**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: |