|  |
| --- |
| **Z:** BAŞVURU DOSYASINA EKLENMESİ ZORUNLUDUR**G:** VARSA VE/VEYA GEÇERLİ İSE BAŞVURU DOSYASINA EKLENMELİDİR**A:** BAŞVURU DOSYASINDA BULUNMASINA İLİŞKİN İLGİLİ SATIRDAKİ AÇIKLAMALARA BAKINIZ**GBTÜ:** GELENEKSEL BİTKİSEL TIBBİ ÜRÜN**SBÜ/Y:** SAĞLIK BEYANLI ÜRÜN/YÖNTEM KLİNİK ARAŞTIRMALARI |
| **No** | **Doküman** | **Açıklama** | **Faz 1 – 2 – 3** | **Faz 4** | **Gözlemsel** | **GBTÜ** | **SBÜ/Y** | **KONTROL** |
| **1** | Üst yazı  | [www.aek.med.ege.edu.tr](http://www.aek.med.ege.edu.tr) adresinde yer alan form kullanılmalıdır. | Z | Z | Z | Z | Z |[ ]
| **2** | Başvuru Formu  | [Kurumun internet sitesinde](https://www.titck.gov.tr/faaliyetalanlari/ilac/klinik-arastirmalar) adresinde yer alan **başvuru formu** doldurulur. | Z1 | Z1 | Z2 | Z1 | Z1 |[ ]
| **3** | Araştırma Protokolü | [İKU Bölüm 9](https://www.titck.gov.tr/mevzuat/2150) doğrultusunda hazırlanmalıdır.Araştırma protokolü İngilizce ise orijinalinin sunulması yeterlidir. Araştırma protokolü İngilizce dışında farklı dillerde hazırlanmışsa tümünün Türkçe tercümesinin (noter veya yeminli tercümandan onaylı) sunulması gerekmektedir. | Z | Z | Z | Z | Z |[ ]
| **4** | Protokol İmza Sayfası | Çok merkezli araştırmalarda koordinatör; tek merkezli araştırmalarda sorumlu araştırmacı3[[1]](#footnote-1) tarafından imzalanmış protokol imza sayfası sunulur. | Z | Z | Z | Z | Z |[ ]
| **5** | Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu (BGOF) | [İKU Bölüm 10](https://www.titck.gov.tr/mevzuat/2150)  ve [Kurumun internet sitesinde](https://www.titck.gov.tr/faaliyetalanlari/ilac/klinik-arastirmalar) adresinde yer alan **bilgilendirilmiş gönüllü olur formunda bulunması gereken asgari bilgiler** dokümanıdoğrultusunda hazırlanmalıdır.**A1:** Gözlemsel ilaç çalışmalarında; tedavi kararları açısından hekimin görevi olan olağan bilgilendirmenin dışında hastanın ayrıca en azından sözlü olarak bilgilendirilmesi gerekmektedir. Bu nedenle yetişkin ve şahsen olur verebilecek kişiler için BGOF hazırlanması zorunluluğu yoktur. Bunun yanında, çocuk, kısıtlı ve yoğun bakımdaki ve bilinci kapalı kişiler ile yapılacak araştırmalarda bu kişilerin rızasının yanı sıra kanuni temsilcilerinin (anne, baba, vasi, yakın) yazılı oluru alınmalıdır. (Bkn: Gözlemsel İlaç Çalışmaları Kılavuzu Madde 12) Bu nedenle BGOF zorunluluğu vardır. | Z | Z | **A1** | Z | Z |[ ]

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **No** | **Doküman** | **Açıklama** | **Faz 1 – 2 – 3** | **Faz 4** | **Gözlemsel** | **GBTÜ** | **SBÜ/Y** | **KONTROL** |
| **6** | Olgu Rapor Formu (ORF) | ORF İngilizce ise orijinalinin sunulması yeterlidir. ORF İngilizce dışında farklı dillerde hazırlanmışsa tümünün Türkçe tercümesinin (noter veya yeminli tercümandan onaylı) sunulması gerekmektedir.Araştırmadaki her bir gönüllüye ait verilerin ve diğer bilgilerin araştırma protokolünde tanımlandığı şekilde kaydının yapılması için hazırlanan basılı, optik veya elektronik belgedir. | Z | Z | Z | Z | Z |[ ]
| **7** | Araştırma Broşürü (AB) | [İKU Bölüm 11](https://www.titck.gov.tr/mevzuat/2150) doğrultusunda hazırlanmalıdır.Araştırma broşürü İngilizce ise orijinalinin sunulması yeterlidir.Araştırma broşürü İngilizce dışında farklı dillerde hazırlanmışsa tümünün Türkçe tercümesinin (noter veya yeminli tercümandan onaylı) sunulması gerekmektedir.**A2:** Başvurularda Araştırma Broşürü sunulması esastır ancak araştırma broşürü yoksa daha önceki çalışmalardan elde edilen bu çalışmayı destekleyen bilgilere ilişkin hem Türkçe özet raporun ve hem de ilgili literatür/diğer dokümanların gönderilmesi gerekmektedir. | Z |  | **A2** | **A2** | **A2** |[ ]
| **8** | Sigorta * Sigorta sertifikası
* Sigorta poliçesi
* Sigorta zeyilnameleri (varsa)
* Genel ve özel şartlar
 | [Klinik Araştırmalarda Yapılacak Olan Sigorta Teminatına İlişkin Kılavuz](https://www.titck.gov.tr/mevzuat/2157) doğrultusunda hazırlanmalıdır.**A3:** Kurum ve/veya ilgili etik kurul tarafından gerekli görülmesi durumunda, sağlık beyanlı ürün/yöntem araştırmalarında sigorta yapılması zorunludur. | Z |  |  | **A3** | **A3** |[ ]
| **9** | Araştırma Bütçesi | [Kurumun internet sitesinde](https://www.titck.gov.tr/faaliyetalanlari/ilac/klinik-arastirmalar) adresinde yer alan **taslak araştırma bütçe formu** kullanılmalıdır.  | Z | Z | Z | Z | Z |[ ]
| **10** | Özgeçmişler | [Kurumun internet sitesinde](https://www.titck.gov.tr/faaliyetalanlari/ilac/klinik-arastirmalar) adresinde yer alan **taslak özgeçmiş formu** kullanılmalıdır.Firma destekli çalışmalarda çok merkezli araştırmalarda koordinatör ve her merkezin sorumlu araştırmacılarına ait özgeçmişler, tek merkezli çalışmalarda sorumlu araştırmacıya ait özgeçmişler eklenmelidir. Akademik çalışmalarda çok merkezli araştırmalarda koordinatör ve her merkezin sorumlu araştırmacılarına ait özgeçmişler, tek merkezli çalışmalarda tüm ekibe ait özgeçmişler eklenmelidir. | Z | Z | Z | Z | Z |[ ]
| **11** | Başvuru yasal temsilci tarafından yapılıyor ise; Yetkilendirme belgeleri  | Başvuru sahibi araştırmanın destekleyicisi değilse, onun adına hareket edecek olan yasal temsilcinin destekleyici tarafından hangi konularda yetkilendirildiğine dair belgenin orijinali ve Türkçe tercümesi (noter veya yeminli tercümandan onaylı) başvuru dosyasında yer almalıdır.  | Z | Z | Z | Z | Z |[ ]
| **12** | Araştırma ekibi dokümanları * Uygulama talimatları,
* Bilgilendirme metinleri,
* Doktor mektupları, vb.
 | Sadece araştırma ekibinin kullandığı veya araştırma ekibini bilgilendirmede kullanılan tüm dokümanlar bu kategoride değerlendirilmelidir.Her dokümanın kullanım amacı üst yazıda açıklanmalıdır. | G | G | G | G | G |[ ]
| **No** | **Doküman** | **Açıklama** | **Faz 1 – 2 – 3** | **Faz 4** | **Gözlemsel** | **GBTÜ** | **SBÜ/Y** | **KONTROL** |
| **13** | Gönüllü dokümanları * Hasta kartı
* Hasta günlüğü
* Anket, kullanma talimatları, uygulama talimatları, bilgilendirme metinleri vb.
* Poster, broşür vb.
* Gönüllülere verilecek olan materyaller (elektronik günlük, soğutucu çanta vb.) için kullanım amaçlarını açıklayan bilgi dokümanları vb.
 | Gönüllülerin kullandığı veya gönülleri bilgilendirmede kullanılan tüm dokümanlar bu kategoride değerlendirilmelidir. Her dokümanın kullanım amacı üst yazıda açıklanmalıdır. | G | G | G | G | G |[ ]
| **14** | Araştırma ürünü veya karşılaştırma ürünü ülkemizde ruhsatlı/izinli ise kullanma talimatı/kısa ürün bilgisi örneği  |  | Z | Z |  |  |  |[ ]
| **15** | Araştırma Ürünü Dosyası | Başvurularda araştırma ürünü dosyası sunulma zorunluluğu yoktur. Ancak Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu gerekli gördüğü durumlarda araştırma ürünü dosyasını veya ilgili bölümlerini talep edebilir. | G |  |  |  |  |[ ]
| **16** | Araştırma akademik amaçlı ise; araştırmanın akademik amaçlı olduğuna dair başvuru sahibi dışında yetkili bir kişi tarafından onaylanan ıslak imzalı belge | Yetkili kişi; dekan, dekan yardımcısı, hastane yöneticisi, başhekim, başhekim yardımcısı, anabilim dalı başkanı veya eğitim sorumlusudur. | Z | Z | Z | Z | Z |[ ]
| **17** | Çalışmada hakkında bilgi toplanan etkin maddeyi içeren tüm müstahzarların listesi |  |  |  | Z |  |  |[ ]
| **18** | İyi İmalat Uygulamaları (İİU/GMP) Sertifikası/Belgesi  | Araştırma ürünü için Kurumca verilen veya ilgili ülkenin yetkili otoritesi tarafından verilmiş olup Kurumca kabul edilen İyi İmalat Uygulamaları Sertifikası ve/veya Üretim Yeri İzin Belgesi sunulur.  | Z |  |  | Z | Z |[ ]
| **19** | Başvuru ücretinin yatırıldığına dair dekont aslı ve bir kopyası (Uzmanlık tezleri/ akademik amaçlı araştırmalar hariç) | Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunun belirlediği ve Kurumun internet sitesinde yayımlanan başvuru ücretini geçmeyecek şekilde belirlenen ücret, etik kurulun bünyesinde kurulduğu üniversite veya eğitim araştırma hastanesinin belirlediği hesaba yatırılır.  | Z | Z | Z | Z | Z |[ ]

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **No** | **Doküman** | **Açıklama** | **Faz 1 – 2 – 3** | **Faz 4** | **Gözlemsel** | **GBTÜ** | **SBÜ/Y** | **KONTROL** |
| **20** | Araştırma Ekibini IKU ve ILU Çerçevesinde Bilgilendirme Belgesi  | [www.aek.med.ege.edu.tr](http://www.aek.med.ege.edu.tr) adresinde yer alan form kullanılmalıdır. Tüm merkezlerdeki tüm araştırıcılar tarafından imzalanarak sunulmalıdır.**A4:** Uzmanlık tezleri veya akademik amaçlı araştırmalar için zorunludur. | **A4** | **A4** | **A4** | **A4** | **A4** | ☐ |
| **21** | Ege Üniversitesi Tıp Fakültesi Klinik Araştırmalar Etik Kuruluna Başvurulara Beyan Formu  | [www.aek.med.ege.edu.tr](http://www.aek.med.ege.edu.tr) adresinde yer alan form kullanılmalıdır. Koordinatör/Sorumlu araştırıcı tarafından imzalı olarak sunulmalıdır.**A4:** Uzmanlık tezleri veya akademik amaçlı araştırmalar için zorunludur. | **A4** | **A4** | **A4** | **A4** | **A4** | ☐ |
| **22** | CD/ USB bellek (iade edilmeyecek) | Tüm dokümanlar CD// USB belleğe kopyalanmalıdır. | Z | Z | Z | Z | Z | ☐ |
| **23** | Dosya Rengi | Faz I  | **kırmızı**  |
| Faz II  | **sarı** |
| Faz III  | **mavi** |
| Faz IV  | **siyah** |
| Gözlemsel  | **beyaz** |
| Geleneksel Bitkisel Tıbbi Ürün, Sağlık beyanlı ürün/yöntem | **gri** |

1. *Klinik Araştırma Başvuru Formu doldurulmalıdır.*

2 *Gözlemsel Çalışmalar Başvuru Formu doldurulmalıdır.*

3 *Çok merkezli araştırmalarda koordinatör; tek merkezli araştırmalarda sorumlu araştırmacı, gözlemsel çalışmalarda katılımcı hekim tarafından imzalanmış protokol imza sayfası sunulur.* [↑](#footnote-ref-1)