T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI

TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU

Klinik Araştırmalar Dairesi Başkanlığı

Uygunluk Değerlendirme Birimi

|  |  |
| --- | --- |
| **Konu:** | İlk Başvuru (*protokol kodunu yazınız*) |
| **İlgi:** |  |

Aşağıda detayları bulunan araştırmayla ilgili bilgi ve belgeler tarafınıza sunulmaktadır.

|  |  |
| --- | --- |
| **Araştırmanın açık adı:** |  |
| **Protokol kodu:** |  |
| **Destekleyici:** |  |
| **Destekleyicinin yasal temsilcisi:** |  |

(Başvurunun içeriğini yazınız)

* Başvuru dosyasına eklenen tüm dokümanların aslı ile birebir aynı olduğunu ve arama yapılabilir pdf olarak hazırlandığını,
* Başvuruda sağlanan bilgilerin doğru olduğunu,
* Araştırmanın protokole, ilgili mevzuata, güncel Helsinki Bildirgesi ve iyi klinik uygulamaları ilkelerine uygun olarak gerçekleştirileceğini,
* Araştırma ekibinin araştırma hakkında bilgilendirdiğini,
* Araştırma başvurusunun ilgili Yönetmelik kapsamında kurulan etik kurullardan, aynı anda birden fazlasına yapılmadığını,
* Araştırmaya ait ilerlemenin asgari yıllık olarak (yıllık bildirim formu ile) bildirileceğini,
* Ciddi advers olaylara/reaksiyonlara ilişkin raporlar ile periyodik güvenlilik raporlarının mevzuatta belirtilen sürelere uygun şekilde sunulacağını,
* Kişisel verilerin gizliliğine riayet edilmek kaydıyla araştırmanın kamuya açık bir veri tabanına kaydedildiğini,
* Klinik Araştırmalar Portalında (KAP) araştırmaya ait bilgilerin yayımlanmasını,
* Araştırma sona erdikten sonra (uluslararası bir araştırma ise, bütün ülkelerde), 1 (bir) yıllık azami süre içerisinde sonuç raporu özetinin bir kopyasını sunacağımı 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 kişi: |  |
| Adres: |  |
| Telefon: |  |
| E-posta: |  |

**Ekler:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Doküman** | | **Tarih / Versiyon**  **Açıklama** |
| **1.** |  |  |
| **2.** |  |  |
| **3.** |  |  |
| **4.** |  |  |
| **5.** |  |  |