

## Sonlanım Bildirimi Modül İşlemleri

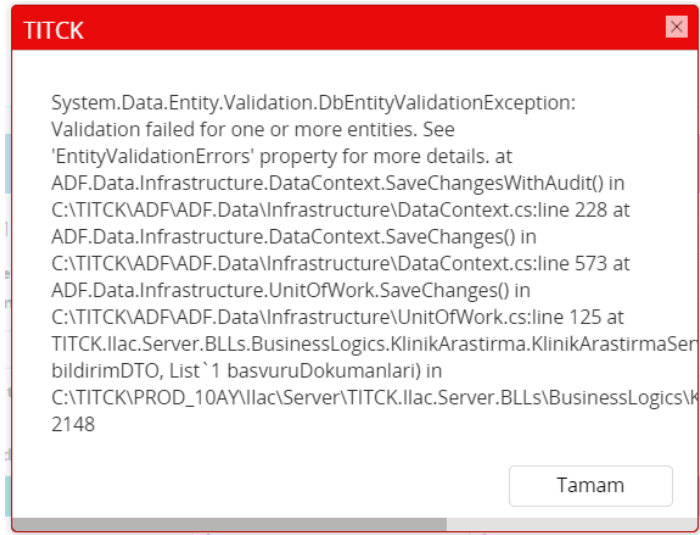
1	<b>Erken Sona Erdi *</b> <input type="checkbox"/>	Erken sona erdi	Araştırma protokolünde araştırmanın sona erdirilmesi ile ilgili hususları belirten bir bölüm yer almalıdır. Araştırmada yer alan son gönüllünün son ziyaret tarihi, araştırmanın sona erdirilmesi olarak tanımlanabilir. Herhangi bir istisnai durum, protokolda gerekçelendirilmelidir. Protokolde araştırmanın tamamlanması için belirtilen şartlar yerine getirilmeden önce herhangi bir sebepten ötürü araştırmanın zamanından önce sona ermesi <b>erken sonlanım</b> olarak tanımlanır. Bu durumda bu sekme işaretlenmelidir.
2	<b>Sonlanım Tarihi</b> <input type="text"/>	Sonlanım tarihi	Araştırmanı sonlanım tarihi girilir.
3	<b>Sonlandırma nedenini belirtiniz</b> <input type="text"/>	Sonlandırma nedeni	Araştırmanın erken sonlandırılması durumunda ayrıntılı olarak açıklanır. Araştırmanın protokole göre öngörülen şekilde tamamlanması durumunda açıkça belirtilir.
4	<b>Araştırma sona erdiği zaman tedavi görmeye devam eden gönüllü sayısını belirtiniz</b> <input type="text"/>	Araştırma sona erdiği zaman tedavi görmeye devam eden gönüllü sayısı	Araştırmanın erken sonlandırılması durumunda tedavi görmeye devam eden gönüllü sayısı bilgisi girilir.
5	<b>Tedavi görmeye devam eden gönüllerin tedavileri ile ilgili önerilen işlemleri belirtiniz</b> <input type="text"/>	Tedavi görmeye devam eden gönüllerin tedavileri ile ilgili önerilen işlemler	Araştırmanın erken sonlandırılması durumunda tedavi görmeye devam eden gönüllüler için alınacak tedbirler açıklanır.
6	<b>Uluslararası bir araştırma / çalışma ise araştırmanın sona erdiği ülkeleri belirtiniz</b> <input type="text"/>	Uluslararası bir araştırma ise araştırmanın sona erdiği ülkeler	Uluslararası bir araştırmada ülkemizle birlikte araştırmanın sonlandırıldığı diğer ülkeler belirtilir. Tüm ülkelerde araştırmanın sonlandırılması durumunda ayrıca belirtilir.

7	<p>Araştırma merkezinde kalan araştırma ürünleri hakkında lütfen bilgi veriniz</p> <input type="text"/>	Araştırma merkezinde kalan araştırma ürünleri	<p>Araştırmanın erken sonlandırılması durumunda ayrıntılı olarak araştırma merkezinde kalan (gönüllülerde bulunanlar da dâhil) araştırma ürünlerinin yönetimi açıklanır.</p> <p>Araştırmanın protokole göre öngörülen şekilde tamamlanması durumunda merkezlerde araştırma ürünü bulunmamalıdır bu durum açıkça belirtilir.</p>
9		Araştırmacı ödemesi	<p>İlgili yılın 1 Ocak tarihi ile sonlanım tarihi aralığında araştırmacılar adına araştırma merkezlerine yapılan toplam ödeme miktarı girilir.</p> <p>TL cinsinden belirtilir.</p> <p>Kopyala-Yapıştır yapılmaz. Sadece rakam girilir. (Örnek: 12345,22)</p> <p>Veri girişi zorunludur.</p>
10	<p>Son yıla ait bütçe rakamları</p> <p>Araştırmacı ödemesi <input type="text"/></p> <p>Araştırma merkezi ödemesi <input type="text"/></p> <p>Toplam araştırma bütçesi <input type="text"/></p> <p><b>Araştırmanın sonlandırıldığı tarihteki takvim yılının 1 Ocak tarihi ile sonlanım tarihi arasındaki bütçe rakamları girilir.</b></p> <p>(Örneğin, 28 Mayıs 2019 tarihinde sonlanan bir araştırma için 01 Ocak 2019 – 28 Mayıs 2019 tarihleri arasında yapılan ödeme miktarları sonlanım bildirimini yapılırken bildirilmelidir.)</p>	Araştırma merkezi ödemesi	<p>İlgili yılın 1 Ocak tarihi ile sonlanım tarihi aralığında araştırma merkezlerine yapılan <b>araştırmacı ödemeleri hariç</b> toplam ödeme miktarı girilir.</p> <p>TL cinsinden belirtilir.</p> <p>Kopyala-Yapıştır yapılmaz. Sadece rakam girilir. (Örnek: 12345,22)</p> <p>Veri girişi zorunludur.</p>
11		Toplam araştırma bütçesi	<p>Toplam bütçe tutarı ilgili yılın 1 Ocak tarihi ile sonlanım tarihi aralığında 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 yapılan tüm ödemeleri kapsar.</p> <p>TL cinsinden belirtilir.</p> <p>Kopyala-Yapıştır yapılmaz. Sadece rakam girilir. (Örnek: 12345,22)</p> <p>Veri girişi zorunludur.</p>
12	<p>Toplam bütçe rakamları (Araştırmanın başlangıcından itibaren)</p> <p>Araştırmacı ödemesi <input type="text"/></p> <p>Araştırma merkezi ödemesi <input type="text"/></p> <p>Toplam araştırma bütçesi <input type="text"/></p>	Araştırmacı ödemesi	<p><b>Araştırma boyunca</b> araştırmacılar adına araştırma merkezlerine yapılan toplam ödeme miktarı girilir.</p> <p>TL cinsinden belirtilir.</p> <p>Kopyala-Yapıştır yapılmaz. Sadece rakam girilir. (Örnek: 12345,22)</p> <p>Veri girişi zorunludur.</p>

