

İLACLARLA YAPILAN GÖZLEMSEL ÇALIŞMALAR İÇİN BAŞVURU FORMU

İLACLARLA YAPILAN GÖZLEMSEL ÇALIŞMALAR İÇİN BAŞVURU FORMU

Aşağıdaki bölümler başvuru sahibi tarafından doldurulacaktır:

A. ÇALIŞMA

A.1	Çalışmanın açık adı:
A.2	Varsa, çalışmanın kısaltılmış başlığı:
A.3	Varsa, protokol numarası ve versiyon tarihi:
A.4	Çalışma pediyatrik araştırma planının bir parçası mı? Evet <input type="checkbox"/> Hayır <input type="checkbox"/>

B. KOORDİNATÖR HEKİMİN/ TEK MERKEZLİ ÇALIŞMALARDA HEKİMİN KİMLİĞİ (koordinatör hekimin veya tek merkezli çalışmalarda hekimin ıslak imzalı güncel özgeçmişinin ilave edilmesi gerekmektedir.)

B.1.	Koordinasyondan sorumlu hekimin (koordinatör) (çok merkezli çalışmalar için) adı ve soyadı:
B.2	Hekimin (tek merkezli çalışmalar için) adı ve soyadı:
B.3.	Adres:
B.4.	Telefon numarası:
B.5.	Faks numarası:
B.6.	E-posta:

C. DESTEKLEYİCİNİN KİMLİĞİ (birden fazla kişi ise tekrarlayınız.)

C.1.	Destekleyicinin yetkilisinin adı ve soyadı:
C.2.	Adres:
C.3.	Telefon numarası:
C.4	Faks numarası:
C.5	E-posta:

D. ÇALIŞMAYA İLİŞKİN GENEL BİLGİLER

Bu bölüm, çalışmanın amacı, kapsamı, tasarımı ve sonlanımına ilişkin bilgilerin sağlanması için kullanılmalıdır.

D.1	Araştırılan Tıbbi Durum veya Hastalık
D.1.1	Araştırılan tıbbi durum/durumları veya hastalık/ları belirtiniz (serbest metin):
D.1.1.2	Tedavi alanı (onkoloji, hematoloji gibi):
D.2	Araştırılan durumlardan herhangi biri nadir bir hastalık mı? Evet <input type="checkbox"/> Hayır <input type="checkbox"/>
D.2.1	Evet ise lütfen belirtiniz:
D.2	Çalışmanın Amacı/Gerekçesini Belirtiniz:
D.3	Çalışmanın Değerlendirme Kriterlerini Belirtiniz:
D.4	Hastaların Çalışmaya Dahil Edilme Kriterleri (Maddeler Halinde Sıralayınız):
D.5	Hastaların Çalışmaya Dahil Edilmeme Kriterleri (Maddeler Halinde Sıralayınız):
D.6	İstatiksel Yöntemi Belirtiniz:

İLAÇLARLA YAPILAN GÖZLEMSEL ÇALIŞMALAR İÇİN BAŞVURU FORMU

E. ÇALIŞMADAKİ HASTA POPÜLASYONU

E.1	Yaş Aralığı (çalışmanın tamamı için her yaş aralığında planlanan tahmini gönüllü sayısını belirtiniz):		
E.1.1	18 yaş altı	Evet <input type="checkbox"/>	Hayı <input type="checkbox"/>
E.1.1.1	Intra Uterin	Evet <input type="checkbox"/>	Hayı <input type="checkbox"/>
E.1.1.2	Preterm yeni doğan bebekler (≤ 37 haftalık gestasyonel yaşa kadar)	Evet <input type="checkbox"/>	Hayı <input type="checkbox"/>
E.1.1.3	Yenidoğan (0-27 günlük)	Evet <input type="checkbox"/>	Hayı <input type="checkbox"/>
E.1.1.4	Bebekler ve yeni yürümeye başlayan bebekler (28 günlük-23 aylık)	Evet <input type="checkbox"/>	Hayı <input type="checkbox"/>
E.1.1.5	Çocuk (2-11 yaş)	Evet <input type="checkbox"/>	Hayı <input type="checkbox"/>
E.1.1.6	Ergen (12-17 yaş)	Evet <input type="checkbox"/>	Hayı <input type="checkbox"/>
E.1.2	Yetişkin (18-65 yaş)	Evet <input type="checkbox"/>	Hayı <input type="checkbox"/>
E.1.3	Yaşlı (≥ 65 yaş)	Evet <input type="checkbox"/>	Hayı <input type="checkbox"/>

E.2	Cinsiyet		
E.2.1	Kadın	<input type="checkbox"/>	
E.2.2	Erkek	<input type="checkbox"/>	

E.3	Çalışmaya Dahil Edilmesi Planlanan Hasta Sayısı:		
E.3.1	Ülkemizdeki hasta sayısını belirtiniz.:		
E.3.2	Çok uluslu çalışma ise;		
E.3.2.1	Avrupa Birliğine üye ülkelerindeki hasta sayısını belirtiniz		
E.3.2.2	ABD'deki ve diğer ülkelerdeki hasta sayısını belirtiniz		
E.3.2.3	ABD'deki ve diğer ülkelerdeki hasta sayısını belirtiniz		
E.3.2.4	Çalışmanın tamamındaki hasta sayısını belirtiniz.:		

E.4	Hasta Alım Süresi
------------	--------------------------

E.5	Hasta Takip Süresi
------------	---------------------------

F. ÇALIŞMADA YER ALAN MERKEZLER/KATILIMCI HEKİMLER

F.1	Çok Merkezli Çalışmalarda Çalışmaya Katılan Merkezlerin Listesi ve Her Bir Merkezdeki Katılımcı Hekim Bilgileri (İletişim Bilgileri ile Beraber Ekleyiniz.)
------------	---

G. DİĞER BELGELER

Bu bölümde belirtilen belgeler sırası ile başvuru dosyasına eklenmelidir.

G.1	Protokol Varsa, versiyon numarası: tarihi:
G.2.	Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu (BGOF) Varsa, versiyon numarası: tarihi:
G.3	Destekleyici (varsa) ile Çalışma Koordinatörü/Hekim Arasında Sorumlulukların Paylaşılmasını Gösteren Belge
G.4	Destekleyici (varsa) Tarafından Sözleşmeli Araştırma Kuruluşu Yetkilendirme Belgesi
G.5	Varsa Çalışma Sırasında Kullanılan Diğer Dokümanlar (Anket vb. gibi)
G.6	Olgu Rapor Formu (ORF) Varsa, versiyon numarası: tarihi:
G.7	Advers Etki Takip Formu Örneği
G.8	Detaylı Çalışma Bütçesi *yaş imzalı olmalıdır
G.9	Destekleyiciye Ait Noter Tasdikli İmza Sirküleri
G.10	Gözlemsel Çalışma Akış Çizelgesi:
G.11	Varsa Sözleşmeli Araştırma Kuruluşu Yöneticisi (yoksa destekleyici) Tarafından İzleyici (Monitör) Görevlendirme Belgesi
G.12	Varsa Çalışmanın İzleyicilerinin İmzalı Özgeçmişleri ve İletişim Bilgileri
G.13	Verilerin Yayın Amaçlı Kullanılabileceğine Dair Belge
G.14	Çalışmada Hakkında Bilgi Toplanan Etkin Maddeyi İçeren Tüm Müstahzarların Listesi

İLAÇLARLA YAPILAN GÖZLEMSEL ÇALIŞMALAR İÇİN BAŞVURU FORMU

H.BAŞVURU SAHİBİNİN İMZASI

H.1	İşbu başvuru formuyla, şahsım / başvuru sahibi adına (geçerli olmayan ifadelerin üzerini yanına tarih ve paraf atarak çiziniz):
	<ul style="list-style-type: none">• Başvuruda sağlanan bilgilerin doğru olduğunu;• Çalışmanın protokole ve İlaçlarla Yapılan Gözlemsel Çalışmalar Kılavuzuna uygun olarak gerçekleştirileceğini;• Çalışma ekibini (laboratuvar ekibi vb dahil) çalışma hakkında bilgilendirdiğimi,• Önerilen gözlemsel çalışmanın gerçekleştirilebilir nitelikte olduğunu;• Şüphelenen ciddi advers etkilere ilişkin raporları ve güvenilirlik raporlarını ilgili kılavuzlara uygun olarak sunacağımı;• Çalışma sonuç raporu ve yıllık bildirimleri kılavuz hükümlerine uygun olarak Bakanlığa sunacağımı teyit ederim.
H.2	Bakanlığa İzin Başvurusunda Bulunan Başvuru Sahibi
H.2.1	Tarih:
H.2.2	İmza:
H.2.3	El yazısıyla adı, soyadı: