T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI

TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU

Klinik Araştırmalar Dairesi Başkanlığı

İzleme ve Değerlendirme Birimi

|  |  |
| --- | --- |
| **Konu:**  | Geliştirme Güvenlilik Güncelleme Raporu/Yıllık Güvenlilik Raporu |
| **İlgi:**  |       |

“     ” isimli araştırma ürünü ile yürütülen klinik araştırmalarda ortaya çıkan, Türkiye’deki veriler de dâhil olmak üzere, bütün şüpheli ciddi advers reaksiyonlarla (SUSAR’lar dahil) ilgili bilgileri içeren sıralama listesi, özet tablo ve gönüllü güvenliliği ile ilgili raporu içeren geliştirme güvenlilik güncelleme raporu/yıllık güvenlilik raporu yazımız ekinde sunulmaktadır.

|  |  |
| --- | --- |
| **Araştırmanın açık adı:**  |       |
| **Araştırma kodu (TİTCK kodu):**  |       |
| **Protokol kodu:** |       |
| **Destekleyici:**  |       |
| **Destekleyicinin yasal temsilcisi:**  |       |
| **Kapsadığı dönem:** |       -       |

(Başvurunun içeriğini yazınız)

* Başvuru dosyasına eklenen tüm dokümanların aslı ile birebir aynı olduğunu ve arama yapılabilir pdf olarak hazırlandığını,
* Başvuruda sağlanan bilgilerin doğru olduğunu kabul ve taahhüt ederim.

Yukarıda detayları verilen başvurunun değerlendirilmesini ve gereğini saygılarımla arz ederim.

(ıslak imzalı üst yazılarda)

…./…./….

İmza/Kaşe

Adı Soyadı

|  |  |
| --- | --- |
| Başvuru için iletişime geçilecek kişi: |  |
| Adres: |  |
| Telefon: |  |
| E-posta:  |  |

**Ekler:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Doküman** | **Tarih / Versiyon****Açıklama** |
| **1.** | Geliştirme Güvenlilik Güncelleme Raporu/Yıllık Güvenlilik Raporu | (sayfa sayısı belirtilmelidir)(kapsadığı dönem belirtilmelidir) |
| **2.** | Sıralama listesi | (sayfa sayısı belirtilmelidir)(kapsadığı dönem belirtilmelidir) |
| **3.** |  |  |