

 T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU	TIBBİ CİHAZ KLİNİK ARAŞTIRMALARI/ ÇALIŞMALARİ BAŞVURU FORMU	Doküman No: TCOKKA-FR-01 İlk Yayın Tar: 28.12.2022 Revizyon Tar: 30.10.2023 Revizyon No: 02
---	--	--

Bölüm 1: Klinik araştırma tanımlaması

1.1 Sponsor/Destekleyici tanımlaması ¹

Adı:			
Adresi:			
	İlçe:	Şehir:	
	Ülke:		
Telefon numarası:			
Email:			

Sponsor/Destekleyicinin irtibat kişisi

Adı Soyadı:
Telefon numarası:
Email:

Sponsorun/Destekleyicinin yasal temsilcisini tanımlaması

Bir yasal temsilciniz var mı?
☐ Evet ☐ Hayır
Evet ise, yasal temsilciyle ilgili bilgileri tamamlayınız (bölüm 1.2)

¹Akademik amaçlı yapılan araştırmalarda Sponsor/Destekleyici tanımlaması Koordinatör/Sorumlu araştırmacıyı tanımlar

1.2 Yasal temsilcinin tanımlanması

Adı:		
Adresi		
	İlçe:	Şehir:
	Ülke:	
Telefon numarası:		
Email:		

Yasal temsilcinin irtibat kişisi

Adı Soyadı:
Telefon numarası:
Email:

Klinik araştırma için irtibat kişisi

☐ Sponsorun irtibat kişisi ile aynı kişi
☐ Yasal temsilcinin irtibat kişisi ile aynı kişi
☐ Diğer
Eğer diğeri seçtiyseniz, lütfen aşağıda yer alan klinik araştırma için irtibat kişisiyle ilgili bölümü doldurun.

Klinik araştırmalar için diğeri irtibat kişiisi

Adı Soyadı:			
Adresi			
	İlçe:	şehir:	
	Ülke:		
Telefon numarası:			
Email:			

1.3 Klinik araştırma tipi

Başvuru için uygun Yönetmelik maddesini seçiniz:²

CE işareti almamış Klinik Araştırma başvurusu (MDR Md. 62(1))

CE işareti almış Piyasaya Arz Sonrası alışma (PMCF) başvurusu (MDR Md. 74(1))

Diğeri klinik araştırma başvurusu (MDR Md. 82)

1.4 Başvuru tipi

Avrupa Ekonomik Alanındaki (AEA) ilk başvuru

Ulusal düzeyde ilk başvuru (klinik araştırma AEA'da hâli hazırda sunulmuş) Varsa verilen Klinik Araştırma Kimliğini (CIV-ID) yazınız.³

Yeniden başvuru. Varsa CIV -ID'yi yazınız.

²CE işareti almış ve endikasyonunda kullanılan tıbbi cihazların performans veya güvenlik gerekliliklerinin belirlenmesi amacıyla yapılan akademik veya ticari alışmalar PMCF olarak değeriendirilir.

³ İlgili (CIV-ID)numarası ilk başvuruda Kurum tarafından verilir.

1.5 Türkiye, İsviçre ve AB/AEA/İngiltere (Kuzey İrlanda) içindeki katılımcı ülkeler,

Klinik araştırma için katılımcı ülkeleri yazınız.

1.6 Türkiye, İsviçre ve AB/AEA/İngiltere (Kuzey İrlanda) dışındaki katılımcı ülkeler

Bu çalışma AB/AEA/İngiltere dışındaki çok merkezli bir klinik araştırmanın parçasıysa, lütfen AB/AEA dışındaki tüm katılımcı ülkeleri yazınız.

1.7 Klinik araştırma planı (CIP) (Araştırma Protokolü) ⁴

CIP kodu:

CIP versiyonu:

CIP tarihi:

1.8 Klinik araştırma başlığı

Tam başlık

Kısa başlık

Meslekten olmayan
kişilere yönelik
başlık

⁴ CIP kodu, CIP versiyonu, CIP tarihi Klinik Araştırma Planını hazırlayan tarafından verilir. Belgede revizyon yapılması durumunda CIP versiyonu ve CIP tarihi güncellenir.

Bölüm 2: Klinik araştırma açıklaması

2.1 Bilimsel görüş

İmalatçı, (AB) 2017/745 sayılı Tüzüğün Md. 61(2)'de belirtildiği gibi bir uzman heyete danışmış mı? ⁵

Evet

Hayır

2.2 Klinik araştırmanın tanımı

Temel klinik araştırma ⁶

Teyit edici araştırma ⁷

PMCF ⁸

İnsan üzerinde ilk araştırma

İnsan üzerinde ilk araştırma değil

2.3 Tasarım metodolojisi

Vaka Kontrol

Kontrollü

Kesitsel

Çift kör

Paralel

Randomize

Açık

Diğer:

2.4 Geliştirme evresi

Pilot evre

Pivotal evre

Piyasaya arz sonrası evre (PMCF)

⁵ İlgili danışma prosedürü AB Komisyonu tarafından oluşturulan uzman heyete yapılmış ise bu kısım evet olarak işaretlenir.

⁶ Bir hipotezin doğrulanmasına yönelik kısıtlı sayıda gönüllü üzerinde yapılan (Pilot) araştırmadır.

⁷ Doğrulanmış hipotez sonrasında cihazın etkililik veya güvenliliğine yönelik yapılan (Pivot) araştırmadır.

⁸ Piyasaya arz sonrası çalışma (PMCF): Tıbbi Cihaz Yönetmeliğine uygun olarak üzerine CE işareti ilâştirilerek piyasaya arz edilmiş cihazların imalatçısı tarafından belirlenmiş kullanım amaçlarına uygun olarak kullanılması kaydıyla cihazın performans veya güvenlik verilerinin toplanmasına yönelik gönüllüler üzerinde yapılan çalışmalardır.

2.5 Amaçlar ve sonlanım noktaları

Birincil Amaç(lar):

İkincil Amaç(lar):

Diğer Amaç(lar):

Birincil sonlanım noktası/noktaları:

İkincil sonlanım noktası/noktaları:

Diğer sonlanım noktası/noktaları:

2.6 Klinik araştırmanın özeti

Genel özet:

2.7 Planlanan gönüllü sayısı

Türkiyede:
Avrupa'da:
Asya'da:
Afrika'da:
Kuzey Amerika'da:
Güney Amerika'da:
Okyanusya'da:

Planlanan toplan gönüllü sayısı:

2.8 Klinik araştırmanın süresi

Tahmini başlangıç tarihi:

Tahmini bitiş tarihi:

2.9 Popülasyon

2.9.1 Tıbbi durum

Araştırılan durum herhangi bir hastalıkla ilgili mi?
Evet Hayır

Araştırılan durumlardan herhangi biri nadir bir hastalık mı?
Evet Hayır

2.9.2 Tedavi alan

Klinik araştırmanın kapsamına girdiği tedavi alanını seçiniz

2.9.3 Gönüllülerin cinsiyeti

Kadın

Erkek

2.9.4 Dâhil edilme kriterleri

[illegible]

Sağlıklı	Hastalar	Etkilenebilir populasyon
Çocuklar	Hamile kadınlar	Emziren kadınlar
Acil durumdaki hastalar	Kısıtlı gönüllüler	
Diğer (Lütfen belirtin):		

Intraüterin dönem
Yenidoğan (0 ila 27 günlük)
Bebekler ve küçük çocuklar (28 günden 23 aya kadar)
Çocuklar (2 yaşından 5 yaşına kadar)
Çocuklar (6 yaşından 11 yaşına kadar)
Ergenler (12 yaşından 17 yaşına kadar)
Yetişkinler (18 yaşından 84 yaşına kadar)
Yaşlılar (85 yaşından itibaren)

2.10 Araştırma kapsamındaki cihazlar

2.10.1 Klinik araştırma kapsamında tıbbi cihaz ve in vitro tanı amaçlı tıbbi cihaz birlikte mi araştırılıyor?

Evet	Hayır
Evet ise, lütfen ilgili IVD performans çalışması tanımlama numarasını giriniz	

2.10.2 Klinik araştırma kapsamında tıbbi cihaz ve beşeri tıbbi ürün birlikte mi araştırılıyor?

Evet	Hayır
Evet ise, lütfen ilgili klinik çalışma numarasını yazınız:	

2.11 Koordinatör/Sorumlu araştırmacı

Adı Soyadı:			
Adresi			
	İlçe:	Şehir:	
	Ülke:		
Telefon numarası:			
Email:			
Uzmanlık Alanı:			
Görev Yeri:			
Görev Yeri Adresi:			

Bölüm 3: Araştırma cihaz(lar)ı

3.1 Araştırma amaçlı tıbbi cihaz

3.1.1 Cihazın kullanım amacı

3.1.2 Cihaz tipi

İmplant edilebilir	Sistem
Aktif cihaz	Tıbbi amaçlı olmayan(TCY Ek XVI)
Ölçüm fonksiyonu	Steril
Tekrar kullanılabilir cerrahi alet	Yazılım
Tıbbi ürünü tatbik etme veya uzaklaştırma amaçlı	

3.1.3 İnvaziv olma durumu

Bir invaziv tıbbi cihaz mı	
☐ Evet	☐ Hayır

3.1.4 Cihaza ilişkin bilgiler

Jenerik adı (EMDN kodunun 4. seviyesine karşılık gelen cihaz grup adı):			
Cihazın ticari adı:		Model:	
Cihazın adı:			
Avrupa Tıbbi Cihaz Terminolojisi (EMDN): https://webgate.ec.europa.eu/dyna2/emdn/Z1206			
Tıbbi cihazın sınıfı:			

Sınıflandırma kuralı:

Cihazın tanımı (Kullanılan malzeme dâhil olmak üzere klinik araştırma amaçlı cihazın ve bileşenlerinin genel açıklaması) :

Kullanım amacı:

Cihaz, tıbbi madde(ler) içeriyor mu veya bunları ihtiva ediyor mu?

Evet Hayır

Evet ise, lütfen tıbbi maddenin/maddelerin adlarını giriniz:

Cihaz, bütünüleik bir parça olarak aşağıdakileri ihtiva etmektedir veya bunlar kullanılarak imal edilmiştir:

Yardımcı işlevi olan cansız insan kaynaklı dokular veya bunların türevleri
Yardımcı işlevi olan cansız insan kaynaklı hücreler veya bunların türevleri
Yardımcı işlevi olan cansız hayvan kaynaklı dokular veya bunların türevleri
Yardımcı işlevi olan cansız hayvan kaynaklı hücreler veya bunların türevleri
Önceki noktalarda atıfta bulunulanlar hariç cansız biyolojik madde
Bu önerilerin hiçbirini/Uygulanamaz

Cihaz Sağlık Bakanlığı Ürün Takip Sistemine (ÜTS) kayıtlı mı?

Evet Hayır

Evet ise, ürüne ait küresel ürün numarasını (barkod) lütfen belirtiniz ve ÜTS çıktısını başvuru dosyasına ekleyiniz.

Küresel Ürün No (Barkod):

Çalışmada Kullanılacak cihaz CE işaretli mi?

Evet

Hayır

Evet ise, lütfen aşağıdaki kutudaki soruları cevaplayınız:

Klinik araştırmada cihazın hedeflenen amacı ne ölçüde CE işareti kapsamındadır?

CE işaretli cihaz CE işareti kapsamı dışında kullanılacaktır.

CE işaretli cihaz CE işareti kapsamında kullanılacaktır ve Klinik araştırmada ilave prosedürler öngörülmemektedir.

