

 T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI TIBBİ CİHAZ VE TIBBİ CİHAZ KURULUMU	İN VİTRO TANI AMAÇLI TIBBİ CİHAZLARLA YAPILACAK PERFORMANS ÇALIŞMALARI BAŞVURU FORMU	Doküman No: TCOKKA-FR-13 İlk Yayın Tar: 05.11.2019 Revizyon Tar: 30.10.2023 Revizyon No: 01
--	---	--

Bölüm 1: Performans çalışmasının tanımlanması

1.1 Sponsor/Destekleyici tanımlaması¹

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:

Performans çalışması için irtibat kişisi

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

Performans çalışması için diğer irtibat kişisi

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

1.3 Performans çalışması tipi

Başvuru için uygun Yönetmelik maddesini seçiniz: ²

Performans çalışması başvurusu
(İn Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliği (IVTCY) Madde 60 (1&2))

PMPF çalışması bildirimi (IVTCY Madde 72(1))

Sadece artık numune kullanılan destek tanı cihazları içeren performans çalışması bildirimi. (IVTCY Madde 60(2))

AEA ve Türkiye'de ilk başvuru, eğer mevcut ise, Performans çalışması ID'sini yazın. (PS-ID)

Türkiye'de ilk başvuru (performans çalışması halihazırda AEA'da sunulmuştur). Bu durumda, lütfen CIV-ID 'yi yazınız.³

Yeniden başvuru. Lütfen CIV -ID'yi yazınız.

²CE işareti almış ve endikasyonunda kullanılan tıbbi cihazların performans veya güvenlik gerekliliklerinin belirlenmesi amacıyla yapılan akademik veya ticari çalışmalar PMPF olarak değerlendirilir.

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

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

Performans çalışması 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 performans çalışmasının parçasıysa, lütfen AB/AEA dışındaki tüm katılımcı ülkelerin ismini yazın.

1.7 Performans çalışması planı (PSP) (Protokol): ⁴

PSP kodu:

PSP versiyonu:

PSP tarihi:

1.8 Performans çalışması başlığı

Tam başlık

Kısa başlık

Meslekten
olmayan kişilere
yönelik başlık

⁴ PSP kodu, PSP versiyonu, PSP tarihi Performans Çalışması Planını hazırlayan tarafından verilir.

Belgede revizyon yapılması durumunda PSP versiyonu ve PSP tarihi güncellenir.

Bölüm 2: Performans çalışmasının açıklaması

2.1 Performans çalışması karakteristikleri

Cerrahi invaziv numune alımının sadece performans çalışması amacıyla yapıldığı çalışmalar

Aşağıdaki durumda, numune toplanması gönüllü için major bir klinik risk teşkil ediyor mu? Evet Hayır

Lütfen cevabınızın gerekçesini yazınız:

IVTCY madde 3 (1)(II)'de tanımlanan şekilde müdahaleli klinik performans çalışması
İlave invaziv prosedürler veya gönüllüler için başka risklerin bulunduğu çalışmanın yürütülmesi

Destek tanı cihazları içeren performans çalışması

Aşağıdaki durumda, çalışmada sadece artık numune mi kullanılacak?
Evet Hayır

Normal kullanım şartları altında gerçekleştirilenlere ilave olarak invaziv veya külfetli prosedürlere tabi tutulmasını içeren PMPF çalışması
Diğer özellikler:

2.2 Yönetmelik çerçevesindeki geliştirme aşaması

Piyasaya arz öncesi aşama

Piyasaya arz sonrası aşama

2.3 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:

2.4 Performans çalışması özeti

Genel özet:

2.5 Planlanan gönüllü/numune sayısı

Coğrafi alan	Gönüllüler	Numuneler
Türkiye'de:		
Avrupa'da:		
Asya'da:		
Afrika'da:		
Kuzey Amerika'da:		
Güney Amerika'da:		
Okyanusya'da:		
<i>Toplam planlanan gönüllü/numune sayısı:</i>		

2.6 Performans çalışmasının süresi

Tahmini başlangıç tarihi:
Tahmini bitiş tarihi:

2.7 Popülasyon

2.7.1 Tıbbi durum

Çalışmayla ilişkili bir tıbbi durum var mı?
Evet Hayır
Tıbbi durum nadir görülen bir hastalık mı?
Evet Hayır

2.7.2 Gönüllülerin cinsiyeti

Kadın	Erkek
-------	-------

2.7.3 Dahil edilme kriterleri

--

[illegible]

Sağlıklı	Hastalar	Etkilenebilir populasyon
Çocuklar	Gebe 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)

2.8 Performans çalışması kapsamındaki cihaz

2.8.1 Çalışma kapsamında tıbbi cihaz ve in vitro tanı amaçlı tıbbi cihaz birlikte mi araştırılıyor?

