

BEŞERİ TIBBİ ÜRÜN GÖZLEMSEL ÇALIŞMALAR BAŞVURU FORMU

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
KSÜTIPKAEK-01	01.10.2025			1/9

A. ÇALIŞMA ÖZETİ

Destekleyici	<i>Destekleyicinin adını yazınız Destekleyici adına temasa geçilecek kişinin adı soyadı ve iletişim bilgilerini belirtiniz (Araştırmacılar tarafından başlatılan çalışmalarda bu bölüme araştırmacının ismi ve iletişim bilgileri yazılmalıdır)</i>
Yasal temsilci	<i>Varsa, destekleyicinin yasal temsilcisinin adını yazınız Yasal temsilcisi adına temasa geçilecek kişinin adı soyadı ve iletişim bilgilerini belirtiniz</i>
Çalışmanın açık adı	<i>Çalışmanın açık adını yazınız</i>
Protokol kodu	<i>Varsa, protokol kodunu yazınız (Çalışmanın yürütücüsü tarafından araştırma protokolü için belirlenen tanımlayıcıdır. Örneğin KAD001)</i>
Çalışmanın statüsü	<i>Çalışmanın statüsü belirtiniz</i> – Ulusal – Uluslararası (yürütüldüğü ülkeler ve o ülkelerdeki öngörülen merkez sayısını belirtiniz) – Ticari – Ticari amaçlı olmayan (bir dernek gibi kâr amacı gütmeyen ticari olmayan kurum/kuruluşlar tarafından yapılan çalışmalar) – Akademik amaçlı (yüksek lisans tezi, doktora tezi, uzmanlık tezi, bireysel araştırma projesi)
Araştırılan tıbbi durum veya hastalık	<i>Gözlemsel çalışmanın odak noktası olan hastalık veya tıbbi durumunun adı girilir. Bilimsel olarak kabul gören hastalık sınıflandırmaları (SNOMED, ICD ve MeSH gibi) kullanılır ve kısaltma yapılmaz.</i>
Araştırılan etkin madde	<i>Çalışmada hakkında bilgi toplanan etkin maddenin adını yazınız</i>
Çalışmanın amacı	<i>Çalışmanın amacını açıkça belirtiniz. Örneğin: "Bu çalışma XXX etkin maddesinin pankreas kanseri tedavisindeki kullanımı sırasında hastaların tedaviyi kabul etme ve tedavi uyuncu hakkında bilgi toplamak amacıyla yapılmaktadır"</i>
Gönüllü grubu	<i>Çalışmaya dâhil edilmesi planlanan gönüllü grubunu açıklayınız; Aşağıdaki türlerden uygun olanları ya da bunların dışında bir grup ise belirtiniz</i> – Sağlıklı gönüllüler – Hastalar – Erkek – Kadın – Erişkinler – Çocuklar – Hassas popülasyonlar (açıklayınız) – Şahsen olur veremeyecek olanlar (açıklayınız)

Gönüllü yaş aralığı	<i>Çalışmaya dâhil edilmesi planlanan gönüllülere ait yaş aralığını belirtiniz.</i>	
Gönüllü sayısı	Toplam	<i>Çalışma protokolüne göre alınması planlanan toplam gönüllü sayısını belirtiniz. Sadece ülkemizde yürütülen çalışmalarda Türkiye rakamı ile aynı olmalıdır.</i>
	Türkiye	<i>Çalışmaya ülkemizden dahil edilmesi planlanan gönüllü sayısını belirtiniz.</i>
Dahil edilme kriterleri	<i>Maddeler halinde sıralayınız</i>	
Dahil edilmeme kriterleri	<i>Maddeler halinde sıralayınız</i>	
Çalışma süresi	Toplam	<i>Uluslararası bir çalışma ise, çalışmanın tahminen ne kadar süreceğini belirtiniz (Örnek; 5 yıl 3 ay)</i>
	Türkiye	<i>Çalışmanın tahminen ülkemizde ne kadar süreceğini belirtiniz (Örnek; 5 yıl 3 ay)</i>
	Gönüllü Alımı Başlangıç (Çalışmanın başlangıcı)	<i>Çalışmaya gönüllü almaya başlamak için önerilen tarihi lütfen gün, ay ve yıl olarak belirtiniz (Sadece ay biliniyorsa, lütfen ayın son gününü belirtiniz)</i>
	Gönüllü Alımı Bitiş	<i>Çalışmaya gönüllü alımının sonlandırılması için önerilen tarihi gün, ay ve yıl olarak belirtiniz (Sadece ay biliniyorsa, lütfen ayın son gününü belirtiniz)</i>
Gönüllülerin takip süresi	<i>Çalışma protokolüne göre gönüllülerin izleminin ne kadar süreceğini belirtiniz</i>	
İstatiksel Analiz	<i>Çalışmada kullanılacak istatistiksel metodolojinin ana unsurlarını kısaca açıklayınız</i>	
Koordinatör	Koordinatör merkez	<i>Ör: İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi Kardiyoloji Anabilim Dalı</i>
	Koordinatör (tek merkezli çalışmalarda katılımcı hekim)	<i>Ör: Uzm. Dr. Gökhan Öztürk</i>
	İletişim	<i>Telefon numarası ve e-posta adresini belirtiniz</i>
İdari Sorumlu (varsa)	Adı soyadı	<i>İdari sorumlunun varsa unvanı ile birlikte adı soyadını belirtiniz.</i>
	Görev yeri	<i>İdari sorumlunun çalıştığı kurum/kuruluşu belirtiniz.</i>
	İletişim	<i>Telefon numarası ve e-posta adresini belirtiniz</i>
Çalışma merkezleri		
	Merkez Adı	Katılımcı hekim

		(Uzmanlık Alanı) (Telefon)
1	Ör: İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi Kardiyoloji Anabilim Dalı	Ör: Uzm. Dr. Gökhan Öztürk (Kardiyoloji Uzmanı) (0312 2183000)
2	Gerekli durumlarda satır ekleyiniz	Gerekli durumlarda satır ekleyiniz

B. DİĞER BİLGİLER

Hassas popülasyon/İncinebilir Grup (Vulnerable subjects)

Çalışmaya kısıtlılar, çocuklar, gebeler, lohusalar ve emziren kadınlar, yoğun bakımdaki ve bilinci kapalı kişiler ile şahsen olur veremeyecek kişiler veya etkilenebilir özneler gibi hassas bir popülasyon dahil edilecekse, çalışmanın bu popülasyonda yapılmasına dair gerekçeyi ve seçilen bu popülasyonda bilgilendirilmiş gönüllü olur formu almak, gizlilik esasını korumak ve bu gruba yönelik alınacak tedbirleri açıklayınız

Gizlilik

Gönüllülere ait kimlik bilgileri/kişisel tanımlayıcı bilgiler toplanacak veya bunlara erişim sağlanacak (sağlık kayıtları, biyometrik kimlik tanımlayıcılar, ses kayıtları, görüntüler gibi) ise bunları açıklayınız

Gönüllülere ait kimlik bilgilerine/kişisel tanımlayıcı bilgilere kimlerin erişim hakkı olacağını ve yetkisi olmayan kişilerin kimlik tanımlayıcı verilere erişimini engellemek için alınan önlemleri açıklayınız

Gönüllülere ödeme

Gönüllülerin çalışmaya iştiraki ile ortaya çıkacak masraflar (yol, konaklama ve yemek giderleri gibi) için ödeme yapılacak ise açıklayınız (miktarı, ödemenin nasıl gerçekleştirileceği vb.)

Çalışma / gönüllü dokümanları (additional documentation and recruitment procedure)

Çalışmada kullanılacak doküman ve materyallerin kullanım amaçlarını açıklayınız (anket, görüşme, odak grup taslağı, günlükler, hasta kartları vb.)

Gönüllülerin çalışmaya dâhil edilmesinde kullanılacak araçları açıklayınız (poster, broşür, hekim sevk mektubu vb.)

