|  |
| --- |
| **Bölüm 1: Klinik Araştırma Tanımlaması** |

**1.1.Sponsor/Destekleyici tanımlaması**

|  |  |
| --- | --- |
| Adı: |  |
| Açık Adresi: |  |
| Telefon numarası: |  |
| E-posta: |  |

**Sponsorun irtibat kişisi**

|  |  |
| --- | --- |
| Adı Soyadı: |  |
| Telefon numarası: |  |
| E-posta: |  |

**Sponsorun yasal temsilcisini tanımlaması**

|  |
| --- |
| Yasal temsilciniz var mı?  Evet  Hayır |
| Evet ise, yasal temsilci ile ilgili bilgileri doldurunuz (bölüm 1.2) |

**1.2. Yasal temsilci tanımlaması**

|  |  |
| --- | --- |
| Kuruluş adı: |  |
| Açık Adres: |  |
| Telefon numarası |  |
| E-posta |  |

**Yasal temsilcinin irtibat kişisi**

|  |  |
| --- | --- |
| Adı Soyadı: |  |
| Telefon numarası: |  |
| E-posta: |  |

**Klinik araştırma için irtibat kişisi**

|  |  |
| --- | --- |
| Sponsorun irtibat kişisiyle aynı |  |
| Yasal temsilcinin irtibat kişisiyle aynı |  |
| Diğer |  |
| “Diğer” i seçtiyseniz, lütfen bu klinik araştırma için diğer irtibat kişisi ile ilgili aşağıdaki bölümü doldurunuz. | |

**Klinik araştırma için diğer irtibat kişisi**

|  |
| --- |
| Adı Soyadı: |
| Açık Adresi: |

**1.3 Klinik araştırma tipi**

|  |  |
| --- | --- |
| CE işareti almamış klinik araştırma başvurusu |  |
| Piyasaya Arz Sonrası Çalışma (PMCF) başvurusu |  |
| Diğer klinik araştırma başvurusu |  |

**1.4 Başvuru Tipi**

|  |  |
| --- | --- |
| Avrupa Ekonomik Alanındaki (AEA) ilk başvuru |  |
| Ulusal düzeyde ilk başvuru (klinik araştırma AEA’ da halihazırda sunulmuş)  Bu durumda, lütfen verilen klinik araştırma kimliğini (CIV-ID) giriniz. |  |
| Yeniden başvuru  Bu durumda, mevcutsa lütfen CIV-ID’ yi giriniz. |  |

**1.5 AB/AEA/Birleşik Krallık (Kuzey İrlanda), Türkiye ve İsviçre dâhilindeki katılımcı ülkeler**

|  |
| --- |
|  |

**1.6 AB/AEA/Birleşik Krallık dışındaki katılımcı ülkeler**

|  |
| --- |
|  |

**1.7 Klinik araştırma planı (CIP)**

|  |
| --- |
| CIP kodu:  CIP versiyonu:  CIP tarihi: |

**1.8 Klinik araştırma başlığı**

|  |
| --- |
| Tam başlık :  Kısa başlık :  Meslekten olmayan kişilere yönelik başlık: |

|  |
| --- |
| **Bölüm 2: Klinik Araştırma Açıklaması** |

**2.1 Bilimsel görüş**

|  |
| --- |
| İmalatçı, Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin 61(2). Maddesinde belirtildiği gibi bir uzman heyete danışmış mı?  Evet  Hayır |

**2.2 Klinik Araştırmanın Tasarımı**

|  |
| --- |
| Temel klinik araştırma  Doğrulama araştırması  PMCF |
| İnsan üzerinde ilk araştırma  İnsan üzerinde ilk araştırma değil |

**2.3 Tasarım metodolojisi**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Vaka kontrol | | Kontrollü | Kesitsel | Çift kör |
| Paralel | | Randomize | Açık |  |
| Diğer: |  | | | |

**2.4 Geliştirme evresi**

|  |
| --- |
| Birinci evre  İkinci evre  PMCF |

**2.5 Amaçlar ve Sonlanım noktaları**

|  |
| --- |
| Birincil amaç/amaçlar: |
|  |
| İkincil amaç/amaçlar: |
|  |
| Diğer amaç/amaçlar: |
|  |
| Birincil sonlanım noktası/noktaları: |
|  |
| İkincil sonlanım noktası/noktaları: |
|  |
| Diğer sonlanım noktası/noktaları: |
|  |

**2.6 Klinik araştırmanın özeti**

|  |
| --- |
| Genel özet: |
|  |

**2.7 Planlanan gönüllü sayısı**

|  |
| --- |
| Avrupa’da :  Asya’da :  Afrika’da:  Kuzey Amerika’da:  Güney Amerika’da:  Okyanusya’da:  Türkiye’de: |
| Planlanan Toplam Gönüllü Sayısı: |

**2.8 Klinik araştırmanın süresi**

|  |
| --- |
| Tahmini Başlangıç Tarihi:  Tahmini Bitiş Tarihi: |

**2.9 Popülasyon**

**2.9.1 Tıbbi durum**

|  |
| --- |
| Araştırılan durum herhangi bir hastalıkla ilgili mi?  Evet  Hayır |
| Araştırılan durumlardan herhangi biri nadir bir hastalık mı?  Evet  Hayır |

**2.9.2 Tedavi alanı**

|  |
| --- |
| Klinik araştırmanın kapsamına girdiği tedavi alanını (onkoloji, hematoloji vb.) belirtiniz: |

**2.9.3 Gönüllülerin cinsiyeti**

|  |
| --- |
| Kadın  Erkek |

**2.9.4 Dâhil edilme kriterleri**

|  |
| --- |
|  |

**2.9.5 Hariç tutma kriterleri**

|  |
| --- |
|  |

**2.9.6 Klinik Araştırmaya Dahil Edilmesi Planlanan Gönüllü Grubu**

|  |
| --- |
| Sağlıklı  Hastalar  Etkilenebilir özne  Kısıtlı gönüllüler  Çocuklar  Hamile kadınlar  Emziren kadınlar  Acil durumdaki hastalar  Diğer (lütfen belirtiniz) : |

**2.9.7 Klinik araştırmaya dâhil edilmesi planlanan gönüllülerin yaş aralığı**

|  |
| --- |
| İntrauterin Dönem  Yeni Doğan (0 ila 27 günlük)  Bebekler ve Küçük Çocuklar (28 günden 23 aya kadar)  Çocuklar (2 yaşından 11 yaşına kadar)  Ergenler (12 yaşından 17 yaşına kadar)  Yetişkinler (18 yaşından 84 yaşına kadar)  Yaşlılar (85 yaşından itibaren) |

**2.10 Araştırma kapsamındaki cihazlar**

**2.10.1 Klinik araştırma kapsamında tıbbi cihaz ve in vitro tanı amaçlı tıbbi cihaz** **birlikte mi araştırılıyor?**

|  |
| --- |
| Evet  Hayır  Evet ise, lütfen ilgili in vitro tanı amaçlı tıbbi cihazlar ile yürütülen performans değerlendirme çalışma numarasını belirtiniz: |

**2.10.2 Klinik araştırma kapsamında tıbbi cihaz ve beşeri tıbbi ürün birlikte mi araştırılıyor?**

|  |
| --- |
| Evet  Hayır  Evet ise, lütfen ilgili beşeri tıbbi ürün ile ilgili araştırma numarasını belirtiniz: |

**2.11 Koordinatör/Sorumlu araştırmacı**

|  |  |
| --- | --- |
| Adı Soyadı: |  |
| Uzmanlık alanı: |  |
| Kurumu: |  |
| Telefon numarası: |  |
| E-posta: |  |

|  |
| --- |
| **Bölüm 3: Araştırma Cihaz/Cihazları** |

**3.1 Araştırma amaçlı tıbbi cihaz**

**3.1.1 Cihazın kullanım amacı**

|  |
| --- |
|  |

**3.1.2 Cihaz tipi**

|  |  |
| --- | --- |
| İmplante edilebilir | Sistem |
| Aktif cihaz | Tıbbi amaçlı olmayan (TCY Ek XVI) |
| Ölçüm fonksiyonu | Steril |
| Tekrar kullanılabilir cerrahi alet | Yazılım |
| Tıbbi ürünü tatbik etme veya uzaklaştırma amaçlı |  |

