**A. ARAŞTIRMA**

|  |  |
| --- | --- |
| **A.1**  | **Araştırmanın açık adı:**  |
|  |
| **A.2**  | **Varsa araştırmanın protokol kod numarası:**       |

**B. ARAŞTIRMADA KULLANILACAK KLİNİK ARAŞTIRMA AMAÇLI TIBBİ CİHAZLARIN DAĞILIMI**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **B.1 Araştırma merkezlerinin isimleri** | **B.2 Teslim edilecek kişinin adı ve soyadı** | **B.3 Teslim edilecek araştırma ürününün miktarı** |
|       |       |       |
|       |       |       |

**C. ARAŞTIRMA ÜRÜNLERİNİN DEPOLANMASI**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **C.1** | **Araştırma ürünlerinin yurtiçinde depolanacağı yer var mı?** | Evet [ ]  | Hayır [ ]  |
|  |
| **C.2** | **Araştırma ürünlerinin depolanacağı yere ait izin belgesi var mı?** | Evet [ ]  | Hayır [ ]  |
|  |
| **C.3** | **Araştırma ürünlerinin depolanmasından sorumlu kişi/kurum veya kuruluş var mı?** | Evet [ ]  | Hayır [ ]  |
| **C.3.1** | C.3’e cevabınız evet ise adres ve iletişim bilgilerini belirtiniz. |

**D. BAŞVURUDAN SORUMLU DESTEKLEYİCİ**

|  |  |
| --- | --- |
| **D.1**  | **Destekleyici** |
| **D.1.1** | Kurum/Kuruluşun adı:      |
| **D.1.2** | Temasa geçilecek kişinin adı soyadı:      |
| **D.1.3** | Adres:      |
| **D.1.4** | Telefon numarası:      |
| **D.1.5** | Faks numarası:      |
| **D.1.6** | E-posta adresi:       |

|  |  |
| --- | --- |
| **D.2** | **Bu araştırma için destekleyiciden farklı ise destekleyicinin yasal temsilcisi**  |
| **D.2.1** | Kurum/Kuruluşun adı:      |
| **D.2.2** | Temasa geçilecek kişinin adı soyadı:      |
| **D.2.3** | Adres:      |
| **D.2.4** | Telefon numarası:      |
| **D.2.5** | Faks numarası:      |
| **D.2.6** | E-posta adresi:      |

**E. DİĞER BELGELER**

*Bu bölümde belirtilen belgeleri lütfen sırası ile başvuru dosyasına ekleyiniz.*

|  |  |
| --- | --- |
| **E.1**  | **Araştırmanın başlaması için verilen ilk uygunluk yazısının bir örneği** (eğer koşullu uygunluk verildi ise koşulun yerine getirildiğine dair yazının bir örneği de başvuru dosyasına eklenmelidir) |
|  |
| **E.2**  | **Varsa yetkilendirme belgesi** (İlk ithal başvurusu için orijinal yetkilendirme belgesi, diğer başvurular için yetkilendirme belgesi fotokopisi) |
|  |
| **E.3**  | **Araştırma ürününe ait orjinal proforma fatura** (Faturayı düzenleyen firma ya da ithalat başvurusunda bulunan firma tarafından onaylı, imzalı, iki nüsha halinde ve sayfa numaraları belirtilmiş olarak) |
|  |
| **E.4**  | **Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu internet sitesinde yayımlanan başvuru ücretinin yatırılarak karşılığında alınan dekontun aslı ve bir örneği** |
|  |
| **E.5** | **Varsa araştırma ürünlerinin depolanacağı yerin izin belgesinin bir örneği**  |
|  |
| **E.6** | **Kandan elde edilen ürünlerin tıbbi cihazda kullanılması durumunda Creutzfeld Jacob (CJ) hastalığı ile ilgili olarak hastalık ya da hastalık şüphesi yönünden güvenli olduğuna ve donörler arasında CJ hastalığı olmadığına dair üretici firma tarafından verilecek “apostil onaylı” orijinal belge** |

**F. BAŞVURU SAHİBİNİN İMZASI**

|  |  |
| --- | --- |
| **F.1** | **İş bu başvuru formuyla şahsım/başvuru sahibi adına** *(lütfen geçerli olmayan ifadelerin üzerini yanına tarih ve paraf atarak çiziniz),* |
|  | * Başvuruda sağlanan bilgilerin doğru olduğunu;
* Araştırma ürünlerinin İyi İmalat Uygulamaları (İİU)’na uygun üretildiğini taahhüt ederim.
 |
| **F.2** | **İzin başvurusunda bulunan başvuru sahibi** |
| **F.2.1** | El yazısıyla adı soyadı :       |
| **F.2.2** | Tarih *(gün/ay/yıl olarak):*       |
| **F.2.3** | İmza:       |