

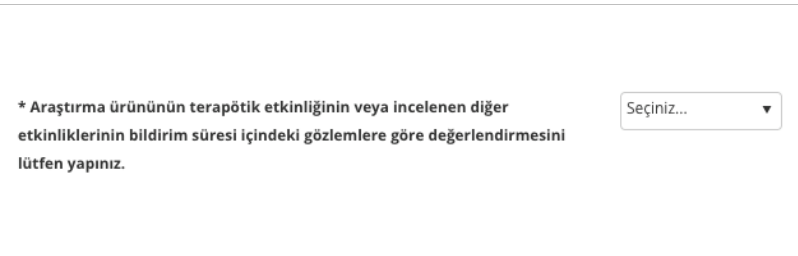


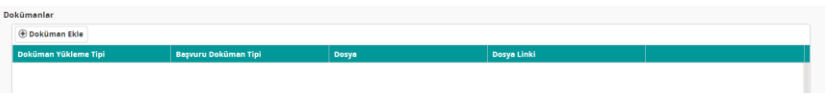
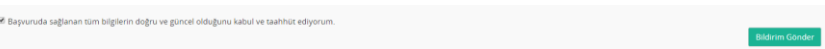


## Yıllık Bildirim Modül İşlemleri

1		Bildirim süre başlangıç	Sistem tarafından verilir, veri girişine kapalıdır.
2		Bildirim süre bitiş	Devam eden araştırmalar için ilgili yılın 31 Aralık tarihi seçilir. Veri girişi zorunludur.
3		Araştırma ürününün terapötik etkinliğinin veya incelenen diğer etkinliklerinin bildirim süresi içindeki gözlemlere göre değerlendirilmesi	İyi, Orta, Zayıf ya da Bilinmiyor olarak seçilir. Veri girişi zorunludur.
4		Araştırmacı ödemesi	<u>Bildirim tarihi aralığında</u> araştırmacılar adına araştırma merkezlerine yapılan toplam ödeme miktarı girilir. TL cinsinden belirtilir. Kopyala-Yapıştır yapılmaz. Sadece rakam girilir. (Örnek: 12345,22) Veri girişi zorunludur.
5		Araştırma merkezi ödemesi	<u>Bildirim tarihi aralığında</u> araştırma merkezlerine yapılan <b>araştırmacı ödemeleri hariç</b> toplam ödeme miktarı girilir. TL cinsinden belirtilir. Kopyala-Yapıştır yapılmaz. Sadece rakam girilir. (Örnek: 12345,22) Veri girişi zorunludur.
6		Bildirim kapsamındaki tarihte araştırma için ülkemizde harcanan toplam bütçe tutarı	Toplam bütçe tutarı; <u>bildirim tarihi aralığında</u> araştırma ürünü, karşılaştırma ürünü, premedikasyon ve kurtarma ilaçları bedelleri, araştırmacı ödemeleri, tetkik ve diğer tedavi bedelleri, gerekli teçhizat bedelleri, saha görevlisi hizmet alımı bedelleri, gümrük ve ithalat ödemeleri gibi ülkemizde ilgili araştırmaya ait yapılan tüm ödemeleri kapsar. TL cinsinden belirtilir. Kopyala-Yapıştır yapılmaz. Sadece rakam girilir. (Örnek: 12345,22) Veri girişi zorunludur.

