1. **ÇALIŞMA**

|  |  |
| --- | --- |
|  | **Çalışmanın açık adı:** |
|  |
|  | **Varsa, çalışmanın kısaltılmış adı:** |
|  |
|  | **Varsa, protokol numarası ve versiyon tarihi:**  |

1. **BAŞVURUDAN SORUMLU KOORDİNATÖR / DESTEKLEYİCİ / YASAL TEMSİLCİ**

|  |  |
| --- | --- |
|  | **Koordinatör hekim** *(tek merkezli çalışmalarda hekim) (Koordinatör hekimin veya tek merkezli çalışmalarda hekimin ıslak imzalı güncel özgeçmişinin ilave edilmesi gerekmektedir.)* |
|  | Adı soyadı:       |
|  | Açık adresi:       |
|  | Telefon numarası:       |
|  | Faks numarası:       |
|  | E-posta adresi:       |
|  |
|  | **Destekleyici** *(lütfen birden fazla ise tekrarlayınız)* |
|  | Kurum / kuruluşun adı:       |
|  | Temasa geçilecek kişinin adı soyadı:       |
|  | Açık adresi:       |
|  | Telefon numarası:       |
|  | Faks numarası:       |
|  | E-posta adresi :      |
|  |
|  | **Varsa destekleyicinin yasal temsilcisi** |
|  | Kurum / kuruluşun adı:       |
|  | Temasa geçilecek kişinin adı soyadı:       |
|  | Açık adresi:       |
|  | Telefon numarası:       |
|  | Faks numarası:       |
|  | E-posta adresi :      |

1. **ÇALIŞMA HAKKINDA BİLGİ**

|  |  |
| --- | --- |
| **C.1** | **Çalışma planı / protokol özetini lütfen yazınız:** |

1. **ÇALIŞMAYA KATILAN GÖNÜLLÜLERE AİT BİLGİLER**

|  |  |
| --- | --- |
| **D.1** | **Bildirim süresince çalışmaya alınmış gönüllü sayısını lütfen belirtiniz:** |
| **D.1.1**  | Gönüllülerin merkezlere göre dağılımını lütfen belirtiniz:  |

1. **BİLDİRİMİN SÜRESİ**

|  |  |
| --- | --- |
| **E.1** | **Bildirim formunun kapsadığı süreyi** *(gün/ay/yıl olarak)* **lütfen belirtiniz** *(…den …ye kadar gibi)*:       |

1. **GÜVENLİLİK BİLDİRİMLERİ**

|  |  |
| --- | --- |
| **F.1** | **Bildirim süresince görülen advers olay/reaksiyon sayısını lütfen bildiriniz:** |
| **F.1.1** | Advers olaylara/reaksiyonlara ilişkin nedensellik ilişkisini gösteren özet tabloyu lütfen başvuru dosyasına ekleyiniz.  |

1. **ÇALIŞMA İLE İLGİLİ AÇIKLANMASINDA FAYDA GÖRÜLEN NOKTALAR VARSA LÜTFEN BELİRTİNİZ:**
2. **İLGİLİ BELGELER**

*Bu bölümde belirtilen belgeler sırası ile başvuru dosyasına eklenmelidir.*

|  |  |
| --- | --- |
| **H.1** | **Varsa, yıllık bildirim raporu** |

1. **BAŞVURU SAHİBİNİN İMZASI**

|  |  |
| --- | --- |
| **İ.1** | **İşbu başvuru formuyla, şahsım / başvuru sahibi adına** *(lütfen geçerli olmayan ifadelerin üzerini yanına tarih ve paraf atarak çiziniz)* |
|  | * Başvuruda sağlanan bilgilerin doğru olduğunu,
* Çalışmanın protokole, ilgili kılavuza ve güncel mevzuata uygun olarak gerçekleştirildiğini, taahhüt ederim.
 |
|  |
| **İ.2** | **İzin başvurusunda bulunan başvuru sahibi** |
| **İ.2.1** | El yazısıyla adı soyadı:        |
| **İ.2.2** | Tarih (gün/ay/yıl olarak):       |
| **İ.2.3** | İmza:       |