**İzmir Tınaztepe Üniversitesi Klinik Araştırmalar Etik Kurulu Başkanlığına,**

**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.

Başvuru dosyasına eklenen tüm belgelerin aslı ile birebir aynı olduğunu ve arama yapılabilir pdf olarak hazırlandığını,

Araştırmanın kişisel verilerin gizliliğine riayet edilmek kaydıyla kamuya açık bir veri tabanına kaydedildiğini

Başvuruda sağlanan bilgilerin doğru olduğunu kabul ve taahhüt ederim.

Yukarıda detayları verilen başvurunun değerlendirilmesini ve gereğini saygılarımla arz ederim.

(ıslak imzalı üst yazılarda)

…./…./….

İmza/Kaşe

Adı Soyadı

|  |  |
| --- | --- |
| **Başvuru için iletişime geçilecek kişinin adı-soyadı:** |  |
| **Adres:** |  |
| **Telefon:** |  |
| **E-posta:** |  |

**EK:**

1. Başvuru dosyası
2. …..