**DOKU VE HÜCRELER İLE İLERİ TIBBİ TEDAVİ ÜRÜNLERİ KLİNİK ARAŞTIRMALARI BAŞVURU FORMU**

**T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI**

**Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü**

**Organ, Doku, Hücre ve Diyaliz Hizmetleri Daire Başkanlığı’na**

**Klinik Araştırma Kapsamında Kök Hücre Tedavisinin Talep Edildiği Durum/Gerekçesi:**

|  |
| --- |
| **Uygulama Yapılacak Hasta Grubunun Tıbbi Durumu veya Hastalık** |
| Teşhis:       |
| Teşhis Tarihi:        |
| Tıbbi durum/durumları veya hastalık/ları belirtiniz (*serbest metin olarak belirtiniz*):      |
| Kısa Klinik Özet ve muayene bulguları:       |
| Kısa Laboratuar Özeti:       |
| Hastanın Bugüne Kadar Teşhisi ile İlgili Olarak Aldığı Tüm Tedaviler Ve Gözlenen Cevaplar:       |
| Tedavi alanını (onkoloji, hematoloji gibi) belirtiniz:       |
| Uygulamanın Amacı |
| Temel amaç:      |
| İkincil amaçlar:      |
| Uygulama ile ilgili alt çalışma var mı? | Evet  | Hayır  |
|  cevabınız evet ise alt çalışmaların tam başlığını, tarihini, versiyonunu ve ilgili amaçlarını belirtiniz:      |

|  |
| --- |
| **Uygulanacak Ürününün Tanımı** |
| Mevcutsa, ürün adı: |
| Farmasötik formunu belirtiniz (içeriği ve üretim metodu) :  |
| Protokole göre, gönüllüye uygulanacak tedavi süresini belirtiniz:       |
| Protokole göre uygulanacak dozu (günlük veya toplam doz;       |
| Uygulama yolunu belirtiniz (*standart ifadeler kullanınız*):       |
| Uygulanacak ürün insanda ilk kez mi uygulanacak ? | Evet  | Hayır  |
|  cevabınız evet ise, belirlenen risk faktörleri var mı? | Evet  | Hayır  |
|  cevabınız evet ise, belirlenen risk faktörlerini belirtiniz:       |
| Uygulanacak ürün insanda daha önce denenmiş ise, yapılan uygulamaları ve sonuçlarını özetleyiniz.       |
| Etki mekanizmasını belirtiniz (*serbest metin olarak belirtiniz*):      |
| **Aşılar Dahil, Uygulanacak Biyolojik/Biyoteknolojik Tıbbi Ürünler** |
| Ürünün türü       |
| Aşı | Evet  | Hayır  |
| Genetik Modifiye Organizma (GMO) | Evet  | Hayır  |
| Plazma türevli ürünler | Evet  | Hayır  |
| Diğer ise, lütfen belirtiniz:      |
| **Uygulanacak Hücre Terapisi Tıbbi Ürünleri (Genetiği Değişikliğe Uğratılmamış)** |
| Hücrelerin kökeni |
| Otolog | Evet  | Hayır  |
| Allojenik | Evet  | Hayır  |
| Ksenojenik | Evet  | Hayır  |
|  cevabınız evet ise, lütfen köken türlerini belirtiniz:      |
| Hücre türleri  |
| Kök hücreler | Evet  | Hayır  |
|  cevabınız evet ise, lütfen türünü ve kaynağını belirtiniz :      |
| Ayrıştırılmış hücreler | Evet  | Hayır  |
|  cevabınız evet ise, lütfen türünü ve kaynağını belirtiniz (keratinositler, fibroblastlar, kondrositler gibi):      |
| Diğer ise, lütfen belirtiniz:      |
| **Gen Terapisi Tıbbi Ürünleri** |
| İlgilenilen gen(ler)  |
| In vivo gen terapisi | Evet  | Hayır  |
| Ex vivo gen terapisi | Evet  | Hayır  |
| Gen transferi ürünün türü  |
| Nükleik asit (örn. plasmid) | Evet  | Hayır  |
| Salt (Naked) | Evet  | Hayır  |
| Kompleks | Evet  | Hayır  |
| Viral vektör | Evet  | Hayır  |
|  cevabınız evet ise, lütfen türünü belirtiniz: (adenovirüs, retrovirüs gibi)      |
| Diğer ise, lütfen belirtiniz:      |
| Genetiği değiştirilmiş hücreler | Evet  | Hayır  |
| Otolog | Evet  | Hayır  |
| Allojenik | Evet  | Hayır 🞏 |
| Ksenojenik | Evet  | Hayır  |
|  cevabınız evet ise, lütfen köken türlerini belirtiniz:      |
| Diğer hücre türleri (hematopoetik kök hücreler gibi) ise, lütfen belirtiniz:      |
| Mevcutsa, uygulanacak olan gen terapisi tıbbi ürününe ilişkin yeni yönler hakkında yorumları (*serbest metin olarak*)belirtiniz:       |
|  |  |  |  |  |  |  |

