

Sayı : 71146310-511.06-
Konu : 2018-037

Sayın Günet EROĞLU
HMS Health Mobile Software A.Ş.
Yeni Mah. Aşıkveysel Bulvarı Erciyes Üniversitesi Teknoloji Geliştirme Bölgesi
İdare Binası ve Kuluçka Bölgesi, 4.Binası Dış Kapı No:67/A İç Kapı No:12
Melikgazi/KAYSERİ

İlgi : (a) Kurum evrak kayıt 19.10.2018 tarihli ve E.292428 sayılı başvurunuz.
(b) Kurum evrak kayıt 31.10.2018 tarihli ve E.305332 sayılı başvurunuz.

Destekleyicinin yasal temsilcisi olduğunuz, aşağıdaki tabloda bilgileri verilen ilgi klinik araştırma başvuru dosyası ve belgeler; araştırmanın gerekçe, amaç, yaklaşım ve yöntemleri dikkate alınarak 06.09.2014 tarihli ve 29111 sayılı Resmî Gazete 'de yayımlanan Tıbbi Cihaz Klinik Araştırmaları Yönetmeliği gereğince incelenmiş olup Ankara Üniversitesi Tıp Fakültesi merkezinde araştırmanın başlaması uygun bulunmuştur.

| | |
|--|---|
| Araştırmanın Adı | Disleksik Çocuklarda Nörogeribildirim ve Çoklu Duyu Öğrenme Eğitimi ile Bilişsel Performansın Artırılması |
| Koordinatör Merkez | Ankara Üniversitesi Tıp Fakültesi |
| Koordinatör / Sorumlu Araştırmacı | Prof. Dr. Serap Teber |
| Protokol tarihi / versiyon no | 19.06.2018/3 |
| BGOF (Ebeveyn) tarihi / versiyon no | 19.06.2018/3 |
| BGOF (Çocuk) tarihi / versiyon no | 19.06.2018/3 |
| ORF tarihi / versiyon no | 07.04.2018/2 |
| Araştırma Broşürü tarihi / versiyon no | - |
| Proje Yürütücüsü | - |

Bu kapsamda yukarıda ayrıntıları verilen çalışma ile ilgili olarak;

- İthal edilecek araştırma cihazının ithalat izni için Kurumumuza müracaat edilmesi,
- CE işareti taşımayan klinik araştırma amaçlı cihazın araştırma haricinde kullanılmaması,





T.C. Sağlık Bakanlığı

Türkiye İlaç ve
Tıbbi Cihaz Kurumu

T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

- Gönüllülerden alınan ve ülke dışına çıkarılacak olan numuneler için biyolojik materyal transfer formunda belirtilen şartların yerine getirilmesi,
- Araştırmanın başlamaması, iptali veya sonlandırılması halinde tarafımıza bilgi verilmesi,
- Araştırma süresince ortaya çıkan advers olayların/etkilerin tarafımıza bildirilmesi,
- Araştırmanın Helsinki Bildirgesi'nin son metni, İyi Klinik Uygulamalar İlkeleri ve ilgili mevzuata uygun olarak yürütülmesi,
- Araştırmada kullanılan her türlü araştırma ürününün ve ürünlerin kullanılmasına mahsus her türlü malzeme ile muayene, tetkik, tahlil ve tedavilerin bedeli için gönüllüden herhangi bir ücret talep edilmemesi,
- Araştırmaya ait yıllık bildirim formunun düzenli olarak Kurumumuza gönderilmesi,
- Destekleyici olarak yazımızın bir örneğini koordinatör merkez ve ilgili etik kurula iletilmesi hususlarında bilgilerinizi ve gereğini rica ederim.

Dr. Asım HOCAOĞLU
Kurum Başkanı a.
Daire Başkanı

