**Tıbbi Cihaz Araştırmaları Başvurusu Kontrol Listesi**

Aşağıda yer alan kontrol listesini başvuru dosyasının üzerine ekleyiniz.

|  |  |
| --- | --- |
|  | Kontrol edilmiştir |
| CD (Aşağıda yer alan dokümanları içermelidir) ve 1 adet basılı çıktı |  |
| İlk Başvuru (Ön Bilgi Formu) |  |
| İçindekiler Sayfası |  |
| Başvuru Formu |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **EKLENECEK BELGELER** | |
| İlgili Anabilim Dalı Başkanı/larının / Laboratuar Sorumlularının Bilgilendirildiğine Dair Belge |  |
| Anabilim dalı başkanı veya eğitim sorumlusu tarafından onaylanan belge  *(Çalışmanın uzmanlık tezi veya akademik amaçlı olduğuna dair)* |  |
| **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 |  |
| **‘CE’ işareti taşımayan** araştırma amaçlı cihazın bir madde, insan kanı türevi veya hayvan kaynaklı doku içerip içermediğine dair ıslak imzalı beyan. |  |
| **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. |  |
| **CE’ işareti taşıyan** ancak, kullanım kılavuzunda belirtilen amaçlar dışında kullanılacağı beyan edilen tıbbi cihazlar için alınmış tedbirleri ve farklı maddeler içerip içermediğine dair ıslak imzalı beyan. |  |
| Araştırma cihazına ait Türkçe ve **orijinal etiket** örneği |  |
| Araştırma cihazına ait Türkçe ve orijinal **kullanma kılavuzu** örneği |  |
| Araştırma protokolü |  |
| Araştırma akış şeması |  |
| Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu (BGOF) |  |
| Olgu Rapor Formu *(Gerekiyorsa)* |  |
| Araştırma/çalışma broşürü *(Gerekiyorsa)* |  |
| Sigorta *(Gerekiyorsa) \*CE işareti taşımayan tıbbi cihaz klinik araştırmaları için veya kullanım kılavuzunda belirtilen amaç dışında kullanılacak tıbbi cihazlarla ilgili klinik araştırmalar için düzenlenmesi zorunludur.* |  |
| Araştırma Bütçesi |  |
| Destekleyici ait noter tasdikli imza sirküleri *(Gerekiyorsa)* |  |
| Çalışmada yer alacak varsa koordinator ve monitör ile sorumlu araştırmacı ve yardımcı araştırmacıların özgeçmişleri\*  *\* Güncel formatta, adı soyadı ve ünvanı el yazısı ile yazılmış, tarihli ve ıslak imzalı olmalıdır.* |  |
| Biyolojik Materyal Transfer Formu örneği (BMTF) *(Gerekiyorsa)* |  |
| Varsa yetkilendirme belgeleri |  |
| Varsa gönüllü bilgilendirme metinleri |  |
| Varsa ilanlar |  |
| Varsa hasta kartı / günlüğü |  |
| Çalışmaya ilişkin destekleyici belge/literatür |  |
| BGOF’nin*“nukheteksi@gmail.com”*adresine yollandığına dair bilgisayar çıktısı |  |
| Varsa başka bir etik kurul kararı |  |

Tarih:

Koordinatör/Sorumlu Araştırmacının Ünvanı, Adı, Soyadı:

İmza: