T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI

TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU

Klinik Araştırmalar Dairesi Başkanlığı

Güvenlilik Bildirimleri Değerlendirme Birimi

|  |  |
| --- | --- |
| **Konu:**  |       |
| **İlgi:**  |       “Bildirime ait önceki takip no.ların ilgi tutulması gerekmektedir” |

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

|  |  |
| --- | --- |
| **Araştırmanın açık adı:**  |       |
| **Araştırma kodu (TİTCK kodu):**  |       |
| **Protokol kodu:** |       |
| **Destekleyici:**  |       |
| **Destekleyicinin yasal temsilcisi:**  |       |
| **Bildirimden sorumlu yasal temsilci:** |       |
| **SUSAR’ın meydana geldiği ülke:** |       |
| **SUSAR’ın meydana geldiği merkez:** |       |
| **Meydana gelen SUSAR’ın tanımlanması (ölüm, hayatı tehdit edici, hastaneye yatış veya hastanede kalma süresinin uzaması, konjenital anomali … vb.) :** |       |
| **SUSAR’ın meydana geldiği gönüllü kodu:** |       |
| **Mfr Kontrol Numarası:** |       |
| **Takip bildirimi ise kaçıncı takip olduğu:** |       |

(Başvurunun içeriğini yazınız)

(İlgili bildirim eğer ilk bildirim değilse takip veya izleme raporuna ilişkin değişimleri özet olarak yazınız.)

(Mfr Kontrol Numarası değişimi olduysa değişim gerekçesini 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.

(ıslak imzalı üst yazılarda)

…./…./….

İmza/Kaşe

Adı Soyadı

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

**Ekler:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Doküman** | **Tarih / Versiyon****Açıklama** |
| **1.** | CIOMS formu | (sayfa sayısı belirtilmelidir) |
| **2.** | Araştırma ile ilgili daha önceki SUSAR bildirimlerine ait özet tablo |  |