CE işaretli cihaz CE işareti kapsamında kullanılacaktır ancak klinik araştırmada ilave prosedürler öngörülmektedir.

Söz konusu ilave prosedürler, invaziv ve/veya külfetli olarak mı değerlendirilmektedir?

Evet

Hayır

Lütfen, neden böyle değerlendirdiğinizi açıklayınız.

Varsa, çalışmaya dahil olan Onaylanmış kuruluşla ilgili bilgiler:

Onaylanmış kuruluş numarası:

Onaylanmış kuruluş adı:

3.2 Önceki klinik araştırma

Bu cihaz daha önce AB içinde bir klinik araştırmada araştırılmış mı?

Evet

Hayır

Evet ise, lütfen önceki klinik araştırmaların ilgili referans numarasını/numaralarını (SIN, CIV-ID, diğer referans(lar) gibi) yazınız

3.3 Bilimsel görüş

Araştırma amaçlı cihaz, bir Uzman Heyetinden ulusal bir bilimsel fikre/görüşe tabi tutuldu mu?

Evet

Hayır

Evet ise, lütfen bu görüşe ilişkin ilgili atfı yazınız:

3.4 Araştırma amaçlı cihazın imalatçısı

İmalatçı sponsor/destekleyici ile aynı mıdır?

Evet

Hayır

Hayır ise, lütfen bölüm 3.4.1 ve 3.4.2'de talep edilen bilgileri doldurunuz.

3.4.1 İmalatçı bilgileri

Adı:

Adresi

İlçe:

Şehir:

Ülke:

Telefon numarası:

Email:

İmalatçının irtibat kişisi

Adı Soyadı:

Telefon numarası:

Email:

3.4.2 Yetkili temsilci⁹

Adı:		
Adresi		
	İlçe:	Şehir:
	Ülke:	
Telefon numarası:		
Email:		

Yetkili temsilcinin irtibat kişisi

Adı Soyadı:
Telefon numarası:
Email:

⁹ İmalatcının Türkiye'de ya da AB Pazarı dışında bir ülkede yerleşik olduğu durumda yetkili temsilci bilgisinin girilmesi zorunludur.

Bu başvuru formunun ekine, birden fazla cihaz bulunması durumunda her birisi için yeni bir bölüm 3 eklenmelidir.

Bölüm 4: Karşılaştırma durumu

4.1 Klinik araştırma kapsamında herhangi bir karşılaştırma var mı?

Klinik araştırma kapsamında herhangi bir karşılaştırma var mı?

Evet

Hayır

Evet ise, 4.2'de yer alan bilgileri doldurunuz.

4.2 Karşılaştırmanın Türü ¹⁰

Tedavi

Plasebo

Tedavi yok

Tıbbi cihaz

4.2.1 Karşılaştırma amaçlı kullanılan Tıbbi Cihazın Durumu

Karşılaştırma amaçlı kullanılan tıbbi cihazın, Tıbbi Cihaz Yönetmeliği doğrultusunda alınmış CE işareti var mı?

Evet

Hayır

Evet ise, karşılaştırma amaçlı kullanılan tıbbi cihaz, imalatçısı tarafından belirlenen CE işareti kapsamında mı kullanılacak ?

Evet

Hayır

Cihaz Sağlık Bakanlığı Ürün Takip Sistemine (ÜTS) kayıtlı mı?

Evet

Hayır

Evet ise, ürüne ait küresel ürün numarasını (barkod) lütfen belirtiniz ve ÜTS çıktısını başvuru dosyasına ekleyiniz.

Küresel Ürün No (Barkod):

Jenerik adı:

Cihaz ticari adı:

Model:

Cihaz adı:

Avrupa Tıbbi Cihaz Terminolojisi (EMDN) (weblink)

Tıbbi cihazın sınıfı:

¹⁰ Araştırma amaçlı tıbbi cihazın karşılaştırma durumunu belirtiniz.