**3.1.3 Invaziv olma durumu**

|  |
| --- |
| Bir invaziv tıbbi cihaz mı?  Evet  Hayır |

**3.1.4 Cihaza ilişkin bilgiler**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Jenerik adı (EMDN kodunun 4. seviyesine karşılık gelen cihaz grup adı): | | | | |
|  | | | | |
| Cihazın ticari adı: | |  | Modeli: |  |
| Cihaz adı: |  | | | |
| Avrupa Tıbbi Cihaz Terminolojisi (EMDN): | | | | |
| Tıbbi cihazın sınıfı: | | | | |
|  | | | | |
| Sınıflandırma kuralı: | | | | |
| Cihaz tanımı (Kullanılan malzeme dâhil olmak üzere klinik araştırma amaçlı cihazın ve bileşenlerinin genel açıklaması): | | | | |
| Cihazın kullanım amacı: | | | | |
| Cihaz tıbbi madde/maddeler içeriyor mu?  Evet  Hayır  Evet ise, lütfen tıbbi madde/maddelerin adlarını giriniz: | | | | |
| Cihaz, bütünleşik bir parça olarak aşağıdakileri içermektedir veya bunlar kullanılarak imal edilmiştir:  Yardımcı işlevi olan cansız insan kaynaklı dokular veya bunların türevleri  Yardımcı işlevi olan cansız insan kaynaklı hücreler veya bunların türevleri  Yardımcı işlevi olan cansız hayvan kaynaklı dokular veya bunların türevleri  Yardımcı işlevi olan cansız hayvan kaynaklı hücreler veya bunların türevleri  Önceki noktalarda atıfta bulunulanlar hariç cansız biyolojik madde  Hiçbiri | | | | |
| Klinik araştırma amaçlı cihazın, Tıbbi Cihaz Yönetmeliği doğrultusunda alınmış CE işareti var mı?  Evet  Hayır  Evet ise, lütfen aşağıdaki bölüme gerekli bilgileri giriniz. | | | | |
| Sağlık Bakanlığı Ürün Takip Sistemine (ÜTS) kayıtlı mı?  Evet  Hayır  Evet ise, ürüne ait küresel ürün numarasını (barkod) lütfen belirtiniz ve ÜTS çıktısını başvuru dosyasına ekleyiniz.  Küresel Ürün No (Barkod): | | | | |
| Cihazın klinik araştırma kapsamındaki kullanım amacı nedir?  CE işaretli cihaz, CE işareti kapsamı dışında kullanılacaktır.  CE işaretli cihaz, CE işareti kapsamında kullanılacaktır.  CE işaretli cihaz, CE işareti kapsamında kullanılacaktır ancak klinik araştırmada ek prosedürler uygulanacaktır. | | | | |
| Bu ek prosedürler ilave külfetli veya invaziv bir durum içeriyor mu?  Evet  Hayır  Evet ise açıklayınız: | | | | |
| Varsa, ilgili Onaylanmış Kuruluşla ilgili bilgiler:  Onaylanmış kuruluş numarası:  Onaylanmış kuruluş adı: | | | | |

**3.2 Önceki klinik araştırmalar**

|  |
| --- |
| Klinik araştırma amaçlı cihaz, daha önce bir klinik araştırmada kullanılmış mı?  Evet  Hayır  Evet ise, lütfen önceki klinik araştırmaların ilgili referans numaralarını yazınız, açıklayınız: |

**3.3 Bilimsel görüş**

|  |
| --- |
| Araştırma amaçlı cihaz için ulusal bir uzman heyetinden bilimsel görüş alındı mı?  Evet  Hayır |

**3.4 Araştırma amaçlı cihazın imalatçısı**

|  |
| --- |
| İmalatçı sponsor ile aynı mı?  Evet  Hayır  Hayır ise, lütfen bölüm 3.4.1 ve 3.4.2'de istenen bilgileri giriniz. |

**3.4.1 İmalatçı bilgileri**

|  |  |
| --- | --- |
| Kuruluş adı: |  |
| Açık Adres: |  |
| Telefon numarası |  |
| E-posta |  |

**İmalatçının irtibat kişisi**

|  |  |
| --- | --- |
| Adı Soyadı: |  |
| Telefon numarası: |  |
| E-posta: |  |

**3.4.2 Varsa imalatçının yetkili temsilci**

|  |  |
| --- | --- |
| Kuruluş adı: |  |
| Açık Adres: |  |
| Telefon numarası |  |
| E-posta |  |

**Varsa imalatçının yetkili temsilcisinin irtibat kişisi**

|  |  |
| --- | --- |
| Adı Soyadı: |  |
| Telefon numarası: |  |
| E-posta: |  |

|  |
| --- |
| Bu başvuru formunun ekine, bölüm 3 yinelenerek ilave cihazlar eklenebilir. |

|  |
| --- |
| **Bölüm 4: Karşılaştırma Durumu** |

**4.1 Klinik araştırma kapsamında herhangi bir karşılaştırma var mı?**

|  |
| --- |
| Evet  Hayır  Evet ise, lütfen 4.2 bölümüne istenilen bilgileri giriniz. |

