Bu form bir örnektir.

Klinik araştırma amaçlı cihaza ilişkin araştırmayla alakalı klinik ve klinik dışı bilgileri içeren Tıbbi Cihaz Araştırmacı Broşürü asgari olarak aşağıda yer alan bilgileri içermelidir:

1. Klinik araştırma amaçlı tıbbi cihazın;
2. İsmi,
3. İmalatçısının adı ve adresi,
4. Kullanım amacı, kullanım yeri, kullanım süresi ve kullanımına ilişkin hedef popülasyon bilgileri
5. Cihazın etkisi ve etki mekanizmasının anlaşılması için gerekli tanım ve açıklamalar, kanıt dokümanlar (Test sonuçları vb.)
6. Tasarlanan klinik performansının açıklaması,
7. Cihazın tıbbi cihaz yönetmeliklerine göre risk sınıflandırması ve gerekçesi,
8. Cihazın tasarımı ve imalatına ilişkin bilgiler,
9. Tasarımı için gerekçeyi destekleyen literatür bilgisi,
10. Cihazın çalışması, çizim ve şemaların anlaşılması için gerekli tanım ve açıklamalar,
11. Kullanılan malzeme dâhil olmak üzere bileşenlerinin ve araştırma amaçlı cihazın genel açıklaması,
12. Öngörülen imalat metotları ile bileşenleri,
13. İmalat ve doğrulama sürecinin özeti,
14. Bilimsel literatürle birlikte çalışma mekanizması hakkındaki açıklama,
15. Cihaza uygulanabilir olduğu durumlarda;
16. İn vitro testler, eks vivo testler ve sonuçları,
17. Hayvan deneyleri sonuçları,
18. Mekanik veya elektriksel testler, güvenilirlik testleri ve sonuçları
19. Sterilizasyon validasyonu,
20. Yazılım doğrulaması ve validasyonu,
21. Ürün performans testleri,
22. Biyouyumluluk ve biyolojik güvenlik değerlendirmesi başta olmak üzere ilgili klinik öncesi testlere ve deneysel verilere dayalı tüm klinik öncesi veriler,
23. İkinci maddede belirtilen hususlarda uygulanamayanların uygulanamama gerekçeleri,
24. Cihazın ve/veya eşdeğer ya da benzer cihazların güvenliliğine, performansına, hastalara yönelik klinik faydalarına, tasarım karakteristiklerine ve kullanım amacına ilişkin mevcut ilgili bilimsel literatürden elde edilen klinik veriler,
25. Aynı imalatçının eşdeğer ya da benzer cihazların güvenliliğine, performansına, hastalara yönelik klinik faydalarına, tasarım karakteristiklerine ve kullanım amacına ilişkin, piyasada bulunma süresi ve performans, klinik fayda ve güvenlilikle ilgili konuların değerlendirmesi ve alınan düzeltici faaliyetler dâhil, mevcut diğer ilgili klinik veriler,
26. Bilinen veya öngörülebilen risklere, istenmeyen yan etkilere, kontrendikasyonlara ve uyarılara ilişkin bilgiler dâhil, fayda-risk analizi ve risk yönetimine ait bilgiler,
27. Klinik araştırma esnasında kullanılan klinik prosedürlerin ve diyagnostik testlerin ayrıntılı bir açıklamasını ve özellikle normal klinik uygulamadan sapmalara ilişkin bilgiler,
28. Depolama, kullanım gereklilikleri, herhangi bir gerekli saklama, taşıma kuralları, kullanım için hazırlık, tasarlanan herhangi bir tekrar kullanım (*Sterilizasyon vb.*), kullanım öncesi herhangi bir güvenlik veya performans kontrolü, kullanım sonrası alınacak herhangi bir önlem (*Bertaraf vb.*) de dâhil olmak üzere kullanım ve kurulum, bakım, hijyen standartlarını korumaya yönelik imalatçının hazırladığı bilgiler,
29. Piyasaya arz edilmesi durumunda etiket üzerinde yer alması planlanan bilgiler ve cihazla birlikte temin edilecek kullanım talimatı,
30. Bir insan kanı veya plazma türevi dâhil bir tıbbi madde ihtiva eden cihazlar ya da insan veya hayvan kaynaklı cansız dokular veya hücreler ya da bunların türevleri kullanılarak imal edilen cihazlar söz konusu olduğunda; cihazın klinik faydası ve/veya güvenliliği ile ilgili olarak bu tür bileşenleri ihtiva etmesinin artı değerine yönelik kanıtlar ile birlikte, tıbbi madde ya da dokular, hücreler veya bunların türevleri hakkında ayrıntılı bilgileri ve ilgili genel güvenlilik ve performans gerekliliklerine uygunluk ve maddeyle ya da dokular, hücreler veya bunların türevleriyle ilgili spesifik risk yönetimine ait bilgiler,
31. Tamamen veya kısmen uygulanan standartlar ve ortak spesifikasyonlar dâhil, Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Ek I’de belirtilen ilgili genel güvenlilik ve performans gerekliliklerinin yerine getirilmesini ayrıntılayan bir liste ile birlikte bu standartların ve ortak spesifikasyonların yerine getirilmemesi veya yalnızca kısmen yerine getirilmiş olması ya da bu standartların ve ortak spesifikasyonların eksik olması durumunda ilgili genel güvenlilik ve performans gerekliliklerinin yerine getirilmesine yönelik çözümler ile ilgili bir açıklama,
32. Cihazla ilgili varsa, kısmen veya tamamen uygun olan uluslararası standartların listesi,
33. Kaynakların listesi,