**Uygulamaya Başlama Kriterlerini Belirtiniz *(****Maddeler Halinde Sıralayınız):*

**Uygulamaya Sonlandırma Kriterlerini Belirtiniz***(Maddeler Halinde Sıralayınız):*

**Yapılacak uygulama esnasında gönüllüye yapılması planlanan tetkikler ve bakımı, lütfen belirtiniz** (*Serbest Metin*)*:*

**Yapılacak uygulama sona erdikten sonra gönüllüye yapılması planlanan tetkikler, bakımı veya tedavi , lütfen belirtiniz** (*Serbest Metin*)*:*

|  |
| --- |
| **Uygulama Merkezi** |
| Tek bir merkez var | Evet  | Hayır  |
| Birden çok merkez var | Evet  | Hayır  |
|        |
| Uygulama için bağımsız bir veri izleme komitesi var mı? | Evet  | Hayır  |
|  cevabınız evet ise komitenin yapısına ve iletişim bilgilerine ait bilgileri belirtiniz: |
|  |

|  |
| --- |
| **Klinik Araştırmadan Sorumlu Hekim**  |
| Adı Soyadı:      |
| Unvan (Dr., …):      |
| Uzmanlık alanı      |
| İş adresi:      |
| E-posta adresi:      |
| Telefon numarası:/Faks no: |
| T.C. Kimlik No: |
| Denemedeki görevi: |
| **İmzası** |
|  |
| **Uygulamayı Yapacak Hekim** (*Gerektiğinde bu bölümü tekrar ediniz*) |
| Adı Soyadı:      |
| Unvan (Dr., …):      |
| Uzmanlık alanı      |
| İş adresi:      |
| E-posta adresi:      |
| Telefon numarası: / Fax No: |
| T.C. Kimlik No: |
| Denemedeki görevi: |
| İmzası |
|  |
| **Ürünü Hazırlayacak Merkezin Sorumlusu** |
| Adı Soyadı:      |
| Unvan (Dr., …):      |
| Uzmanlık alanı      |
| Merkez adresi:      |
| Merkezin Ruhsat Numarası:  |
| E-posta adresi:      |
| Telefon numarası: /Fax No: |
| T.C. Kimlik No: |
| İmzası: |
|  |
| **Klinik Araştırma Ekibinde Yer Alan Diğer Hekim veya sorumlu personel** (*Gerektiğinde bu bölümü tekrar ediniz*) |
| Adı Soyadı:      |
| Unvan (Dr., …):      |
| Uzmanlık alanı      |
| İş adresi:      |
| E-posta adresi:      |
| Telefon numarası:/ Fax No: |
| T.C. Kimlik No: |
| Denemedeki görevi: |
|  İmzası: |

|  |
| --- |
| **İşbu başvuru formuyla, şahsım/başvuru sahibi adına** (*lütfen geçerli olmayan ifadelerin üzerini yanına tarih ve paraf atarak çiziniz*)*:* |
| * Başvuruda sağlanan bilgilerin doğru olduğunu,
* Uygulamanın protokole, ilgili mevzuata, güncel Helsinki Bildirgesi ve İyi Klinik Uygulamaları ilkelerine uygun olarak gerçekleştirileceğini,
* Uygulanacak ürününün İyi İmalat Uygulamaları kurallarına uygun olarak üretildiğini,
* Klinik deneme ekibini (laborutuvar ekibi, hemşiresi gibi dahil) uygulama hakkında eğitim verdiğimi ve sözleşme yaptığımı
* Önerilen klinik uygulamanın gerçekleştirilebilir nitelikte olduğunu, iyi klinik uygulamalar çerçevesinde hareket edileceğini
* Şüphe edilen ciddi advers etkilere ilişkin raporları ve güvenlik raporlarını sunacağımı,
* Uygulama sonrası erken ve geç takip formlarını doldurarak Bakanlığa göndereceğimi,
* Uygulama sona erdikten sonra, 6 aylık azami süre içerisinde nihai raporun bir kopyasını sunacağımı taahhüt ederim.
 |
| **Başvuru Sahibi (klinik araştırma sorumlusu hekim)** |
| El yazısıyla adı soyadı:      |
| Tarih(gün/ay/yıl olarak):      |
| İmza:      |