



T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
TÜRKİYE İLAÇ VE
TIBBİ CİHAZ KURUMU

11.05.2020

KLİNİK ARAŞTIRMALAR MODÜLÜ BİLGİ NOTU

Bu doküman, TİTCK Elektronik Başvuru Sistemi Klinik Araştırmalar Modülü üzerinden yapılacak başvurulara ilişkin açıklamaları, Modül ile ilgili sıkça sorulan soruları ve Modülde yapılan sıkça yapılan hatalara ait açıklamaları içerir.

Klinik Araştırmalar Modülü Bilgi Notu	Tarih	Sayfa
	11.05.2020	1/31

İÇİNDEKİLER

1. Başvuru Dosyası Hazırlama	2
2. İlk Başvuru Modül İşlemleri	4
3. Onaylı Araştırmalarım Ekranı	9
4. Değişiklik/Bilgilendirme ve Bildirim Başvuruları	10
5. Değişiklik/Bilgilendirme Modül İşlemleri	11
6. Bildirim Başvurusu Modül İşlemleri	15
7. Bilgilendirme Videoları	16
8. Taslak Başvuru Kaydetme	17
9. Sıkça Sorulan Sorular / Sıkça Yapılan Hatalar	19
9.1. Personel Görevlendirme Sıkça Sorulan Sorular	19
9.2. Araştırma Sonuç Raporu Sıkça Sorulan Sorular	20
9.3. Araştırmaların Modüle Kaydı Sıkça Sorulan Sorular	20
9.4. Sıkça Yapılan Hatalar	21
10. Örnek Değişiklik Başvurusu	23

Klinik Araştırmalar Modülü Bilgi Notu	Tarih	Sayfa
	11.05.2020	2/31

1. BAşVURU DOSYASI HAZIRLAMA

Başvurularda kullanılan dokümanların takibinin yapılabilmesi için; dokümanların dokümanı tanımlayan ifadelerde adlandırılması gerekmektedir. Örnek adlandırmalar aşağıdaki tabloda verilmektedir. Sisteme yüklenen dokümanların Ek1, Ek2 gibi dosya adlarıyla değıl dokümanı tanımlayacak ve ayırt edilebilecek şekilde adlandırılması zorunludur.

Başvuru dosyasında yer alan dokümanlardan imzalanacak belgeler aşağıdaki gibi hazırlanır.

Zorunlu olarak elektronik imzalı sunulacak belgeler:

- Üst yazı
- Başvuru Formu

Elektronik imzalı olarak sunulması beklenen belgeler:

Bu belgelerin elektronik imzalı olarak sunulması esastır. Ancak bu belgelerin elektronik imzalı olarak sunulamaması durumunda ıslak imzalı halleri fiziksel olarak sunulabilir.

- Araştırma bütçe formu
- Sigorta belgeleri
- Yetkilendirme belgesi
- Özgeçmiş
- Protokol imza sayfası
- Sorumluluk devir/kabul belgesi
- Araştırmanın akademik amaçlı olduğına dair belge

Islak imzalı sunulacak belgeler:

- Etik kurul kararı (aslı veya aslı gibidir onaylı örneğı)

Araştırma ürünleri için ilgili ülkenin yetkili otoritesi tarafından verilmiş GMP Sertifikası veya Üretim Yeri İzin Belgesinin sunulması durumunda bu belgeler apostil şerhli veya konsolosluk onaylı sunulur. İngilizce dili dışında hazırlanmış belgelerin noter onaylı Türkçe tercümesinin de sunulması gerekmektedir.

No	Klinik araştırma doküman tipi	Örnek Adlandırma
1	Araştırma Özeti (Başvuru Formu)	Özet(BF)
2	Protokol	Protokol Protokol_TC Proİmza
3	Araştırma Akış Şeması	Akış
4	Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu	BGOF BGOF_TC BGOF_Global BGOF_Koor BGOF (Ebeveyn) BGOF (6-9 yaş) BGOF (Biyobelirteç Alt Çalışması) BGOF (18 yaş üstü)
5	Araştırma Broşürü	AB (Ürün adı 1) AB (Ürün adı 2)
6	Sigorta	Sigorta Sertifikası Sigorta Poliçesi

		Sigorta Zeyilnamesi
7	Araştırma Bütçesi	Bütçe
8	Olgu Rapor Formu	ORF eORF
9	Özgeçmiş	CV (G.Öztürk) CV (M.Yılmaz)
10	Yetkilendirme Belgesi	Yetkilendirme
11	Gönüllü Dokümanı	Hasta Kartı Hasta Günlüğü BGOF Kılavuzu Broşür Poster EQ5DL MMSE
12	Etik Kurul Kararı	EKK
13	Diğer	Araştırmacı Mektubu Destekleyici Mektubu Protokol Açıklama Mektubu DMC Mektubu KÜB/KT GMP (Ürün Adı)



Adlandırma

Başvuru dosyasındaki dokümanlar, dokümanı tanımlayan ifadelerde adlandırılmalıdır.



İmzalama

Başvuru dosyasındaki EKK haricindeki dokümanların, elektronik imzalı olarak sunulması esastır.



Modül İşlemleri

Araştırma Detayı ekranına veri girişi yapılır.
Dokümanlar sisteme yüklenir.



Değerlendirme

Kurum tarafından değerlendirme süreci başlatılır.



Resmi Başvuru

Gerekli ise;
Başvuru ücreti ödenir.
Fiziksel evraklar Kurum evrak birimine teslim edilir.

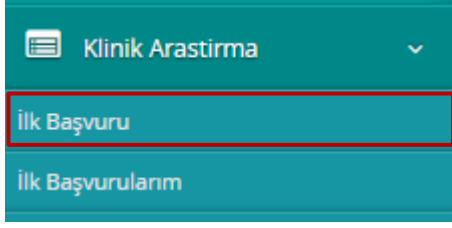


Başvuru Gönder

Başvuru Gönder butonuna basılır ve başvuru sisteme kaydedilir.
Modül araştırmaya Araştırma Kodu atar.

2. İLK BAŞVURU MODÜL İŞLEMLERİ

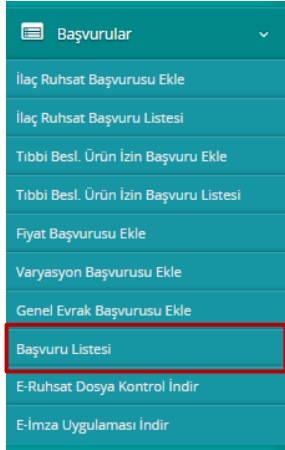
YENİ BAŞVURU İŞLEMİ:



Yeni bir başvuru yapmak için Klinik Araştırmalar Modülünde **İlk Başvuru** işlemi seçilir.

TASLAK BAŞVURU KAYDETME:

Araştırma başvuruları Taslak olarak kaydedebilir. Taslak Başvurularında sistem tarafından herhangi bir zorunluluk kontrolü yapılmayacaktır. (8'nci Bölüm)

A screenshot of a web form titled 'Yeni Başvuru'. The form has several sections: 'Doküman Tipi' (with a dropdown menu), 'GENEL BİLGİLER', 'ARAŞTIRMA BİLGİLERİ', 'MERKEZ BİLGİLERİ', 'GÖNÜLLÜ BİLGİLERİ', and 'DOKÜMAN'. At the bottom, there are two buttons: 'Taslak' (highlighted with a red box) and 'Başvuru Gönder'.

Taslak başvurulara daha sonra **Başvuru Listesinden** ulaşabilir. **Detay** butonuna basılarak taslak başvuruda işlem yapmaya devam edilebilir.

A screenshot of a web application showing a table titled 'Taslak Başvuruları Göster'. The table has columns: 'Başvuru Duru...', 'Detay', 'Sil', 'Tahakkuk', 'Evrak', 'İmzalı Belge ve Ekler', 'Başvuru Hareket Yolu', and 'Fiziksel Evraklar'. The 'Detay' button in the first row is highlighted with a red box.

BAŞVURU GÖNDERME:

Gerekli bilgiler form alanlarına (araştırma detayı) girildikten ve belgeler sisteme yüklendikten sonra **Başvuru Gönder** butonuna basılarak başvuru Kuruma iletilir.

Yeni Başvuru

Doküman Tipi *

Lütfen seçiniz

GENEL BİLGİLER

+

ARAŞTIRMA BİLGİLERİ

+

MERKEZ BİLGİLERİ

+

GÖNÜLLÜ BİLGİLERİ

+

DOKÜMAN

+

☐ Başvuruda sağlanan tüm bilgilerin doğru ve güncel olduğunu kabul ve taahhüt ediyorum.

☐ Araştırmanın, kişisel verilerin gizliliğine riayet edilmek kaydıyla kamuya açık veri tabanına (Klinik Araştırmalar Portalı) kaydedilmesini kabul ediyorum.

Taslağı

Başvuru Gönder

Dosya adları EK1, EK2 vb. olamaz! ([Başvuru Dosyası Hazırlama](#))

Doküman tipi ve tarihi girmek zorunludur.

Sistem üzerinden yapılan bir başvurunun resmi bir başvuru haline gelebilmesi için;

- Ücretli bir başvuru ise başvuru ücreti ödenir.
- Gerekli ise talep edilen fiziksel belgeler Kurum evrak birimine teslim edilir.

Bir başvurunun resmi bir başvuru olabilmesi için Kurum tarafından verilmiş bir gelen evrak sayısı ve tarihi olmak zorundadır.

ARAŞTIRMALARIN TAKİBİ:

Klinik Arastirma

İlk Başvuru

İlk Başvurularım

Araştırmaların durumunu görmek için **İlk Başvurularım** işlemi seçilir.

GÖRÜNTÜLE BUTONU İŞLEVİ:

Başvuruların detaylarını görmek için **Görüntüle** butonuna basılır:

Anasayfa > Klinik Arastirma > İlk Başvurularım

Araştırmalar

Toplam Araştırma Adet: 5

Araştırma Kodu

Durum

Hepsi

Araştırma Türü

Araştırma Türü Seçiniz

Tarih Aralığı

Liste

Liste

Liste

Kodu	Türü	Adı	Destekleyici	Yasal Temsilci	Koordinatör Merkez	Koordinatör	Başvuru Tarihi	Takip No	Durum	Görüntüle	Düzenle
201907004	Sağlık Beyanlı Ürün/Yöntem (07)	18 Kasım Toplantı Deneme	Klinik Araştırmalar Dairesi		ANKARA GAZİ ÜNİVERSİTESİ TIP FAKÜLTESİ ARAŞTIRMA VE UYGULAMA HASTANESİ	Gökhan Özkan	18.11.2019	2647635	Y	Görüntüle	Düzenle

Resmi olarak bir başvuru haline getirilmemiş başvurular **İlk Başvurularım** ekranında listelenmez. Bu başvuruların detayını görüntüleyebilmek için **Başvuru Listesi** kullanılır.

DURUM SÜTUNU İŞLEVİ:

Araştırmalara ait **Durum** sütunundaki harflerin anlamları aşağıda açıklanmıştır:

Anasayfa > Klinik Araştırma > İlk Başvurularım

Araştırmalar Toplam Araştırma Adet: 5

Araştırma Kodu: Durum: Hepsi Araştırma Türü: Araştırma Türü Seçiniz Tarih Aralığı: Liste

Kodu	Türü	Adı	Destekleyici	Yasal Temsilci	Koordinatör Merkez	Koordinatör	Başvuru Tarihi	Takip No	Durum		
201907004	Sağlık Beyanlı Ürün/Yöntem (07)	18 Kasım Toplantı Deneme	Klinik Araştırmalar Dairesi		ANKARA GAZİ ÜNİVERSİTESİ TIP FAKÜLTESİ ARAşTIRMA VE UYGULAMA HASTANESİ	Gökhan Özkan	18.11.2019	2647635	Y	Görüntüle	Düzenle

İlk Başvuru Araştırma Durum

Yeni	Y	Kuruma yapılan yeni başvuru
Eksiklik	E	Kurum tarafından eksiklik tespit edilen ve/veya ek bilgi ve açıklama talep edilen başvuru
Revize	V	Firma tarafından revize edilmiş başvuru
Ret	R	Kurum tarafından uygun bulunmayan başvuru
İptal	i	Firma tarafından geri çekilen veya Kurum tarafından iptal edilen başvuru

DÜZENLE BUTONU İŞLEVİ:

Araştırmalara ait **Düzenle** fonksiyonu aşağıda açıklanmıştır:

Anasayfa > Klinik Araştırma > İlk Başvurularım

Araştırmalar Toplam Araştırma Adet: 5

Araştırma Kodu: Durum: Hepsi Araştırma Türü: Araştırma Türü Seçiniz Tarih Aralığı: Liste

Kodu	Türü	Adı	Destekleyici	Yasal Temsilci	Koordinatör Merkez	Koordinatör	Başvuru Tarihi	Takip No	Durum		
201907004	Sağlık Beyanlı Ürün/Yöntem (07)	18 Kasım Toplantı Deneme	Klinik Araştırmalar Dairesi		ANKARA GAZİ ÜNİVERSİTESİ TIP FAKÜLTESİ ARAşTIRMA VE UYGULAMA HASTANESİ	Gökhan Özkan	18.11.2019	2647635	Y	Görüntüle	Düzenle

Düzenle Butonu ile yapılabilecek işlemler

Yeni	Y	"Yeni" durumundaki başvurular için sadece "Etik Kurul Kararı Sunumu" başvurusu yapılabilir. Birden fazla Etik Kurul Kararı sunulabilir.
Eksiklik	E	"Eksiklik" durumuna getirilmiş başvurular için revizyon başvurusu yapılabilir. Bu durumda araştırmanın durumu "Revize" durumunda görünür. Birden fazla revizyon başvurusu yapılamaz.
Revize	V	"Revize" durumundaki başvurular için sadece "Etik Kurul Kararı Sunumu" başvurusu yapılabilir. Birden fazla Etik Kurul Kararı sunulabilir.
Ret	R	Kurum tarafından uygun bulunmayan araştırmalar için bir daha işlem yapılamaz.
İptal	i	Firma tarafından geri çekilen veya Kurum tarafından iptal edilen araştırmalar için bir daha işlem yapılamaz.

BAŞVURU GÖRÜNTÜLEME:

Başvurular

İlaç Ruhsat Başvurusu Ekle

İlaç Ruhsat Başvuru Listesi

Tıbbi Besl. Ürün İzin Başvuru Ekle

Tıbbi Besl. Ürün İzin Başvuru Listesi

Fiyat Başvurusu Ekle

Varyasyon Başvurusu Ekle

Genel Evrak Başvurusu Ekle

Başvuru Listesi

E-Ruhsat Dosya Kontrol İndir

E-İmza Uygulaması İndir

İlk Başvuru / İlk Başvuru Revizyon / Etik Kurul Kararı başvuruların detayına **Başvuru Listesinden** de ulaşabilir. **Detay** butonuna basılarak başvuru görüntülenir.

Taslağı Başvuruları Göster

Başlangıç Tarihi

Bitiş Tarihi

Takip No

Başvuru Ara

Başvuru Duru...	Detay	Sil	Tahakkuk	Evrak	İmzalı Belge ve Ekler	Başvuru Hareket Yolu	Fiziksel Evraklar
Taslağı	Detay	Sil	Tahakkuk	Evrak	Detay	Hareket Yolu	Fiziksel Evraklar

KURAL 1:

Bir araştırmaya ait resmi bir başvuru haline getirilmemiş (evraklaştırılmamış) "İlk Başvuru Revizyon" ya da "Etik Kurul Kararı Sunumu" başvurusu bulunması halinde sistem tarafından ikinci bir başvuru yapılmasına izin verilmez. Bu durumda sistemde aşağıdaki uyarı metni çıkar:

Evraklaştırılmamış başvurunuz bulunmaktadır.Yeni bir başvuru yapmak istiyorsanız evraklaştırılmamış başvurunuz iptal edilecek olup bu başvuru için daha sonra herhangi bir işlem yapılamayacaktır.Evraklaştırılmamış başvurunuzu iptal etmek istiyor musunuz?

Tamam

İptal

Var olan başvuru iptal edilmek istenmiyorsa uyarı metninde iptal seçilir.

Var olan başvurunun yapılmasından vazgeçilmesi durumunda başvurunun iptali için onay verilir ve yeni bir başvuru oluşturulmaya başlanır.

TAMAM butonuna basılırsa evraklaşmamış başvurunun İPTAL edilmesi için onay verilmiş olur.

İptal edilen başvuru için bir daha işlem yapılamaz.

KURAL 2:

Birden fazla İlk Başvuru taslağı kaydedebilir. Ancak bir araştırmaya ait birden fazla "İlk Başvuru Revizyon" başvurusu taslağı kaydedilemez. Böyle bir durumda sistemde aşağıdaki uyarı metni çıkar:

Başvurulaştırılmamış taslak kaydınız bulunmaktadır. Yeni bir başvuru yapmak isterseniz taslak kaydınız silinecek olup bu taslak kaydınız için daha sonra herhangi bir işlem yapılamayacaktır. Taslak kaydınızı silmek istiyor musunuz?

Tamam

İptal

Uyarı metninde iptal seçilir ve var olan taslak başvuru dzenlenmeye devam edilebilir ya da var olan taslak başvurunun sistem üzerinden silinmesi için onay verilir ve yeni bir revizyon başvurusu oluşturulmaya başlanır. **İptal edilen taslak başvuru için bir daha işlem yapılamaz.**

HATIRLATMA 1:

Yeni başvuru yapılırken sistem üzerinde doldurulan başvuru formundaki (araştırma detayı) koordinatör merkez bilgilerine ilişkin;

1. Koordinatör merkez listesi koordinatör merkez olabilecek tüm merkezleri içermektedir.
2. Yönetmeliğın 11 nci maddesine göre üniversite sağık uygulama ve araştırma merkezleri, üniversitelere bağılı onaylanmış araştırma geliştirme merkezleri ve Bakanlık eğıitim ve araştırma hastaneleri koordinatör merkez olabilirler. Bu nedenle üniversite tıp fakülteleri listede "Araştırma ve Uygulama Hastanesi", "Araştırma ve Uygulama Merkezi" veya "Tıp Fakültesi Hastanesi" olarak geçmektedir.
3. Listede yer alan merkezlerin ayırt edilebilirliğıinin sağılanabilmesi için çoğıu merkez isminin önünde şehir adları bulunmaktadır. Arama yaparken bu husus dikkate alınmalıdır. (Örneğın Ankara Hacettepe Üniversitesi Tıp Fakültesi Erişkin Hastanesi)
4. Yapılan kontrollere rağımen listede bulunamayan veya isimlendirmenin hatalı olduğıu tespit edilen merkezler için kainfo@titck.gov.tr adresine mail atılmalıdır.

Klinik Araştırmalar Modülü Bilgi Notu	Tarih	Sayfa
	11.05.2020	9/31

3. ONAYLI ARAşTIRMALARIM EKRANI

Anasayfa											
Toplam Araştırma Adet: 47											
Araştırma Kodu		Durum	Hepsi	Araştırma Türü	Araştırma Türü Seçiniz	Tarih Aralığı				Onay Tarihi Aralığı	
											Listele
Kodu	Türü	Adı	Destekleyici	Yasal Temsilci	Koordinatör Merkez	Koordinatör	Başvuru Tarihi	Başvuru Onay Tarihi	Onaylı Durum	Gönüllü Durum	
201901012	Faz 1 (01)	test1	TEPE TEKNOLOJİK SERVİSLER A.Ş.	TEPE TEKNOLOJİK SERVİSLER A.Ş.	AKDENİZ ÜNİVERSİTESİ DİşHEKİMLİĞİ	ak deniz	04.11.2019	04.11.2019	O	GAB	Görüntüle Yetkilendirme

Onaylı Durum sütundaki kısaltmaların açıklaması tablodaki gibidir:

Onaylı Durum Sütunu		
Onaylı (Aktif)	O	Onaylı ve Aktif olarak devam eden araştırma
Geçici Durduruldu	GD	Firma tarafından geçici olarak durdurma kararı verilen araştırma
Durduruldu	D	Kurum tarafından durdurulan araştırma
Erken Sonlandı	ES	Erken sonlandırma kararı verilen araştırma
Tamamlandı	T	Protokole göre tamamlanan araştırma

Gönüllü Durumu sütundaki kısaltmaların açıklaması tablodaki gibidir:

Gönüllü Durum Sütunu		
Gönüllü alımı başlamadı	GAB	Gönüllü alımının başlatılmadığı araştırma
Gönüllü alımı aktif	GAA	Gönüllü alımı devam eden araştırma
Gönüllü alımı durduruldu	GAD	Gönüllü alımı durdurulan araştırma
Gönüllü alımı tamamlandı	GAT	Gönüllü alımı tamamlanan araştırma

Görüntüle butonunun işlevi tablodaki gibidir:

Görüntüle Butonu
Araştırmaların son bilgilerini ve dokümanlarını görmek için Görüntüle butonuna basılır. Onaylı Araştırmalarım alanında yer alan veriler sadece bilgi amaçlı olup herhangi bir onayı ifade etmemektedir.

Yetkilendirme butonunun işlevi tablodaki gibidir:

Yetkilendirme Butonu
Güvenlilik bildirimleri ile personel görevlendirme bildirimlerinin yapılabilmesi için başvuru sahibinden farklı olarak bir veya daha fazla sözleşmeli araştırma kuruluşu ile destekleyici (başvurunun yasal temsilci tarafından yapılması durumunda) sistem üzerinde yetkilendirilebilir.

Klinik Araştırmalar Modülü Bilgi Notu	Tarih	Sayfa
	11.05.2020	10/31

4. DEĞİŞİKLİK/BİLGİLENDİRME VE BİLDİRİM BAŞVURULARI

İzleme ve Değerlendirme Birimine yapılacak olan tüm başvurular (bildirimler hariç) Klinik Araştırmalar Modülünde Değeriklik/Bilgilendirme menüsünden yapılır:

- Değeriklik Başvuruları (Önemli Değeriklik ve Değeriklik)
- Değeriklik Revizyon Başvuruları (Eksiklik Cevap ve Etik Kurul Kararı sunumları gibi)
- Bilgilendirme Başvuruları (Veri İzleme Komitesi Mektupları, Araştırmacı Mektupları, Protokol İhlali Bilgilendirmeleri gibi)

Aşağıda sıralanan bildirimler “Bildirim Başvurusu” ekranından sunulacaktır:

- Yıllık Bildirim
- Sonlanım Bildirimi
- Güvenlilik Bildirimi: CAO/SUSAR Bildirimi
- Güvenlilik Bildirimi: SUSAR 6 Aylık Sıralı Liste Bildirimi
- Güvenlilik Bildirimi: Yıllık Güvenlilik Raporu (ASR) Bildirimi
- Güvenlilik Bildirimi: Geliştirme Güvenlilik Güncelleme Raporu (DSUR) Bildirimi
- Tarih Bildirimi: Başlama Tarihi Bildirimi
- Tarih Bildirimi: İlk Gönüllü İlk Vizit Tarihi Bildirimi
- Tarih Bildirimi: Gönüllü Alımı Sonlanım Tarihi Bildirimi
- Personel Görevlendirme Bildirimi: Yardımcı Araştırmacı
- Personel Görevlendirme Bildirimi: Araştırma Eczacısı
- Personel Görevlendirme Bildirimi: Araştırma Hemşiresi
- Personel Görevlendirme Bildirimi: İzleyici
- Personel Görevlendirme Bildirimi: Katılımcı Hekim
- Personel Görevlendirme Bildirimi: Saha Görevlisi
- Personel Görevlendirme Bildirimi: Veri Giriş Destek Personeli
- Personel Görevlendirme Bildirimi: Diğer
- Araştırma Sonuç Raporu Bildirimi
- Personel Görevlendirme Sonlanım Bildirimi

Yanlış ekran üzerinden yapılacak başvurular değerlendirmeye alınmayacaktır.

5. DEĞİŞİKLİK/BİLGİLENDİRME MODÜL İŐİLEMLERİ

ARAŞTIRMA SORGULAMA

1.Araştırma Sorgulama

2.Değışiklik

3.Araştırma Detayı

4.Doküman

Araştırma Kodu

201901009

Ara

- Her firma sadece kendi araştırmaları arasında arama yapabilir.
- Ekranda görüntölenen bilgiler doğrulanır ve devam edilir.

DEĞİŞİKLİK

Başvuru Yılı *	2019
Araştırma Kodu *	201901009
Başvuru İlk Onay Tarihi *	10.05.2019 10:19:02
Doküman Tipi	Lütfen seçiniz
Değışiklik Listesi *	Lütfen Seçiniz
Önemli Değışiklik Listesi *	Lütfen Seçiniz
Değışiklik Gerekçesi *	

- Uygun doküman tipi seçilir.
- Bilgilendirme seçilmesi halinde Değışiklik Listeleri görüntülenmez.
- Değışiklik Listelerinden en az bir tane seçim yapılır.
- Değışiklik gerekçesi girilir.

ARAŞTIRMA DETAYI (BAŞVURU FORMU) GÜNCELLEME

GENEL BİLGİLER

Başvuru Bilgileri

Başvuru Yılı

2019

Destekleyici Statü

- * Ticari (Commercial)
o Ticari Olmayan (Non Commercial)
o Araştırmacı (Academic/Investigator Initiated Trials)

Araştırma Türü

Sağlık Beyanlı Ürün/İnterim (07)

Protokol Kodu

DENEME

Araştırma Adı

18 Kasım Toplanı Deneme

Destekleyici Bilgileri

Destekleyicinin Adı

Klinik Araştırmalar Dairesi

Sisteme Kayıtlı Olmayan Destekleyici Adı

Klinik Araştırmalar Dairesi

Temasa Geçilecek Kişi Adı-Soyadı

Gökhan Özkan

Temasa Geçilecek Kişi E-Posta

gokhan.ozkan@totck.gov.tr

Temasa Geçilecek Kişi Telefon

03122183975

Yasal Temsilci Bilgileri

Yasal Temsilci Adı

Temasa Geçilecek Kişi Adı-Soyadı

Temasa Geçilecek Kişi E-Posta

Temasa Geçilecek Kişi Telefon

- Araştırma detayı seçilen değışiklik türlerine göre değıştirilebilir hale gelir.
- Araştırma detayında ilgili alanlar güncellenir.