13		Araştırma merkezi ödemesi	<p><b>Araştırma boyunca</b> araştırma merkezlerine yapılan <b>araştırmacı ödemeleri hariç</b> toplam ödeme miktarı girilir.</p> <p>TL cinsinden belirtilir.</p> <p>Kopyala-Yapıştır yapılmaz. Sadece rakam girilir. (Örnek: 12345,22)</p> <p>Veri girişi zorunludur.</p>																																			
14		Toplam araştırma bütçesi	<p>Toplam bütçe tutarı <b>araştırma boyunca</b> 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 yapılan tüm ödemeleri kapsar.</p> <p>TL cinsinden belirtilir.</p> <p>Kopyala-Yapıştır yapılmaz. Sadece rakam girilir. (Örnek: 12345,22)</p> <p>Veri girişi zorunludur.</p>																																			
15	<p>Merkez-Gönüllü Sayısı Tablosu (Araştırmanın başlamasından itibaren)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Araştırma Merkezi Adı</th> <th>Hedef</th> <th>Taranan</th> <th>Dâhil Edilen</th> <th>Ayrılan</th> <th>Tamamlayan</th> <th></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>MERKEZ BBBB</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td><input type="checkbox"/> Düzenle</td> </tr> <tr> <td>MERKEZ AAAAA</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td><input type="checkbox"/> Düzenle</td> </tr> </tbody> </table> <p>Merkez-Gönüllü Sayısı Tablosu (Araştırmanın başlamasından itibaren)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Araştırma Merkez Adı</th> <th>Hedef</th> <th>Taranan</th> <th>Dâhil Edilen</th> <th>Ayrılan</th> <th>Tamamlayan</th> <th></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>MERKEZ BBBB</td> <td><input type="text"/></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>	Araştırma Merkezi Adı	Hedef	Taranan	Dâhil Edilen	Ayrılan	Tamamlayan		MERKEZ BBBB						<input type="checkbox"/> Düzenle	MERKEZ AAAAA						<input type="checkbox"/> Düzenle	Araştırma Merkez Adı	Hedef	Taranan	Dâhil Edilen	Ayrılan	Tamamlayan		MERKEZ BBBB	<input type="text"/>	<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>Araştırma boyunca araştırmada hedeflenen, 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.</p> <p>Tüm alanlara veri girişi zorunludur.</p> <p>Hedef; ilgili merkez için araştırmaya dahil edilmesi hedeflenen gönüllü sayısıdır.</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>
Araştırma Merkezi Adı	Hedef	Taranan	Dâhil Edilen	Ayrılan	Tamamlayan																																	
MERKEZ BBBB						<input type="checkbox"/> Düzenle																																
MERKEZ AAAAA						<input type="checkbox"/> Düzenle																																
Araştırma Merkez Adı	Hedef	Taranan	Dâhil Edilen	Ayrılan	Tamamlayan																																	
MERKEZ BBBB	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="button" value="Güncelle"/> <input type="button" value="İptal"/>																																

			Dahil edilen sayısı taranan sayısından fazla olamaz. Ayrılan ve tamamlayan sayılarının toplamı dahil edilen sayısından fazla olamaz.
16		Doküman ekleme	Elektronik imzalı üst yazı sisteme yüklenir. <b>Sonuç rapoaru ve/veya sonuç raporu özeti sonlanım bildiriminin içinde sunulmaz. Sonuç raporu özetinin sunulması için Modülde ayrı bir bildirim bulunmaktadır.</b>
17		Bildirim gönder	Taahhüt cümlesi işaretlenir ve Bildirim Gönder butonuna basılarak ilgili bildirim Kuruma iletilir.

### HATALI BİLDİRİMLER



Solda yer alan validasyon hatası alınması durumunda tekrar bildirim yapılır. Aynı bildirim üstünde işlem yapılmamalıdır.

**Sonlanım bildiriminin değerlendirilmediğine dair bir eksiklik/ret yazısı alınmış ise bu durumda sonlanım bildirim için yazıda belirtilen gerekli kontroller sağlanmalı ve yeniden bildirim yapılmalıdır.**