UZMANLIK TEZLERİ VE/VEYA AKADEMİK AMAÇLI YAPILACAK TIBBİ CİHAZ KLİNİK ARAŞTIRMALARI BAŞVURU FORMU

Formu doldururken** www.titck.gov.tr adresinde yer alan "**TIBBİ CİHAZ KLİNİK ARAŞTIRMALARI BAŞVURU FORMUNUN (UZMANLIK TEZİ VEYA AKADEMİK AMAÇLI) DOLDURULMASINA İLİŞKİN REHBER" isimli dokümandan yararlanabilirsiniz.

A. **ARAŞTIRMA**

A.1.	**Araştırmanın açık adı:**

A.2.	**Varsa, protokol numarası:**		
A.3.	**Pediatrik popülasyon üzerinde yürütülecek bir araştırma mı?**	Evet ☐	Hayır ☐

A.4.	**Araştırmanın statüsü** (*aşağıdaki kutucuklardan uygun olanı işaretleyiniz*)	
A.4.1.	Yüksek lisans / Doktora / Uzmanlık Tezi çalışması	☐
A.4.5.	Diğer ise lütfen belirtiniz:	☐

B. BAŞVURUDAN SORUMLU DESTEKLEYİCİ

B.1	**Araştırmanın destekleyicisi var mı?**	Evet ☐	Hayır ☐
B.1.1	B.1'e cevabınız evet ise lütfen aşağıdaki uygun kutucuğu işaretleyiniz.		
B.1.1.1	Üniversite		☐
B.1.1.2	Eğitim ve Araştırma Hastanesi		☐
B.1.1.3	TÜBİTAK (*Türkiye Bilimsel ve Teknolojik Araştırma Kurumu*)		☐
B.1.1.4	Uluslararası ise lütfen belirtiniz:		
B.1.1.5	Diğer ise lütfen belirtiniz:		

C. KLİNİK ARAŞTIRMA AMAÇLI TIBBİ CİHAZA İLİŞKİN BİLGİLER

Araştırmada, birden çok tıbbi cihazın klinik araştırması yapılıyorsa her bir cihaz için ek sayfalar kullanılarak Bölüm C doldurulmalıdır.

C.1	**Klinik araştırma amaçlı cihaz**
C.1.1	Klinik araştırma amaçlı cihazı lütfen belirtiniz: Adı: Marka/Model Etiket Adı:
C.1.2	Varsa Karşılaştırma amaçlı cihazı/ürünü lütfen belirtiniz: Adı: Marka/Model Etiket Adı:

C.2	**Klinik araştırma amaçlı cihazın durumu**		
C.2.1	Tıbbi Cihaz Yönetmeliklerine göre 'CE' işareti var mı?	Evet ☐	Hayır ☐
C.2.1.1	C.2.1'e cevabınız 'Evet' ise, araştırmada kullanılan tıbbi cihaz Sağlık Bakanlığı Ürün Takip Sistemine (ÜTS) kayıtlı mı?	Evet ☐	Hayır ☐
C.2.1.1.1	C.2.1.1'e cevabınız 'Evet' ise ürüne ait küresel ürün numarasını (barkod) lütfen belirtiniz ve ÜTS çıktısını başvuru dosyasına ekleyiniz. Küresel Ürün No (Barkod):		
C.2.1.1.2	C.2.1.1'e cevabınız 'Hayır' ise aşağıdaki uygun kutucukları işaretleyerek cihaza ait orijinal belgelerin noter onaylı veya apostilli örneklerini başvuru dosyasına ekleyiniz.		
	Ek II Tam Kalite Güvence Sistemi (*Full Quality Assurance System*) (Madde 4 hariç)	Var ☐	Yok ☐
	Ek II Madde 4 AT Tasarım İnceleme Sertifikası *(EC Design-Examination Certificate)*	Var ☐	Yok ☐
	Ek III AT Tip İncelemesi *(EC Type-Examination)*	Var ☐	Yok ☐