**KURAL 1:**

Bir araştırmaya ait resmi bir başvuru haline getirilmemiş (evraklaştırılmamış) değişiklik/bilgilendirme başvurusu bulunması halinde sistem tarafından ikinci bir başvuru yapılmasına izin verilmez. Bu durumda sistemde aşağıdaki uyarı metni çıkar:

Evraklaştırılmamış başvurunuz bulunmaktadır.Yeni bir başvuru yapmak istiyorsanız evraklaştırılmamış başvurunuz iptal edilecek olup bu başvuru için daha sonra herhangi bir işlem yapılamayacaktır.Evraklaştırılmamış başvurunuzu iptal etmek istiyor musunuz?

Tamam

İptal

Var olan başvuru iptal edilmek istenmiyorsa uyarı metninde iptal seçilir.

Var olan başvurunun yapılmasından vazgeçilmesi durumunda başvurunun iptali için onay verilir ve yeni bir başvuru oluşturulmaya başlanır.

TAMAM butonuna basılırsa evraklaşmamış başvurunun İPTAL edilmesi için işleme devam edilmiş olur. Sistemde takip numarası ile birlikte İPTAL işlemi için onay kutucuğu çıkar.

İptal edilen başvuru için bir daha işlem yapılamaz.

**KURAL 2:**

Bir araştırmaya ait taslak bir başvurusu bulunması halinde sistem tarafından ikinci bir başvuru yapılmasına izin verilmez. Bu durumda sistemde aşağıdaki uyarı metni çıkar:

Başvurulaştırılmamış taslak kaydınız bulunmaktadır. Yeni bir başvuru yapmak isterseniz taslak kaydınız silinecek olup bu taslak kaydınız için daha sonra herhangi bir işlem yapılamayacaktır. Taslak kaydınızı silmek istiyor musunuz?

Tamam

İptal

Uyarı metninde iptal seçilir ve var olan taslak başvuru dzenlenmeye devam edilebilir ya da var olan taslak başvurunun sistem üzerinden silinmesi için onay verilir ve yeni bir başvurusu oluşturulmaya başlanır. **İptal edilen taslak başvuru için bir daha işlem yapılamaz.**

BAşVURU GÖRÜNTÜLEME:

Başvurular

İlaç Ruhsat Başvurusu Ekle

İlaç Ruhsat Başvuru Listesi

Tıbbi Besl. Ürün İzin Başvuru Ekle

Tıbbi Besl. Ürün İzin Başvuru Listesi

Fiyat Başvurusu Ekle

Varyasyon Başvurusu Ekle

Genel Evrak Başvurusu Ekle

Başvuru Listesi

E-Ruhsat Dosya Kontrol İndir

E-İmza Uygulaması İndir

Değişiklik başvuruların detayına **Başvuru Listesinden** ulaşabilir. **Detay** butonuna basılarak başvuru görüntülenir.

Taslatı Başvuruları Göster

Başlangıç Tarihi

Bitiş Tarihi

Takip No

Başvuru Ara

Başvuru Duru...	Detay	Sil	Tahakkuk	Evrak	İmzalı Belge ve Ekler	Başvuru Hareket Yolu	Fiziksel Evraklar
Taslatı	Detay	Sil	Tahakkuk	Evrak	Detay	Hareket Yolu	Fiziksel Evraklar

Örnek Değişiklik Başvurusu için **Bölüm 10** incelenmelidir.

6. BİLDİRİM BAŞVURUSU MODÜL İŞLEMLERİ**ARAŞTIRMA SORGULAMA ve BİLDİRİM TÜRÜ SEÇME**

Klinik Araştırma Bildirim

Araştırma Kodu
201901006

Bildirim Türü
Seçiniz...

Sorgula

- Her firma sadece kendi araştırmaları arasında arama yapabilir.
- Yapılacak bildirimin türü seçilir.

VERİ GİRİŞİ ve DOKÜMAN EKLEME

Güvenlik Bildirimi: Ciddi Advers Olay (CAO) / Ciddi Beklenmeyen Şüpheli Advers Olay (SUSAR) Bildirimi

CAO/SUSAR meydana geldiği merkez 5 Bu vaka araştırmanın kaçınıcı advers olayı

CAO/SUSAR meydana geldiği gönüllünün kodu Takip raporu ise belirtiniz

Dokümanlar

Doküman Ekle

Doküman Yükleme Tipi	Başvuru Doküman Tipi	Dosya	Dosya Linki

- Gerekli veriler girilir.
- Dokümanlar eklenir ve bildirim gönderilir.

BİLDİRİM DURUMU GÖRÜNTÜLEME:

Klinik Araştırmalar

İlk Başvuru

İlk Başvurularım

Onaylı Araştırmalarım

Değişiklik/Bilgilendirme

Bildirim Başvurusu

Bildirimlerim

Bildirimlerin durumları **BİLDİRİMLERİM** ekranında görüntülenebilir. Kurumun bildirimlere ilişkin geri bildirimleri bu ekrandan takip edilebilir.

Bildirimlerin detaylarına **Görüntüle** butonuna basılarak ulaşılabilir.

Anasayfa

Bildirimler

Araştırma Kodu Bildirim No Durum Hepsi Tur Lütfen Seçiniz... Tarih Aralığı İşlem Tarih Aralığı Listele

Takip No	Araştırma Kodu	Bildirim No	Bildirim Türü	Bildirim Tarihi	İşlem Zamanı	Firma Adı	Durum	Referans No
3574086	29 Kasım	CA0008	Güvenlik Bildirimi: Ciddi Advers Olay (CAO) / Ciddi Beklenmeyen Şüpheli Advers Olay (SUSAR) Bildirimi	08.05.2020	08.05.2020		Y	Görüntüle

Durum sütundaki kısaltmaların açıklaması tablodaki gibidir:

Durum Sütunu		
Yeni	Y	Kurum tarafından değerlendirilmemiş bildirim
Onaylı	O	Kurum tarafından kayıtlara alınmış bildirim
Ret	R	Kurum tarafından reddedilmiş bildirim

- Bildirimin niteliğine göre sunulması gereken bilgi ve belgeler açısından tam bir başvuru yapılması ve bildirimle ilişkin talep edilen herhangi bir açıklama, bilgi ve belge olmaması durumunda bildirim sistemi üzerinde kapatılır ve Kurum tarafından ayrıca resmi yazı düzenlenmez. Ancak bildirimin niteliğine göre Kurum gerekli gördüğü durumlarda değerlendirme sonucunu resmi yazı ile başvuru sahibine bildirebilir. Bu durumda bildirimin durumu "O" olarak görüntülenir.
- Bildirimin niteliğine göre sunulması gereken bilgi ve belgeler açısından tam bir başvuru yapılmaması ve/veya bildirimle ilişkin talep edilen herhangi bir açıklama, bilgi ve belge olması durumunda Kurum tarafından değerlendirme sonucu resmi yazı ile başvuru sahibine bildirilir. Bu durumda bildirimin durumu "R" olarak görüntülenir.
- Bildirimlere ait Kurum yanıtlarına Cevaplanan Başvurularım ekranından ulaşılabilir.
- Kurum tarafından düzenlenen eksiklik yazılarına istinaden gerekli açıklama ve düzeltmeler ile yeni bir bildirim başvurusu yapılır. Üst yazıda bu husus belirtilmelidir. Bildirimlere ilişkin eksiklik cevabı başvuruları kesinlikle Değişiklik/Bilgilendirme ekranından yapılmaz.
- Güvenlilik bildirimlerine ilişkin değerlendirme devamlılık arz eder. Bu nedenle güvenlik bildirimlerinin kayıtlara alınmış olması değerlendirmenin tamamlandığı manası gelmemektedir.
- Bildirimlerin Kurum tarafından kayıtlara alınmış olması etik kurula bildirim zorunluluğunu kaldırmaz. Tüm bildirimler Kurumla eş zamanlı olarak ilgili etik kurula da yapılmalıdır.

BAŞVURU GÖRÜNTÜLEME:

Başvurular

İlaç Ruhsat Başvurusu Ekle

İlaç Ruhsat Başvuru Listesi

Tıbbi Besl. Ürün İzin Başvuru Ekle

Tıbbi Besl. Ürün İzin Başvuru Listesi

Fiyat Başvurusu Ekle

Varyasyon Başvurusu Ekle

Genel Evrak Başvurusu Ekle

Başvuru Listesi

E-Ruhsat Dosya Kontrol İndir

E-İmza Uygulaması İndir

Bildirim başvurularının detayına **Başvuru Listesinden** ulaşılabilir. **Detay** butonuna basılarak başvuru görüntülenir.

Taslağı Başvuruları Göster

Başlangıç Tarihi

Bitiş Tarihi

Takip No

Başvuru Ara

Başvuru Durumu	Detay	Sil	Tahakkuk	Evrak	İmzalı Belge ve Ekler	Başvuru Hareket Yolu	Fiziksel Evraklar
Taslağı	Detay	Sil	Tahakkuk	Evrak	Detay	Hareket Yolu	Fiziksel Evraklar

Klinik Araştırmalar Modülü Bilgi Notu	Tarih	Sayfa
	11.05.2020	17/31

7. **BİLGİLENDİRME VİDEOLARI**

Klinik Araştırmalar Modülünde gerçekleştirilecek işlemlerde yardımcı olması adına hazırlanan videolara ait linkler aşağıdadır:

İlk Başvuru	https://youtu.be/NFZ3vJFJ94M
İlk Başvuru Revizyon	https://youtu.be/sc7BcPixnTw
Etik Kurul Kararı Sunumu	https://youtu.be/y6oBHK3P2M4
Değişiklik/Bilgilendirme Başvuruları	https://youtu.be/pv9etbpL6Gs
Onaylı Araştırmalarım	https://youtu.be/xYQC9NA2z1E

8. TASLAK BAşVURU KAYDETME

Taslak başvurunun kaydedilebilmesi için öncelikle doküman tipi seçilmelidir. Daha sonra bu alan güncellenebilir.

Doküman Tipi
Lütfen seçiniz

Taslak başvuru kaydederken eklenen dokümanlar için; klinik araştırma doküman yükleme tipini seçmek ve doküman tarihini girmek zorunlu olup bu bilgiler girilmeden doküman eklenmesi durumunda sistem tarafından başvuru hatalı kabul edilir. **BU TASLAK ÜZERİNDE İşLEM YAPILMAYA DEVAM EDİLMEZ.**

Dokümanları yükledikten sonra lütfen "Klinik Araştırma Doküman Tipi" alanından doküman tipini ve "Doküman Tarihi" alanından dokümanın tarihini seçiniz.

Dokümanlar						
Doküman Ekle	Doküman Yükleme Tipi	Klinik Araştırma Doküman Yükle...	Doküman Tarihi	Doküman Versiyon	Dosya	Dosya Linki
	Üst Yazı	Üst Yazı	29.01.2019		24012019-eimbal-üst yazı.pdf	İndir Sil

Başvuruların taslak olarak kaydedilmesi sırasında aşağıdaki uyarı metni görünmeden Taslak Başvuru için başka bir işlem gerçekleştirmemelidir.

TITCK

Başvurunuz taslak olarak kaydedilmiştir

Tamam

Taslak kaydederken veya başvuru gönderilirken aşağıdaki hata alınıyor ise sistem tarafından başvuru hatalı olarak kabul edilmektedir. **BU TASLAK ÜZERİNDE İşLEM YAPILMAYA DEVAM EDİLMEZ.**

TITCK

Eklediğiniz dokümanlar içerisinde kelime araması yapılabilir formatta olmayan pdf dosyaları yer almaktadır. Başvurunuzu istenilen formatta pdf dosyası ile tekrarlayınız. Başvurunuz başarısız olmuştur.

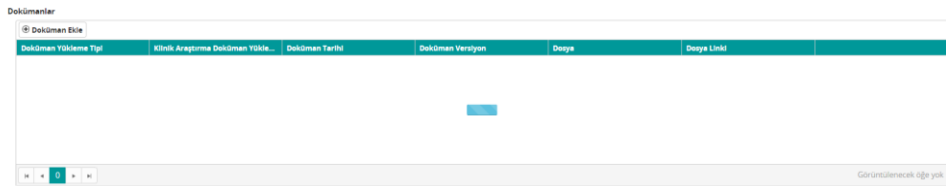
Tamam

Bu durumda tüm dokümanların kelime aranabilir formatta (PDF OCR) olup olmadığı kontrol edilmelidir. PDF dosyalarının OCR formatında kaydedilmesine ilişkin detaylı bilgi için [Elektronik Başvuru Kılavuzunun](#) ilgili bölümü incelenmelidir.

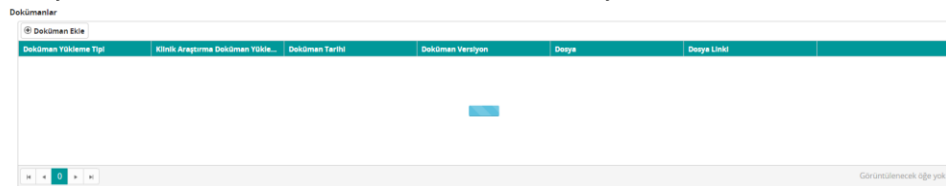
Taslak kaydederken veya başvuru gönderilirken aşağıdaki hata alınıyor ise sistem tarafından başvuru hatalı olarak kabul edilmektedir. **BU TASLAK ÜZERİNDE İŞLEM YAPILMAYA DEVAM EDİLMEZ.**

Taslak Başvuru üzerinde tekrar düzenleme işlemi yapmak istenildiğinde;

- a.** Sistemin dokümanları yüklemesi beklenir.



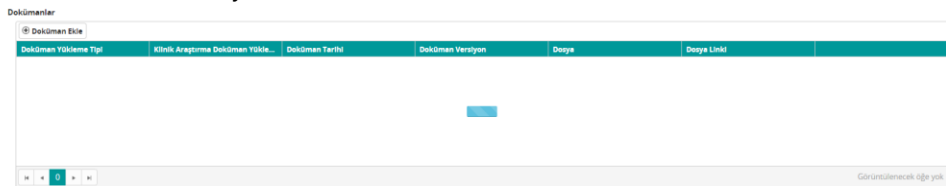
- b.** İşlemin tamamlanmasının (yükleme durum çubuğunun kaybolması) ardından dokümanlar görünmüyorsa (birkaçı veya hepsi) sayfa yenilenir.
- c.** Sayfanın yenilenmesi durumunda sistemin dokümanları yüklemesi beklenir.



- d.** İşlemin tamamlanmasının (yükleme durum çubuğunun kaybolması) ardından dokümanlar hala görünmüyor ise (birkaçı veya hepsi) taslak başvuru kapatılır. Başvuru Listesinden taslak başvuruyu düzenlemek için tekrar girilir.

Doküman Tipi	Bayyuru Durumu	Detay	Sil	Tahakkuk	Erkek
Faz 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50, 51, 52, 53, 54, 55, 56, 57, 58, 59, 60, 61, 62, 63, 64, 65, 66, 67, 68, 69, 70, 71, 72, 73, 74, 75, 76, 77, 78, 79, 80, 81, 82, 83, 84, 85, 86, 87, 88, 89, 90, 91, 92, 93, 94, 95, 96, 97, 98, 99, 100, 101, 102, 103, 104, 105, 106, 107, 108, 109, 110, 111, 112, 113, 114, 115, 116, 117, 118, 119, 120, 121, 122, 123, 124, 125, 126, 127, 128, 129, 130, 131, 132, 133, 134, 135, 136, 137, 138, 139, 140, 141, 142, 143, 144, 145, 146, 147, 148, 149, 150, 151, 152, 153, 154, 155, 156, 157, 158, 159, 160, 161, 162, 163, 164, 165, 166, 167, 168, 169, 170, 171, 172, 173, 174, 175, 176, 177, 178, 179, 180, 181, 182, 183, 184, 185, 186, 187, 188, 189, 190, 191, 192, 193, 194, 195, 196, 197, 198, 199, 200, 201, 202, 203, 204, 205, 206, 207, 208, 209, 210, 211, 212, 213, 214, 215, 216, 217, 218, 219, 220, 221, 222, 223, 224, 225, 226, 227, 228, 229, 230, 231, 232, 233, 234, 235, 236, 237, 238, 239, 240, 241, 242, 243, 244, 245, 246, 247, 248, 249, 250, 251, 252, 253, 254, 255, 256, 257, 258, 259, 260, 261, 262, 263, 264, 265, 266, 267, 268, 269, 270, 271, 272, 273, 274, 275, 276, 277, 278, 279, 280, 281, 282, 283, 284, 285, 286, 287, 288, 289, 290, 291, 292, 293, 294, 295, 296, 297, 298, 299, 300, 301, 302, 303, 304, 305, 306, 307, 308, 309, 310, 311, 312, 313, 314, 315, 316, 317, 318, 319, 320, 321, 322, 323, 324, 325, 326, 327, 328, 329, 330, 331, 332, 333, 334, 335, 336, 337, 338, 339, 340, 341, 342, 343, 344, 345, 346, 347, 348, 349, 350, 351, 352, 353, 354, 355, 356, 357, 358, 359, 360, 361, 362, 363, 364, 365, 366, 367, 368, 369, 370, 371, 372, 373, 374, 375, 376, 377, 378, 379, 380, 381, 382, 383, 384, 385, 386, 387, 388, 389, 390, 391, 392, 393, 394, 395, 396, 397, 398, 399, 400, 401, 402, 403, 404, 405, 406, 407, 408, 409, 410, 411, 412, 413, 414, 415, 416, 417, 418, 419, 420, 421, 422, 423, 424, 425, 426, 427, 428, 429, 430, 431, 432, 433, 434, 435, 436, 437, 438, 439, 440, 441, 442, 443, 444, 445, 446, 447, 448, 449, 450, 451, 452, 453, 454, 455, 456, 457, 458, 459, 460, 461, 462, 463, 464, 465, 466, 467, 468, 469, 470, 471, 472, 473, 474, 475, 476, 477, 478, 479, 480, 481, 482, 483, 484, 485, 486, 487, 488, 489, 490, 491, 492, 493, 494, 495, 496, 497, 498, 499, 500, 501, 502, 503, 504, 505, 506, 507, 508, 509, 510, 511, 512, 513, 514, 515, 516, 517, 518, 519, 520, 521, 522, 523, 524, 525, 526, 527, 528, 529, 530, 531, 532, 533, 534, 535, 536, 537, 538, 539, 540, 541, 542, 543, 544, 545, 546, 547, 548, 549, 550, 551, 552, 553, 554, 555, 556, 557, 558, 559, 560, 561, 562, 563, 564, 565, 566, 567, 568, 569, 570, 571, 572, 573, 574, 575, 576, 577, 578, 579, 580, 581, 582, 583, 584, 585, 586, 587, 588, 589, 590, 591, 592, 593, 594, 595, 596, 597, 598, 599, 600, 601, 602, 603, 604, 605, 606, 607, 608, 609, 610, 611, 612, 613, 614, 615, 616, 617, 618, 619, 620, 621, 622, 623, 624, 625, 626, 627, 628, 629, 630, 631, 632, 633, 634, 635, 636, 637, 638, 639, 640, 641, 642, 643, 644, 645, 646, 647, 648, 649, 650, 651, 652, 653, 654, 655, 656, 657, 658, 659, 660, 661, 662, 663, 664, 665, 666, 667, 668, 669, 670, 671, 672, 673, 674, 675, 676, 677, 678, 679, 680, 681, 682, 683, 684, 685, 686, 687, 688, 689, 690, 691, 692, 693, 694, 695, 696, 697, 698, 699, 700, 701, 702, 703, 704, 705, 706, 707, 708, 709, 710, 711, 712, 713, 714, 715, 716, 717, 718, 719, 720, 721, 722, 723, 724, 725, 726, 727, 728, 729, 730, 731, 732, 733, 734, 735, 736, 737, 738, 739, 740, 741, 742, 743, 744, 745, 746, 747, 748, 749, 750, 751, 752, 753, 754, 755, 756, 757, 758, 759, 760, 761, 762, 763, 764, 765, 766, 767, 768, 769, 770, 771, 772, 773, 774, 775, 776, 777, 778, 779, 780, 781, 782, 783, 784, 785, 786, 787, 788, 789, 790, 791, 792, 793, 794, 795, 796, 797, 798, 799, 800, 801, 802, 803, 804, 805, 806, 807, 808, 809, 810, 811, 812, 813, 814, 815, 816, 817, 818, 819, 820, 821, 822, 823, 824, 825, 826, 827, 828, 829, 830, 831, 832, 833, 834, 835, 836, 837, 838, 839, 840, 841, 842, 843, 844, 845, 846, 847, 848, 849, 850, 851, 852, 853, 854, 855, 856, 857, 858, 859, 860, 861, 862, 863, 864, 865, 866, 867, 868, 869, 870, 871, 872, 873, 874, 875, 876, 877, 878, 879, 880, 881, 882, 883, 884, 885, 886, 887, 888, 889, 890, 891, 892, 893, 894, 895, 896, 897, 898, 899, 900, 901, 902, 903, 904, 905, 906, 907, 908, 909, 910, 911, 912, 913, 914, 915, 916, 917, 918, 919, 920, 921, 922, 923, 924, 925, 926, 927, 928, 929, 930, 931, 932, 933, 934, 935, 936, 937, 938, 939, 940, 941, 942, 943, 944, 945, 946, 947, 948, 949, 950, 951, 952, 953, 954, 955, 956, 957, 958, 959, 960, 961, 962, 963, 964, 965, 966, 967, 968, 969, 970, 971, 972, 973, 974, 975, 976, 977, 978, 979, 980, 981, 982, 983, 984, 985, 986, 987, 988, 989, 990, 991, 992, 993, 994, 995, 996, 997, 998, 999, 1000, 1001, 1002, 1003, 1004, 1005, 1006, 1007, 1008, 1009, 1010, 1011, 1012, 1013, 1014, 1015, 1016, 1017, 1018, 1019, 1020, 1021, 1022, 1023, 1024, 1025, 1026, 1027, 1028, 1029, 1030, 1031, 1032, 1033, 1034, 1035, 1036, 1037, 1038, 1039, 1040, 1041, 1042, 1043, 1044, 1045, 1046, 1047, 1048, 1049, 1050, 1051, 1052, 1053, 1054, 1055, 1056, 1057, 1058, 1059, 1060, 1061, 1062, 1063, 1064, 1065, 1066, 1067, 1068, 1069, 1070, 1071, 1072, 1073, 1074, 1075, 1076, 1077, 1078, 1079, 1080, 1081, 1082, 1083, 1084, 1085, 1086, 1087, 1088, 1089, 1090, 1091, 1092, 1093, 1094, 1095, 1096, 1097, 1098, 1099, 1100, 1101, 1102, 1103, 1104, 1105, 1106, 1107, 1108, 1109, 1110, 1111, 1112, 1113, 1114, 1115, 1116, 1117, 1118, 1119, 1120, 1121, 1122, 1123, 1124, 1125, 1126, 1127, 1128, 1129, 1130, 1131, 1132, 1133, 1134, 1135, 1136, 1137, 1138, 1139, 1140, 1141, 1142, 1143, 1144, 1145, 1146, 1147, 1148, 1149, 1150, 1151, 1152, 1153, 1154, 1155, 1156, 1157, 1158, 1159, 1160, 1161, 1162, 1163, 1164, 1165, 1166, 1167, 1168, 1169, 1170, 1171, 1172, 1173, 1174, 1175, 1176, 1177, 1178, 1179, 1180, 1181, 1182, 1183, 1184, 1185, 1186, 1187, 1188, 1189, 1190, 1191, 1192, 1193, 1194, 1195, 1196, 1197, 1198, 1199, 1200, 1201, 1202, 1203, 1204, 1205, 1206, 1207, 1208, 1209, 1210, 1211, 1212, 1213, 1214, 1215, 1216, 1217, 1218, 1219, 1220, 1221, 1222, 1223, 1224, 1225, 1226, 1227, 1228, 1229, 1230, 1231, 1232, 1233, 1234, 1235, 1236, 1237, 1238, 1239, 1240, 1241, 1242, 1243, 1244, 1245, 1246, 1247, 1248, 1249, 1250, 1251, 1252, 1253, 1254, 1255, 1256, 1257, 1258, 1259, 1260, 1261, 1262, 1263, 1264, 1265, 1266, 1267, 1268, 1269, 1270, 1271, 1272, 1273, 1274, 1275, 1276, 1277, 1278, 1279, 1280, 1281, 1282, 1283, 1284, 1285, 1286, 1287, 1288, 1289, 1290, 1291, 1292, 1293, 1294, 1295, 1296, 1297, 1298, 1299, 1300, 1301, 1302, 1303, 1304, 1305, 1306, 1307, 1308, 1309, 1310, 1311, 1312, 1313, 1314, 1315, 1316, 1317, 1318, 1319, 1320, 1321, 1322, 1323, 1324, 1325, 1326, 1327, 1328, 1329, 1330, 1331, 1332, 1333, 1334, 1335, 1336, 1337, 1338, 1339, 1340, 1341, 1342, 1343, 1344, 1345, 1346, 1347, 1348, 1349, 1350, 1351, 1352, 1353, 1354, 1355, 1356, 1357, 1358, 1359, 1360, 1361, 1362, 1363, 1364, 1365, 1366, 1367, 1368, 1369, 1370, 1371, 1372, 1373, 1374, 1375, 1376, 1377, 1378, 1379, 1380, 1381, 1382, 1383, 1384, 1385, 1386, 1387, 1388, 1389, 1390, 1391, 1392, 1393, 1394, 1395, 1396, 1397, 1398, 1399, 1400, 1401, 1402, 1403, 1404, 1405, 1406, 1407, 1408, 1409, 1410, 1411, 1412, 1413, 1414, 1415, 1416, 1417, 1418, 1419, 1420, 1421, 1422, 1423, 1424, 1425, 1426, 1427, 1428, 1429, 1430, 1431, 1432, 1433, 1434, 1435, 1436, 1437, 1438, 1439, 1440, 1441, 1442, 1443, 1444, 1445, 1446, 1447, 1448, 1449, 1450, 1451, 1452, 1453, 1454, 1455, 1456, 1457, 1458, 1459, 1460, 1461, 1462, 1463, 1464, 1465, 1466, 1467, 1468, 1469, 1470, 1471, 1472, 1473, 1474, 1475, 1476, 1477, 1478, 1479, 1480, 1481, 1482, 1483, 1484, 1485, 1486, 1487, 1488, 1489, 1490, 1491, 1492, 1493, 1494, 1495, 1496, 1497, 1498, 1499, 1500, 1501, 1502, 1503, 1504, 1505, 1506, 1507, 1508, 1509, 1510, 1511, 1512, 1513, 1514, 1515, 1516, 1517, 1518, 1519, 1520, 1521, 1522, 1523, 1524, 1525, 1526, 1527, 1528, 1529, 1530, 1531, 1532, 1533, 1534, 1535, 1536, 1537, 1538, 1539, 1540, 1541, 1542, 1543, 1544, 1545, 1546, 1547, 1548, 1549, 1550, 1551, 1552, 1553, 1554, 1555, 1556, 1557, 1558, 1559, 1560, 1561, 1562, 1563, 1564, 1565, 1566, 1567, 1568, 1569, 1570, 1571, 1572, 1573, 1574, 1575, 1576, 1577, 1578, 1579, 1580, 1581, 1582, 1583, 1584, 1585, 1586, 1587, 1588, 1589, 1590, 1591, 1592, 1593, 1594, 1595, 1596, 1597, 1598, 1599, 1600, 1601, 1602, 1603, 1604, 1605, 1606, 1607, 1608, 1609, 1610, 1611, 1612, 1613, 1614, 1615, 1616, 1617, 1618, 1619, 1620, 1621, 1622, 1623, 1624, 1625, 1626, 1627, 1628, 1629, 1630, 1631, 1632, 1633, 1634, 1635, 1636, 1637, 1638, 1639, 1640, 1641, 1642, 1643, 1644, 1645, 1646, 1647, 1648, 1649, 1650, 1651, 1652, 1653, 1654, 1655, 1656, 1657, 1658, 1659, 1660, 1661, 1662, 1663, 1664, 1665, 1666, 1667, 1668, 1669, 1670, 1671, 1672, 1673, 1674, 1675, 1676, 1677, 1678, 1679, 1680, 1681, 1682, 1683, 1684, 1685, 1686, 1687, 1688, 1689, 1690, 1691, 1692, 1693, 1694, 1695, 1696, 1697, 1698, 1699, 1700, 1701, 1702, 1703, 1704, 1705, 1706, 1707, 1708, 1709, 1710, 1711, 1712, 1713, 1714, 1715, 1716, 1717, 1718, 1719, 1720, 1721, 1722, 1723, 1724, 1725, 1726, 1727, 1728, 1729, 1730, 1731, 1732, 1733, 1734, 1735, 1736, 1737, 1738, 1739, 1740, 1741, 1742, 1743, 1744, 1745, 1746, 1747, 1748, 1749, 1750, 1751, 1752, 1753, 1754, 1755, 1756, 1757, 1758, 1759, 1760, 1761, 1762, 1763, 1764, 1765, 1766, 1767, 1768, 1769, 1770, 1771, 1772, 1773, 1774, 1775, 1776, 1777, 1778, 1779, 1780, 1781, 1782, 1783, 1784, 1785, 1786, 1787, 1788, 1789, 1790, 1791, 1792, 1793, 1794, 1795, 1796, 1797, 1798, 1799, 1800, 1801, 1802, 1803, 1804, 1805, 1806, 1807, 1808, 1809, 1810, 1811, 1812, 1813, 1814, 1815, 1816, 1817, 1818, 1819, 1820, 1821, 1822, 1823, 1824, 1825, 1826, 1827, 1828, 1829, 1830, 1831, 1832, 1833, 1834, 1835, 1836, 1837, 1838, 1839, 1840, 1841, 1842, 1843, 1844, 1845, 1846, 1847, 1848, 1849, 1850, 1851, 1852, 1853, 1854, 1855, 1856, 1857, 1858, 1859, 1860, 1861, 1862, 1863, 1864, 1865, 1866, 1867, 1868, 1869, 1870, 1871, 1872, 1873, 1874, 1875, 1876, 1877, 1878, 1879, 1880, 1881, 1882, 1883, 1884, 1885, 1886, 1887, 1888, 1889, 1890, 1891, 1892, 1893, 1894, 1895, 1896, 1897, 1898, 1899, 1900, 1901, 1902, 1903, 1904, 1905, 1906, 1907, 1908, 1909, 1910, 1911, 1912, 1913, 1914, 1915, 1916, 1917, 1918, 1919, 1920, 1921, 1922, 1923, 1924, 1925, 1926, 1927, 1928, 1929, 1930, 1931, 1932, 1933, 1934, 1935, 1936, 1937, 1938, 1939, 1940, 1941, 1942, 1943, 1944, 1945, 1946, 1947, 1948, 1949, 1950, 1951, 1952, 1953, 1954, 1955, 1956, 1957, 1958, 1959, 1960, 1961, 1962, 1963, 1964, 1965, 1966, 1967, 1968, 1969, 1970, 1971, 1972, 1973, 1974, 1975, 1976, 1977, 1978, 1979, 1980, 1981, 1982, 1983, 1984, 1985, 1986, 1987, 1988, 1989, 1990, 1991, 1992, 1993, 1994, 1995, 1996, 1997, 1998, 1999, 2000, 2001, 2002, 2003, 2004, 2005, 2006, 2007, 2008, 2009, 2010, 2011, 2012, 2013, 2014, 2015, 2016, 2017, 2018, 2019, 2020, 2021, 2022, 2023, 2024, 2025, 2026, 2027, 2028, 2029, 2030, 2031, 2032, 2033, 2034, 2035, 2036, 2037, 2038, 2039, 2040, 2041, 2042, 2043, 2044, 2045, 2046, 2047, 2048, 2049, 2050, 2051, 2052, 2053, 2054, 2055, 2056, 2057, 2058, 2059, 2060, 2061, 2062, 2063, 2064, 2065, 2066, 2067, 2068, 2069, 2070, 2071, 2072, 2073, 2074, 2075, 2076, 2077, 2078, 2079, 2080, 2081, 2082, 2083, 2084, 2085, 2086, 2087, 2088, 2089, 2090, 2091, 2092, 2093, 2094, 2095, 2096, 2097, 2098, 2099, 2100, 2101, 2102, 2103, 2104, 2105, 2106, 2107, 2108, 2109, 2110, 2111, 2112, 2113, 2114, 2115, 2116, 2117, 2118, 2119, 2120, 2121, 2122, 2123, 2124, 2125, 2126, 2127, 2128, 2129, 2130, 2131, 2132, 2133, 2134, 2135, 2136, 2137, 2138, 2139, 2140, 2141, 2142, 2143, 2144, 2145, 2146, 2147, 2148, 2149, 2150, 2151, 2152, 2153, 2154, 2155, 2156, 2157, 2158, 2159, 2160, 2161, 2162, 2163, 2164, 2165, 2166, 2167, 2168, 2169, 2170, 2171, 2172, 2173, 2174, 2175, 2176, 2177, 2178, 2179, 2180, 2181, 2182, 2183, 2184, 2185, 2186, 2187, 2188, 2189, 2190, 2191, 2192, 2193, 2194, 2195, 2196, 2197, 2198, 2199, 2200, 2201, 2202, 2203, 2204, 2205, 2206, 2207, 2208, 2209, 2210, 2211, 2212, 2213, 2214, 2215, 2216, 2217, 2218, 2219, 2220, 2221, 2222, 2223, 2224, 2225, 2226, 2227, 2228, 2229, 2230, 2231, 2232, 2233, 2234, 2235, 2236, 2237, 2238, 223					

- e.** Sistemin dokümanları yüklemesi beklenir.



- f.** İşlemin tamamlanmasının (yükleme durum çubuğunun kaybolması) ardından dokümanlar görünmez ise (birkaçı veya hepsi) sistem tarafından başvurunuz hatalı olarak kabul edilmektedir. **BU TASLAK ÜZERİNDE İŞLEM YAPILMAYA DEVAM EDİLMEZ.**

9. SIKÇA SORULAN SORULAR / SIKÇA YAPILAN HATALAR

9.1. PERSONEL GÖREVLENDİRME SIKÇA SORULAN SORULAR

Bir başvuru ile sadece bir kişi mi görevlendirilir?

Evet, bir başvuru ile sadece bir kişi görevlendirilebilir.

Genel bir üst yazı ve başvuru formu kullanılabilir mi?

Personel görevlendirmesinde, araştırmaya özgü genel bir üst yazı kullanılabilir. Modül üzerinden yapılan personel görevlendirmelerinde başvuru formu sunulmasına gerek bulunmamaktadır.

Araştırma izninden sonra ilk uygunluk sürecinde araştırma ekibi listesinde yer alan araştırma ekibi üyeleri için personel görevlendirme bildirimi yapılacak mı?

Evet, Modül üzerinden onay almış çalışmalarda göreve başlayacak sorumlu araştırmacı hariç olmak üzere tüm personel için araştırma onayının ardından bildirim yapılmalıdır.

Modül üzerinden yapılacak personel görevlendirmelerinde özgeçmiş sunulmalı mıdır?

Hayır, basılı veya elektronik olarak özgeçmiş sunulmasına gerek bulunmamaktadır. Özgeçmiş formu ile talep edilen bilgiler Modül üzerinden beyan edilecektir.

İzleyici (monitor) görevlendirme bildirimlerinde, yetkilendirme ve yetki kabul belgelerinin sunulması gerekli midir?

Hayır, Modül üzerinden yapılan monitor görevlendirmelerinde yetkilendirme ve yetki kabul belgelerinin sunulmasına gerek bulunmamaktadır.

TC kimlik numarası üzerinden bildirim yapılması zorunlu mudur?

TC kimlik numarası üzerinden bildirim yapılması esastır ancak zorunlu değildir.

Modülde personel görevlendirme bildirimleri, ana başvuru sahibinden farklı bir firma tarafından yapılacak ise bu durumda ne yapılmalıdır?

Öncelikle araştırmanın Modüle kayıtlı bir araştırma olması gerekmektedir. Araştırmanın Modüle kayıtlı bir araştırma olup olmadığına dair bilgi ana başvuru sahibinden talep edilir.

Modüle kayıtlı araştırmalarda personel görevlendirme başvurularının yapılabilmesi için ana başvuru sahibinin ilgili firmayı bu konuda Modül üzerinde yetkilendirmesi gerekmektedir. Bu işlem sadece Modül üzerinde gerçekleştirilecek olup herhangi bir başvuru gerektirmemektedir.

Yetkilendirme işlemi, Modülün Onaylı Araştırmalarım ekranındaki Yetkilendirme butonuna basılınca çıkan ekranda yapılacaktır.

201907001	Sağlık Bakanlığı Ürün/Yönetim (07)	21 Kasım 2019 TEST BAŞVURUSU_23	Klinik Araştırmalar LTD	ANKARA ÜNİVERSİTESİ TIP FAKÜLTESİ İBNI SİNA ARAŞTIRMA VE UYGULAMA HASTANESİ	deneme 3	29.11.2019	29.11.2019	GD	GAB	Görüntüle	Yetkilendirme
-----------	--	------------------------------------	-------------------------------	--	----------	------------	------------	----	-----	-----------	---------------

Bildirim Yetkilendirme

Yeni Kayıt Ekle Değişiklikleri Kaydet Değişiklikleri İptal et

Araştırma Kodu	Firma	Yetki Türü
201907001	Firma Seçiniz	

X Sil

Araştırmalar Modüle kayıt ettirilene kadar eski sistem (EBS Genel Evrak Başvurusu) üzerinden personel görevlendirme bildirimleri yapılmaya devam edilecektir.

Modülden görevlendirme bildirimi yapılmayan personellerin görevlendirme sonlanım bildirimleri, Modül üzerinden yapılabilir mi?

Hayır, Modül üzerinden görevlendirme bildirimleri yapılmayan personellerin görev sonlanım bildirimleri de eski sistem (EBS Genel Evrak Başvurusu) üzerinden yapılmalıdır.

Bildirimlere ilişkin Kurumun geri bildirimleri nasıl görüntülenir?

Modüle yer alan "Bildirimlerim" ekranında bildirimlere ilişkin Kurumun geri bildirimleri görüntülenebilir.

Ayrıca, EBS ana sayfada bulunan "Bildirimler" alanında Kurumun bildirimlere istinaden geri bildirimleri görüntülenebilir. Bu alandaki geri bildirimler sadece bildiri yapan kullanıcı tarafından görüntülenebilir. Bu alanda belirli sayıda geri bildirim görüntülenebilir.

9.2. ARAŞTIRMA SONUÇ RAPORU SIKÇA SORULAN SORULAR**Sonuç raporu özetinin sunulması yeterli midir?**

Evet, sonuç raporu özetinin sunulması yeterlidir. Araştırma sonuç raporunun tamamının sunulması zorunlu değildir.

Kurum tarafından yayımlanan sonuç raporu özeti formatının kullanılması zorunlu mudur?

Kurum tarafından yayımlanan taslak, örnek bir format olup içeriği benzer şekilde ve ilgili kılavuza (E3- Structure and Content of Clinical Study Reports) uyumlu olarak başvuru sahipleri kendi taslaklarını da kullanabilirler.

Sonuç raporu özetinin gönüllülerin anlayabileceği şekilde oluşturulmuş halinin (gönüllüler için sonuç raporu özeti) sunumu zorunlu mudur?

Gönüllüler için sonuç raporu özeti sunumu, Kurum tarafından belirlenen ve ilan edilen tarih itibari ile zorunlu olacaktır. Ancak bu süre zarfında da gönüllüler için sonuç raporu özeti dokümanının oluşturulması halinde Kuruma ve etik kurula sunulabilir.

Sonuç raporu özetinin bildiri sırasında gönüllüler için sonuç raporu özeti eklenmesine ilişkin Modül uyarı vermektedir ancak araştırmada bu doküman hazırlanmamıştır. Bu durumda ne yapılmalıdır?

Gönüllüler için sonuç raporu özetinin, Kuruma ve etik kurula sunulmaya başlanmasına kadar yapılacak sonuç raporu özeti bildirimlerinde; gönüllüler için sonuç raporu özeti dokümanının bulunmadığına dair beyanı içeren pdf Modüle ek olarak eklenir.

Gönüllüler için sonuç raporu özeti formatı Kurum tarafından yayımlanacak mı?

Gönüllüler için sonuç raporu özetinde bulunması gereken asgari bilgilere ilişkin doküman Kurum tarafından yayımlanacaktır. Ancak bu süre zarfında başvuru sahipleri, kendi taslaklarını kullanabilirler.

9.3. ARAŞTIRMALARIN MODÜLE KAYDI SIKÇA SORULAN SORULAR**Hangi araştırmalar Modüle kaydedilecektir?**

Modüle, başvuru yılı 2019, 2018, 2017 ve 2016 yılı olan araştırmalar Kurumun internet sitesinde ilan edilen takvime¹ uygun şekilde kaydedilecektir.

Sonlanan araştırmalar Modüle kaydedilecek midir?

Hayır, sonlanan araştırmalar Modüle kaydedilmeyecektir. Sonlanım bildiri Kuruma yapılmış araştırmaların kaydedilmesine gerek bulunmamaktadır.

Sonlanım bildiri yapılmış bir araştırmanın başvuruları eski sistem üzerinden yapılmaya devam mı edilecektir?

Evet, sonlanım bildiri yapılmış bir araştırmanın yapılacak başvuruları/bildirimleri (sonuç raporunun sunulması gibi) eski sistem (EBS Genel Evrak Başvurusu) üzerinden yapılmaya devam edecektir.

¹ Kurum tarafından kayıt takvimi için iki adet duyuru yayımlanmıştır. ([Duyuru 1](#)) ([Duyuru 2](#))

Devam eden biyoyararlanım/biyodeşdeğerlik çalışmaları Modüle kaydedilecek midir?

Hayır, devam eden biyoyararlanım/biyodeşdeğerlik çalışmaları Modüle kaydedilmeyecektir.

Modüle kayıt edilen araştırmalara ait başvuru yapılabilmesi için Kurumun kayıt başvurusunu incelemesi beklenmeli midir?

Hayır, Modüle kayıt edilmiş bir başvurunun tüm başvuru/bildirimleri artık Modül üzerinden yapılmaya başlanacaktır. Bunun için kayıt başvurusunun incelenmesi beklenmez.

Örneğin kayıt başvurusundan sonra yapılacak olan bir önemli değişiklik başvurusu için kayıt başvurusunun incelenmesi beklenmez. Başvuru Modül üzerinden yapılır, eski sistem (EBS Genel Evrak Başvurusu) üzerinden başvuru yapılmaz. Eski sistem üzerinden yapılan başvurular değerlendirmeye alınmaz.

Eski sistem üzerinden ilk başvurusu yapılmış ve hala süreci devam eden araştırmalara ait kayıt işlemi nasıl yapılacaktır?

Araştırmaya ait ilk uygunluk yazısının yazılmasına müteakiben 5 iş günü içerisinde ilgili araştırmaya Modüle kaydedilecektir. Modüle kayıt işlemi yapılana kadar bu araştırmaya ait eski sistem üzerinden başvuru yapılmaz, öncelikli olarak kayıt işlemi tamamlanır.

Eski sistem üzerinden ilk başvurusu yapılmış ve hala süreci devam eden araştırmalara ait başvurular Modül üzerinden mi yapılacaktır?

Hayır, bu araştırmalara ait başvurular araştırma onaylanana kadar eski sistem üzerinden yapılmaya devam edecektir. İlk uygunluk yazısının yazılmasına müteakiben 5 iş günü içerisinde ilgili araştırmaya Modüle kaydedilecektir.

Daha önce sunulmuş bir merkez ekleme başvurusu için Kurum'dan etik kurul kararının gönderilmesine ilişkin yazı alınmıştır. Bu durumda bu başvurudaki merkezler kayıt başvurusunda merkez listesine eklenmeli midir?

Hayır, araştırmalar son onaylı bilgi ve belgelere göre Modüle kaydedilmelidir. Başvurularda, etik kurul kararının istenmesi bir eksikliktir ve bu bilgi ve belgeler henüz onaylanmıştır. "... uygun bulunmuştur." veya "... bilgi edinilmiştir." şeklinde yazı çıkmış başvurular Kurum tarafından onaylanmış bilgi ve belge olarak kabul edilmelidir.

Bir araştırma için eski sistemde yapılmış bir değişiklik/bilgilendirme başvurusu Araştırma Detayı ekranını etkiliyorsa ne yapılmalıdır?

Her değişiklik/bilgilendirme başvurusu sırasında Araştırma Detayı ekranı kontrol edilmelidir. Örneğin eski sistemle yapılmış bir gönüllü sayısı değişikliğinin etik kurulu kararı Modül üzerinden sunulacak ise, bu başvuruda Araştırma Detayı ekranında gönüllü sayısı bilgisi kontrol edilir ve gerekli ise güncelleme yapılır.

30.01.2020 tarihli duyuruya göre bazı alanlar veri girişine kapatılmıştır. Daha önce yapılmış bir kayıt başvurusu için bu alanların düzeltilmesine yönelik olarak Kurum tarafından eksiklik yazısı alınmıştır. Bu durumda ne yapılmalıdır?

30.01.2020 tarihi itibarı ile Kurumumuz internet sitesinde yayımlanan duyuruya göre; ürün/yöntemlere ait "Maksimum doz", "Maksimum uygulama süresi" ve "Ürün/yöntem açıklama" bölümlerine hatalı veri girişleri yapılması nedeniyle bu bölümler veri girişine kapatılmıştır. Daha önce yapılmış bir kayıt başvurusu için bu alanların düzeltilmesine yönelik olarak Kurum tarafından eksiklik yazısı alınmış ise bu alanların güncellenmesi mümkün olmadığından bu alanlar için düzeltmelerin yapılması gerekmemektedir.

9.4. SIKÇA YAPILAN HATALAR

1. Başvuru Formu-Araştırma Özeti dokümanı

Başvuru formunun yanlış klinik araştırma doküman tipi ile sunulduğu tespit edilmektedir. Başvuru formu dokümanın diğeri adı **Araştırma Özeti** olarak kabul edilmektedir. Bu nedenle başvuru formu-araştırma özeti dokümanın "**Araştırma özeti/Protokol özeti**" klinik araştırma doküman tipinde sunulması gerekmektedir.

2. Gönüllü yaş aralığı bilgisi

Gönüllü yaş aralığı girilen bölümde üst veya alt sınıra geçerli olmayan/yanlış ifadelerin girildiği tespit edilmektedir. Örneğin;

- 65 yaş üstü
- 18 yaş üstü
- >65
- 1 yaş üzeri

Alt ve üst sınırlarda protokolün getirdiği spesifik bir sınırlama yok ise bu bölüme tire (-) konulması yeterlidir.

İlgili sınırlar zaman birimleri kullanılarak girilmelidir. (18 yaş, 28 gün, 12 hafta gibi)

3. Ad-soyad bilgisi

Girilen ad soyad bilgilerinin unvan olmaksızın girilmesi gerekmektedir.

4. Araştırmada kullanılan ürün/yöntemlere ait bilgiler bölümü

Bu bölümde araştırma/karşılaştırma ürünlerine ilişkin eksik bilgiler girildiği tespit edilmektedir.

Birden fazla doz, farmasötik form ve uygulama şekli olan bir ürün sadece bir kez girilmelidir. Örneğin KAD001 adlı ürünün hem 30 mg oral hem de 50 mg'lık IV kullanımı vardır. Bu ürün **KAD001** olarak kaydedilir. "KAD001 30 mg oral" ve "KAD001 50 mg IV" şeklinde birden fazla giriş yapılmamalıdır.

Maksimum doz bölümünde, araştırma/karşılaştırma ürününün birden fazla uygulama şekli, farmasötik formu ve dozu varsa her biri belirtilmelidir.

Örneğin bir araştırmada günlük 5 mg, 10 mg ve 25 mg'lık tablet ve günde iki defa 5 mg i.v. araştırma ürünü kullanıyor ise aşağıdaki gibi bilgi verilir:

5mg tablet/gün; 10 mg tablet/gün; 25 mg tablet/gün; 5 mg i.v./BID

Açıklama bölümünde geçerli ise, araştırmada kullanılan ürün ve yöntemlerin araştırma kollarında birlikte kullanılma durumu açıklanmalıdır. Bunun dışında araştırma/karşılaştırma ürünlerinin tedavi/doz rejimleri hakkında veya diğeri açıklanması gereken durumlar hakkında bilgi verilir.

Örneğin aşağıdaki gibi bilgi verilir:

Araştırma kolu 1: X ürünü 5 mg/gün + Y ürünü 14 günde bir 10 mg i.v.; Araştırma kolu 2: X ürünü 5 mg gün + Y ürünü 14 günde bir 20 mg i.v.

Örnek veri girişleri aşağıdadır:

Örnek Ürün Bilgisi Veri Girişi				
Ürün/Yöntem Adı	Ürün/Yöntem Türü	Maksimum Doz	Maksimum Uygulama Süresi	Ürün/Yöntem Açıklama
KAD0001	Araştırılan ürün/yöntem	5mg tablet/gün; 10 mg tablet/gün; 5 mg i.v./BID	Protokole göre maksimum tedavi süresi 24 haftadır	4 adet araştırma kolu vardır. Bu kolları KAD0001 oral ve IV olarak uygulanacaktır. Kol1: Günlük 5 mg tablet KAD0001

				Kol2: Günlük 10 mg tablet KAD0001 Kol3: Günde iki kez 5 mg IV KAD0001
Denemab	Kontrol ürünü/yöntemi	20 mg/kg	Protokole göre maksimum tedavi süresi 24 haftadır	Denemab 4. araştırma kolunda 21 günlük kürler halinde her kürün 1. ve 8. günlerinde infüzyon yoluyla 20 mg/kg olacak şekilde verilecektir.

Örnek Ürün Bilgisi Veri Girişi

Ürün/Yöntem Adı	Ürün/Yöntem Türü	Maksimum Doz	Maksimum Uygulama Süresi	Ürün/Yöntem Açıklama
KAD0001	Araştırılan ürün/yöntem	5mg tablet/gün; 10 mg tablet/gün	Protokole göre maksimum tedavi süresi 24 haftadır	4 adet araştırma kolu vardır. Kol1: Günlük 5 mg tablet KAD0001 + 21 günlük kürler halinde her kürün 1. ve 8. günlerinde infüzyon yoluyla 20 mg/kg Denemab Kol2: Günlük 10 mg tablet KAD0001 + 21 günlük kürler halinde her kürün 1. ve 8. günlerinde infüzyon yoluyla 20 mg/kg Denemab
Denemab	Diğer	20 mg/kg	Protokole göre maksimum tedavi süresi 24 haftadır	Her kolda Denemab; 21 günlük kürler halinde her kürün 1. ve 8. günlerinde infüzyon yoluyla 20 mg/kg olacak şekilde verilecektir.
KAD001 eşleşen plasebo	Kontrol ürünü/yöntemi		Protokole göre maksimum tedavi süresi 24 haftadır	Kol3: Günlük 5 mg tablete eşleşen KAD001 plasebo + Denemab Kol4: Günlük 10 mg tablete eşleşen KAD001 plasebo + Denemab



30.01.2020 tarihi itibarı ile Kurumumuz internet sitesinde yayımlanan duyuruya göre; ürün/yöntemlere ait **"Maksimum doz"**, **"Maksimum uygulama süresi"** ve **"Ürün/yöntem açıklama"** bölümlerine hatalı veri girişleri yapılması nedeniyle bu bölümler veri girişine kapatılmıştır.

