|  |  |
| --- | --- |
| **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 |  |