Evet	Hayır
Evet ise, lütfen ilgili klinik çalışmanın tanımlayıcı numarasını yazınız.	

2.8.2 Çalışma kapsamında beşeri tıbbi ürün ve in vitro tanı amaçlı tıbbi cihaz birlikte mi araştırılıyor?

Evet	Hayır
Evet ise, lütfen ilgili klinik çalışmanın tanımlayıcı numarasını yazınız.	

2.9 Koordinatör/Sorumlu araştırmacı

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

Bölüm 3: Performans çalışmasına yönelik cihaz

3.1 Performans çalışması

3.1.1 Cihazın kullanım amacı

Fizyolojik süreç veya durum
Patolojik süreç veya durum
Konjenital fiziksel bozukluklar
Konjenital zihinsel bozukluklar
Tıbbi bir duruma veya hastalığa yatkınlık
Potansiyel alıcılar için güvenliği belirlemek
Potansiyel alıcılar için uyumluluğu belirlemek
Tedavi cevabını veya reaksiyonlarını tahmin etmek
Tedavi tedbirlerini tanımlamak
Tedavi tedbirlerini izlemek,
Numune kabı

3.1.2 Cihaz tipi

Kişisel test cihazı	Kalibratör
Hasta başı test cihazı	Kontrol materyali
Destek tanı cihazı	
Reaktif	
Profesyonel kullanım	
Alet	
Kit	
Steril	
Yazılım	

3.1.3 Cihaza ilişkin bilgiler

Jenerik adı:

Cihazın ticari adı:

Model:

Cihazın adı:

Avrupa Tıbbi Cihaz Terminolojisi (EMDN): <https://webgate.ec.europa.eu/dyna2/emdn/Z1206>

Tıbbi cihazın sınıfı:
(MDCG 2020-16)

https://health.ec.europa.eu/system/files/2023-02/md_mdcg_2020_guidance_classification_ivd-md_en.pdf

Sınıflandırma kuralı:

Cihazın açıklaması:

Kullanım amacı:

Performans çalışması amaçlı cihaz bir destek tanı cihazı ise, lütfen performans çalışması amaçlı cihazın atıfta bulunduğu tıbbi madde(ler)in adını/adlarını yazınız:

Cihaz insan, hayvan veya mikrobiyal kaynaklı dokular, hücreler ve maddeler içeriyor mu?

Evet

Hayır

Evet ise, lütfen insan, hayvan veya mikrobiyal kaynaklı dokular, hücreler ve maddeler hakkında daha ayrıntılı bilgileri yazınız:

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 CE işaretli cihaz kullanılacak mı? Evet Hayır Evet ise, lütfen aşağıdaki kutudaki soruları cevaplayınız: Performans çalışmasında cihazın hedeflenen amacı ne ölçüde CE işareti kapsamındadır? CE işaretli cihaz CE işareti kapsamı dışında kullanılacaktır. CE işaretli cihaz CE işareti kapsamında kullanılacaktır ve performans çalışmasında ilave prosedürler öngörülmemektedir. CE işaretli cihaz CE işareti kapsamında kullanılacaktır ancak performans çalışmasında ilave prosedürler öngörülmektedir.
Söz konusu ilave prosedürler, invaziv ve/veya külfetli olarak mı değerlendirilmektedir? Evet Hayır Lütfen, neden böyle değerlendirdiğinizi açıklayınız. Eğer varsa, çalışmaya dahil olan Onaylanmış kuruluşla ilgili bilgiler: Onaylanmış kuruluş numarası: Onaylanmış kuruluş adı:

3.2 Önceki performans çalışması

Performans çalışmasına yönelik cihaz AB veya Türkiye'de daha önce araştırılmış mıdır? Evet Hayır Evet ise, lütfen daha önceki performans çalışmasının ilgili referans numarasını/numaralarını (SIN, CIV-ID, diğer atıf(lar) gibi) yazınız.

3.3 Bilimsel görüş

Performans çalışmasına yönelik cihaz ulusal bilimsel bir görüşe veya Uzman Heyet görüşüne tabi midir? Evet Hayır Evet ise, lütfen bu görüşe ilişkin ilgili atıfı yazınız:
--

3.4 Performans çalışmasına yönelik cihazın imalatçısı

İmalatçı sponsor 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 temsilci⁵

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

Yetkili temsilcinin irtibat kişisi

Adı Soyadı:
Telefon numarası:
Email:

⁵ 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 Performans çalışması kapsamında herhangi bir karşılaştırma var mı?

Performans çalışması kapsamında herhangi bir karşılaştırma var mı?

Evet

Hayır

Evet ise, 4.2'de yer alan bilgileri doldurunuz.