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
KAD-FR-02	01.12.2019	01.01.2021	01	3/9

Bağımsız veri izleme komitesi

Çalışmada bağımsız veri izleme komitesi varsa komitenin yapısını ve iletişim bilgilerini belirtiniz

Tesis / laboratuvar

Çalışmanın gerçekleştirilmesinde kullanılacak olan merkezi teknik tesisler, temel değerlendirme kriterlerinin ölçümü veya değerlendirilmesinin merkezileştirildiği laboratuvar veya diğer teknik tesisleri açıklayınız

Kurum/kuruluşun adı, temasa geçilecek kişinin adı soyadı ve iletişim bilgilerini belirtiniz

Görev devri

Destekleyici, çalışmaya ait temel görev veya işlerinden herhangi birini başka bir kurum/kuruluşa veya üçüncü taraflara devretmiş ise devredilen görevi açıklayınız

Kurum/kuruluşun adı, temasa geçilecek kişinin adı soyadı ve iletişim bilgilerini belirtiniz

Diğer sağlık otoritelerine başvuru

Çalışma uluslararası bir araştırma ise aynı başvurunun sunulduğu diğer sağlık otoritelerinin bir listesi belirtiniz.

Çalışmanın onaylandığı başka ülkeler var ise bu ülkeleri belirtiniz

Diğer ülkelerde uygulanacak protokol ve çalışmaya dair diğer hususlar ile ülkemizde uygulanacak protokol ve çalışmaya dair diğer hususlar arasında farklılıklar varsa gerekçeleri ile belirtiniz

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
KAD-FR-02	01.12.2019	01.01.2021	01	4/9

C. ÇALIŞMA EKİBİ LİSTESİ

Her merkez için ayrı olacak şekilde bir çalışma merkezinde yer alan tüm çalışma ekibi üyeleri yazılmalıdır.

Görevi: Katılımcı Hekim, Yardımcı Hekim, Veri Giriş Destek Görevlisi, Monitör ve diğer araştırma ekibi üyelerinin görevleri belirtilmelidir.

Unvan: Prof. Dr. ; Doç. Dr. ; Dr. Öğr. Üyesi ; Uzm. Dr. ; Dr. ; Doktora (Ph.D.) ; Yüksek Lisans vb. şekilde belirtilmelidir.

Eğitim: Tıp (Uzmanlık Alanı), Tıp, Eczacı, Hemşire, Biyolog vb. şekilde belirtilmelidir.

Merkez Adı				
Adres				
Görevi	Adı Soyadı	Unvan	Eğitim	İKU (GCP) Eğitimi (var/yok)

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
KAD-FR-02	01.12.2019	01.01.2021	01	5/9

Merkez Adı				
Adres				
Görevi	Adı Soyadı	Unvan	Eğitim	İKU (GCP) Eğitimi (var/yok)

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
KAD-FR-02	01.12.2019	01.01.2021	01	6/9

D. DEĞERLENDİRME ÇİZELGESİ (Schedule of Assessments)

Çalışmada yapılacak olan değerlendirmeleri aşağıdaki örnek tablo gibi çizelgeleyiniz

Örnek Tablo								
Değerlendirme	Vizit 0 (G0)	Vizit 1 (G1)	Vizit 2 (H6)	Vizit 3 (H12)	Vizit 4 (H18)	Vizit 5 (H24)	Vizit 6 (H30)	Takip Vizitleri (3 ayda bir)
Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu	X							
Demografik bilgiler		X						X
Tıbbi öykü		X						
Karaciğer fonksiyon testi		X	X	X	X	X	X	X
Mevcut tedaviler (ilaçlar)		X	X	X	X	X	X	
Biyokimya		X		X		X		X
Hematoloji		X		X		X		X
İdrar analizi		X		X		X		X
Yaşamsal bulgular		X	X	X	X	X	X	X
Dahil etme/hariç bırakma kriterleri	X							
Gebelik testi (serum / idrar)		X					X	X

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
KAD-FR-02	01.12.2019	01.01.2021	01	7/9

E. ETİK KURUL BİLGİLERİ



Çalışmaya etik kurul tarafından daha önce verilmiş red kararı var

Etik kurul kararının aslı veya aslı gibidir onaylı örneğini başvuru dosyasına ekleyiniz. Etik kurul karar formunun aslı gibidir onaylı etik kurul başkanı veya etik kurul sekreteryası tarafından yapılmalıdır.

