**“ENDİKASYON-DIŞI” İLAÇ KULLANIMI İLE İLGİLİ OLARAK  AŞAĞIDAKİ SORULARIN YANITLANMASI GEREKMEKTEDİR;**

1-     İlgili ilacın söz konusu endikasyonda onayı bulunan KLİNİK VEYA TERAPÖTİK EŞDEĞERİ ülkemizde mevcut mudur?

      EVET                                     HAYIR

2-     Eğer sözkonusuendikasyonda onayı bulunan KLİNİK VEYA TERAPÖTİK EŞDEĞER ilaç, ülkemizde mevcut ise hastada uygulanmış mıdır?

      EVET                                     HAYIR

3-     ‘Endikasyon-dışı’ ilacın ülkemizde bulunan KLİNİK VEYA TERAPÖTİK EŞDEĞERİ hastada uygulanmış ise hangi tarihlerde verilmiş, kaç kür uygulama olmuş, ve hangi yanıtlar alınmıştır?

4-     ‘Endikasyon-dışı’ ilaç, **ilgili endikasyonda** FDA veya EMEA onayına sahip ve ruhsatlı mıdır?

      EVET                                     HAYIR

5-     ‘Endikasyon-dışı’ ilaç ile ilgili olarak, **sözkonusuendikasyonda** yapılmış Faz III Klinik çalışmalar mevcut mudur?

      EVET                                     HAYIR

*(Sözkonusu Faz III çalışmaların fotokopileri, bu forma eklenmelidir)*

6-     ‘Endikasyon-dışı’ ilaç ile ilgili olarak, Faz III Klinik çalışmalarda **söz konusu endikasyonda** ilacın etkinliği (kontrol gruplarına göre yanıt oranı) nedir?

7-     ‘Endikasyon-dışı’ ilacın hastaya hangi dozda, ne kadar süreyle, kaç kür uygulama ile verilmesi planlanmakta, ve hangi klinik ve/veya laboratuar yanıtların elde edilmesi amaçlanmaktadır?

YUKARDAKİ BİLGİLERİN DOĞRULUĞUNU BEYAN EDER VE AKSİ DURUMDA OLASI TIBBİ / ETİK / HUKUKSAL / MALİ SÜREÇLERİN SORUMLULUĞUNU KABUL EDERİM.

 …../…./202….

                                                                                                         Hastanın Doktoru

                                                                                                      (Adı, Soyadı, imzası)