1. **ARAŞTIRMA**

|  |  |
| --- | --- |
|  | **Araştırmanın açık adı:** |
|  | |
|  | **Varsa protokol kod numarası:** |

1. **ARAŞTIRMAYA AİT BİLGİLER**

|  |  |
| --- | --- |
| **B.1** | **Araştırmanın başladığı tarihi** *(gün/ay/yıl olarak)* **lütfen belirtiniz**: |
|  | |
| **B.2** | **Araştırmanın beklenen sonlanım tarihini** *(gün/ay/yıl olarak)* **lütfen belirtiniz**: |
|  | |
| **B.3** | **Araştırmanın koordinatörünün adı soyadı** (çok merkezli araştırmalar için) **belirtiniz:** |
|  | |
| **B.4** | **Araştırmanın sorumlu araştırmacısının adı soyadı** (tek merkezli araştırmalar için) **belirtiniz**: |
|  | |
| **B.5** | **Araştırmanın yürütüldüğü merkezleri lütfen belirtiniz:** |

1. **ARAŞTIRMAYA KATILAN GÖNÜLLÜLERE AİT BİLGİLER**

|  |  |
| --- | --- |
| **C.1** | **Bildirim süresince araştırmaya alınmış gönüllü sayısını lütfen belirtiniz:** |
| **C.1.1** | Gönüllülerin merkezlere göre dağılımını lütfen belirtiniz: |

1. **BİLDİRİMİN SÜRESİ**

|  |  |
| --- | --- |
|  | **Bildirim formunun kapsadığı süreyi** *(gün/ay/yıl olarak)* **lütfen belirtiniz** *(…den …ye kadar gibi)*: |

1. **ARAŞTIRMA AMAÇLI TIBBİ CİHAZA AİT BİLGİLER**

|  |  |
| --- | --- |
| **E.1** | **Araştırma amaçlı tıbbi cihaza ait bilgileri** **lütfen belirtiniz**: |
|  | |
| **E.2** | **Araştırma protokolüne göre gönüllülere uygulanan maksimum tedavi süresini lütfen belirtiniz:** |
| **E.2.1** | İzin verilen maksimum doz (günlük veya toplam doz; birim ve uygulama yolu olarak belirtiniz): |

1. **GÜVENLİLİK BİLDİRİMLERİ**

|  |  |
| --- | --- |
| **F.1** | **Bildirim süresince görülen advers olay/reaksiyon sayısını lütfen bildiriniz:** |
| **F.1.1** | Advers olaylara/reaksiyonlara ilişkin nedensellik ilişkisini gösteren özet tabloyu lütfen başvuru dosyasına ekleyiniz. |

1. **ARAŞTIRMA İLE İLGİLİ AÇIKLANMASINDA FAYDA GÖRÜLEN NOKTALAR VARSA LÜTFEN BELİRTİNİZ:**
2. **İLGİLİ BELGELER**

*Bu bölümde belirtilen belgeler sırası ile başvuru dosyasına eklenmelidir.*

|  |  |
| --- | --- |
| **H.1** | **İlgili etik kurul kararı \***  \*Etik kurul kararının aslı veya aslı gibidir onaylı örneği sunulmalıdır. |
|  | |
| **H.2** | **Varsa yıllık bildirim raporu** |

1. **BAŞVURU SAHİBİNİN İMZASI**

|  |  |
| --- | --- |
| **İ.1** | **İşbu başvuru formuyla, şahsım / başvuru sahibi adına** *(lütfen geçerli olmayan ifadelerin üzerini yanına tarih ve paraf atarak çiziniz)* |
|  | * Başvuruda sağlanan bilgilerin doğru olduğunu, * Araştırmanın protokole, ilgili kılavuza ve güncel mevzuata uygun olarak gerçekleştirildiğini, taahhüt ederim. |
|  | |
| **İ.2** | **Başvuru Sahibi** |
| **İ.2.1** | El yazısıyla adı soyadı: |
| **İ.2.2** | Tarih (gün/ay/yıl olarak): |
| **İ.2.3** | İmza: |