Sınıflandırma kuralı:

Cihaz tanımı (Kullanılan malzeme dâhil olmak üzere klinik araştırma amaçlı cihazın ve bileşenlerinin genel açıklaması):

Kullanım amacı:

Karşılaştırma cihazı tıbbi madde(ler) içeriyor mu veya bunları ihtiva ediyor mu?

Evet

Hayır

Evet ise, lütfen tıbbi maddenin/maddelerin adlarını belirtiniz

Karşılaştırma cihazı, bütünleşik bir parça olarak aşağıdakileri ihtiva etmektedir veya bunlar kullanılarak imal edilmiştir:

Yardımcı işlevi olan cansız insan kaynaklı dokular veya bunların türevleri
Yardımcı işlevi olan cansız insan kaynaklı hücreler veya bunların türevleri
Yardımcı işlevi olan cansız hayvan kaynaklı dokular veya bunların türevleri
Yardımcı işlevi olan cansız hayvan kaynaklı hücreler veya bunların türevleri
Önceki noktalarda atıfta bulunulanlar hariç cansız biyolojik madde
Hiçbiri

Bu başvuru formunun ekine, birden fazla karşılaştırma cihazı bulunması durumunda her biri için yeni bir bölüm 4 eklenmelidir.

Bölüm 5: Ulusal Bilgi

5.1 Araştırma merkezi bilgisi

Lütfen klinik araştırmaya katılan merkezlerin listesini yazınız

Araştırma merkezinin adı	Adresi	Bu merkeze bağlı araştırmacılar (Ad Soyad, Araştırmadaki Rolü)	Araştırmacıların iletişim bilgileri (Tel, E-mail)

Bu başvuru formunun ekinde yer alan 5.1 bölümünün kopyası kullanılarak ilave merkezler eklenebilir

5.2 Etik Kurul karar bilgisi

Uygun seçeneği işaretleyiniz:		
☐ Etik kurul kararı var		
Karar No:	Karar Tarihi:	
☐ Etik kurul kararı incelemede		
☐ Etik kurul kararı yetkili otoriteye sunmadan önce zorunlu değildir		
Etik Kurul Adı:		
Adresi:		
	İlçe:	Şehir:
	Ülke:	
Telefon numarası:		
Email:		
Etik kurul beyanı:		
Yetkili Otoritenin başvuru değerlendiren veya değerlendirmiş olan Etik Kurul ile iletişime geçebileceğini kabul ediyorum.		

5.3 Klinik araştırma sponsorunun/destekleyicinin statüsü

Sponsor/destekleyici ulusal mevzuata göre ticari amaçlı olarak değerlendiriliyor mu?	
☐ Ticari	☐ Ticari değil

5.4 Araştırmaya dâhil edilmesi planlanan gönüllü sayısı

Araştırmaya dâhil edilmesi planlanan gönüllü sayısını lütfen yazınız.

