|  |
| --- |
| **Çalışma ile ilgili bilgiler**  |
| Çalışmanın açık adı |       |
| Protokol kodu |       |
| TİTCK kodu |       |
| Çalışmaya etik kurul tarafından verilen numara/kod (varsa) |       |
| Klinik merkez  |       |
| Analitik merkez  |       |
| Destekleyici  |       |
| Destekleyicinin yasal temsilcisi |       |
| Sözleşmeli araştırma kuruluşu  |       |
| İlk uygunluk tarihi |       |
| Çalışmanın başlangıç tarihi  |       |
| Çalışmanın tamamlanma tarihi  |       |
| **Gönüllü sayıları** |
| Taranan gönüllü sayısı  |       |
| Dâhil edilen gönüllü sayısı  |       |
| Tamamlayan gönüllü sayısı  |       |
| Çalışma süresince ayrılan gönüllü sayısı ve çalışmadan ayrılma nedeni *(yoksa yoktur şeklinde belirtilmesi)* |       |
| **Çalışmada Kullanılan Ürünler** |
| Test ürün, ürünün seri no ve son kullanma tarihi |       |
| 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)* |       |
| Çalışma sonuçlarını içeren özet istatistiksel rapor  |       |
| Hesaplanan birey içi değişkenlik değeri |       |

|  |
| --- |
| **Sorumlu Araştırmacının İmzası**  |
| *Bu başvuru formu elektronik olarak imzalanmalıdır.**Elektronik imza sahibi olmayan gerçek kişiler ıslak imzalı başvuru formunun elektronik kopyasını sunmalıdır.* |
| (Çalışmanın ilgili yönetmelik ve kılavuzlara uygun, protokolle uyumlu şekilde sonuçlandığı bilgisi içeren bir açıklama ile birlikte) |
| Adı soyadı |  |
| Telefon numarası |  |
| E-posta adresi |  |
| Tarih (gün/ay/yıl olarak) |  |
| İmza |   |