

KLİNİK ARAŞTIRMALAR DAİRESİ

Birim Anasayfa Etik Kurul Listeleri Etik Kurul Görev ve Sorumluluklar İletişim Duyuru Başvuru Ücretleri Personel Listesi

Eğitim Daire Başkanımız Mevzuat Sıkça Sorulan Sorular Diğer Formlar Başvuru Formları Başvuru Üst Yazı Örnekleri

Geliştirme Güvenlilik Güncelleme Raporu Başvuru Üst Yazı Örneği KLİNİK ARAŞTIRMALAR DAİRESİ

Başvuru Üst Yazı Örnekleri KLİNİK ARAŞTIRMALAR DAİRESİ

[Uygunluk Değerlendirme Birimi Başvuru Üst Yazı Örnekleri](#)
[İzleme ve Değerlendirme Birimi Başvuru Üst Yazı Örnekleri](#)
[Bilgilendirme ve Koordinasyon Birimi Üst Yazı Örnekleri](#)

Uygunluk Değerlendirme Birimi



Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu
T.C. Sağlık Bakanlığı
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

Anasayfa Kurumsal Mevzuat/Legislation Birimler Duyurular İlaç Tıbbi Cihaz Kozmetik Sağlık Beyanı Basın ve Halkla İlişkiler Formlar İletişim

Uygunluk Değerlendirme Birimi

[Birim Anasayfa](#) [Başvuru Üst Yazı Örnekleri](#) [Diğer Formlar](#)

Görev ve Sorumluluklar:

Faz I, Faz II, Faz III ve Faz IV ilaç, tıbbi ve biyolojik ürünler ile bitkisel ürünlerin klinik araştırmalarına izin verilmesi, kayıtlarının tutulması, izlenmesi, değerlendirilmesi çalışmalarını yapmak veya yaptırmak bu konuda diğer dairelerle işbirliği ve koordinasyon içinde olmak.



T.C. Sağlık Bakanlığı
Türkiye İlaç ve
Tıbbi Cihaz Kurumu

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu



[Anasayfa](#) [Kurumsal](#) [Mevzuat/Legislation](#) [Birimler](#) [Duyurular](#) [İlaç](#) [Tıbbi Cihaz](#) [Kozmetik](#) [Sağlık Beyanı](#) [Basın ve Halkla İlişkiler](#) [Formlar](#) [İletişim](#)

Uygunluk Değerlendirme Birimi

[Birim Anasayfa](#)

[Başvuru Üst Yazı Örnekleri](#)

[Diğer Formlar](#)

Başvuru Üst Yazı Örnekleri



[Klinik Araştırma İlk Başvuru Üst Yazı Örneği](#)
[Gözlemsel İlaç Çalışması İlk Başvuru Üst Yazı Örneği](#)
[Biyoyararlanım/Biyoeşdeğerlik Çalışması İlk Başvuru Üst Yazı Örneği](#)

T.C. Sağlık Bakanlığı
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu
İlaç ve Eczacılık Başkan Yardımcılığı
Klinik Araştırmalar Dairesi Başkanlığı
İlk Uygunluk Değerlendirme Birimi
ANKARA

Tarih

Konu: Klinik Araştırma İlk Başvurusu

Aşağıda detayları bulunan, ilgili başvuru formu ve belgeler bilgilerinize sunulmaktadır.

Araştırmanın açık adı:	
Araştırmanın kodu:	
Koordinatörün/İdari Sorumlunun (tek merkezli araştırmalarda sorumlu araştırmacının) adı soyadı:	
Koordinatör merkezin adı:	
Destekleyicinin adı:	
Varsa destekleyicinin yasal temsilcisinin adı:	
Araştırma protokolü:	

T.C. Sağlık Bakanlığı
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu
İlaç ve Eczacılık Başkan Yardımcılığı
Klinik Araştırmalar Dairesi Başkanlığı
Uygunluk Değerlendirme Birimi
ANKARA

Tarih

Konu: Gözlemsel Çalışma İlk Başvurusu

Aşağıda detayları bulunan, ilgili başvuru formu ve belgeler bilgilerinize sunulmaktadır.

Çalışmanın açık adı: [REDACTED]

Koordinatörün adı soyadı: [REDACTED]

Koordinatör merkezin adı: [REDACTED]

Destekleyicinin adı: [REDACTED]

Varsa destekleyicinin yasal temsilcisinin adı: [REDACTED]

Gözlemsel ilaç çalışmasının, kamuya açık bir veri tabanına kaydedilen bilgileri ile Türkiye’de onay almış çalışma bilgilerinin birbiri ile uyumlu olduğunu,

Kurumunuza gönderilen evraklar ile sistemden eklenen dokümanların birebir aynı olduğunu, gerekli elektronik dokümanların arama yapılabilir pdf olarak hazırlandığını ve çalışmanın kişisel verilerin gizliliğine riayet edilmek kaydıyla kamuya açık bir veri tabanına kaydedildiğini taahhüt ederim.

Gereğini saygılarımla arz ederim.

İzleme ve Değerlendirme Birimi



The screenshot shows the website for the Monitoring and Evaluation Unit of the Ministry of Health of the Republic of Turkey. The header features the logo of the Ministry of Health and the text "Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu". The navigation menu includes links for "Anasayfa", "Kurumsal", "Mevzuat/Legislation", "Birimler", "Duyurular", "İlaç", "Tıbbi Cihaz", "Kozmetik", "Sağlık Beyanı", "Basın ve Halkla İlişkiler", "Formlar", and "İletişim". The main content area is titled "İzleme ve Değerlendirme Birimi" and contains a section for "Görev ve Sorumluluklar" (Tasks and Responsibilities). The text in this section describes the unit's role in monitoring and evaluating clinical trials and biopharmaceuticals, and its coordination with other departments.

T.C. Sağlık Bakanlığı
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

Anasayfa Kurumsal Mevzuat/Legislation Birimler Duyurular İlaç Tıbbi Cihaz Kozmetik Sağlık Beyanı Basın ve Halkla İlişkiler Formlar İletişim

İzleme ve Değerlendirme Birimi

[Birim Anasayfa](#) [Başvuru Formları](#) [Başvuru Üst Yazı Örnekleri](#) [Diğer Formlar](#)

Görev ve Sorumluluklar

Faz I, Faz II, Faz III, Faz IV klinik ilaç araştırmalarına, gözlemsel ilaç ve biyoyararlanım/biyoeşdeğerlik çalışmalarına ait değişiklik ve önemli değişikliklerin kayıtlarının tutulması, izlenmesi, değerlendirilmesi çalışmalarını yapmak veya yaptırmak bu konuda diğer dairelerle işbirliği ve koordinasyon içinde olmak

Güvenlilik bildirimlerinin takibi, kaydı ve değerlendirilmesini yapmak veya yaptırmak bu konuda diğer dairelerle işbirliği ve koordinasyon içinde olmak

Geril



T.C. Sağlık Bakanlığı
Türkiye İlaç ve
Tıbbi Cihaz Kurumu

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

Anasayfa Kurumsal Mevzuat/Legislation Birimler Duyurular İlaç Tıbbi Cihaz Kozmetik Sağlık Beyanı Basın ve Halkla İlişkiler Formlar İletişim

İzleme ve Değerlendirme Birimi

[Birim Anasayfa](#) [Başvuru Formları](#) [Başvuru Üst Yazı Örnekleri](#) [Diğer Formlar](#)

Başvuru Üst Yazı Örnekleri

- [Araştırma Broşürü Değişikliği Üst Yazı Örneği](#)
- [Biyolojik Materyal Transfer Formu Üst Yazı Örneği](#)
- [Ciddi Advers Olay Bildirimi Üst Yazı Örneği](#)
- [Ciddi Beklenmeyen Şüpheli Advers Olay \(SUSAR\) Üst Yazı Örneği](#)
- [Değişiklik Yapılmasına İlişkin Üst Yazı Örneği](#)
- [Gönüllü Sayısı Değişikliği Üst Yazı Örneği](#)
- [Önemli Değişiklik Yapılmasına İlişkin Üst Yazı Örneği](#)
- [Sigorta Süre Uzatma Üst Yazı Örneği](#)
- [Sonlanım Bildirim Formu Üst Yazı Örneği](#)
- [Yıllık Bildirim Formu Üst Yazı Örneği](#)
- [Yıllık Güvenlilik Bildirimi Üst Yazı Örneği](#)

- [Araştırma Broşürü Değişikliği Üst Yazı Örneği](#)
- [Biyolojik Materyal Transfer Formu Üst Yazı Örneği](#)
- [Ciddi Advers Olay Bildirimi Üst Yazı Örneği](#)
- [Ciddi Beklenmeyen Şüpheli Advers Olay \(SUSAR\) Üst Yazı Örneği](#)
- [Değişiklik Yapılmasına İlişkin Üst Yazı Örneği](#)
- [Gönüllü Sayısı Değişikliği Üst Yazı Örneği](#)
- [Önemli Değişiklik Yapılmasına İlişkin Üst Yazı Örneği](#)
- [Sigorta Süre Uzatma Üst Yazı Örneği](#)
- [Sonlanım Bildirim Formu Üst Yazı Örneği](#)
- [Yıllık Bildirim Formu Üst Yazı Örneği](#)
- [Yıllık Güvenlilik Bildirimi Üst Yazı Örneği](#)

T.C. Sağlık Bakanlığı
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu
İlaç ve Eczacılık Başkan Yardımcılığı
Klinik Araştırmalar Dairesi Başkanlığı
İzleme ve Değerlendirme Birimi
ANKARA

Tarih

Konu: Araştırma Broşürü Değişikliği

Aşağıda detayları bulunan, ilgili başvuru formu ve belgeler bilgilerinize sunulmaktadır.

Araştırmanın açık adı: █

Araştırmaya Kurum tarafından verilen numara/kod: █

Koordinatörün / İdari sorumlunun (tek merkezli araştırmalarda sorumlu araştırmacının) adı soyadı: █

Koordinatör merkez: █

Araştırma broşürü versiyon/tarih: █

Lütfen geçerli olmayan ifadelerin üzerine çizerek tarih ve paraf atınız.

