**T.C.**

**Sağlık Bakanlığı**

**Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu**

**Tıbbi Cihaz Etüt Proje Yetkilendirme ve Koordinasyon Daire Başkanlığı**

**ANKARA**

**Konu:** Tıbbi Cihaz Klinik Araştırma Başvurusu

# Aşağıda detayları bulunan, klinik araştırma başvuru formu ve ilgili belgeler ekte sunulmaktadır.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Araştırmanın Şekli**  Uzmanlık Tezi/Akademik Amaçlı Araşt.  Tıbbi Cihaz Klinik Araştırmaları  Gözlemsel Çalışma | Tek Merkezli  Çok Merkezli | Karşılaştırmalı  Karşılaştırmasız |
| **Araştırmanın açık adı:** | | |
| **Varsa Koordinatör merkezin adresi:** | | |
| **Varsa Koordinatörün adı soyadı:** | | |
| **Klinik Araştırmanın Yapıldığı Merkez Adı** | | |
| **Varsa Destekleyicinin adı:** | | |
| **Varsa destekleyicinin yasal temsilcisinin adı:** | | |
| **Araştırma protokolü:**  Versiyon numarası: tarihi: | | |
| **Bilgilendirilmiş gönüllü olur formu (BGOF):**  Versiyon numarası:       tarihi: | | |
| **(Varsa diğer olur formlarını ekleyiniz, yoksa bu satırı siliniz)**  Versiyon numarası:       tarihi: | | |
| **Varsa olgu rapor formu (ORF):**  Versiyon numarası :       tarihi: | | |
| **Varsa araştırma broşürü:**  Versiyon numarası:       tarihi: | | |
| **Varsa araştırma broşürünün yayın tarihinden sonra oluşmuş araştırmacı bildirileri:**  Araştırmacı bildirisi numarası:  tarihi: | | |
| **Sigorta sertifikası (Sigorta gerektiren çalışmalar için)**  Doküman tarihi: Geçerlilik süresi: | | |
| **Varsa biyolojik materyal transfer formu (BMTF):**  Döküman tarihi: | | |
| **Varsa hasta kartı:**  Versiyon numarası:  tarihi: | | |
| **Varsa hasta günlükleri / anketleri:**  Dokümanın adı: Dokümanın dili: Versiyon numarası:  Tarihi: | | |
| **(Varsa diğer belgelerle ilgili bilgileri ekleyiniz, yoksa bu satırı siliniz)**  Başl.Tarih Bitiş Tarih BelgeNo | | |

Varsa, gerekli açıklamalar yazılmalıdır.

Yazı metninde, özel araştırma popülasyonları, yeni bir tıbbicihazın insanlar üzerinde ilk kez uygulanması, olağandışı araştırma amaçlı cihaz, olağandışı araştırma tasarımları, alt çalışmalar gibi başvuruya ilişkin özel konulara dikkat çekilmeli ve ilgili bilgi ve belgelerin başvuru dosyasında bulunduğu yerler belirtilmelidir.

Kurumumuza gönderilen evraklar ile sistemden eklenen dokümanların birebir aynı olduğunu ve gerekli elektronik dokümanların arama yapılabilir pdf olarak hazırlanarak dosya ekinde sunulduğunu taahhüt ederim.

Gereğini saygılarımla arz ederim.

*AD-SOYAD TARİH*

*ADRES-İLETİŞİM BİLGİLERİ İMZA*

**EK:**

1. İlk başvuru dosyası (Tıbbi Cihaz Klinik Araştırma Başvuru Formunun Doldurulmasına İlişkin Rehberde istenen belgeler).
2. Dekont aslı ve bir örneği (Tez Çalışmaları ve Akademik çalışmalar hariç).
3. Etik kurul kararının aslı veya aslı gibidir onaylı örneği.