	Ek IV AT Doğrulaması *(EC Verification)*	Var ☐	Yok ☐
	Ek V Üretim Kalite Güvencesi *(Production Quality Assurance)*	Var ☐	Yok ☐
	Ek VI Ürün Kalite Güvencesi *(Product Quality Assurance)*	Var ☐	Yok ☐
	Ek VII AT Uygunluk Beyanı *(EC Declaration of Conformity)*	Var ☐	Yok ☐
C.2.1.2	C.2.1'e cevabınız 'Evet' ise, Klinik araştırma amaçlı tıbbı cihaz kullanım kılavuzunda belirtilen amaç doğrultusunda mı kullanılacak?	Evet ☐	Hayır ☐
C.2.1.2.1	C.2.1.2'ye cevabınız 'Evet' ise ürüne ait Kullanım Kılavuzunu veya imalatçı /yetkili temsilci tarafından hazırlanmış kullanım amacını gösterir ıslak imzalı beyanı başvuru dosyasına ekleyiniz.		
C.2.1.2.2	C.2.1.2'ye cevabınız 'Hayır' ise ürüne ait Kullanım Kılavuzunu veya imalatçı/yetkili temsilci tarafından hazırlanmış kullanım amacını gösterir ıslak imzalı beyanı ve tarafınızca cihazın hangi amaçla kullanılacağına dair ıslak imzalı beyanı başvuru dosyasına ekleyiniz.		

C.3	**Varsa karşılaştırma amaçlı cihazın durumu**		
C.3.1	Karşılaştırma amaçlı cihazın Yönetmeliklerine göre 'CE' işareti var mı?	Evet ☐	Hayır ☐
C.3.2	C.3.1'e cevabınız 'Evet' ise, araştırmada kullanılan tıbbi cihaz Sağlık Bakanlığı Ürün Takip Sistemine (ÜTS) kayıtlı mı?	Evet ☐	Hayır ☐
C.3.3	C.3.1'e cevabınız 'Evet' ise ürüne ait küresel ürün numarasını (barkod) lütfen belirtiniz ve ÜTS çıktısını başvuru dosyasına ekleyiniz. Küresel Ürün No (Barkod):		

C.4	**Klinik araştırma amaçlı cihaz, ilk kez veya kullanım amacı dışında ilk kez insan üzerinde yapılan bir klinik araştırmada mı kullanılacak?**	Evet ☐	Hayır ☐
C.4.1	C.4'e cevabınız 'Evet' ise risk faktörlerini belirtiniz.		

C.5	**Klinik araştırma amaçlı cihaz, herhangi bir tıbbi ürün veya insan kanı türevi içeriyor mu?**	Evet ☐	Hayır ☐
C.5.1	C.5'e cevabınız 'Evet' ise açıklayınız:		

C.6	**Klinik araştırma amaçlı cihaz, hayvan kaynaklı doku içeriyor mu?**	Evet ☐	Hayır ☐
C.6.1	C.6'e cevabınız 'Evet' ise açıklayınız:		

C.7	**Araştırmada plasebo kullanılıyor mu?**	Evet ☐	Hayır ☐

C.8	**Klinik araştırma amaçlı cihaz ile ilgili açıklamaları lütfen belirtiniz** [1]*(Serbest metin olarak belirtiniz)***:**

[1] Tıbbi cihaz ile ilgili tanımlayıcı bilgiler, eğer kombine kullanım var ise diğer cihaz ile ilgili bilgiler, var ise cihazın nihai haline ait çizim veya fotoğraf, cihazın çalışma prensibi, daha önceki model veya benzer etki mekanizmasına sahip diğer cihaz bilgileri, cihazın Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Ek I Temel Gerekleri karşıladığına dair belge, cihazın muhtemel riskleri ve bunların nasıl bertaraf edildiği (ISO 14971) vb.

UZMANLIK TEZLERİ VE/VEYA AKADEMİK AMAÇLI YAPILACAK TIBBİ CİHAZ KLİNİK ARAŞTIRMALARI BAŞVURU FORMU

D. ARAŞTIRMAYA İLİŞKİN GENEL BİLGİLER

Bu bölüm, araştırmanın amacı, kapsamı, tasarımı ve sonlanımına ilişkin bilgilerin sağlanması için kullanılmalıdır.