- Protokol/BGOF değişikliği gerektirmediğini taahhüt ederim.
- Araştırma broşürü değişikliğine bağlı protokol/BGOF değişikliklerinin tarafınıza sunulacağını/sunulduğunu taahhüt ederim.

Kurumunuza gönderilen evraklar ile sistemden eklenen dokümanların birebir aynı olduğunu ve gerekli elektronik dokümanların arama yapılabilir pdf olarak hazırlandığını taahhüt ederim.

Gereğini saygılarımla arz ederim.

İMZA
AD-SOYAD

EKLER:

Bilgilendirme ve Koordinasyon Birimi

[Birim Anasayfa](#)

[Başvuru Üst Yazı Örnekleri](#)

Başvuru Üst Yazı Örnekleri



[Araştırma Eczacısı Üst Yazı Örneği](#)

[Araştırma Hemşiresi Üst Yazı Örneği](#)

[Araştırma Ürünü İthalatı Üst Yazı Örneği](#)

[Klinik Araştırmalar ve İyi Klinik Uygulamaları Eğitim Programı Üst Yazı Örneği](#)

[Klinik Araştırmalar ve İyi Klinik Uygulamaları Eğitim Sonuç Bildirimi Üst yazı örneği](#)

[Klinik Araştırma Araştırmacı Toplantısı Üst Yazı Örneği](#)

[Monitör \(İzleyici\) Üst Yazı Örneği](#)

[Saha Görevlisi Üst Yazı Örneği](#)

[Yardımcı Hekim Üst Yazı Örneği](#)

[Yardımcı Araştırmacı Üst Yazı Örneği](#)

[Veri Giriş Destek Personeli Üst Yazı Örneği](#)

[Katılımcı Hekim Üst Yazı Örneği](#)

T.C. Sağlık Bakanlığı
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu
İlaç ve Eczacılık Başkan Yardımcılığı
Klinik Araştırmalar Daire Başkanlığı
Bilgilendirme ve Koordinasyon Birimi
ANKARA

Tarih

Konu: Araştırma Eczacısı

Aşağıda detayları verilen klinik araştırmada, araştırma eczacısı olarak görev alacak olan kişi ve merkezler bilgilerinize sunulmaktadır.

Araştırmanın açık adı:
Varsa araştırmanın protokol numarası:
Araştırmaya Kurum tarafından verilen numara/kod:
Koordinatörün / İdari sorumlunun (tek merkezli araştırmalarda sorumlu araştırmacının) adı soyadı:

T.C. Sağlık Bakanlığı
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu
İlaç ve Eczacılık Başkan Yardımcılığı
Klinik Araştırmalar Daire Başkanlığı
Bilgilendirme ve Koordinasyon Birimi
ANKARA

Tarih

Konu: Yardımcı Araştırmacı

Aşağıda detayları verilen klinik araştırmada, yardımcı araştırmacı olarak görev alacak olan kişi ve merkezler bilgilerinize sunulmaktadır.

Araştırmanın açık adı:
Varsa araştırmanın protokol numarası:
Araştırmaya Kurum tarafından verilen numara/kod:
Koordinatörün / İdari sorumlunun (tek merkezli araştırmalarda sorumlu araştırmacının) adı soyadı:

6 Eylül 2014 CUMARTESİ

Resmî Gazete

Sayı : 29111

YÖNETMELİK

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumundan:

TIBBİ CİHAZ KLİNİK ARAŞTIRMALARI YÖNETMELİĞİ

BİRİNCİ BÖLÜM

Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar

Amaç

MADDE 1 – (1) Bu Yönetmeliğin amacı, taraf olunan uluslararası anlaşmalar ile Avrupa Birliği standartları ve iyi klinik uygulamaları çerçevesinde tıbbi cihaz klinik araştırmaları ile bu çalışmalara katılan gönüllülerin haklarının korunmasına dair usûl ve esasları düzenlemektir.

Kapsam

**Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu**
T.C. Sağlık Bakanlığı
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

Anasayfa Kurumsal Mevzuat/Legislation Birimler Duyurular İlaç Tıbbi Cihaz Kozmetik Sağlık Beyanı Basın ve Halkla İlişkiler Formlar İletişim

Adı : Türü :

