T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI

TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU

Klinik Araştırmalar Dairesi Başkanlığı

Güvenlilik Bildirimleri Değerlendirme Birimi

|  |  |
| --- | --- |
| **Konu:** | Geliştirme Güvenlilik Güncelleme Raporu (DSUR) |
| **İlgi:** |  |

“     ” isimli araştırma ürünü ile yürütülen klinik araştırmalarda ortaya çıkan, Türkiye’deki ve yurtdışındaki veriler de dâhil olmak üzere, bütün ciddi advers olaylarla/reaksiyonlarla ilgili bilgileri içeren sıralama listesi, özet tablo ve gönüllü güvenliliği ile ilgili raporu içeren geliştirme güvenlilik güncelleme raporu yazımız ekinde sunulmaktadır.

|  |  |
| --- | --- |
| **Araştırmanın açık adı:** |  |
| **Araştırma kodu (TİTCK kodu):** |  |
| **Protokol kodu:** |  |
| **Destekleyici:** |  |
| **Destekleyicinin yasal temsilcisi:** |  |
| **Bildirimden sorumlu yasal temsilci:** |  |
| **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.

(ıslak imzalı üst yazılarda)

…./…./….

İmza/Kaşe

Adı Soyadı

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

**Ekler:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Doküman** | | **Tarih / Versiyon**  **Açıklama** |
| **1.** | Geliştirme Güvenlilik Güncelleme Raporu | (sayfa sayısı belirtilmelidir)  (kapsadığı dönem belirtilmelidir) |
| **2.** | Sıralama listesi | (sayfa sayısı belirtilmelidir)  (kapsadığı dönem belirtilmelidir) |