**Ek - 4**

**İnsani Amaçlı İlaca Erken Erişim Programı Altı Aylık Bildirim Formu**

1.      Programın Adı,

2.      Programa Dahil Olan Hekimlerin Listesi (Sorumlu Hekimlerin Adı/Ünvanı, Bağlı Olduğu Sağlık Kuruluşunun Adı, Takip Ettiği Hastanın Ad ve Soyadlarının İlk İki Harfi),

3.      Programa Dahil Edilen Sağlık Kuruluşlarının Listesi,

4.      Programa Dahil Edilen Hasta Sayısı,

5.      Hastaların Programa Dahil Edildiği Tarihler,

6.      Programa Devam Eden Hasta Sayısı,

7.      Programa Devam Eden Hastaların Mevcut Durumu Hakkında Bilgi,

8.      Program Dahilinde İthal Edilen İlaç Miktarı.

9.      Hastaların ilaçtan yarar görüp görmediği (yarar; “laboratuar bulgularında düzelme, lezyonlarda küçülme, hasta yaşam kalitesinde göreceli iyileşme” gibi mümkünse anlaşılabilir klinik, radyolojik ve laboratuar parametreler ile ifade edilmelidir),

10. Advers olaylar sıralama listesi özet cetveli

11. Programın yürütülmesinin hastaya fayda sağlanıp sağlanmadığı ile ilgili genel kanaat,

12. Programla ilgili olarak; gözlem ve öneriler