Adı	Türü	Dosya
TIBBİ CİHAZ KLİNİK ARAŞTIRMALARI BAŞVURU FORMU	Başvuru Formu	
UZMANLIK TEZLERİ VE/VEYA AKADEMİK AMAÇLI YAPILACAK TIBBİ CİHAZ KLİNİK ARAŞTIRMALARI BAŞVURU FORMU	Başvuru Formu	
TIBBİ CİHAZ KLİNİK ARAŞTIRMALARINDA KULLANILACAK ARAŞTIRMA ÜRÜNLERİNİN İTHALATI İÇİN BAŞVURU FORMU	Başvuru Formu	
GÖZLEMSEL TIBBİ CİHAZ ÇALIŞMALARINDA DEĞİŞİKLİK YAPILMASINA İLİŞKİN BAŞVURU FORMU	Başvuru Formu	
TIBBİ CİHAZ KLİNİK ARAŞTIRMALARI YILLIK BİLDİRİM BAŞVURU FORMU	Başvuru Formu	
TIBBİ CİHAZLAR İLE YAPILAN AKADEMİK AMAÇLI GÖZLEMSEL ÇALIŞMALAR İÇİN BAŞVURU FORMU	Başvuru Formu	
İN-VİTRO TIBBİ TANI CİHAZLARI İLE YAPILAN PERFORMANS DEĞERLENDİRME ÇALIŞMALARİ BAŞVURU FORMU	Başvuru Formu	
İN-VİTRO TIBBİ TANI CİHAZLARI İLE YAPILAN DOGRULAMA ÇALIŞMALARİ BAŞVURU FORMU	Başvuru Formu	
ASGARİ BGOF ÖRNEĞİ	Birimler Arası Ortak Form	
BİYOLOJİK MATERYAL TRANSFER FORMU	Birimler Arası Ortak Form	
ÖZGEÇMİŞ FORMU	Birimler Arası Ortak Form	
ARAŞTIRMA BÜTÇE FORMU	Birimler Arası Ortak Form	
TIBBİ CİHAZ KLİNİK ARAŞTIRMALARI DEĞİŞİKLİK BİLDİRİM FORMU	Diğer Formlar	
TIBBİ CİHAZ KLİNİK ARAŞTIRMALARI SONLANDIRIM BİLDİRİM FORMU	Diğer Formlar	
TIBBİ CİHAZLAR İLE YAPILAN GÖZLEMSEL ÇALIŞMALAR İÇİN SONLANIM BİLDİRİM FORMU	Diğer Formlar	
TIBBİ CİHAZLAR İLE YAPILAN GÖZLEMSEL ÇALIŞMALAR İÇİN YILLIK BİLDİRİM FORMU	Diğer Formlar	
TIBBİ CİHAZ KLİNİK ARAŞTIRMALARI BAŞVURU REHBERİ	Rehber Doküman	
UZMANLIK TEZLERİ VE/VEYA AKADEMİK AMAÇLI YAPILACAK TIBBİ CİHAZ KLİNİK ARAŞTIRMALARI BAŞVURU REHBERİ	Rehber Doküman	
İLK BAŞVURU ÜST YAZI ÖRNEĞİ	Üst Yazı Örneği	

<http://www.titck.saglik.gov.tr/DisplayDynamicModule.aspx?mId=3BfQtfCQ08E=> (Erişim tarihi 2.2.2016)

 Sağlık Bakanlığı Tıbbi Cihaz ve Yardımcı Ekipmanlar Genel Müdürlüğü	TIBBİ CİHAZ ETÜT YETKİLENDİRME VE KOORDİNASYON DAİRE BAŞKANLIĞI	Doküman Adı: TCEYKDB-F-01-R.01
	TIBBİ CİHAZ KLİNİK ARAŞTIRMALARI BAŞVURU FORMU	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	<u>Pedivatrik popülasyon</u> 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:		

 Sağlık Bakanlığı Tıbbi Cihaz ve Tıbbi Cihaz Kurumu	TIBBİ CİHAZ ETÜT YETKİLENDİRME VE KOORDİNASYON DAİRE BAŞKANLIĞI	Doküman Adı: TCEYKDB-F-02-R.01
	UZMANLIK TEZLERİ VE/VEYA AKADEMİK AMAÇLI YAPILACAK TIBBİ CİHAZ KLİNİK ARAŞTIRMALARI BAŞVURU FORMU	Yayın Tarihi: 17.08.2012
		Sayfa No: 1/8
		Onaylayan: DB

**Formu doldururken internet sayfamızda yer alan " UZMANLIK TEZLERİ VE/VEYA AKADEMİK AMAÇLI YAPILACAK TIBBİ CİHAZ KLİNİK ARAŞTIRMALARI BAŞVURU FORMUNUN DOLDURULMASINA İLİŞKİN REHBER" isimli dökümandan yararlanabilirsiniz.*

A. ARAŞTIRMA

A.1	Araştırmanın açık adı:	
A.2	<u>Pediyatrik popülasyon</u> üzerinde yürütülecek bir araştırma mı?	Evet <input type="checkbox"/> Hayır <input type="checkbox"/>

B. BAŞVURUDAN SORUMLU DESTEKLEYİCİ

B.1	<u>Araştırmanın destekleyicisi var mı?</u>	Evet <input type="checkbox"/> Hayır <input type="checkbox"/>
B.1.1	B.1'e cevabınız evet ise lütfen aşağıdaki uygun kutucuğu işaretleyiniz.	
B.1.1.1	<u>Üniversite</u>	<input type="checkbox"/>
B.1.1.2	<u>Eğitim ve Araştırma Hastanesi</u>	<input type="checkbox"/>
B.1.1.3	<u>TÜBİTAK (Türkiye Bilimsel ve Teknolojik Araştırma Kurumu)</u>	<input type="checkbox"/>
B.1.1.4	<u>Uluslararası veya diğer ise lütfen belirtiniz:</u>	
B.1.1.4.1	Kurum / kuruluşun adı:	
B.1.1.4.2	Temasa geçilecek kişinin adı soyadı:	
B.1.1.4.3	Açık adresi:	
B.1.1.4.4	Telefon numarası:	
B.1.1.4.5	Faks numarası:	
B.1.1.4.6	E-posta adresi:	

C. KLİNİK ARAŞTIRMA AMAÇLI CİHAZA İLİŞKİN BİLGİLER

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

C.1	Klinik araştırma amaçlı cihaz ¹
-----	--



Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

C. Sağlık Bakanlığı
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu



Search bar

Anasayfa Kurumsal Mevzuat/Legislation Birimler Duyurular İlaç Tıbbi Cihaz Kozmetik Sağlık Beyanı Basın ve Halkla İlişkiler Formlar İletişim

KLİNİK ARAŞTIRMALAR DAİRESİ

[Birim Anasayfa](#) [Etik Kurul Listeleri](#) [Etik Kurul](#) [Görev ve Sorumluluklar](#) [İletişim](#) [Duyuru](#) [Başvuru Ücretleri](#) [Personel Listesi](#)

[Eğitim](#) [Daire Başkanımız](#) [Mevzuat](#) [Sıkça Sorulan Sorular](#) [Diğer Formlar](#) [Başvuru Formları](#) [Başvuru Üst Yazı Örnekleri](#)

Diğer Formlar KLİNİK ARAŞTIRMALAR DAİRESİ

[Araştırma Bütçe Formu](#)
[Klinik Araştırmalarda Arşivlemeye İlişkin Başvuru Formu](#)
[Asgari Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu Örneği](#)
[Biyolojik Materyal Transfer Formu](#)
[Biyoyararlanım/Biyoesdeğerlik Çalışmaları Özet Raporu](#)
[Klinik Araştırmalarda Kullanılan Araştırma Ürünlerinin Depolanmasına İlişkin Başvuru Formu](#)
[Özgeçmiş Formu](#)
[Ciddi Advers Olay Bildirimlerine Ait Özet Tablo Örneği](#)

Asgari Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu

ASGARI BİLGİLENDİRİLMİŞ GÖNÜLLÜ OLUR FORMU ÖRNEĞİ |
07.09.2015 Versiyon no:1

Bu form bir örnektir.

Bilgilendirilmiş gönüllü olur formunun gönüllünün anlayabileceği şekilde tıbbi terimlerden uzak, anlaşılabilir ve gerekirse yaş gruplarına göre gönüllüye hitap edecek şekilde hazırlanması gerekmektedir.

Bilgilendirilmiş gönüllü olur formu (BGOF) asgari olarak aşağıda belirtilen başlıkları içermelidir:

1. Çalışmanın bir araştırma olduğu,
2. Araştırmanın amacı,
3. Araştırmada uygulanacak tedaviler,
4. Varsa, farklı tedaviler için gönüllülerin araştırma gruplarına rastgele atanma olasılığının bulunduğu,
5. Araştırma sırasında uygulanacak olan invazif yöntemler dâhil olmak üzere izlenecek veya gönüllüye uygulanacak yöntemlerin tümü,
6. Gönüllünün sorumlulukları,
7. Araştırmanın deneysel kısımları,
8. Gönüllünün (araştırma hamilelerde veya loğusalarda yapılacak ise embriyo, fetüs veya süt çocuklarının) maruz kalacağı öngörülen riskler veya rahatsızlıklar,
9. Araştırmadan makul ölçüde beklenen yararlarla ilgili olarak gönüllü açısından hedeflenen herhangi bir klinik yarar olmadığında gönüllünün bu durum hakkında bilgilendirildiği,
10. Gönüllüye uygulanabilecek olan alternatif yöntemler veya tedavi şeması ve bunların olası yarar ve riskleri,
11. İlgili mevzuat gereğince gerekiyorsa, gönüllüye verilecek tazminat veya sağlanacak tedaviler,
12. Varsa, gönüllülere yapılacak ulaşım, yemek gibi masraflara ilişkin ödemeler hakkındaki bilgiler,
13. Gönüllünün araştırmaya katılımının isteğe bağlı olduğu ve gönüllünün istediği zaman, herhangi bir cezaya veya yaptırıma maruz kalmaksızın, hiçbir hakkını kaybetmeksizin araştırmaya katılmayı reddedebileceği veya araştırmadan çekilebileceği,
14. İzleyiciler, yoklama yapan kişiler, etik kurul, kurum ve diğer ilgili sağlık otoritelerinin gönüllünün orijinal tıbbi kayıtlarına doğrudan erişimlerinin bulunabileceği, ancak bu bilgilerin gizli tutulacağı, yazılı bilgilendirilmiş gönüllü olur formunun imzalanmasıyla gönüllü veya yasal temsilcisinin söz konusu erişime izin vermiş olacağı,
15. İlgili mevzuat gereğince gönüllünün kimliğini ortaya çıkaracak kayıtların gizli tutulacağı, kamuoyuna açıklanamayacağı; araştırma sonuçlarının yayımlanması halinde dahi gönüllünün kimliğinin gizli kalacağı,
16. Araştırma konusuyla ilgili ve gönüllünün araştırmaya katılmaya devam etme isteğini etkileyebilecek yeni bilgiler elde edildiğinde gönüllünün veya yasal temsilcisinin zamanında bilgilendirileceği,
17. Gönüllünün araştırma kendi hakları veya araştırmayla ilgili herhangi bir advers olay

