**Bu form bir örnektir.**

Çalışmanın adı

Kurum tarafından verilen kod

Çalışmanın başlangıç tarihi

Çalışmanın tamamlanma tarihi

Klinik merkez

Analitik merkez

Destekleyici

Varsa, destekleyicinin yasal temsilcisi

Çalışmanın başlaması için alınan etik kurul karar tarihi

Çalışmanın başlaması için alınan Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunun uygunluk karar tarihi

Çalışma başlangıcında toplam taranan gönüllü sayısı

Çalışmada ilaç uygulanan gönüllü sayısı

Çalışmayı tamamlayan gönüllü sayısı

Çalışma süresince “drop out” varsa kaç kişi olduğu ve nedeni *(yoksa yoktur şeklinde belirtilmesi)*

Çalışmada kullanılan test ürününün seri no ve son kullanma tarihi

Çalışmada kullanılan referans ürün: ürününün seri no ve son kullanma tarihi

Çalışma tarihleri (Drop out’lar belirtilerek)

1.periyot kliniğe yatış tarihi

2.periyot kliniğe yatış tarihi

3.periyot kliniğe yatış tarihi

4.periyot kliniğe yatış tarihi

Çalışmaya katılan gönüllülerde herhangi bir advers etki/olay/reaksiyon görüldü ise, advers etki/olay/reaksiyonun ne olduğu, bu amaçla yapılan müdahale gibi konularda detaylı bilgi verilmesi *(görülmedi ise görülmemiştir şeklinde belirtilmesi)*

Protokol sapması varsa bunun açıklanması *(yoksa yoktur şeklinde belirtilmesi)*

Sonuçları içeren özet istatistiksel rapor

Hesaplanan birey içi değişkenlik değeri

Sorumlu Araştırmacı Adı/Soyadı/İmzası/Tarih *(çalışmanın tüm yönetmelik ve kılavuzlara uygun, protokolle uyumlu şekilde sonuçlandığı bilgisi içeren bir açıklama ile birlikte)*