|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| *Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu veya Klinik Araştırmalar Etik Kuruluna yapılacak olan başvurular için aynı form kullanılmalı ve ilgili kutu işaretlenmelidir.*   |  |  |  | | --- | --- | --- | | **A.1.** | **Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu** |  | | **A.2.** | **Klinik Araştırmalar Etik Kurulu** |  |  |  |  | | --- | --- | | **B.1.** | **Araştırmanın açık adı:** | | **B.2.** | **Varsa, protokol numarası:** |  |  |  | | --- | --- | | **C.1.** | **Koordinatörün adı soyadı (tek merkezli araştırmalarda sorumlu araştırmacının):** | | **C.2.** | **Koordinatör merkezin adı:** |   *Bu bölümün, destekleyicisi koordinatör araştırmacı olan araştırmalar için doldurulması gerekli değildir.*   |  |  | | --- | --- | | **D.1.** | **Destekleyicinin adı:** | | **D.2.** | **Destekleyicinin açık adresi:** | | **D.3.** | **Varsa, destekleyicinin yasal temsilcisinin adı:** | | **D.4.** | **Varsa, destekleyicinin yasal temsilcisinin açık adresi:** |  |  |  | | --- | --- | | **E.1.** | **Araştırmaya ülkemizden dahil edilen merkez sayısı:** | | **E.2.** | **Araştırmaya ülkemizden dahil edilen merkezlerin adları:** |  |  |  | | --- | --- | | **F.1.** | **Araştırmaya ülkemizden dahil edilen toplam gönüllü sayısı:** |  |  |  | | --- | --- | | **G.1.** | **Araştırmayı tamamlayan her bir gönüllü için araştırma kurumuna ödenecek miktar:** | | **G.1.1.** | **Çok merkezli araştırmalarda merkezler arasında ödeme şekli/tutarı arasında farklılık varsa merkez isimleri ile belirtiniz:** |  |  |  | | --- | --- | | **H.1.** | **Araştırmayı tamamlayan her bir gönüllü için araştırmacıya ödenecek miktar:** | | **H.1.1.** | **Çok merkezli araştırmalarda merkezler arasında ödeme şekli/tutarı arasında farklılık varsa merkez isimleri ile belirtiniz:** |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | **I.1.** | **Gönüllülerin masraflarının geri ödenmesi şeklinde ödemeler** | **Var** | **Yok** | | **I.1.1.** | Varsa *(Ulaşım ve hafif öğle yemeği gibi)* çalışma boyunca gönüllüye ödenmesi planlanan maksimum ödeme miktarı: | | |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | **J.1.** | **Araştırma yerinden alınacak hizmetler ve miktarları, her işlem adedi ve işleme ait kuruma ödenecek birim miktar ve bu işlemin toplam tutarı yazınız** (Örneğin; 3 defa EKG, 2 defa CT gibi) *(Türk Lirası cinsinden)***:** | | | | | **J.1.1** | **İşlem Adı** | **Birim Fiyatı** | **İşlem Adedi** | **Toplam Tutar** | | **1** |  |  |  |  | | **2** |  |  |  |  | | **3** |  |  |  |  | |  | **GENEL TOPLAM** |  |  |  | | **K.1.** | **Araştırma yeri dışından alınacak hizmetler ve miktarları** (Örneğin; 3 defa EKG, 2 defa CT gibi) *(Türk Lirası cinsinden)***:** | | | | | **K.1.1** | **İşlem Adı** | **Birim Fiyatı** | **İşlem Adedi** | **Toplam Tutar** | | **1** |  |  |  |  | | **2** |  |  |  |  | | **3** |  |  |  |  | |  | **GENEL TOPLAM** |  |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | **L.1.** | **Diğer ödemeler** | **Var** | **Yok** | | **L.1.1.** | Varsa, belirtiniz: | | |  |  |  | | --- | --- | | **M.1.** | **Araştırmanın ülkemiz için ayrılan toplam bütçesi** *(Türk Lirası cinsinden)***:** |  |  |  |  | | --- | --- | --- | | **N.1.** | **Gelirlerin kaynağı** | | | **N.1.1.** | **Destekleyici** |  | | **N.1.1.1.** | Belirtiniz. |  | | **N.1.2.** | **Araştırma fonları** |  | | **N.1.2.1.** | Belirtiniz. |  | | **N.1.3.** | **Kurum genel bütçesi** |  | | **N.1.3.1.** | Belirtiniz. |  | | **N.1.4.** | **Diğer kaynaklar** |  | | **N.1.4.1.** | Belirtiniz. |  |  |  | | --- | | * **Formda belirtilen bilgilerin doğru olduğunu,** * **Denenecek araştırma ürününün ücreti ve onunla ilgili olarak yapılacak test, laboratuvar vb. muayenelerin hiçbiri, varsa karşılaştırma ilacının veya araştırma ürününün ücreti ile karşılaştırma için kullanılan yerleşmiş (komparatör) ilacın/araştırma ürününün kullanılışı ile ilgili test, laboratuvar vb. muayenelerinin bedelinin kamuya ait fon ve bütçelerden veya özel sağlık sigortalarından karşılanmayacağını veya kişiye ödettirilmeyeceğini, projeyi/araştırmayı destekleyen kişi veya kuruluş tarafından ödeneceğini taahhüt ederim.** |   *Bu bölüm, Destekleyicili çalışmalarda destekleyici tarafından, akademik amaçlı çalışmalarda koordinatör ya da sorumlu araştırmacı tarafından doldurulmalıdır. Ad soyad el yazısı ile ıslak imzalı olarak sunulmalıdır.*   |  |  | | --- | --- | | **Adı ve soyadı (El yazısı ile):** |  | | **Telefon numarası:** |  | | **E-posta adresi:** |  | | **Tarih (gün/ay/yıl olarak):** |  | | **İmza:** |  | |