**ÖNEMLİ UYARI**

1. **Proje başvuruları** TÜSEB Bilgi Yönetim Sistemi (TBYS) üzerinden elektronik olarak yapılmakta olup, bu belge, yalnızca ÖN HAZIRLIK yapmak isteyen yürütücü adaylarının ÇEVRİMDIŞI çalışabilmesi amacıyla hazırlanmıştır. Belge doldurulup **herhangi bir nedenle TBYS’ye YÜKLENMEMELİDİR.**
2. İlgili bölümlere ait bilgiler TBYS üzerinden başvuru yapılacak çağrı özelinde, ilgili alanlara **elektronik olarak girilmelidir.**
3. **TBYS üzerinden** elektronik giriş metin girişi ve **çeşitli ekranlara veri girişi ile yapılmalıdır**.
4. Tabloların asılları sistem üzerinden doldurulacak olması nedeniyle, zaman kaybını önlemek amacıyla **yalnızca ön inceleme yapılması tavsiye edilir.**
5. **TBYS’de ilgili başvuru alanlarının eksik olması veya bu formun belge olarak doğrudan yüklenmesi halinde başvurunuz GEÇERSİZ SAYILACAKTIR.**

**KL GRUBU KLİNİK ARAŞTIRMALAR PROJE ÇAĞRISI**

**PROJE BAŞVURU FORMU**

Bu başvuru formu şablonu çalışmalarınızda kullanım amaçlı oluşturulmuştur. Başvuru için TÜSEB Bilgi Yönetim Sistemi (TBYS) üzerinden elektronik başvuru formunun doldurulması ve elektronik olarak imzalanması zorunludur.

|  |  |
| --- | --- |
| **Proje Başlığı** |  |

|  |
| --- |
| **KLİNİK ARAŞTIRMA PROJESİ SAHİBİ KİŞİSEL BİLGİLER** |
| **Adı Soyadı** |  |
| **Telefon** |  |
| **Çalıştığı Kurum / Kuruluş** |  |
| **İdari Görev** |  |
| **E-posta** |  |

**ÖZET**

Proje özetinin, proje özgün değeri ve yönteminin ana hatlarını kapsaması beklenir. Bu bölümün en son yazılması önerilir.

|  |
| --- |
| **PROJE ÖZETİ** |
|  |

1. **KAPSAM VE ÖZEL ŞARTLAR**

Projenin, çağrı metninde yer alan çağrı özel şartlarını\* karşılama durumu tabloda belirtilmelidir.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **SIRA** | **ÇAĞRI ÖZEL ŞARTI\*** | **PROJEDE KARŞILANMA DURUMU** |
| 1 | \*Proje çağrı metninde belirtilen |  |
| 2 | \*Proje çağrı metninde belirtilen |  |

1. **ÖZGÜN DEĞER**

**Konunun Önemi ve Projenin Özgün Değeri**

Proje konusunun önemi ve özgün değeri açıkça belirtilir.

|  |
| --- |
|  |

1. **YÖNTEM (Klinik Araştırma Protokolü)**

Projede uygulanacak klinik araştırma protokolü belirgin ve doğru olarak açıklanır.

Ek dokümanlar (varsa) TBYS sistemine yüklenir.

|  |
| --- |
|  |

|  |  |
| --- | --- |
| **TEKNOLOJİ HAZIRLIK SEVİYESİ BEYANI** | **Proje Yürütücüsü Adı, Soyadı ve Ünvanı** |
| THS-……- Bu proje önerisinin THS-? ……………… aşamasını tamamladığını beyan ederim. |  |

**BAŞVURU FORMU EKLERİ**

Taslak dokümanlar TBYS “Dosyalar” bölümünden indirilmeli, düzenlenen dokümanlar sisteme PDF formatında yüklenmelidir.

