

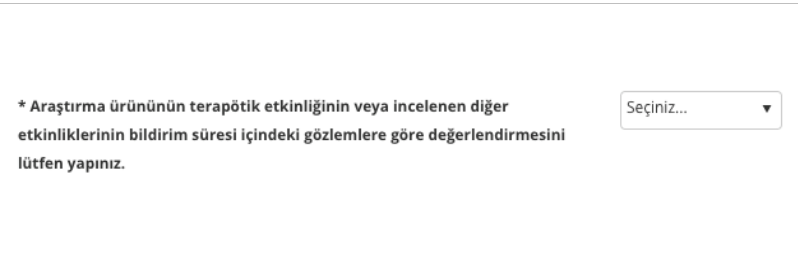


Yıllık Bildirim Modül İşlemleri

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	<p>* Araştırma ürününün terapötik etkinliğinin veya incelenen diğer etkinliklerinin bildirim süresi içindeki gözlemlere göre değerlendirmesini lütfen yapınız.</p> 	Araştırma ürününün terapötik etkinliğinin veya incelenen diğer etkinliklerinin bildirim süresi içindeki gözlemlere göre değerlendirmesi	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	<p>Araştırmacı ödemesi <input type="text"/></p> <p>Araştırma merkezi ödemesi <input type="text"/></p> <p>Bildirim kapsadığı tarih aralığında harcanan toplam bütçe rakamını belirtiniz(TL cinsinden) <input type="text"/></p>	Araştırma merkezi ödemesi	<u>Bildirim tarihi aralığında</u> araştırma merkezlerine yapılan araştırmacı ödemeleri hariç toplam ödeme miktarı girilir. TL cinsinden belirtilir. Kopyala-Yapıştır yapılmaz. Sadece rakam girilir. (Örnek: 12345,22) Veri girişi zorunludur.
6		Bildirim kapsadığı tarih aralığında 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

Açıklama

Açıklama

Araştırma ürünleri ile ilgili olarak bildirim süresi içinde yapılan etkililik değerlendirilmesi varsa belirtilir.

Varsa, araştırmaya ilişkin açıklanmasında fayda görülen hususlar belirtilir.

Maksimum 500 karakter sınırı vardır. Bu sınırı aşan açıklamaların "pdf" olarak başvuruya eklenmesi gerekmektedir.

8

Merkez-Gönüllü Sayısı Tablosu (Araştırma başlamasından itibaren)

Araştırma Merkezi Adı	Taranan	Dâhil 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"/>

Merkez-Gönüllü Sayısı Tablosu (Araştırma başlamasından itibaren)

Araştırma Merkezi Adı	Taranan	Dâhil 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

Araştırmanın başlamasından itibaren bildirim bitiş tarihine kadar araştırma kapsamında taranan, dâhil edilen, ayrılan ve araştırmayı tamamlayan gönüllü sayıları merkez bazında girilir.

Kopyala-Yapıştır yapılmaz. Sadece rakam girilir.

Düzenle butonuna basılır. Veri girişi yapılır. Güncelle butonuna basılır.

Tüm alanlara veri girişi zorunludur.

Taranan; bilgilendirilmiş gönüllü olur formunu imzalayan tüm gönüllülerin sayısıdır. Gözlemsel çalışmalar gibi tarama periyodu olmayan araştırmalarda dâhil edilen rakamı ile aynı olmalıdır.

Dâhil edilen; protokoldeki dâhil etme ve hariç bırakma kriterlerine uyarak araştırmaya dâhil edilmiş tüm gönüllülerin sayısıdır.

Ayrılan; araştırmaya dâhil edilmiş ve herhangi bir sebeple araştırmayı tamamlamadan araştırmadan ayrılan gönüllülerin (olurun geri çekilmesi, araştırmacı tarafından çıkarılma gibi) sayısıdır. Tarama başarısızlıkları bu rakama dâhil edilmemelidir.

Tamamlayan; protokole göre araştırmayı tamamlayan gönüllülerin sayısıdır.

Dâhil edilen sayısı taranan sayısından fazla olamaz.

Ayrılan ve tamamlayan sayılarının toplamı dâhil edilen sayısından fazla olamaz.

Dâhil edilen sayısından ayrılan ve tamamlayan sayılarının toplamı çıkarıldığından araştırmadaki aktif gönüllü sayısı (takip dönemindekilerde de dâhil) elde edilmelidir.