D.1	**Araştırılan tıbbi durum veya hastalık**		
D.1.1	Araştırılan tıbbi durum veya hastalıkları lütfen belirtiniz (*Sağlıklı gönüllülerde geliştirilmekte olan cihaz için amaçlanan endikasyon belirtilmelidir)*(*Serbest metin olarak belirtiniz*):		
D.1.1.1	Tedavi alanını (onkoloji, hematoloji gibi) lütfen belirtiniz:		
D.1.2	Araştırılan durumlardan herhangi biri nadir bir hastalık mı?	Evet ☐	Hayır ☐
D.1.2.1	D.1.2'ye cevabınız evet ise belirtiniz:		

D.2	**Araştırmanın amacı**
D.2.1	Temel amaç:
D.2.2	İkincil amaçlar:

D.3	**Gönüllülerin araştırmaya dâhil edilme kriterlerini belirtiniz.** *(Maddeler halinde sıralayınız)*:

D.4	**Gönüllülerin araştırmaya dâhil edilmeme kriterlerini belirtiniz.** *(Maddeler halinde sıralayınız)*:

D.5	**Araştırmanın sonlanım noktası**
D.5.1	Primer sonlanım noktasını belirtiniz. (G*erektiğinde tekrar ediniz*)[2]:
D.5.2	Sekonder sonlanım noktasını belirtiniz. (*Gerektiğinde tekrar ediniz*):

D.6	**Araştırmanın kapsamı** (*Lütfen uygun olan kutu/kutuları işaretleyiniz*)	
D.6.1	Teşhis	☐
D.6.2	Profilaksi	☐
D.6.3	Tedavi	☐
D.6.4	Güvenilirlik	☐
D.6.5	Etkililik	☐
D.6.6	Diğer ise, lütfen belirtiniz:	

D.7	**Araştırmanın tasarımı**		
D.7.1	Kontrollü	Evet ☐	Hayır ☐
D.7.1.1	Kontrollü ise, lütfen karşılaştırma cihazını / ürününü belirtiniz:		
D.7.2	Randomize	Evet ☐	Hayır ☐
D.7.3	Açık etiketli	Evet ☐	Hayır ☐
D.7.4	Tek kör	Evet ☐	Hayır ☐
D.7.5	Çift kör	Evet ☐	Hayır ☐
D.7.6	Çift sağır (Double-dummy)	Evet ☐	Hayır ☐
D.7.7	Paralel grup	Evet ☐	Hayır ☐
D.7.8	Çapraz (cross-over)	Evet ☐	Hayır ☐
D.7.9	Diğer ise lütfen belirtiniz:		

D.8	**Araştırma merkezi**	
D.8.1	Tek merkezli ☐	Çok Merkezli ☐
D.8.1.1	Ülkemizde öngörülen merkez sayısı ve isimlerini lütfen belirtiniz:	

[2] Protokol genellikle tek bir primer sonlanım noktasını belirleyecektir. Ancak bazı durumlarda bir ko-primer sonlanım noktası ve/veya bir dizi sekonder sonlanım noktaları olabilir.

D.8.2	Bu araştırma başka ülkelerde de yürütülüyor mu?	Evet ☐	Hayır ☐
D.8.2.1	D.8.2'ye cevabınız 'Evet' ise araştırmanın yürütüldüğü/yürütüleceği ülkeleri ve ilgili ülkelerdeki öngörülen merkez sayısını lütfen belirtiniz:		

D.9	**Bu araştırmada bağımsız bir veri izleme komitesi var mı?**	Evet ☐	Hayır ☐
D.9.1	D.9'a cevabınız 'Evet' ise komitenin yapısını ve iletişim bilgilerini lütfen belirtiniz:		

D.10.	**Araştırma süresi**			
D.10.1.	Araştırmanın tahminen ne kadar süreceği[3] (*gün, ay ve yıl olarak*):			
D.10.1.1.	Araştırmanın tahminen ülkemizde ne kadar süreceğini lütfen belirtiniz:			
D.10.1.2.	Varsa, araştırmada yer alan bütün ülkelerde araştırmanın tahminen ne kadar süreceğini lütfen belirtiniz:			
D.10.2.	Araştırmaya gönüllü almaya başlamak için önerilen tarih (*gün, ay ve yıl olarak*):			
D.10.2.1.	Ülkemizdeki tarihi lütfen belirtiniz:			
D.10.2.2.	Varsa, diğer ülkelerdeki tarihi lütfen belirtiniz:			

E. ARAŞTIRMADAKİ GÖNÜLLÜ POPÜLASYONU

E.1	**Yaş aralığı** *(Araştırmanın tamamı için her yaş aralığında planlanan tahmini gönüllü sayısını belirtiniz)*		
E.1.1	18 yaş altı	Evet ☐	Hayır ☐
E.1.1.1	E.1.1'e cevabınız evet ise lütfen yaş aralığını ve gönüllü sayısını belirtiniz:		
E.1.2	18 yaş üstü	Evet ☐	Hayır ☐
E.1.2.1	E.1.2'ye cevabınız evet ise lütfen yaş aralığını ve gönüllü sayısını belirtiniz:		

E.2	**Cinsiyet**	
E.2.1	Kadın	☐
E.2.2	Erkek	☐

E.3	**Araştırmadaki gönüllü grubu**		
E.3.1	Sağlıklı gönüllüler	Evet ☐	Hayır ☐
E.3.2	Hastalar	Evet ☐	Hayır ☐
E.3.3	Özel hassas popülasyonlar	Evet ☐	Hayır ☐
E.3.3.1	Doğum kontrol yöntemi kullanmayan ve çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlar	Evet ☐	Hayır ☐
E.3.3.2	Doğum kontrol yöntemi kullanan ve çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlar	Evet ☐	Hayır ☐
E.3.3.3	Gebe kadınlar	Evet ☐	Hayır ☐
E.3.3.4	Emziren kadınlar	Evet ☐	Hayır ☐
E.3.3.5	Acil vakalar	Evet ☐	Hayır ☐
E.3.3.6	Şahsen olur veremeyecek gönüllüler	Evet ☐	Hayır ☐
E.3.3.6.1	E.3.3.6'ya cevabınız evet ise lütfen belirtiniz:		
E.3.3.7	Diğer ise, lütfen belirtiniz:		

E.4	**Araştırmaya dâhil edilmesi planlanan gönüllü sayısı**
E.4.1	Ülkemizdeki gönüllü sayısını belirtiniz:
E.4.2	Çok uluslu araştırma ise; lütfen aşağıdaki uygun bölümleri doldurunuz.
E.4.2.1	Avrupa Birliğine üye ülkelerdeki gönüllü sayısını ülkeleri ile birlikte lütfen belirtiniz:

[3] Araştırmaya ilk gönüllünün katılımından son gönüllüye yapılan son ziyarete kadar.

E.4.2.2	Amerika Birleşik Devletlerindeki gönüllü sayısını lütfen belirtiniz:
E.4.2.3	Avrupa Birliğine üye ülkeler ve ABD dışındaki ülkelerde bulunan gönüllü sayısını ülkeleri ile birlikte lütfen belirtiniz:
E.4.2.4	Klinik araştırmanın tamamındaki gönüllü sayısını lütfen belirtiniz:

E.5	**Gönüllünün araştırmaya katılımı sona erdikten sonra verilmesi planlanan tedavi veya bakımı[4], tıbbi duruma ilişkin beklenen normal tedaviden farklı olması halinde, lütfen belirtiniz** *(Serbest metin olarak belirtiniz)***:**

F. BAŞVURUDA YER ALAN ÜLKEMİZDEKİ KLİNİK ARAŞTIRMA MERKEZLERİ/ ARAŞTIRMACILAR

F.1	**Koordinatör Araştırmacı** *(Çok merkezli araştırmalar için)*
F.1.1	Adı Soyadı:
F.1.2	Unvan:
F.1.3	Uzmanlık alanı:
F.1.4	Kurumu:
F.1.5	Telefon numarası:
F.1.6	E-posta adresi:

	Sorumlu araştırmacı *(Çok merkezli araştırmalarda gerektiğinde bu bölümü lütfen tekrar ediniz.)*
F.2	Adı Soyadı:
F.2.2	Unvan:
F.2.3	Uzmanlık alanı:
F.2.4	Kurumu:
F.2.5	Telefon numarası:
F.2.6	E-posta adresi:

F.3	**Yardımcı araştırmacı** *(Gerektiğinde bu bölümü lütfen tekrar ediniz)*
F.3.2	Adı Soyadı:
F.3.3	Unvan:
F.3.4	Uzmanlık alanı:
F.3.5	Kurumu:
F.3.6	Telefon numarası:
F.3.7	E-posta adresi:

F.4	**Araştırmanın gerçekleştirilmesinde kullanılacak olan merkezi teknik tesisler, temel değerlendirme kriterlerinin ölçümü veya değerlendirilmesinin merkezileştirildiği laboratuvar veya diğer teknik tesisleri belirtiniz** *(Birden çok organizasyon olması halinde gerektiği kadar lütfen tekrarlayınız. Bu amaçla ek sayfalar kullanabilirsiniz)*
F.4.2	Organizasyon:
F.4.3	Temasa geçilecek kişinin adı soyadı:
F.4.4	Adresi:
F.4.5	Telefon numarası:
F.4.6	Dışarıya verilen görevler:

F.5	**Varsa izleyici (monitör) bilgileri** *(Birden çok kişi olması halinde bu bölümü tekrarlayınız)*

[4] *Protokolde yer almadığı durumlarda.*

F.5.2	İzleyicinin adı soyadı:
F.5.3	Bağlı bulunduğu Kurum/Kuruluşun adı:
F.5.4	Telefon numarası:
F.5.5	E-posta adresi:

F.6	**Varsa araştırma eczacısı** *(Gerektiğinde bu bölümü lütfen tekrar ediniz)*
F.6.2	Adı soyadı:
F.6.3	İş adresi:
F.6.4	Telefon numarası:
F.6.5	E-posta adresi:

G. İLGİLİ BELGELER

Bu bölümde belirtilen belgeler sırası ile başvuru dosyasına eklenmelidir.

****Birden çok tıbbi cihazın klinik araştırması yapılıyorsa Bölüm H.2'deki belgeler her cihaz için ayrı ayrı düzenlenmelidir.***

G.1	**İlgili etik kurul kararı** **Araştırmaya Onay Veren Etik Kurulunun adı:** **Karar No:** **Tarih:** *Etik kurul kararının aslı veya aslı gibidir onaylı örneği sunulmalıdır. Aslı gibidir onayı Etik Kurul Başkanı veya Etik Kurul Sekretaryası tarafından yapılmalıdır. **Varsa daha önce reddedilen etik kurul kararının aslı veya aslı gibidir onaylı örneği sunulmalıdır.
G.2	**Aşağıda belirtilen beyanlardan uygun olanları lütfen başvuru dosyasına ekleyiniz.*** *Beyanların yetkili temsilci tarafından hazırlandığı hallerde, imalatçı tarafından ilgili ürünler için yetkili temsilciye verilmiş yetki belgesinin aslının veya noter onaylı suretinin başvuru dosyasına eklenmesi gerekmektedir.
G.2.1	**'CE' işareti taşımayan araştırma amaçlı cihazın, araştırmalar kapsamındaki konular dışında kalan temel gereklere uygunluğu ile hastanın güvenliği ve sağlığının korunması amacıyla alınan tüm tedbirleri belirten imalatçı yada yetkili temsilcisi tarafından verilen ıslak imzalı beyan.** *(Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Ek VIII veya Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği Ek VI' ya göre)*
G.2.2	**'CE' işareti taşımayan bir cihazla yapılacak klinik araştırma için, imalatçı veya yetkili temsilcisi tarafından hazırlanmış ve Tıbbi cihaz yönetmeliği Ek I/7.4'de belirtilen bir madde veya insan kanı türevinin bir bütünün parçası olarak cihazın yapısında yer alıp almadığına ilişkin ıslak imzalı beyan.**
G.2.3	**'CE' işareti taşımayan bir cihazla yapılacak klinik araştırma için, imalatçı veya yetkili temsilcisi tarafından hazırlanmış; cihazın imalatında hayvan kaynaklı dokularla ilgili düzenlemelere uygun olarak hayvan kaynaklı dokuların kullanılıp kullanılmadığına dair ıslak imzalı beyan.**
G.2.4	**'CE' işareti taşımayan bir cihazla yapılacak klinik araştırma için, imalatçı veya yetkili temsilcisi tarafından Tıbbi cihaz Yönetmeliği Ek VIII Madde 3.2' veya Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği Ek VI Madde 2.2'ye uygun olarak gerekli bilgi ve belgelerin hazırlanmış olduğuna dair ıslak imzalı beyan.**
G.2.5	**'CE' işareti taşıyan ancak, kullanım kılavuzunda belirtilen amaçlar dışında kullanılacağı beyan edilen tıbbi cihazlar için G.2.1, G.2.2, G.2.3 ve G.2.4 maddelerinde yer alan beyanlar başvuru dosyasına eklenmelidir.**
G.3	**Araştırma protokolü*** Tarih: Versiyon numarası: *Protokol, çok merkezli araştırmalar için koordinatör, tek merkezli araştırmalar için sorumlu araştırmacı tarafından imzalanmalıdır.