Bölüm 6: Başvuru Formu İle Birlikte Sunulacak Belgeler

6.1 Bu bölümde yer alan ilgili tüm belgeler başvuru dosyasına eklenmelidir.

Başvuru Üst Yazısı* *www.titck.gov.tr adresinde yer alan “Başvuru Üst Yazı Örneği”nin eksiksiz doldurulup destekleyici/koordinatör/sorumlu araştırmacı tarafından ıslak imzalı, tarihli olarak hazırlanmalıdır.
İlgili Etik Kurul Kararı* *Başvuru esnasında Etik kurul kararının aslı veya aslı gibidir onaylı örneği sunulmalıdır. Aslı gibidir onayı Etik Kurul Başkanı veya Etik Kurul Sekreteryası tarafından yapılmalıdır. Etik Kurul kararı içermeyen başvurular değerlendirmeye alınmayacaktır.
Klinik Araştırma Planı (CIP) (Araştırma Protokolü)* Tarih: Versiyon numarası: *www.titck.gov.tr adresinde yer alan Asgari Klinik Araştırma Planı (CIP) örneği doğrultusunda hazırlanmalıdır. Plan varsa destekleyici ve koordinatör/sorumlu araştırmacı tarafından imzalanmalıdır.
Klinik Araştırma Planı (CIP) Özeti * *Klinik Araştırma Planının (CIP) kısa bir özeti hazırlanmalıdır.
Klinik Değerlendirme Planı * *02.06.2021 tarihli ve 31499 Mükerrer Sayılı Resmi Gazetede yayınlanan Tıbbi Cihaz Yönetmeliği, Ek XIV ‘de belirtildiği şekilde hazırlanmalıdır.
İmalatçı Beyanı* *Klinik araştırmaya yönelik cihazın, klinik araştırma kapsamındaki hususlar haricinde genel güvenlik ve performans gerekliliklerine uyduğuna dair 02.06.2021 tarihli ve 31499 Mükerrer Sayılı Resmi Gazetede yayınlanan Tıbbi Cihaz Yönetmeliği, Ek XV, Bölüm 2’in 4.1’inde belirtildiği şekilde imalatçı beyanı hazırlanmalıdır.
Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu (BGOF)* Tarih: Versiyon numarası: *www.titck.gov.tr adresinde yer alan Asgari Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu örneğinin tüm maddelerine cevap verir şekilde hazırlanmalıdır.
Olgu Rapor Formu (ORF)* Tarih: Versiyon numarası: *Araştırmadaki her bir gönüllüye ait verilerin ve diğer bilgilerin araştırma protokolünde tanımlandığı şekilde kaydının yapılması için hazırlanan basılı, optik veya elektronik belgedir.
Varsa Tıbbi Cihaza ait CE Belgeleri* *CE Belgesi olmayan cihazlar için zorunlu değildir.
Varsa Tıbbi Cihazın ÜTS Kayıt belgesi* *Sağlık Bakanlığı Ürün Takip Sistemi (ÜTS) kayıt belgesi CE Belgesi olmayan cihazlar için zorunlu değildir.
Araştırmacı Broşürü* Tarih: Versiyon numarası: *-02.06.2021 tarihli ve 31499 Mükerrer Sayılı Resmi Gazetede yayınlanan Tıbbi Cihaz Yönetmeliği, Ek XV’de belirtildiği şekilde www.titck.gov.tr adresinde yer alanAsgari Tıbbi Cihaz Araştırmacı Broşürü örneği doğrultusunda hazırlanmalıdır. -CE işareti taşımayan Tıbbi Cihazlarla yapılan klinik araştırmalar için başvuru dosyasına eklenmesi zorunludur.
Genel Güvenlilik ve Performans Gereklilikleri, Standartlar ve Ortak Spesifikasyonlar Kontrol Listesi* *www.titck.gov.tr adresinde yer alan örnek doğrultusunda hazırlanmalıdır.
Genel veri koruma prosedürleri dâhil olmak üzere klinik veri yönetimini açıklayan belge* *02.06.2021 tarihli ve 31499 Mükerrer Sayılı Resmi Gazetede yayınlanan Tıbbi Cihaz Yönetmeliği doğrultusunda hazırlanmalıdır.
Tıbbi Cihaza ait kullanım amacı doğrultusunda gerekli görülen diğer testlerin yürütülmüş olduğunu gösterir belgeler* *02.06.2021 tarihli ve 31499 Mükerrer Sayılı Resmi Gazetede yayınlanan Tıbbi Cihaz Yönetmeliği doğrultusunda hazırlanmalıdır.