5. Rakam girişleri

Rakam girişi yapılan alanlarda kopyala-yapıştır hatalarının yapıldığı tespit edilmektedir. Bu alanlara 12345,34 formatında **kopyala-yapıştır yapılmadan** veri girişi yapılmalıdır.

6. Doküman adlandırma

Başvuru ekinde sunulan dokümanların Ek1, Ek2 gibi adlandırıldığı tespit edilmektedir. Doküman adları dokümanı tanımlayacak şekilde olmalıdır. (Protokol, BGOF, Sigorta Sertifikası gibi)

7. Türkçe karakter kullanımı

Veri girişleri sırasında İngilizce karakterler kullanılarak veri girişi yapıldığı tespit edilmektedir. Örneğin Ege Üniversitesi Tıp Fakültesi merkezi "Ege Üniversitesi Tıp Fakültesi" şeklinde girilmektedir. Türkçe karakterler kullanılarak veri girişi yapılmalıdır.

Klinik Araştırmalar Modülü Bilgi Notu	Tarih	Sayfa
	11.05.2020	25/31

10. ÖRNEK DEĞİŞİKLİK BAŞVURUSU

Aşağıda açıklanan dosya, örnek bir dosyadır. Başvuru içeriğine göre başvuru dosyasında bulunması gereken belgeler ile Modülde yapılacak işlemler değişiklik gösterebilir.

Araştırmada aşağıdaki dört değişikliği içeren bir Değişiklik/Bilgilendirme Dosyası oluşturulacak ve Modül üzerinden başvurusu gerçekleştirilecektir.

Yapılacak değişiklikler;

1. Araştırmaya iki yeni merkez eklenmesi
2. Araştırmadaki bir merkezin kapatılması
3. Araştırmadaki bir merkezin sorumlu araştırmacısının değiştirilmesi
4. Protokol değişikliği

ADIM 1: BAŞVURU KILAVUZU İNCELEME

Başvuru Kılavuzunun 3'ncü bölümü araştırmalarda değişiklik yapılmasına ilişkin açıklamaları içerir. Kılavuza uygun şekilde yapılacak değişikliğe göre başvuru dosyasının içeriğine karar verilir.

1. DEĞİŞİKLİK: Araştırmaya 2 yeni merkez eklenmesi

Başvuru Kılavuzu Tablo 5'e göre merkez ekleme "Önemli Değişiklik" kapsamındadır. Merkez eklenmesi için sunulması gereken belgeler Tablo 7'de açıklanmaktadır;

Merkez İlavesi (Eklenmesi)
- Sorumlu araştırmacı özgeçmişi - Araştırma bütçe formu - Sigorta (güncelleme gerekli ise)
<i>Sigorta belgelerinde merkez bilgilerine ilişkin bilgiler varsa sigorta belgeleri güncellenir.</i>

2. DEĞİŞİKLİK: Araştırmadaki bir merkezin kapatılması

Başvuru Kılavuzu Tablo 5'e göre merkez kapatma "Önemli Değişiklik" kapsamında değerlendirilebilir. Sorumlu araştırmacının isteği ile "Ankara Şehir Hastanesi" merkezi kapatılmaktadır, bu merkezde gönüllü taranmamış ve dâhil edilememiştir.

Tablo 7'ye göre uygun seçeneğe karar verilir;

Merkez Çıkarma/Kapatma	
<i>Merkez çıkarma/kapatma başvurularında, başvuru sahibi tarafından Başvuru Formu (Araştırma Detayı) ekranında yer alan Merkez Listesi güncellenmez. Modül üzerindeki kapatma/çıkarma işlemleri Kurum tarafından yapılır. Merkezlerin durumu "Onaylı Araştırmalarım" ekranından takip edilebilir.</i>	
Kurum tarafından araştırmacının yürütülmesine izin verilmesine rağmen açılmamış merkezin araştırmadan çıkarılması	Başvuru bilgilendirme olarak yapılabilir. Araştırma bütçesi ve sigorta belgelerinin güncellenmesi gerekli değildir.
Merkez açılışı yapılmış ancak gönüllü taranmamış ve gönüllü alımı gerçekleştirilmemiş merkezin kapatılması	Başvuru bilgilendirme olarak yapılabilir. Araştırma bütçesi ve sigorta belgelerinin güncellenmesi gerekli değildir.

3. DEĞİŞİKLİK: Araştırmadaki bir merkezin sorumlu araştırmacısının değiştirilmesi

Başvuru Kılavuzu Tablo 6'ya göre sorumlu araştırmacı değişikliği "Değişiklik" kapsamındadır. Sorumlu araştırmacı değişikliği için sunulması gereken belgeler Tablo 7'de açıklanmaktadır;

Klinik Araştırmalar Modülü Bilgi Notu	Tarih	Sayfa
	11.05.2020	26/31

Sorumlu Araştırmacı Değişikliği

- Eski ve yeni sorumlu araştırmacı arasındaki sorumluluk devir/kabul belgesi
- Yeni sorumlu araştırmacıya ait özgeçmiş

[Kurumun internet sitesinde](#) yer alan taslak sorumluluk devir/kabul belgesi kullanılabilir.

Araştırma bütçe formu ve sigorta belgelerinde sorumlu araştırmacı bilgileri bulunması gerekli değildir. Bu dokümanlarda sorumlu araştırmacı isimleri geçiyorsa bu dokümanlar güncellenir ve başvuru önemli değişiklik başvurusu olarak sunulur.

4. DEĞİŞİKLİK: Protokol değişikliği

Başvuru Kılavuzu Tablo 5'e göre protokol değişikliği "Önemli Değişiklik" kapsamındadır. Protokol değişikliği için sunulması gereken belgeler Tablo 7'de açıklanmaktadır;

Protokol

- Değişikliklerin gösterildiği doküman
- Nihai versiyon
- Çok merkezli araştırmalarda koordinatör, tek merkezli araştırmalarda sorumlu araştırmacı tarafından imzalanmış protokol imza sayfası

ADIM 2: BAŞVURU DOSYASI OLUŞTURMA

Gerekli belgelere ilişkin Başvuru Kılavuzuna göre liste oluşturulduktan sonra başvuru dosyası hazırlanmaya başlanır.

Başvuru dosyası üç bölümden oluşur: (Başvuru Kılavuzu Madde 3.4) ([Başvuru Dosyası Hazırlama](#))

- Üst Yazı
- Başvuru Formu(ları)
- İlgili Belgeler

İlgili belgelerden elektronik veya ıslak imzalı olarak sunulacak dokümanlar, Başvuru Kılavuzu Tablo 4'te açıklanmaktadır.

- Gerekli üst yazı örneği ve başvuru formları ile kullanılacak diğer belgeler internet sitesinden indirilir. (<https://www.titck.gov.tr/faaliyetalanlari/ilac/klinik-arastirmalar>)

<https://www.titck.gov.tr/faaliyetalanlari/ilac/klinik-arastirmalar>

**T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI**
TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU

ANASAYFA KURUMSAL MEVZUAT BASIN FAALİYET ALANLARI İLETİŞİM

Klinik Araştırmalar

Mevzuat

Başvuru-Formlar

İLK BAŞVURU

ARAŞTIRMALARIN YÜRÜTÜLMESİ SIRASINDAKİ BAŞVURULAR

BİLDİRİMLER

ARAŞTIRMA ÜRÜNÜ İTHALATI

ARAŞTIRMACI TOPLANTISI

DİĞER FORMLAR

ELEKTRONİK BAŞVURU

ARAŞTIRMALARIN YÜRÜTÜLMESİ SIRASINDAKİ BAŞVURULAR

Klinik Araştırmalar Daire Başkanlığı tarafından yürütülmesine izin verilen araştırmalara ait önemli değişiklik, değişiklik ve bilgilendirme başvuruları İzleme ve Değerlendirme Birimine yapılır.

İzleme ve Değerlendirme Birimine yapılacak önemli değişiklik ve değişiklik başvuruları **Üst Yazı, Başvuru Formu ve İlgili Belgelerden** oluşur.

Kurumumuz Elektronik Başvuru Sisteminde kullanıcı olmayan gerçek kişiler (akademisyenler/araştırmacılar) tarafından yapılan başvurularda tüm belgelerin fiziksel olarak (basılı) Kurumumuza sunulması gerekmektedir. Başvurular Kurumumuz evrak birimine elden veya posta yoluyla iletilir.

Kurumumuzun adresi:
Söğütözü Mahallesi 2176.Sokak No:5 PK 06520 Çankaya/Ankara

a. Üst Yazı:
Başvuru sahibi veya başvuru sahibi adına yetkili kişi(ler) tarafından imzalanarak başvuru dosyasına eklenir.

Üst yazı örneğini indirmek için [tıklayınız](#) 

b. Değişiklik Başvuru Formları

Klinik Araştırmalar Modülü Bilgi Notu	Tarih	Sayfa
	11.05.2020	27/31

Başvuru Ücretleri

Eğitim

Etik Kurul

Depo – Arşiv

Sıkça Sorulan Sorular

İletişim

Raporlar

Değişiklik başvuruları için dört adet form mevcut olup başvurunun türüne göre ilgili başvuru formu doldurulur ve yetkili kişi(ler) tarafından imzalanarak başvuru dosyasına eklenir.

Klinik Araştırmalarda Önemli Değişiklik Başvuru Formunu indirmek için [tıklayınız.](#)

Klinik Araştırmalarda Değişiklik Başvuru Formunu indirmek için [tıklayınız.](#)

Gözlemsel Çalışmalarda Önemli Değişiklik Başvuru Formunu indirmek için [tıklayınız.](#)

Gözlemsel Çalışmalarda Değişiklik Başvuru Formunu indirmek için [tıklayınız.](#)

c. İlgili Belgeler

Başvuru Formlarında belirtilen gerekli dokümanlar sırasıyla başvuru dosyasına eklenir. Taslak/destek dokümanlar aşağıdadır.

Bilgilendirilmiş gönüllü olur formunda bulunması gereken asgari bilgiler dokümanını indirmek için [tıklayınız.](#)

Araştırma bütçe formunu indirmek için [tıklayınız.](#)

Özgeçmiş formunu indirmek için [tıklayınız.](#)

- Başvuru formları doldurulur ve elektronik imzalı olarak imzalanır.
- Özgeçmişler elektronik imzalı olarak temin edilir. (Elektronik imzalı olarak temin edilememesi durumunda ıslak imzalı olarak sunulur.)
- Bütçe formu doldurulur ve elektronik imzalı olarak imzalanır. (Elektronik imzalı olarak temin edilememesi durumunda ıslak imzalı olarak sunulur.)
- Sorumluluk devir ve kabul belgesi elektronik imzalı olarak temin edilir. (Elektronik imzalı olarak temin edilememesi durumunda ıslak imzalı olarak sunulur.)
- Koordinatöre ait protokol imza sayfası elektronik imzalı olarak temin edilir. (Elektronik imzalı olarak temin edilememesi durumunda ıslak imzalı olarak sunulur.)
- Üst yazı örneği doldurulur ve elektronik imzalı olarak imzalanır.
- Fiziksel olarak sunulacak belgeler var ise bu belgeler taranarak dosyaya eklenir.
- Tüm pdf'lerin OCR formatında olması gerekmektedir.
- Doküman adlandırması [Başvuru Dosyası Hazırlama](#) açıklandığı üzere dokümanı tanımlayacak şekilde olmalıdır.

Başvuru Özeti:

Doküman	Versiyon/Tarih
1_Üst Yazı	07.01.2020
2_Önemli Değişiklik BF	07.01.2020
3_Değişiklik BF	07.01.2020
Merkez Ekleme Bursa Şehir Hastanesi Tıbbi Onkoloji Kliniği Sorumlu Araştırmacı: Mehmet Arslan Adana Şehir Hastanesi Tıbbi Onkoloji Kliniği Sorumlu Araştırmacı: Ceyhun Kaya	
Ek1a-CV (M ARSLAN)	08.01.2020
Ek1b-CV (C KAYA)	06.01.2020
Ek1c-Bütçe	11.01.2020
Merkez Kapatma Sorumlu Araştırmacının isteği ile Ankara Şehir Hastanesi gönüllü alımı yapamadan kapatılmaktadır.	
Sorumlu Araştırmacı Değişikliği Hacettepe Üniversitesi Onkoloji Hastanesi merkezinde Kadriye Kurt'un yerine Derya Deniz sorumlu araştırmacı olarak görevlendirilecektir.	
Ek2a-CV (D DENİZ)	09.01.2020
Ek2b-PI_Sorumluluk Kabul (D DENİZ)	11.01.2020
Ek2c-PI_Sorumluluk Devir (K KURT)	11.01.2020
Protokol Değişikliği Yeni bir kohort eklendi (günlük 1 mg tablet) Toplam gönüllü sayısı 400 e çıkarıldı	

Klinik Araştırmalar Modülü Bilgi Notu	Tarih	Sayfa
	11.05.2020	28/31

Ek3a-Protokol_Temiz	12.12.2019 / Versiyon 2.2
Ek3b-Protokol_TC	12.12.2019 / Versiyon 2.2
Ek3c-Pro_İmza	08.01.2020

Örnek Değişiklik Dosyası				
Ad	Değişiklik Tarihi	Büyükük	Tür	
1_Üst Yazı.pdf	7 Ocak 2020 23:51	270 KB	PDF Belgesi	
2_Önemli Değişiklik BF.pdf	7 Ocak 2020 23:51	270 KB	PDF Belgesi	
3_Değişiklik BF.pdf	7 Ocak 2020 23:51	270 KB	PDF Belgesi	
Ek1a-CV (M ARSLAN).pdf	Bugün 01:29	31 KB	PDF Belgesi	
Ek1b-CV (C KAYA).pdf	Bugün 01:29	31 KB	PDF Belgesi	
Ek1c-Bütçe.pdf	Bugün 01:29	31 KB	PDF Belgesi	
Ek2a-CV (D DENİZ).pdf	Bugün 01:29	31 KB	PDF Belgesi	
Ek2b-PI_Sorumluluk Kabul (D DENİZ).pdf	Bugün 01:29	31 KB	PDF Belgesi	
Ek2c-PI_Sorumluluk Devir (K KURT).pdf	Bugün 01:29	31 KB	PDF Belgesi	
Ek3a-Protokol_Temiz.pdf	Bugün 01:29	31 KB	PDF Belgesi	
Ek3b-Protokol_TC.pdf	Bugün 01:29	31 KB	PDF Belgesi	
Ek3c-Pro_İmza.pdf	Bugün 01:29	31 KB	PDF Belgesi	

ADIM 3: MODÜL İŞLEMLERİ

- Değişiklik/Bilgilendirme ekranı açılır.