G.4	**Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu (BGOF)*** Tarih: Versiyon numarası: *"İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzu" doğrultusunda hazırlanmış "rızayı yazılı şekilde ispatlayan belge" -
G.5	**Olgu Rapor Formu (ORF) *** Tarih: Versiyon numarası: *"İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzu" doğrultusunda hazırlanmış "Araştırmadaki her bir gönüllüye ait verilerin ve diğer bilgilerin araştırma protokolünde tanımlandığı şekilde kaydının yapılması için hazırlanan basılı, optik veya elektronik belge"
G.6	**Araştırma broşürü (Varsa)*** Tarih: Versiyon numarası: *Araştırmacı tarafından oluşturulan Araştırma Broşürüne ait tarih ve versiyon numarasını giriniz.
G.7	**Klinik araştırma amaçlı cihaza ait etiket örneği*** * Yalnızca CE işareti taşımayan tıbbi cihaz ile yapılan klinik çalışmalar için başvuru dosyasına ekleyiniz. ** Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Ek I/13.3'e veya Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliğine göre hazırlanmalıdır.
G.8	**Klinik araştırma amaçlı cihaza ait kullanım kılavuzu*** *Formun C.2.1.2.1 ve C.2.1.2.2 maddeleri gereği başvuru dosyasına ekleyiniz.
G.9	**Sigorta*** *CE işareti taşımayan tıbbi cihaz klinik araştırmaları için veya kullanım kılavuzunda belirtilen amaç dışında kullanılacak tıbbi cihazlarla ilgili klinik araştırmalar için düzenlenmelidir. * Sigorta, www.titck.gov.tr adresinde yer alan "Klinik Araştırmalarda Yapılacak Olan Sigorta Teminatına İlişkin Kılavuz" doğrultusunda hazırlanmalıdır.
G.10	**Araştırma bütçesi*** * Bütçe formu, www.titck.gov.tr adresinde yer alan güncel formatta yetkili kişiler (çok merkezli araştırmalar için koordinatör, tek merkezli araştırmalar için sorumlu araştırmacı*)* tarafından ıslak imzalı olmalıdır.
G.11	**Özgeçmiş formu*** *Çalışmada yer alan varsa koordinatör, sorumlu araştırmacı, yardımcı araştırmacı, araştırma eczacısı ve monitöre ait özgeçmiş formları başvuru dosyasına eklenmelidir. **Özgeçmiş formu, www.titck.gov.tr adresinde yer alan güncel formatta adı, soyadı ve ünvanı el yazısı ile yazılmış, tarihli ve ıslak imzalı olmalıdır.
G.12	**Anabilim dalı başkanı veya eğitim sorumlusu tarafından onaylanan belge*** *Çalışmanın uzmanlık tezi veya akademik amaçlı olduğuna dair Anabilim Dalı Başkanı veya Eğitim Sorumlusu tarafından onaylanan ıslak imzalı belge sunulmalıdır.
G.13	**Gerekli ise, Biyolojik Materyal Transfer Formu örneği (BMTF)*** *BMTF, www.titck.gov.tr adresinde yer alan güncel formatta ve ıslak imzalı olmalıdır.
G.14	**Varsa yetkilendirme belgeleri*** *Destekleyici tarafından herhangi bir yetkilendirme yapılmış ise, ıslak imzalı yetkilendirme belgelerini veya noter onaylı suretlerini başvuru dosyasına ekleyiniz.
G.15	**Varsa hasta kartı/günlüğü*** Tarih: Versiyon numarası: * Araştırmacı tarafından oluşturulan hasta kartı/günlüğüne ait tarih ve versiyon numarasını giriniz.
G.16	**Varsa gönüllü bilgilendirme metinleri**
G.17	**Varsa ilanlar**
G.18	**Varsa anketler**
G.19	**Başvuru dosyası ekinde yer alan belgelerin yer aldığı CD*** *Belgeler pdf formatında olmalıdır (imzalı olması gerekli olan belgeler imzalanarak eklenmelidir).

