T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI

TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU

Klinik Araştırmalar Dairesi Başkanlığı

İzleme ve Değerlendirme Birimi

|  |  |
| --- | --- |
| **Konu:** | Ciddi Beklenmeyen Şüpheli Advers Olay (SUSAR) 6 Aylık Sıralı Liste Bildirimi |
| **İlgi:** |  |

“     ” isimli araştırma ürününe ait aşağıda bilgisi sunulan araştırmalara ait SUSAR’lara ilişkin sıralama listesi ve bu listede yer alan SUSAR’lara ait özet rapor bilgilerinize 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.

… / … / ….

İmza/Kaşe

Adı Soyadı

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

**Ekler:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Doküman** | | **Tarih / Versiyon**  **Açıklama** |
| **1.** | Özet rapor | (sayfa sayısı belirtilmelidir)  (kapsadığı dönem belirtilmelidir) |
| **2.** | Sıralama listesi | (sayfa sayısı belirtilmelidir)  (kapsadığı dönem belirtilmelidir) |
| **3.** | İlk uygunluk yazısının örneği |  |