**YURTDIŞINDAN GELECEK İLACIN HASTADA KULLANIMI İLE İLGİLİ OLARAK  AŞAĞIDAKİ SORULARIN YANITLANMASI GEREKMEKTEDİR;**

1-     İlgili ilacın KLİNİK VEYA TERAPÖTİK EŞDEĞERİ ülkemizde mevcut mudur?

      EVET                                     HAYIR

2-     Eğer yurtdışından getirilmek istenen ilacın KLİNİK VEYA TERAPÖTİK EŞDEĞERİ ülkemizde mevcut ise hastada uygulanmış mıdır?

      EVET                                     HAYIR

3-     Yurtdışından getirilmek istenen ilacın ülkemizde bulunan KLİNİK VEYA TERAPÖTİK EŞDEĞERİ hastada uygulanmış ise hangi tarihlerde verilmiş, kaç kür uygulama olmuş, ve hangi yanıtlar alınmıştır?

4-     Yurtdışından getirilmek istenen ilaç, **ilgili endikasyonda** FDA veya EMEA onayına sahip ve ruhsatlı mıdır?

      EVET                                     HAYIR

5-     Yurtdışından getirilmek istenen ilaç ile ilgili olarak, **sözkonusu endikasyonda** yapılmış Faz III Klinik çalışmalar mevcut mudur?

      EVET                                    HAYIR

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

6-     Yurtdışından getirilmek istenen ilaç ile ilgili olarak, Faz III Klinik çalışmalar’da **sözkonusu endikasyonda** ilacın etkinliği (kontrol gruplarına göre yanıt oranı) nedir?

7-     Yurtdışından getirilmek istenen 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 ve İmzası)