Etik kurulun adı

Karar tarihi

Karar no

F. İLGİLİ BELGELER

Belgeler, Başvuru Kılavuzu (KAD-KLVZ-02) ve Etik Kurul Başvuru Kılavuzu (KAD-KALVZ-03) "İlk Başvuru Dosyasında Bulunması Gereken Belgeler" bölümlerinde belirtilen gerekliliklere uygun şekilde hazırlanır. Bu bölümde belirtilen belgeler sırası ile başvuru dosyasına eklenmelidir. İlgili mevzuat gereği başvuru ücreti yatırılması gereken başvurular için söz konusu ücretin yatırılması gerekmektedir. Eksik bilgi ve belge içeren başvurular değerlendirmeye alınmayacaktır.

1. Çalışma protokolü
2. Protokol imza sayfası
(çok merkezli araştırmalarda koordinatör, tek merkezli araştırmalarda sorumlu araştırmacı tarafından imzalanmış)
3. Bilgilendirilmiş gönüllü olur formu (BGOF)
4. Olgu rapor formu (ORF)
5. Araştırma bütçe formu
6. Özgeçmişler
(katılımcı hekimlere ait)
7. Yetkilendirme belgeleri (geçerli ise)
(noter veya yeminli tercümandan onaylı Türkçe tercümeleri ile birlikte)
8. Çalışma ekibi dokümanları (geçerli ise)
(bilgilendirme metinleri, doktor mektupları gibi sadece araştırma ekibinin kullandığı veya araştırma ekibini bilgilendirmede kullanılan tüm dokümanlar)
9. Gönüllü dokümanları (geçerli ise)
(hasta kartı, hasta günlüğü, anket, bilgilendirme metinleri, poster, broşür, gönüllülere verilecek olan materyaller (elektronik günlük vb.) için kullanım amaçlarını açıklayan bilgi dokümanları gibi)
10. Çalışmada hakkında bilgi toplanan etkin maddeyi içeren tüm müstahzarların listesi
11. Çalışma akademik amaçlı ise; çalışmanın akademik amaçlı olduğuna dair başvuru sahibi dışında yetkili bir kişi tarafından onaylanan ıslak imzalı belge

G. BAŞVURU SAHİBİNİN İMZASI

Bu başvuru formu elektronik olarak imzalanmalıdır.

Elektronik imza sahibi olmayan gerçek kişilerin başvuru formunu ıslak imzalı olarak göndermeleri gerekmektedir.

İşbu başvuru formuyla;

- Başvuru dosyasına eklenen tüm dokümanların aslı ile birebir aynı olduğunu,
- Başvuruda sağlanan bilgilerin doğru olduğunu,

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
KAD-FR-02	01.12.2019	01.01.2021	01	8/9

- Çalışmanın protokole, ilgili mevzuata, güncel Helsinki Bildirgesi ve iyi klinik uygulamaları ilkelerine uygun olarak gerçekleştirileceğini,
- Çalışma ekibinin araştırma hakkında bilgilendirdiğini,
- Önerilen gözlemsel çalışmanın gerçekleştirilebilir nitelikte olduğunu,
- Çalışma başvurusunun ilgili Yönetmelik kapsamında kurulan etik kurullardan, aynı anda birden fazlasına yapılmadığını,
- Çalışma sona erdikten sonra (uluslararası bir çalışma ise, bütün ülkelerde), 1 (bir) yıllık azami süre içerisinde sonuç raporu özetinin bir kopyasını sunulacağını kabul ve taahhüt ederim.

Adı soyadı	
Telefon numarası	
E-posta adresi	
Tarih (gün/ay/yıl olarak)	
İmza	