EKRAN 1 (ARAŞTIRMA SORGULAMA)

- Araştırma kodu sorgulanır. Araştırmaya ait Modülde yer alan kod kullanılmalıdır. Her firma sadece kendi araştırmaları arasında arama yapabilir.

1.Araştırma Sorgulama	2.Değişiklik	3.Araştırma Detayı	4.Doküman
Araştırma Kodu 201901009 Ara			

- Ekranda görüntülenen bilgiler doğrulanır ve devam edilir.

EKRAN 2 (DEĞİŞİKLİK)

- Doküman tipi seçilir. Yapılan değişiklik başvurusunda içinde "Önemli Değişiklik" kapsamına giren değişiklik olmasına nedeni ile ilgili önemli değişiklik başvuru doküman tipi seçilir.
- Önemli Değişiklik ve Değişiklik listesinden ilgili değişiklikler seçilir.

Doküman Tipi

Faz I, II, III Klinik Araştırma Önemli Değişiklik Başvurusu (Uzmanlık Tezleri veya Akademik Amaçlı Yapılacaklar Hariç) ▼

Değişiklik Listesi *

Sorumlu araştırmacıya ilişkin değişiklik x

Önemli Değişiklik Listesi *

Araştırma protokolüne ilişkin değişiklik x Merkez ilavesi x Merkez çıkartılması/kapatılması x

- Değişiklik gerekçesi girilir.

Değişiklik Gerekçesi *

Araştırmada aşağıdaki dört değişiklik yapılacaktır.

1.Araştırmaya 2 yeni merkez eklenmesi: Bursa Şehir Hastanesi ve Adana Şehir Hastanesi merkezleri çalışmaya eklenmektedir.

2.Araştırmadaki bir merkezin kapatılması: Ankara Şehir Hastanesi sorumlu araştırmacının isteği ile gönüllü alımı yapmadan kapatılmaktadır.

3.Araştırmadaki bir merkezin sorumlu araştırmacısının değiştirilmesi: Hacettepe Üniversitesi Onkoloji Hastanesi merkezinde Kadriye Kurt'un yerine Derya Deniz sorumlu araştırmacı olarak görevlendirilecektir.

4.Protokol değişikliği: Araştırma protokolü versiyon 2.2 olarak güncellenmiştir.

EKRAN 3 (ARAŞTIRMA DETAYI)

- Araştırma Detayı ekranında gerekli güncellemeler yapılır.

a. Araştırmaya iki yeni merkez eklenmesi

- "Merkez Bilgileri" bölümü açılır.
- "Yeni Kayıt Ekle" butonuna basılır.

+ Yeni Kayıt Ekle

Araştırma Merkezi Adı	Sorumlu Araştırmacı	
		<input checked="" type="button" value="Kaydet"/> İptal

- Merkez Adı ve Sorumlu Araştırmacı bilgileri girilir.

Araştırma Merkezi Adı	Sorumlu Araştırmacı	
Adana Şehir Hastanesi Tıbbi Onkoloji Kliniği	Ceyhan Kaya	<input checked="" type="button" value="Güncelle"/> Sil
Bursa Şehir Hastanesi Tıbbi Onkoloji Kliniği	Mehmet Arslan	<input checked="" type="button" value="Güncelle"/> Sil
Marmara Üniversitesi Pendik Eğitim ve Araştırma Hastanesi Tıbbi Onkoloji Kliniği	Zehra Demir	<input checked="" type="button" value="Güncelle"/>
Ankara Üniversitesi Tıp Fakültesi İbn-i Sina Hastanesi Tıbbi Onkoloji Bilim Dalı	Serdar Aksu	<input checked="" type="button" value="Güncelle"/>
Hacettepe Üniversitesi Onkoloji Hastanesi Tıbbi Onkoloji Anabilim Dalı	Kadriye Kurt	<input checked="" type="button" value="Güncelle"/>
Ankara Şehir Hastanesi Tıbbi Onkoloji Kliniği	Gökhan Öztürk	<input checked="" type="button" value="Güncelle"/>

b. Araştırmaya iki yeni merkez eklenmesi istinaden bütçe rakamı güncelleme

- Bütçe formundaki güncelleme ile de toplam bütçe rakamı değişmiştir. Bütçe rakamı güncellenir.

Var olan bilgi:**Araştırma Bütçesi(TL) ***

2322100,02

Değişiklik yapılmış bilgi:**Araştırma Bütçesi(TL) ***

2755000,00

Klinik Araştırmalar Modülü Bilgi Notu	Tarih	Sayfa
	11.05.2020	30/31

c. Araştırmadaki bir merkezin kapatılması

- Araştırma Detayında yapılacak işlem yoktur.

Merkez çıkarma/kapatma başvurularında, başvuru sahibi tarafından Araştırma Detay ekranında yer alan Merkez Listesi herhangi bir işlem yapılmaz. Modül üzerindeki kapatma/çıkarma işlemleri Kurum tarafından yapılır.

d. Araştırmadaki bir merkezin sorumlu araştırmacısının değiştirilmesi

- Merkez listesinde ilgili merkez için Güncelle butonuna basılır.

Hacettepe Üniversitesi Onkoloji Hastanesi Tıbbi Onkoloji Anabilim Dalı	Kadriye Kurt	
--	--------------	--

- Gerekli güncelleme yapılır.

Hacettepe Üniversitesi Onkoloji Hastanesi Tıbbi C	Derya Deniz		
---	-------------	--	--

- Kaydet butonuna basılır.

Hacettepe Üniversitesi Onkoloji Hastanesi Tıbbi Onkoloji Anabilim Dalı	Derya Deniz	
--	-------------	--

e. Protokol değişikliği istinaden araştırma ürünü bilgisi güncelleme

- Protokol değişikliği ile araştırma ürününün doz rejiminde değişikliğe gidilmektedir. Araştırmaya "günlük 1 mg tablet" kullanacak olan yeni bir kohort eklenmektedir. Araştırma ürününe ait bilgi güncellenir.

Var olan bilgi:

Ürün/Yöntem Adı	Ürün/Yöntem Türü	Maksimum Doz	Maksimum Uygulama S...	Açıklama	
KAD0001	Araştırılan ürün/yöntem	5 mg tablet/haftada iki kez; 10 mg tablet/haftada iki kez	21 günlük periyotlarda toplam 8 periyot	Protokole göre açık etiketli uzatma dönemi 16 periyota kadar uzatılabilir. Araştırmada birlikte kullanımı öngörülmemektedir.	

Değişiklik yapılmış bilgi:

Ürün/Yöntem Adı	Ürün/Yöntem Türü	Maksimum Doz	Maksimum Uygulama S...	Açıklama	
KAD0001	Araştırılan ürün/yöntem	5 mg tablet/haftada iki kez; 10 mg tablet/haftada iki kez; 1 mg tablet/gün	21 günlük periyotlarda toplam 8 periyot	Protokole göre açık etiketli uzatma dönemi 16 periyota kadar uzatılabilir. Araştırmada birlikte kullanımı öngörülmemektedir.	

f. Protokol değişikliğine istinaden toplam gönüllü sayısı güncelleme

- Protokol değişikliği ile araştırmaya dâhil edilecek toplam gönüllü sayısı 400'e çıkarılmaktadır. Toplam sayı bilgisi güncellenir.

Var olan bilgi:

Sayı *			
Toplam	320	Türkiye	32

Değişiklik yapılmış bilgi:

Sayı *			
Toplam	400	Türkiye	32

Klinik Araştırmalar Modülü Bilgi Notu	Tarih	Sayfa
	11.05.2020	31/31

EKRAN 4 (DOKÜMAN)

- Her bir doküman için;
- Doküman eklenir.
- Doküman tipi seçilir.
- Tarih girilir.
- Varsa, versiyon numarası girilir.

Dokümanlar

+ Doküman Ekle						
Doküman Yükleme T...	Klinik Araştırma Dok...	Doküman Tarihi	Doküman Versiyon	Dosya	Dosya Linki	
Üst Yazı	Üst Yazı	07.01.2020		1_Üst Yazı.pdf	▲ İndir	× Sil
Ek	Protokol	08.01.2020		Ek3c-Pro İmza.pdf	▲ İndir	× Sil
Ek	Protokol	12.12.2019	Ver 2.2	Ek3b-Protokol_TC.pdf	▲ İndir	× Sil
Ek	Protokol	12.12.2019	Ver 2.2	Ek3a-Protokol_Temiz.pdf	▲ İndir	× Sil
Ek	Araştırma Bütçesi	11.01.2020		Ek1c-Bütçe.pdf	▲ İndir	× Sil
Ek	Özgeçmiş	09.01.2020		Ek2a-CV (D DENİZ).pdf	▲ İndir	× Sil
Ek	Özgeçmiş	06.01.2020		Ek1b-CV (C KAYA).pdf	▲ İndir	× Sil
Ek	Özgeçmiş	08.01.2020		Ek1a-CV (M ARSLAN).pdf	▲ İndir	× Sil
Ek	Diğer	11.01.2020		Ek2c-Pl Sorumluluk Devir (K KURT).pdf	▲ İndir	× Sil
Ek	Diğer	11.01.2020		Ek2b-Pl Sorumluluk Kabul (D DENİZ).pdf	▲ İndir	× Sil
Ek	Diğer	07.01.2020		3_Değişiklik BF.pdf	▲ İndir	× Sil
Ek	Diğer	07.01.2020		2_Önemli Değişiklik BF.pdf	▲ İndir	× Sil

- Taahhüt cümleleri işaretlenir.
- Başvuru Gönder butonuna basılır.

☐ Başvuruda sağlanan tüm bilgilerin doğru ve güncel olduğunu kabul ve taahhüt ediyorum.
☐ Araştırmanın, kişisel verilerin gizliliğine riayet edilmek kaydıyla kamuya açık veri tabanına (Klinik Araştırmalar Portalı) kaydedilmesini kabul ediyorum.

Taslak
 Başvuru Gönder

EKRAN 4 (EVRAKLAŐTIRMA)

- Başvuru Gönder butonuna basıldıktan sonra araştırma için aşağıdaki gibi bilgi ekranının çıkması beklenir.

TITCK

Başvurunuz başarı ile alınmıştır.

Başvuru Tarihi : 12.01.2020 02:31:42

Başvuru Takip Numarası -----

Ödeme Referans No : 30

Başvuru Ücreti : 1634

Bu başvuru türü **fiziksel evrak gerektiren ücretli** bir başvurudur.

Başvurunun evraklaştırılması için Üst Yazının fiziksel olarak sunulması gerekmektedir. Aşağıdaki belgeler başvuru içeriğinde bulunuyorsa: "Etik Kurul Kararı" dokümanının ıslak imzalı hallerinin fiziksel olarak sunulması gerekmektedir.

"Araştırma Bütçe Formu, Sigorta Belgeleri, Yetkilendirme Belgesi, Özgeçmiş, Sorumluluk Devir/Kabul Belgesi ve Protokol İmza Sayfası" dokümanlarının ise elektronik imzalı olarak EBS sistemi üzerinden sunulması esastır. Ancak bu belgelerin elektronik imzalı olarak sunulmaması durumunda ıslak imzalı hallerinin fiziksel olarak sunulması gerekmektedir. fiziksel evrakları kurumumuz genel evrak birimine üzerine başvuru takip numarasını yazarak ulaştırınız. Fiziksel evraklarınızı genel evrak birimine ulaştırdığınızda Gelen Evrak sayı ve tarih verilecek ve ilgili birime iletilecektir.

Araştırma Kodu : 29 Kasım

Tamam

Bilgi ekranında verilen talimatlara uygun olarak;

- Başvuru ücreti ödenir.
- Fiziksel evraklar Kurum evrak birimine teslim edilir.