7	<div data-bbox="385 164 772 363" style="border: 1px solid black; padding: 5px; min-height: 100px;">Açıklama</div>	Açıklama	<p>Araştırma ürünleri ile ilgili olarak bildirim süresi içinde yapılan etkililik değerlendirmesi varsa belirtilir.</p> <p>Varsa, araştırmaya ilişkin açıklanmasında fayda görülen hususlar belirtilir.</p>																																										
8	<div data-bbox="168 719 987 874"> <p>Merkez-Gönüllü Sayısı Tablosu (Araştırma başlamasından itibaren)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Araştırma Merkezi Adı</th> <th>Taranan</th> <th>Dahil Edilen</th> <th>Ayrılan</th> <th>Tamamlayan</th> <th></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>4</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td><input type="button" value="Düzenle"/></td> </tr> <tr> <td>3</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td><input type="button" value="Düzenle"/></td> </tr> <tr> <td>2</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td><input type="button" value="Düzenle"/></td> </tr> <tr> <td>1</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td><input type="button" value="Düzenle"/></td> </tr> </tbody> </table> </div> <div data-bbox="168 943 987 1018"> <p>Merkez-Gönüllü Sayısı Tablosu (Araştırma başlamasından itibaren)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Araştırma Merkezi Adı</th> <th>Taranan</th> <th>Dahil Edilen</th> <th>Ayrılan</th> <th>Tamamlayan</th> <th></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>4</td> <td><input type="text"/></td> <td><input type="text"/></td> <td><input type="text"/></td> <td><input type="text"/></td> <td><input type="button" value="Güncelle"/> <input type="button" value="İptal"/></td> </tr> </tbody> </table> </div>	Araştırma Merkezi Adı	Taranan	Dahil Edilen	Ayrılan	Tamamlayan		4					<input type="button" value="Düzenle"/>	3					<input type="button" value="Düzenle"/>	2					<input type="button" value="Düzenle"/>	1					<input type="button" value="Düzenle"/>	Araştırma Merkezi Adı	Taranan	Dahil Edilen	Ayrılan	Tamamlayan		4	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="button" value="Güncelle"/> <input type="button" value="İptal"/>	Gönüllü sayısı bilgileri	<p><u>Araştırmanın başlamasından itibaren bildirim bitiş tarihine kadar</u> araştırma kapsamında taranan, dâhil edilen, ayrılan ve araştırmayı tamamlayan gönüllü sayıları merkez bazında girilir.</p> <p>Kopyala-Yapıştır yapılmaz. Sadece rakam girilir.</p> <p>Düzenle butonuna basılır. Veri girişi yapılır. Güncelle butonuna basılır. Tüm alanlara veri girişi zorunludur.</p> <p>Taranan; bilgilendirilmiş gönüllü olur formunu imzalayan tüm gönüllülerin sayısıdır. Gözlemsel çalışmalar gibi tarama periyodu olmayan araştırmalarda dâhil edilen rakamı ile aynı olmalıdır.</p> <p>Dâhil edilen; protokoldeki dâhil etme ve hariç bırakma kriterlerine uyarak araştırmaya dâhil edilmiş tüm gönüllülerin sayısıdır.</p> <p>Ayrılan; araştırmaya dâhil edilmiş ve herhangi bir sebeple araştırmayı tamamlamadan araştırmadan ayrılan gönüllülerin (olurun geri çekilmesi, araştırmacı tarafından çıkarılma gibi) sayısıdır. <u>Tarama başarısızlıkları bu rakama dâhil edilmemelidir.</u></p> <p>Tamamlayan; protokole göre araştırmayı tamamlayan gönüllülerin sayısıdır.</p> <p>Dahil edilen sayısı taranan sayısından fazla olamaz.</p> <p>Ayrılan ve tamamlayan sayılarının toplamı dahil edilen sayısından fazla olamaz.</p> <p>Dahil edilen sayısından ayrılan ve tamamlayan sayılarının toplamı çıkarıldığından araştırmadaki aktif gönüllü sayısı (takip dönemindekilerde de dahil) elde edilmelidir.</p>
Araştırma Merkezi Adı	Taranan	Dahil Edilen	Ayrılan	Tamamlayan																																									
4					<input type="button" value="Düzenle"/>																																								
3					<input type="button" value="Düzenle"/>																																								
2					<input type="button" value="Düzenle"/>																																								
1					<input type="button" value="Düzenle"/>																																								
Araştırma Merkezi Adı	Taranan	Dahil Edilen	Ayrılan	Tamamlayan																																									
4	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="button" value="Güncelle"/> <input type="button" value="İptal"/>																																								

9		Advers olay sayısı bilgileri	Bildirim kapsadığı tarih aralığında ve araştırma boyunca gerçekleşen ülkemizdeki Ciddi Advers Olay / Reaksiyon ve Şüpheli Beklenmeyen Ciddi Advers Reaksiyon (SUSAR) rakamları girilir. Kopyala-Yapıştır yapılmaz. Sadece rakam girilir. Veri girişi zorunludur.
10		Doküman ekleme	Elektronik imzalı üst yazı sisteme yüklenir. Bildirim süresince görülen ciddi advers olay/reaksiyonlara ait Ciddi Advers Olay/Reaksiyon Listesi sisteme yüklenir. (Kurumumuz internet sitesinde yer alan <a href="#">CAO Bildirimleri Özet Tablo</a> dokümanı kullanılır.)
11		Bildirim gönder	Taahhüt cümlesi işaretlenir ve Bildirim Gönder butonuna basılarak ilgili bildirim Kuruma iletilir.