Özgeçmiş Formu

Özgeçmiş Formu
07.09.2015 Versiyon no:1

A. KİŞİSEL BİLGİLER

Bu bölümde verilen bilgilerin güncel ve ulaşılabilir olması gerekmektedir.

Adı soyadı: [REDACTED]
Doğum tarihi: [REDACTED]
Yabancı dil bilgisi: [REDACTED]
Görev yeri: [REDACTED]
E-posta adresi: [REDACTED]
Telefon: [REDACTED]

B. EĞİTİM BİLGİLERİ

Mezun olduğu üniversite/fakülteyi lütfen belirtiniz: [REDACTED]
Mezuniyet tarihini lütfen yıl olarak belirtiniz: [REDACTED]
Varsa, akademik ünvanları lütfen belirtiniz: [REDACTED]

C. İŞ TECRÜBESİNE AİT BİLGİLER

Bugüne kadar çalıştığı kurum/kuruluşları lütfen belirtiniz: [REDACTED]

D. KLİNİK ARAŞTIRMALARLA İLGİLİ GENEL BİLGİLER

Bu bölümde verilen bilgiler, tarih sıralamasına göre, en eski tarihten yeni tarihteye doğru sıralanmalıdır.

İyi klinik uygulamaları (İKU) ve klinik araştırma konularında eğitim alınmışsa, alınan kurum/kuruluşun adı ve tarihi ile lütfen belirtiniz: [REDACTED]
Varsa, araştırmacı olarak katılan klinik araştırmaları lütfen belirtiniz: [REDACTED]
Varsa, izleyici (monitör) olarak katılan klinik araştırmaları lütfen belirtiniz: [REDACTED]
Varsa, saha görevlisi olarak katılan klinik araştırmaları lütfen belirtiniz: [REDACTED]
Varsa, araştırma eczacısı olarak katılan klinik araştırmaları lütfen belirtiniz: [REDACTED]

E. ÖZGEÇMİŞ SAHİBİNİN İMZASI

El yazısıyla adı soyadı:
Tarih (gün/ay/yıl olarak): .../.../.....
İmza:

Biyolojik Materyal Transfer Formu

Biyolojik Materyal Transfer Formu 1
(Biological Material Transfer Form)
01.09.2015 Versiyon 1.0



KLİNİK ARAŞTIRMALARDA KULLANILACAK BİYOLOJİK MATERYAL TRANSFER ANLAŞMASI

Araştırmanın Açık Adı :

Protokol Numarası :

Araştırmanın Özeti :

Metin girmek için burayı tıklayın.

İşbu anlaşma ile biyolojik materyali gönderen araştırmacı ve kurum "" isimli araştırmada kullanılmak üzere gönderilecek "*(Biyolojik materyal türünü ve miktarını giriniz)*" amacı ile kullanılmasına üzere adresindeki merkezine göndermeden önce GÖNDERİCİ ve ALİCİ'dan aşağıdaki koşulları kabul etmesi istenmektedir;

- Gönderilen biyolojik materyaller yalnızca yukarıda yazılı amaç için kullanılabilir. ALİCİ biyolojik materyallerin alınma amacından dışında ikinci amaç için kullanıma isteklerini GÖNDERİCİ'ye yazılı olarak bildirecektir.
- Biyolojik materyaller ALİCİ'ye gönderilmeden önce biyolojik materyalin sağlandığı gönüllülere ait Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu ve Etik Kurul'un onayladığı tüm kullanım amaçlarına yönelik olarak düzenlenmiş bilgilendirilmiş gönüllü olur formunun her bir gönüllüden alınmış olması gerekmektedir.
- ALİCİ biyolojik materyali GÖNDERİCİ'nin yazılı izni olmadan üçüncü kişi/kurumlara vermeyecektir.
- Biyolojik materyaller GÖNDERİCİ tarafından bireyin kimlik ve tanımlayıcı bilgileri olmaksızın ALİCİ'ye gönderilecektir.
- ALİCİ biyolojik materyalleri Birleşmiş Milletler İnsan Genomu ve İnsan Hakları Evrensel Beyannamesine uygun olarak kullanacaktır.
- Bu anlaşma ile gönderilecek biyolojik materyalin araştırma için kullanılacak olduğu ve biyolojik materyal kullanımına ait risklerin var olduğu ALİCİ tarafından kabul edilmektedir. Söz konusu risklere karşı uygun önlemlerin alınması gerekmektedir.
- GÖNDERİCİ ve ALİCİ gönderilen biyolojik materyalin herhangi bir şekilde ticari kazanç kaynağı olarak kullanılmayacağı ancak elde edilebilecek fikri mülkiyet ve patent haklarının bu durumda istisna olduğu kabul etmektedir. GÖNDERİCİ ve ALİCİ söz konusu haklarını araştırma başlangıcında karşılıklı olarak belirleyecektir.
- ALİCİ bu anlaşmanın sonlanması veya biyolojik materyalin sağlandığı gönüllülere ait anlaşmanın 2. maddesinde belirtilen olurun geri çekilmesi halinde bütün materyalleri geri vermeyi veya ortadan kaldırmayı ve bunu belgelemeyi kabul eder.
- Bu anlaşma, araştırmanın sonlanması, ilgili mevzuat hükümlerine uyulmaması veya ilgili tarafların anlaşma hükümlerine uymaması durumlarında son bulacaktır.
- Bu anlaşmanın yürütülmesinde ALİCİ ve GÖNDERİCİ yetkilileri sorumludur. Anlaşmazlık halinde ihtilafın çözümü için her iki ülke mahkemeleri de yetkilidir.

