T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI

TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU

Klinik Araştırmalar Dairesi Başkanlığı

İzleme ve Değerlendirme Birimi

|  |  |
| --- | --- |
| **Konu:**  | Araştırmanın Tüm Ülkelerde Tamamlanması Bildirimi |
| **İlgi:**  |       |

Aşağıda detayları bulunan araştırmayla ilgili bilgi ve belgeler tarafınıza sunulmaktadır.

|  |  |
| --- | --- |
| **Araştırmanın açık adı:**  |       |
| **Araştırma kodu (TİTCK kodu):**  |       |
| **Protokol kodu:** |       |
| **Destekleyici:**  |       |
| **Destekleyicinin yasal temsilcisi:**  |       |
| **Sözleşmeli araştırma kuruluşu:** |       |
| İlk uygunluk tarihi |       |
| Araştırmanın başladığı tarih[[1]](#footnote-1) |       |
| İlk gönüllü ilk vizit tarihi |       |
| Son gönüllü son vizit tarihi |       |
| Araştırmanın bitiş tarihi[[2]](#footnote-2) |       |
| Araştırmanın tüm ülkelerde tamamlandığı tarih |       |

(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.** |  |  |
| **2.** |  |  |
| **3.** |  |  |
| **4.** |  |  |
| **5.** |  |  |

1. *Ülkemizdeki araştırma merkezlerinden ilkinin gönüllü almak üzere açıldığı tarih (başlatma vizitinin yapılması) araştırmanın başlangıç tarihidir.* [↑](#footnote-ref-1)
2. *Araştırmanın ülkemizde tamamlanması, protokole göre araştırmanın tamamlanarak ülkemizdeki tüm merkezlerin kapatıldığı tarih olarak tanımlanır. Herhangi bir istisnai durum, protokolde gerekçelendirilmelidir. Araştırmanın bitiş tarihi ve son gönüllünün son vizit tarihi bu nedenle farklılık gösterebilir.* [↑](#footnote-ref-2)