**Ege Üniversitesi Tıp Fakültesi Klinik Araştırmalar Etik Kurulu Başkanlığına,**

|  |  |
| --- | --- |
| **Konu:** | Aşağıda detayları bulunan araştırmayla ilgili bilgi ve belgeler tarafınıza sunulmaktadır. |

|  |  |
| --- | --- |
| **Araştırmanın Şekli**  Tıbbi Cihaz Klinik Araştırması  İn-Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihazlarla Yapılan Performans Çalışması  Piyasaya Arz Sonrası Çalışma (PMCF) |  |
| **Başvurunun Şekli**  İlk Başvuru  Eksiklik Cevap Başvurusu  Değişiklik Başvurusu  İthalat Başvurusu  Advers Olay Bildirimi Başvurusu  Yıllık Bildirim Başvurusu  Sonlandırım Bildirimi Başvurusu |  |
| **Araştırmanın açık adı:** | |
| **Etik Kurul ilk onay tarihi ve karar numarası(Bildirimler İçin):** | |
| **Araştırma kodu (TİTCK kodu):** | |
| **Destekleyicinin adı:** | |
| **Varsa destekleyicinin yasal temsilcisinin adı:** | |
| **Koordinatörün adı soyadı (tek merkezli araştırmada sorumlu araştırmacının):** | |
| **Koordinatör merkezin adı:** | |
| **Türkiye’deki Merkez İsimleri:** | |

(Başvurunun içeriğini yazınız)

* Başvuru dosyasına eklenen tüm dokümanların aslı ile birebir aynı olduğunu ve arama yapılabilir pdf olarak hazırlandığını,
* 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 kişi: |  |
| Adres: |  |
| Telefon: |  |
| E-posta: |  |

**Ekler:**

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