|  |
| --- |
| **SONLANIM BİLDİRİM FORMU** |
| **Destekleyici** | *Destekleyicinin adını yazınız* |
| **Yasal temsilci** | *Yasal temsilci adını yazınız* |
| **Araştırmanın açık adı** | *Araştırmanın açık adını yazınız* |
| **Protokol kodu** | *Destekleyici tarafından verilen protokol kodunu yazınız* |
| **Koordinatör** | *Koordinatör araştırmacı ismini, telefon numarası ve e-posta adresini belirtiniz**(Ör: Uzm. Dr. Gökhan Öztürk, 03122180000, gokhan.ozturk@xxx.com)* |
| **Koordinatör merkez** | *Koordinatör olarak seçilen sorumlu araştırmacının olduğu araştırma merkezi koordinatör merkez olarak kabul edilir.* *(Ör: İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi Kardiyoloji Anabilim Dalı)* |
| **İlk uygunluk tarihi** | *Tarihi yazınız (gün/ay/yıl)* |
| **Sonlanım** |[ ]  Araştırma erken sona erdi |[ ]  Araştırma planlandığı şekilde sona erdi |
|  | Araştırmanın başladığı tarih[[1]](#footnote-1) | *Tarihi yazınız (gün/ay/yıl)* |
|  | İlk gönüllü ilk vizit tarihi | *Tarihi yazınız (gün/ay/yıl)* |
|  | Son gönüllü son vizit tarihi | *Tarihi yazınız (gün/ay/yıl)* |
|  | Araştırmanın bitiş tarihi[[2]](#footnote-2) | *Tarihi yazınız (gün/ay/yıl)* |
| **Sonlanım nedeni** | *Sonlanım nedenini açıklayınız. (Araştırmanın erken sonlandırıldığı durumlarda araştırmanın zamanından önce bitirilmesine ilişkin gerekçe ayrıntılı şekilde açıklanmalıdır)* |
| **Gönüllülerin durumu** | *Araştırma sona erdiği zaman tedavi görmeye devam eden gönüllü sayısı ve bu gönüllerin tedavileri ile ilgili önerilen işlemleri açıklayınız.* |
| **Araştırmanın sona erdiği ülkeler** | *Uluslararası bir araştırma ise araştırmanın sona erdiği ülkeleri belirtiniz.* |
| **Kalan araştırma ürünleri** | *Araştırma merkezinde kalan araştırma ürünleri için yapılacak işlemleri açıklayınız.* |
| **Araştırma merkezleri[[3]](#footnote-3)** |
| Merkez Adı | Sorumlu Araştırmacı(Telefon) |
| *Ör: İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi Kardiyoloji Anabilim Dalı* | *Ör: Uzm. Dr. Gökhan Öztürk (0312 2183000)* |
| *Gerekli durumlarda satır ekleyiniz* |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Gönüllü sayısı** | **Araştırmanın başlamasından itibaren** |
|  | Dâhil edilmesi planlanan |  |
| Taranan |  |
| Dâhil edilen |  |
| Tamamlayan |  |
| Ayrılan |  |
| **Advers olay sayısı[[4]](#footnote-4)** | **Araştırmanın başlamasından itibaren** |
|  | Ölüm |  |
| Ciddi advers olay/reaksiyon |  |
| SUSAR |  |
| **Varsa, araştırmaya ilişkin açıklanmasında fayda görülen hususları belirtiniz** |
|  |

**Merkez - Gönüllü Sayısı Tablosu**

***Araştırmanın başlamasından itibaren merkezlere göre gönüllü sayılarını belirtiniz***

| **Merkez Adı** | **Taranan** | **Dahil edilen** | **Tamamlayan[[5]](#footnote-5)** | **Ayrılan[[6]](#footnote-6)** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

**Ödemeler**

***Araştırmanın başlamasından itibaren yapılan ödemeleri TL cinsinden belirtiniz.***

| **Merkez Adı** | **Araştırmacı ödemesi[[7]](#footnote-7)** | **Araştırma merkezi ödemesi[[8]](#footnote-8)** | **Toplam** |
| --- | --- | --- | --- |
|  |  |   |   |
|  |  |   |   |
|  |  |   |   |
|  |  |  |  |
| **Merkez Ödemeleri Toplamı** |  |  |  |
| **Diğer Ödemeler** |
| Gönüllülere yapılan ödeme toplamı |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
| **TOPLAM ARAŞTIRMA BÜTÇESİ[[9]](#footnote-9)** |  |

**BAŞVURU SAHİBİNİN İMZASI**

**İş bu sonlanım bildirim formuyla;**

* Formda belirtilen bilgilerin doğru olduğunu kabul ve beyan,
* Araştırma bütün ülkelerde sona erdikten sonra, klinik araştırma raporunun özetinin azami 1 (bir) yıl içerisinde sunalacağını taahhüt ederim.

|  |  |
| --- | --- |
| Adı soyadı |  |
| Tarih (gün/ay/yıl olarak) |  |
| İmza | Bu form elektronik imza ile imzalanmıştır.[[10]](#footnote-10) |

1. *Ülkemizdeki araştırma merkezlerinden ilkinin gönüllü almak üzere açıldığı tarih (başlatma vizitinin yapılması) araştırmanın başlangıç tarihidir.* [↑](#footnote-ref-1)
2. *Araştırmada yer alan son gönüllünün son vizit tarihi, araştırmanın sona erdirilmesi olarak tanımlanabilir. Herhangi bir istisnai durum, protokolde gerekçelendirilmelidir. Araştırmanın bitiş tarihi ve son gönüllünün son vizit tarihi bu nedenle farklılık gösterebilir.* [↑](#footnote-ref-2)
3. *Araştırmanın yapılması için Kurumdan izin alınan tüm merkezler yazılmalıdır.* [↑](#footnote-ref-3)
4. *Ülkemizde gerçekleşen olayların sayısı yazılmalıdır.* [↑](#footnote-ref-4)
5. *Protokole göre araştırmayı tamamlayan gönüllülerin sayısıdır.* [↑](#footnote-ref-5)
6. *Araştırmadan herhangi bir sebeple araştırmayı tamamlamadan ayrılan gönüllülerin (olurun geri çekilmesi, araştırmacı tarafından çıkarılma gibi) sayısıdır.* [↑](#footnote-ref-6)
7. *Araştırmacı adına araştırma merkezine ödenmiş toplam miktarı belirtiniz.* [↑](#footnote-ref-7)
8. *Araştırmacı ödemeleri hariç araştırma merkezine ödenmiş toplam miktarı belirtiniz.* [↑](#footnote-ref-8)
9. *Toplam bütçe tutarı araştırmada yapılan 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 araştırmaya ait tüm ödemeleri kapsar.* [↑](#footnote-ref-9)
10. *Elektronik imza sahibi olmayan gerçek kişilerin başvuru formunu ıslak imzalı olarak göndermeleri gerekmektedir.* [↑](#footnote-ref-10)