**T.C.**

**Sağlık Bakanlığı**

**Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu**

**Tıbbi Cihaz Onaylanmış Kuruluş ve Klinik Araştırmalar Dairesi Başkanlığı**

**ANKARA**

**Konu:** Tıbbi Cihaz Klinik Araştırma Başvurusu

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

|  |  |
| --- | --- |
| **Araştırmanın Şekli**  Tıbbi Cihaz Klinik Araştırması (Firma Destekli)  Tıbbi Cihaz Klinik Araştırması (Uzmanlık Tezi/Akademik Amaçlı)  Doğrulama Çalışmaları  Performans Değerlendirme Çalışmaları |  |
| **Araştırmanın açık adı:** | |
| **Koordinatörün adı soyadı (tek merkezli araştırmalarda sorumlu araştırmacının):** | |
| **Koordinatör merkezin adı:** | |
| **Destekleyicinin adı:** | |
| **Varsa destekleyicinin yasal temsilcisinin adı:** | |

Varsa, gerekli açıklamalar yazılmalıdır.

Yazı metninde, özel araştırma popülasyonları, yeni bir tıbbi cihazın 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.

Kurumunuza gönderilen evraklar ile sistemden eklenen dokümanların birebir aynı olduğunu, gerekli elektronik dokümanların arama yapılabilir pdf olarak hazırlandığını ve araştırmanın kişisel verilerin gizliliğine riayet edilmek kaydıyla kamuya açık bir veri tabanına kaydedildiğini taahhüt ederim.

Gereğini saygılarımla arz ederim.

*AD-SOYAD TARİH*

*ADRES-İLETİŞİM BİLGİLERİ İMZA*

**EK:**

1. İlk başvuru dosyası (Başvuru Formlarının Doldurulmasına İlişkin Rehberlerde istenen ilgili

belgeler).

1. Dekont aslı ve bir örneği (Uzmanlık tezi veya Akademik amaçlı çalışmalar hariç).
2. Etik kurul kararının aslı veya aslı gibidir onaylı örneği.