**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 |
| **Gönüllü sayıları** |
| 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 ürün, ürünün seri no ve son kullanma tarihi |
| Çalışmada kullanılan referans ürün, ürünün 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)* |