Varsa Diğer Ülkelerin Kararları
Varsa Piyasaya Arz Sonrası Klinik Takip (PMCF) planı
Varsa Uzman Heyeti Görüşü
Monitör (İzleyici) Atanması* *Monitör (izleyici) atanmasına ait yetkilendirme ve görev kabulüne yönelik belgeler hazırlanmalıdır.
Klinik Araştırma Amaçlı Cihaza Ait Etiket Örneği* *-02.06.2021 tarihli ve 31499 Mükerrer Sayılı Resmi Gazetede yayınlanan Tıbbi Cihaz Yönetmeliği doğrultusunda hazırlanmalıdır. -CE işareti taşımayan Tıbbi Cihazlar ile yapılan klinik araştırmalar için başvuru dosyasına eklenmesi zorunludur.
Tıbbi Cihaza Ait Kullanım Kılavuzu
Varsa Karşılaştırma Amaçlı Tıbbi Cihaza Ait Kullanım Kılavuzu
Sigorta* *-CE işareti taşımayan veya kullanım kılavuzunda belirtilen amaç dışında kullanılan Tıbbi Cihaz ile yapılan Klinik Araştırmalar için başvuru dosyasına eklenmelidir. - www.titck.gov.tr adresinde yer alan “Klinik Araştırmalarda Yapılacak Olan Sigorta Teminatına İlişkin Kılavuz” doğrultusunda hazırlanmalıdır.
Araştırma Bütçe Formu* *Bütçe formu, www.titck.gov.tr adresinde yer alan güncel formatta Destekleyicisi olan araştırmalarda Destekleyici tarafından, akademik amaçlı araştırmalarda Koordinatör ya da Sorumlu Araştırmacı tarafından ıslak/e-imzalı olarak hazırlanmalıdır.
Destekleyiciye Ait Noter Tasdikli İmza Sirküleri
Özgeçmiş Formu* *Araştırmada yer alan varsa Koordinatör, Sorumlu Araştırmacı, Yardımcı Araştırmacı ve Monitöre ait özgeçmiş formları başvuru dosyasına eklenmelidir. * www.titck.gov.tr adresinde yer alan adı, soyadı ve ünvanı el yazısı ile yazılmış, tarihli ve ıslak/e imzalı hazırlanmalıdır.
Anabilim Dalı Başkanı Veya Eğitim Sorumlusu Tarafından Onaylanan Belge* *Araştırmanın uzmanlık tezi veya akademik amaçlı olduğunu gösterir belge Anabilim Dalı Başkanı veya Eğitim Sorumlusu tarafından ıslak/e-imzalı olarak onaylanmalıdır. (Anabilim Dalı Başkanı veya Eğitim Sorumlusunun araştırmada görev alması durumunda bir üst makam tarafından onaylanmalıdır.)
Varsa Yetkilendirme Belgeleri* *Destekleyici tarafından herhangi bir yetkilendirme yapılmış ise ıslak/e-imzalı yetkilendirme belgeleri veya noter onaylı suretleri eklenmelidir.
Varsa Gönüllü Bilgilendirme Metinleri, İlanlar, Anketler

*Başvuru dosyasında yer alan tüm dokümanların Türkçe olarak sunulması gerekmektedir.

*Başvuru dosyasında yer alan tüm dokümanların imzalı/onaylı örneklerinin pdf olarak dijital ortam kayıtlarının (CD, USB vb.) dosyaya eklenerek gönderilmesi gerekmektedir.

Bu başvuru ile birlikte ayrıntılı olarak sunduğum bilgi ve dokümanların doğru olduğunu ve talep edilen tüm bilgilerin sunulduğunu,
Araştırma amaçlı cihazın uygulanabilir genel güvenlik ve performans gerekliliklerini karşıladığını,
Gönüllülerin sağlığını ve güvenliğini korumak için her türlü önlemin alınmış olduğunu,
Kişisel verilerin gizliliğinin korunması ile ilgili meri mevzuata riayet edileceğini
taahhüt ederim.

Tarih

(gg/aa/yy)

Ad Soyad

Görev

Adres

Tel

e-mail

İmza
(Islak /e-imzalı)*

*Belge doğrulama yapılabilen güvenli elektronik imza ile imzalanabilir.