4.2 Karşılaştırmanın Türü

In Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz

Diğer, lütfen belirtiniz:

4.2.1 Karşılaştırma amaçlı kullanılan In Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihazın Durumu

Karşılaştırma amaçlı kullanılan in vitro tanı amaçlı tıbbi cihaz CE işaretli mi?

Evet

Hayır

Evet ise, performans çalışmasında CE işaretli karşılaştırma amaçlı in vitro tanı amaçlı tıbbi cihaz 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:

Sınıflandırma kuralı:

Cihazın açıklaması:

Kullanım amacı:

Karşılaştırma cihazı insan, hayvan veya mikrobiyal kaynaklı dokular, hücreler ve maddeler içeriyor mu?

Evet

Hayır

Evet ise, lütfen insan, hayvan veya mikrobiyal kaynaklı dokular, hücreler ve maddeler hakkında daha ayrıntılı bilgileri yazınız:

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

Bölüm 5: Ulusal Bilgi

5.1 Çalışma merkezi bilgisi

Lütfen performans çalışmasında yer alan tüm merkezlerin ve araştırmacıların bilgilerini eksiksiz doldurunuz.

Çalışma 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 kararı 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 Çalışmanın sponsorunun/destekleyicisinin durumu

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. <u>Etik Kurul kararı içermeyen başvurular değerlendirmeye alınmayacaktır.</u>
Klinik Performans Çalışması Planı (CPSP)(Protokol)* Tarih: Versiyon numarası: *www.titck.gov.tr adresinde yer alan Asgari Klinik Performans Çalışması Planı (CPSP) örneği doğrultusunda hazırlanmalıdır. Plan varsa destekleyici ve koordinatör/sorumlu araştırmacı tarafından imzalanmalıdır.
Performans Çalışması Planı (CPSP) Özeti * *Klinik Performans Çalışması Planının (CPSP) kısa bir özeti hazırlanmalıdır.
Performans Değerlendirme Planı * *02.06.2021 tarihli ve 31499 Mükerrer Sayılı Resmi Gazetede yayınlanan İn Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliği, Ek XIII Kısım A’da belirtildiği şekilde hazırlanmalıdır.
İmalatçı Beyanı* *Performans çalışmasına yönelik cihazın, klinik performans çalışması kapsamındaki hususlar haricinde Ek l’de belirtilen genel güvenlik ve performans gerekliliklerine uyduğuna dair Ek XIV, Bölüm 1’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 İn-Vitro Tıbbi Tanı Cihazına ait CE Belgeleri* *CE Belgesi olmayan cihazlar için zorunlu değildir.
Varsa İn-Vitro Tıbbi Tanı Cihazının 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 İn Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliği, Ek XIV’de belirtildiği şekilde hazırlanmalıdır. -Risk yönetimi dokümantasyonu, Bilimsel geçerlilik dokümantasyonu, Analitik performans dokümantasyonu dâhil edilmelidir. -CE işareti taşımayan İn Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihazlarla yapılan klinik araştırmalar için başvuru dosyasına eklenmesi zorunludur.
Genel Güvenlilik ve Performans Gereklilikleri, Standartlar ve Ortak Spesifikasyonlar Kontrol Listesi* *Araştırmacı broşürü dahilinde hazırlanmalıdır.
Genel veri koruma prosedürleri dâhil olmak üzere klinik veri yönetimini açıklayan belge* *02.06.2021 tarihli ve 31499 Mükerrer Sayılı Resmi Gazetede yayınlanan İn Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliği doğrultusunda hazırlanmalıdır.

İn Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliği 60. Madde 5-Fıkranın (i) bendi uyarınca uygun hallerde biyolojik güvenlik testlerinin veya cihazın kullanım amacı doğrultusunda gerekli görülen diğer testlerin yürütülmüş olduğunu gösterir belgeler* *02.06.2021 tarihli ve 31499 Mükerrer Sayılı Resmi Gazetede yayınlanan İn Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliği doğrultusunda hazırlanmalıdır.
Varsa Diğer Ülkelerin Kararları
Varsa Piyasaya Arz Sonrası Performans Takibi (PMPF) 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 İn Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliği doğrultusunda hazırlanmalıdır. -CE işareti taşımayan İn- Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihazlar ile yapılan Klinik Performans Çalışması için başvuru dosyasına eklenmesi zorunludur.
İn Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaza Ait Kullanım Kılavuzu
Varsa Karşılaştırma Amaçlı Tıbbi Cihaza Ait Kullanım Kılavuzu
Sigorta* *-CE işareti taşımayan veya kullanım kılavuzunda belirtilen amaç dışında kullanılan İn Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihazı ile yapılan Klinik Performans Çalışması 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 Destekleyicili 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 unvanı 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
(İslak /e-imzalı)*

*Belge doğrulama yapılabilen güvenli elektronik imza ile imzalanabilir.