* 1. **Karşılaştırmanın türü**

|  |
| --- |
| Başka bir tıbbi cihaz  Plasebo kontrollü  Tedavi yok  Tedavi yöntemi  Lütfen, seçilen türü açıklayınız: |

**4.2.1 Karşılaştırma amaçlı kullanılan tıbbi cihazın durumu**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Karşılaştırma amaçlı kullanılan tıbbi cihazın, Tıbbi Cihaz Yönetmeliği doğrultusunda alınmış CE işareti var mı?  Evet  Hayır  Evet ise, karşılaştırma amaçlı kullanılan tıbbi cihaz, imalatçısı tarafından belirlenen CE işareti kapsamında mı kullanılacak?  Evet  Hayır | | | | |
| Jenerik adı (EMDN kodunun 4. seviyesine karşılık gelen cihaz grup adı): | | | | |
| Cihazın ticari adı: | |  | Modeli: |  |
| Cihaz adı: |  | | | |
| Avrupa Tıbbi Cihaz Terminolojisi (EMDN): | | | | |
| Tıbbi cihazın sınıfı: | | | | |
|  | | | | |
| Sınıflandırma kuralı: | | | | |
| Cihaz tanımı (Kullanılan malzeme dâhil olmak üzere klinik araştırma amaçlı cihazın ve bileşenlerinin genel açıklaması): | | | | |
| Cihazın kullanım amacı: | | | | |
| Cihaz tıbbi madde/maddeler içeriyor mu?  Evet  Hayır  Evet ise, lütfen tıbbi madde/maddelerin adlarını giriniz: | | | | |
| Cihaz, bütünleşik bir parça olarak aşağıdakileri içermektedir veya bunlar kullanılarak imal edilmiştir:  Yardımcı işlevi olan cansız insan kaynaklı dokular veya bunların türevleri  Yardımcı işlevi olan cansız insan kaynaklı hücreler veya bunların türevleri  Yardımcı işlevi olan cansız hayvan kaynaklı dokular veya bunların türevleri  Yardımcı işlevi olan cansız hayvan kaynaklı hücreler veya bunların türevleri  Önceki noktalarda atıfta bulunulanlar hariç cansız biyolojik madde  Hiçbiri | | | | |

|  |
| --- |
| Bu başvuru formunun ekine, birden fazla karşılaştırma cihazı bulunması durumunda yeni bir bölüm 4 eklenmelidir. |

|  |
| --- |
| **Bölüm 5: Ulusal Bilgi** |

**5.1. Araştırma merkezi bilgisi**

Lütfen klinik araştırmada yer alan tüm merkezlerin ve araştırmacıların bilgilerini giriniz.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Araştırma merkezinin adı** | **Adresi** | **Bu merkeze bağlı araştırmacılar** | **Araştırmacının araştırmadaki rolü** | **Araştırmacıların iletişim bilgileri** |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

**5.2 Etik kurul kararı bilgisi**

|  |
| --- |
| Araştırmaya onay veren etik kurulun adı:  Karar no: Tarih: |

**5.3 Sponsorun/Destekleyicinin statüsü**

|  |
| --- |
| Ticari  Ticari değil |

**5.4 AB üyesi ülke dâhilinde çalışmaya alınan gönüllülerin beklenen sayısı**

|  |
| --- |
| Başvurunun yapıldığı AB üyesi ülkede çalışmaya kaç gönüllünün alınması bekleniyor? |

|  |
| --- |
| **Bölüm 6: Başvuru Belgeleri** |

**6.1 Bu bölümde yer alan ilgili tüm belgeler başvuru dosyasına eklenmelidir.**

|  |
| --- |
| **İlgili Etik Kurul Kararı\***  \*Başvuru esnasında Etik kurul kararının aslı veya aslı gibidir onaylı örneği sunulmalıdır. Aslı gibidir onayı Etik Kurul Başkanı veya Etik Kurul Sekretaryası tarafından yapılmalıdır. Etik Kurul kararı içermeyen başvurular değerlendirmeye alınmayacaktır. |
| **Araştırma Planı (CIP)\***  Tarih:       Versiyon numarası:  \*Asgari Tıbbi Cihaz Klinik Araştırma Planı (CIP) örneği doğrultusunda hazırlanmalıdır. Plan sponsor/destekleyici tarafından imzalanmalıdır. |
| **Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu (BGOF)\***  Tarih:       Versiyon numarası:  \*Asgari Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu örneğinin tüm maddelerini içerir şekilde hazırlanmalıdır. |
| **Olgu Rapor Formu (ORF)\***  Tarih:       Versiyon numarası:  \*“Araştırmadaki her bir gönüllüye ait verilerin ve diğer bilgilerin araştırma protokolünde tanımlandığı şekilde kaydının yapılması için hazırlanan basılı, optik veya elektronik belge” |
| **Araştırma Broşürü \***  Tarih:       Versiyon numarası:  \*Asgari Tıbbi Cihaz Araştırmacı Broşürü örneği doğrultusunda hazırlanmalıdır. CE işareti taşımayan tıbbi cihaz ile yapılan klinik araştırmalar için başvuru dosyasına eklenmelidir. |
| **Klinik araştırma amaçlı cihaza ait etiket örneği\***  **\*** Tıbbi Cihaz Yönetmeliği doğrultusunda hazırlanmalıdır. CE işareti taşımayan tıbbi cihaz ile yapılan klinik araştırmalar için başvuru dosyasına eklemelidir. |
| **Klinik araştırma amaçlı tıbbi cihaza ait kullanım kılavuzu** |
| **Varsa karşılaştırma amaçlı tıbbi cihaza ait kullanım kılavuzu** |
| **Sigorta\***  \*CE işareti taşımayan veya kullanım kılavuzunda belirtilen amaç dışında kullanılacak tıbbi cihaz ile yapılan klinik araştırmalar için başvuru dosyasına eklenmelidir.  \* Sigorta, [www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr) adresinde yer alan “Klinik Araştırmalarda Yapılacak Olan Sigorta Teminatına İlişkin Kılavuz” doğrultusunda hazırlanmalıdır. |
| **Araştırma Bütçesi\***  \*Bütçe formu, [www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr) adresinde yer alan güncel formatta yetkili kişiler (çok merkezli araştırmalar için koordinatör, tek merkezli araştırmalar için sorumlu araştırmacı ya da destekleyici*)* tarafından ıslak/e-imzalı olmalıdır. |
| **Destekleyiciye ait noter tasdikli imza sirküleri** |
| **Özgeçmiş formu\***  \*Çalışmada yer alan varsa koordinatör, sorumlu araştırmacı, yardımcı araştırmacı ve monitöre ait özgeçmiş formları başvuru dosyasına eklenmelidir.  \*\*Özgeçmiş formu, [www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr) adresinde yer alan güncel formatta adı, soyadı ve unvanı el yazısı ile yazılmış, tarihli ve ıslak/e imzalı olmalıdır. |
| **Anabilim dalı başkanı veya eğitim sorumlusu tarafından onaylanan belge**\*  \*Çalışmanın uzmanlık tezi veya akademik amaçlı olduğuna dair Anabilim Dalı Başkanı veya Eğitim Sorumlusu tarafından onaylanan ıslak imzalı belge sunulmalıdır. |
| **Varsa yetkilendirme belgeleri\***  \*Destekleyici tarafından herhangi bir yetkilendirme yapılmış ise ıslak/e-imzalı yetkilendirme belgelerini veya noter onaylı suretlerini dosyaya ekleyiniz. |
| **Varsa hasta kartı/günlüğü**  Tarih:       Versiyon numarası: |
| **Varsa gönüllü bilgilendirme metinleri, ilanlar, anketler** |
| **Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu internet sitesinde yayımlanan başvuru ücretinin yatırılarak karşılığında alınan dekont’un aslı ve bir örneği\***  \*Uzmanlık tezi veya akademik amaçlı başvurular hariç başvuru dosyasına eklenmeli ve ESY sistemine yüklenmelidir. |

İşbu başvuru ile birlikte ayrıntılı olarak sunduğum bilgi ve dokümanların doğru olduğunu ve talep edilen tüm bilgilerin sunulduğunu,

Araştırma amaçlı cihazın TS EN ISO 13485 Tıbbi Cihazlar - Kalite Yönetim Sistemleri ve kendisiyle ilgili diğer standartlara uygun olarak üretildiğini,

Gönüllülerin sağlığını ve güvenliliğini korumak için her türlü önlemin alınmış olduğunu,

Kişisel verilerin gizliliğinin korunması ile ilgili meri mevzuata riayet edileceğini taahhüt ederim.

Bu başvuru için toplanan tüm klinik araştırma bilgilerinin Avrupa Veri Koruma Mevzuatına (GDPR) uygun olarak yapıldığını onaylıyorum.

|  |
| --- |
| **Başvuru Sahibi** |
| Adı Soyadı: |
| Tarih (gün/ay/yıl olarak): |
| İmza (Islak /e-imzalı): |