H. BAŞVURU SAHİBİNİN İMZASI

H.1	**İşbu başvuru formuyla, şahsım / başvuru sahibi adına** *(lütfen geçerli olmayan ifadelerin üzerini yanına tarih ve paraf atarak çiziniz)*
	• Başvuruda sağlanan bilgilerin doğru olduğunu, • Araştırmanın protokole, Tıbbi Cihaz yönetmeliklerinde yer alan ilgili hükümlere, Klinik Araştırmalar Yönetmeliğine, TS EN ISO 14155-1 ve 2 İnsan Denekleri İçin Tıbbi Cihazların Klinik Araştırması ve İyi Klinik Uygulamaları ilkelerine uygun olarak gerçekleştirileceğini, • Araştırma amaçlı cihazın TS EN ISO 13485 Tıbbi Cihazlar - Kalite Yönetim Sistemleri ve cihazla ilgili diğer standartlara uygun olarak üretildiğini, • Araştırma ekibini (laboratuvar ekibi, araştırma hemşiresi, araştırma eczacısı vb. dâhil) araştırma hakkında bilgilendirdiğimi, • Önerilen klinik araştırmanın gerçekleştirilebilir nitelikte olduğunu, • Klinik araştırmanın ilgili tıbbi uygulayıcı veya konusunda uzman yetkili kişi tarafından uygun ortamda yapılacağını, • İlgili tıbbi uygulayıcı veya konusunda uzman yetkili kişinin tıbbi cihaza ilişkin teknik ve klinik verilere sahip olduğunu, • Araştırma başvurusunun, ilgili Yönetmelik kapsamında kurulan etik kurullardan, aynı anda birden fazlasına sunulmadığını, • Ciddi advers etkilere/olaylara ilişkin raporları derhal bildireceğimi, • Araştırmanın, kişisel verilerin gizliliğine riayet edilmek kaydıyla kamuya açık bir veri tabanına kaydedildiğini, • Klinik araştırmanın erken sonlanması halinde gerekçeyi bildireceğimi, • Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Ek X Madde 2.3.7'de belirtilen raporu sunmak üzere hazır bulunduracağımı, • Araştırma bütün ülkelerde/ülkemizde sona erdikten sonra, 1 (bir) yıllık azami süre içerisinde nihai raporun bir kopyasını ilgili birime sunacağımı, **taahhüt** ederim.
H.2	**Başvuru Sahibi** (Çok merkezli araştırmalarda koordinatör, tek merkezli araştırmalarda sorumlu araştırmacı)
H.2.1	El yazısıyla adı soyadı:
H.2.2	Tarih (gün/ay/yıl olarak):
H.2.3	İmza: