T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI

TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU

Klinik Araştırmalar Dairesi Başkanlığı

İzleme ve Değerlendirme Birimi

|  |  |
| --- | --- |
| **Konu:**  |       |
| **İlgi:**  |       |

Aşağıda detayları verilen klinik araştırmadan, tarafımıza ulaşan CAO/SUSAR (CIOMS) formu ve bu araştırma ile ilgili ülkemizde meydana gelen daha önceki CAO bildirimlerinin bir özeti ekte bilgilerinize sunulmaktadır.

|  |  |
| --- | --- |
| **Araştırmanın açık adı:**  |       |
| **Araştırma kodu (TİTCK kodu):**  |       |
| **Protokol kodu:** |       |
| **Destekleyici:**  |       |
| **Destekleyicinin yasal temsilcisi:**  |       |
| **CAO/SUSAR’ın meydana geldiği merkez:** |       |
| **CAO/SUSAR’ın meydana geldiği gönüllü kodu:** |       |
| **Takip bildirimi:**  |       |

*(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.

… / … / ….

İmza/Kaşe

Adı Soyadı

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

**Ekler:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Doküman** | **Tarih / Versiyon****Açıklama** |
| **1.** | Ciddi advers olay formu/CIOMS  | (sayfa sayısı belirtilmelidir) |
| **2.** | Araştırma ile ilgili daha önceki ciddi advers olay bildirimlerine ait özet tablo |  |
| **3.** | İlk uygunluk yazısının örneği |  |