* Klinik Dışı Araştırma verilerine dair bulgular, Kalite dokümanları (<https://www.titck.gov.tr/duyuru/covid-19-asi-gelistirme-calismasi-yuruten-arastirma-gruplarinin-dikkatine-04092020215139>)
* Klinik Araştırma verileri, raporları ve bulgular (Her bir fazın öncesinde yapılan çalışmalara dair)
* TİTCK Kurum Onayı Belgesi veya başvuru yapıldığına dair belge
* Klinik araştırma protokolü ve ekleri (Tüm ekler TİTCK standart formuna göre yapılandırılacaktır.)
* Klinik araştırma ürününe dair patent bilgisi, başvurusu veya hazırlık aşamasındaki evrakları (mevcut ise)
* Yurt Dışı Araştırmacı Bilgi Formu (Yurtdışı araştırmacı var ise)
* Türkiye’de İkamet Eden Yabancı Uyruklulara PTİ Ödenebileceğine Dair Onay Belgesi (Gerekli ise)
* TÜSEB Başkanlık Onay Yazısı (İşbirliği ekibinde TÜSEB Enstitülerinden yürütücü / araştırmacı / danışman bulunması halinde)
* Küçük ve Orta Büyüklükte İşletme (KOBİ) olma şartlarına ulaşamamış sermaye şirketleri ve KOBİ niteliğindeki işletmelerin yönetici ve ortaklarının başvuru sahibi olması durumunda “KOBİ Beyannamesi”
* Özel Kuruluşlardan Ek Olarak Talep Edilen Belgeler

-Ticaret Sicil Gazetesi (Şirketin güncel ünvan ve adresinin yer aldığı sayfa)

-Oda Sicil Kayıt Sureti

-İmza Sirküleri

-Yetki Belgesi (Şirketi temsile yetkili kişinin belirtildiği ilgili Ticaret Sicil Müdürlüğü’nden alınmış belge)

* 4691 Sayılı Teknoloji Geliştirme Bölgeleri Kanunu Kapsamında Faaliyet Gösteren Şirketler Bünyesinde Görev Yapan Üniversite Öğretim Elemanları için Proje Başvurusu İzin Formu
* Klinik Araştırmanın yapılacağı merkezlerde kullanılacak cihaz listeleri
* Referanslar / Kaynaklar
* Mevcutsa Fikri Hak Tescili (Patent, Faydalı Model, Endüstriyel Tasarım vb.)
* Gerekli ise İşbirliği Proje Önerisi Destek Mektubu
* Belirtmek İstediğiniz Diğer Konular
* Gerekli ise Yasal İzin Belgeleri
* Gerekli ise Etik Kurul İzin Belgesi (Etik Kurul Belgesi ya da Etik Kurul Başvuru Formu proje destek kararından sonra ibraz edilmelidir.)
* Bütçe Dağılım Tablosu

**ÖNEMLİ UYARI**

1. **Proje başvuruları** TÜSEB Bilgi Yönetim Sistemi (TBYS) üzerinden elektronik olarak yapılmakta olup, bu belge, yalnızca ÖN HAZIRLIK yapmak isteyen yürütücü adaylarının ÇEVRİMDIŞI çalışabilmesi amacıyla hazırlanmıştır. Belge doldurulup **herhangi bir nedenle TBYS’ye YÜKLENMEMELİDİR.**
2. İlgili bölümlere ait bilgiler TBYS üzerinden başvuru yapılacak çağrı özelinde, ilgili alanlara **elektronik olarak girilmelidir.**
3. **TBYS üzerinden** elektronik giriş metin girişi ve **çeşitli ekranlara veri girişi ile yapılmalıdır**.
4. Tabloların asılları sistem üzerinden doldurulacak olması nedeniyle, zaman kaybını önlemek amacıyla **yalnızca ön inceleme yapılması tavsiye edilir.**
5. **TBYS’de ilgili başvuru alanlarının eksik olması veya bu formun belge olarak doğrudan yüklenmesi halinde başvurunuz GEÇERSİZ SAYILACAKTIR.**