**Tarih:../../20..**

**T.C.**

**SAĞLIK BAKANLIĞI**

**İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ**

ANKARA ETLİK ŞEHİR HASTANESİ BAŞHEKİMLİĞİNE

**Konu:** Klinik İlaç/Gözlemsel Araştırması Ön İzin Başvurusu

**Araştırmanın açık adı:** protokol başlığı

**Araştırmanın kodu:** protokol numarası

**Araştırmanın başlama tarihi:../../20..**

**Araştırmanın bitiş tarihi:../../....**

**Araştırmacının adı:** sorumlu araştırmacı adı

**Koordinatör merkezin adı:** koordinatör merkezin adı

**Koordinatörün/İdari sorumlunun (tek merkezli araştırmalarda sorumlu araştırmacının) Adı Soyadı:** koordinatörün adı

**Destekleyicinin adı:** destekleyicinin adı

**Varsa, destekleyicinin yasal temsilcisinin adı:** varsa yasal temsilcinin adı

Döner sermaye işletmesi kapsamında destekleyici talebi ile yürütülecek çalışmalar ile ilgili usul ve esaslar hakkında yayınlanan yönergenin 6. Maddesine istinaden Kamu Hastaneleri Genel Müdürlüğü’ne bağlı Sağlık Tesislerinde klinik araştırma, girişimsel olmayan klinik araştırma ile bilimsel araştırma ve proje çalışmaları yapılabilmesi için ön izin başvurusu yapılması gerekmektedir.

Sorumlu araştırmacının adı sorumlu araştırmacılığında araştırma merkezinin adında yürütülmesi planlanan destekleyicinin adının destekleyicisi olduğu “protokol başlığı” başlıklı çalışma için ön izin klinik araştırma sözleşmeleri hazırlanmış ve ekte ön izin formu, Türkçe protokol özeti, etik kurul kararı ve bütçe formu ile birlikte değerlendirmeniz için tarafınıza sunulmuştur.

Ayrıca dosya inceleme ücreti yatırılmış olup ilgili dekont ekte tarafınıza iletilmektedir.

Ön izin talebimizin sağlık tesisinin fiziki yapısı ile idari ve teknik kapasitesi, ilave kapasite ihtiyacı gibi ölçütler doğrultusunda değerlendirilmesi ve klinik araştırma sözleşmesinin imza için uygunluğunun belirlenmesi hususlarında gereğini saygılarımızla arz ederiz.

*Adı-Soyadı-İmza*

**EK:**

1. Ön İzin Formu

2.Ankara İl Sağlık Müdürlüğü Ön İzin Formu

3. Protokol özeti (Türkçe)

4. Araştırma Bütçe Formu

6. Etik Kurul Onayı

7. TİTCK ilk uygunluk başvurusuna ait üst yazı

8. Değerlendirme ücretinin yatırıldığına dair dekont

9. Klinik araştırma sözleşmesi (3 nüsha)

10. Kurum izni

11. Taahhütname

1. İdari ve eğitim sorumlusunun bilgilendirildiğine dair belge