|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| *Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu ve 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 adını belirtiniz:** | | **B.2.** | **Varsa, protokol numarasını belirtiniz:** |  |  |  | | --- | --- | | **C.1.** | **Destekleyen kurum/kuruluşun adını belirtiniz:** | | **C.2.** | **Destekleyen kurum/kuruluşun açık adresini belirtiniz:** | |  | | | **D.1.** | **Varsa destekleyicinin yasal temsilcisinin adını belirtiniz:** | | **D.2.** | **Varsa destekleyicinin yasal temsilcisinin açık adresini belirtiniz:** |  |  |  | | --- | --- | | **E.1.** | **Koordinatörün / İdari sorumlunun (tek merkezli araştırmalarda sorumlu araştırmacının) unvanı/adı/soyadını belirtiniz:** | | **E.2.** | **Koordinatörün açık adresini belirtiniz:** |  |  |  | | --- | --- | | **F.1.** | **Araştırmaya ülkemizde katılan merkez sayısını belirtiniz:** | | **F.2.** | **Ülkemizdeki araştırma merkezlerinin adlarını belirtiniz:** |  |  |  | | --- | --- | | **G.1.** | **Araştırmaya ülkemizden alınması planlanan toplam gönüllü sayısını belirtiniz:** |  |  |  | | --- | --- | | **H.1.** | **Araştırmayı tamamlayan her bir gönüllü için araştırma kurumuna ödenecek miktarı belirtiniz:** | | **H.1.1.** | **Çok merkezli araştırmalarda merkezler arasında ödeme şekli/tutarı arasında farklılık varsa merkez isimleri ile belirtiniz:** |  |  |  | | --- | --- | | **I.1.** | **Araştırmayı tamamlayan her bir gönüllü için araştırmacıya ödenecek miktarı belirtiniz:** | | **I.1.1.** | **Çok merkezli araştırmalarda merkezler arasında ödeme şekli/tutarı arasında farklılık varsa merkez isimleri ile belirtiniz:** |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | **İ.1.** | **Araştırma yerinden hizmet alımı** | **Var** | **Yok** | |  | | | | | **İ.2.** | **Araştırma yeri dışından hizmet alımı** | **Var** | **Yok** |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | **J.1.** | **Araştırma yerinden alınacak hizmetler araştırma toplam bütçesinden mi karşılanacak?** | **Evet** | **Hayır** | | **J.1.1.** | Evet ise; alınacak hizmetleri ve miktarlarını belirtiniz: (Örneğin; 3 defa EKG, 2 defa CT gibi) |  | | |  | | | | | **J.2.** | **Araştırma yeri dışından alınacak hizmetler araştırma toplam bütçesinden mi karşılanacak?** | **Evet** | **Hayır** | | **J.2.1.** | Evet ise; alınacak hizmetleri ve miktarlarını belirtiniz: (Örneğin; 3 defa EKG, 2 defa CT gibi) |  | |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | **K.1.** | **Gönüllülere yapılacak ödemeler** | | | | **K.1.1.** | **Gönüllülerin masraflarının geri ödenmesi şeklinde ödemeler** | **Var** | **Yok** | | **K.1.1.1.** | Var ise; *(Ulaşım ve hafif öğle yemeği gibi)* çalışma boyunca gönüllüye ödenmesi planlanan maksimum ödeme miktarını belirtiniz: | | |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | **L.1.** | **Diğer ödemeler** | **Var** | **Yok** | | **L.1.1.** | Varsa, belirtiniz: | | |  |  |  | | --- | --- | | **M.1.** | **Araştırmanın ülkemiz için ayrılan toplam bütçesini belirtiniz:** |  |  |  |  | | --- | --- | --- | | **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. |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | | **O.1.** | **Araştırma bütçe formuna eklenen belgelerin listesi** | | | **O.1.1.** | **Varsa, daha önce ret edilen etik kurul kararının aslı veya aslı gibidir onaylı örneği sunulmalıdır.** | | | **O.1.2.** | **Güncel imza sirküleri** |  |  |  | | --- | | 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 destekleyen kişi veya kuruluş tarafından ödeneceğini taahhüt ederim. |  |  |  | | --- | --- | | Destekleyicinin veya yasal temsilcisinin el yazısıyla unvanı/adı/soyadı |  | | Açık adresi |  | | Telefon numarası |  | | Faks numarası |  | | E-posta adresi |  | | Tarih (gün, ay, yıl olarak belirtiniz) |  | | İmza\* |  |   \*İmza sahibi imza sirkülerinde belirtilen yetkili kişi/kişiler olmalıdır.  \*\*Ödemeler, çalışmaya alınan gönüllü sayısı, gerçekleşen vizit ve tetkik bedellerine göre yapılacaktır.  \*\*\*Bütçe, GG/AAA/YYYY tarihli koordinatör merkezin tetkik bedelleri göz önünde bulundurularak hesaplanmıştır. Destekleyici çalışma sürecince gerçekleşecek fiyat değişikliklerini ödemeyi taahhüt eder. |