AGREEMENT FOR TRANSFER OF BIOLOGICAL MATERIAL TO BE USED IN CLINICAL TRIALS

Full name of the clinical trial:

Protocol code :

Summary of the clinical trial:

Click here on enter text

By this agreement, the investigator and the institution who send the biological material requires the CONSIGNEE and CONSIGNOR to agree on the below terms before sending *(Specify biological material type and amount) which shall be used for to be dispatched to the address of .*

- Delivered biological materials shall be used only for the above-mentioned purposes. CONSIGNEE shall use those materials only for secondary purposes, which are initially approved by the CONSIGNOR in written.
- Prior to the dispatch of the biological materials to the CONSIGNEE, Turkish Medicines and Medical Devices Agency and Ethics Committee approved informed consent forms, which belong to the persons for whom the biological material is provided, should be obtained. This consent form should explain all the purposes of use of the biological samples.
- CONSIGNEE cannot provide the biological material to the third parties without prior written approval of the CONSIGNOR.
- Biological materials shall be dispatched by the CONSIGNOR to the CONSIGNEE without the identify or any descriptive information of the individuals.
- CONSIGNEE shall use the biological materials in accordance with as the United Nations Human Genome and Universal Declaration of Human Rights.
- CONSIGNEE acknowledges and agrees that the biological materials to be dispatched under this agreement shall be utilized for research purposes and have some risks associated with their usage. Appropriate preventive actions should be taken for those risks.
- CONSIGNOR and CONSIGNEE shall mutually agree that the biological materials cannot be used as a source for any commercial profit and the rights relating to a joint publication or a patent right that may arise may be the only exception for that. CONSIGNOR and CONSIGNEE shall mutually agree on those rights prior to trial initiation.
- CONSIGNEE agrees to return or dispose of all materials and to evidence such acts accordingly in the event of termination of the agreement or withdrawal of written consent of the volunteer referred in Item 2.
- This agreement shall be terminated in the event of, termination of the trial, violation on the terms of related regulations or noncompliance with agreement clauses of either of the parties.
- CONSIGNEE and CONSIGNOR shall be responsible from the execution of this Agreement and performances hereunder. In case of conflict, both countries of the parties' courts are authorized.



Araştırma Bütçe Formu

ARAŞTIRMA BÜTÇE FORMU |
28.09.2015 Versiyon No:2

A. 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):

B. BAŞVURUNUN ŞEKLİ

- İlk Başvuru
 Yenileme
 Düzeltme

C. ARAŞTIRMAYA AİT GENEL BİLGİLER

- Araştırmanın açık adı ve varsa, protokol numarasını lütfen belirtiniz:
- Koordinatörün/ıdari sorumlunun (tek merkezli araştırmalarda sorumlu araştırmacının) adı/soyadını ve iletişim bilgilerini lütfen belirtiniz:
- Araştırmaya ülkemizden katılan merkez sayısını ve isimlerini lütfen maddeler halinde sıralayınız:
- Araştırmaya ülkemizden alınması planlanan toplam gönüllü sayısını belirtiniz:
- Araştırmanın ülkemiz için ayrılan toplam bütçesini (Türk Lirası cinsinden) lütfen belirtiniz:

D. BAŞVURUDAN SORUMLU DESTEKLEYİCİ

Destekleyicisi sorumlu araştırmacı olan araştırmalar için bu bölümün doldurulması gerekmektedir.

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:

Birimlerarası Ortak Formlar

- Asgari Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu
 - Biyolojik Materyal Transfer Formu
 - Özgeçmiş Formu
-

Dosya Rengi

- Faz I araştırmalar için kırmızı,
 - Faz II araştırmalar için sarı,
 - Faz III araştırmalar için mavi,
 - Faz IV araştırmalar için siyah,
 - Diğer tür araştırmalar için beyaz.
-

Destekleyicili İlaç Araştırmaları Kontrol Formu

KONTROL LİSTESİ-1

Sorumlu Araştırıcı:

Araştırma Adı:

Araştırmanın niteliği/fazı:

Koordinatör:

Destekleyici:

Destekleyici yasal temsilci:

SIRA NO	KONUSU	Var	Yok	Açıklama
1	Başvuru ücreti dekontu			
2	Çalışma Başvurusu Kapak Yazısı			
3	Klinik Araştırma Başvuru Formu			
4	EUDRACT numarasının alındığına dair belge			
5	Araştırmaya Türkiye'den katılan Merkezlerin Listesi			
	Diğer Ülkelerdeki Etik Kurul Görüşlerinin Kopyası			
6				
	Destekleyici Yetkililerinin İmza Sirküleri			
7				
	Sözleşmeli Araştırma Kuruluşu Yetkilendirme Belgesi			
8				
	Monitör Görevlendirme ve Kabul Belgesi			
9				
	Monitör Özgeçmişi			
10				
	Protokol İmza Sayfası			
11				
	Klinik Araştırma Protokolü			
12				
	Protokol Özeti			
13				
	Protokol Ekleri			
14				
	Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu (Ana çalışma için)			
15				
	Araştırmaya Katılan Gönüllülere Yönelik Bilgilendirme Broşürü			
16				
	Gönüllülerin Kaydedilmesi İçin Gerekli Düzenlemeler			
17				
	Biyolojik Materyal Transfer Formu			
18				
	Yan/Advers Etki İzleme Formu Örneği			
19				
	Advers Olay Formu			
20				
	Ciddi Advers Olay Formu			
21				
	Kılavuzlar			
22				
	Araştırıcı Laboratuvar Kılavuzu			
23				
	IVRS Çalışma Merkezi Kullanıcı kılavuzu			
24				
	Sözleşmeler			
25				
	Olgu Rapor Formu			
26				
	Araştırma Broşürü			
27				
	Kısa Ürün Bilgileri +ürün Monografi+Ürün Karakteristiklerinin özeti+Firm Ürün Bilgisi dokümanı			
28				
	Araştırma Ürününe İlişkin Analiz Sertifikaları			
29				
	Türkçe Etiket Örneği			
30				
	Güvenlik Bilgileri ve Verileri			
31				
	Araştırma Bütçesi			
32				
	Sigorta Sertifikası			
33				
	Koordinatörün Özgeçmişi			
34				
	Sorumlu Araştırıcı ile Yardımcı Araştırmacıların Özgeçmişi			
35				

Uzmanlık ve Akademik Amaçlı Yapılan İlaç Araştırmaları

SIRA NO	KONUSU	Var	Yok	Gerek Yok	Açıklama
1	Çalışma Başvurusu Kapak Yazısı				
2	Uzmanlık Tezleri ve Akademik Amaçlı Klinik Araştırma Başvuru Formu				
3	Anabilim dalı başkanlığı veya eğitim sorumlusu tarafından onaylanan belge				
4	Araştırmaya Türkiye'den katılan Merkezlerin Listesi				
5	Monitör Görevlendirme ve Kabul Belgesi				
6	Monitör Özgeçmişi				
7	Klinik Araştırma Protokolü (ıslak imzalı)				
8	Protokol Ekleri				
9	Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu				
10	Araştırmaya Katılan Gönüllülere Yönelik Bilgilendirme Broşürü				
11	Yan/Advers Etki İzleme Formu Örneği				
12	Olgu Rapor Formu				
13	Araştırma Broşürü/ Türkçe Etiket Örneği				
14	Araştırma Bütçesi (ıslak imzalı)				
15	Sorumlu Araştırmacı ile Yardımcı Araştırmacıların Özgeçmişi Bakanlık özgeçmiş formatında				
16	Sosyal Güvenlik Kurumu yazısı				
17	Sigorta(Faz IV dışındaki araştırmalar için)				
18	Çalışmaya ilişkin destekleyici belge / literatürler				

KONTROL LİSTESİ-II

Sorumlu Araştırmacı:

Araştırma Adı:

Araştırmanın niteliği/fazı:

Koordinatör:

Destekleyici:

Dosya içerisindeki belgeler incelenirken nelere dikkat edilir?

- Başvuru dosyasının rengi araştırma fazına uygun mu?
 - Sorumlu araştırmacı yönetmeliğe uygun mu?
 - Aynı araştırma adlı ve kodlu başka çalışma için başvurulmuş mu?
 - Araştırma dosyasında ki tüm gerekli belgelerde ıslak imza var mı?
 - Destekleyici imza sirklerine uygun isimli / ünvanlı mı?
 - İndekse uygun ayrılı mı?
-

Sık karşılaşılan sorunlar nelerdir?

- ❑ Uygun tür ve faza göre yapılmayan başvurular
 - ❑ Islak imza eksiklikleri (protokol, bütçe, başvuru formu)
 - ❑ Güncel Formları kullanmama
 - ❑ Eksik ekler
 - ❑ Mevzuata uygun hazırlanmayan BOF
 - ❑ Başvuru formundaki bölümlerin uygun işaretlenmemesi
 - ❑ Çalışma sayılarının BOF, Protokol ve Başvuru formunda tutarsız olması
-



Teşekkür ederim.