|  |
| --- |
| **YILLIK BİLDİRİM (İLERLEME RAPORU)** |
| **TİTCK kodu** | *Araştırmaya Kurum tarafından verilen kodu yazınız* |
| **Bildirim kapsadığı süre** | *Başlangıç tarihini yazınız (gün/ay/yıl)* | *Bitiş tarihini yazınız (gün/ay/yıl)* |
| **Destekleyici** | *Destekleyicinin adını yazınız* |
| **Yasal temsilci** | *Yasal temsilci adını yazınız* |
| **Sözleşmeli araştırma kuruluşu (SAK)** | *SAK 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@xyz.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)* |
| **Araştırma başladı mı?** |[ ]  Evet |[ ]  Hayır[[1]](#footnote-1) |
|  | Araştırmanın başladığı tarih[[2]](#footnote-2)(Evet, seçildi ise) | *Tarihi yazınız (gün/ay/yıl)* |
| **Araştırma merkezleri[[3]](#footnote-3)** |
| Merkez Adı | Sorumlu Araştırmacı(Telefon) | Merkez kapatıldı mı? |
|  |  | Evet | Hayır |
| *Ör: İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi Kardiyoloji Anabilim Dalı* | *Ör: Uzm. Dr. Gökhan Öztürk (0312 2183000)* |[ ] [ ]
| *Gerekli durumlarda satır ekleyiniz* |  |[ ] [ ]
| *Gerekli durumlarda satır ekleyiniz* |  |[ ] [ ]
| **Araştırma tamamlandı mı?** [[4]](#footnote-4) |[ ]  Evet |[ ]  Hayır |
|  | Araştırmanın tamamlanma tarihi(Evet, seçildi ise) | *Tarihi yazınız (gün/ay/yıl)* |
|  | Beklenen tamamlanma tarihi(Hayır, seçildi ise) | *Tarihi yazınız (gün/ay/yıl)* |
| **Gönüllü sayısı** | **Araştırmanın başlamasından itibaren** |
|  | Taranan |  |
|  | Dâhil edilen |  |
|  | Tamamlayan |  |
|  | Ayrılan |  |
|  | **Bildirim süresince** |
|  | Taranan |  |
|  | Dâhil edilen |  |
|  | Tamamlayan |  |
|  | Ayrılan |  |
| **Advers olay sayısı[[5]](#footnote-5)** | **Araştırmanın başlamasından itibaren** |
|  | Ölüm |  |
|  | Ciddi advers olay/reaksiyon |  |
|  | SUSAR |  |
|  | **Bildirim süresince** |
|  | Ölüm |  |
|  | Ciddi advers olay/reaksiyon |  |
|  | SUSAR |  |
| **Araştırma bütçesi***(TL cinsinden)* | Araştırmacı ödemesi | *Bildirimin kapsadığı tarih aralığında araştırmacılar adına araştırma merkezlerine yapılan toplam ödeme miktarını belirtiniz.* |
|  | Araştırma merkezi ödemesi | *Bildirimin kapsadığı tarih aralığında araştırma merkezlerine yapılan araştırmacı ödemeleri hariç toplam ödeme miktarını belirtiniz.* |
|  | Toplam[[6]](#footnote-6) | *Bildirimin kapsadığı tarih aralığında araştırma için ülkemizde harcanan toplam bütçe tutarını belirtiniz.* |
| **Araştırma ürünleri ile ilgili olarak bildirim süresi içinde yapılan etkililik değerlendirmesi varsa aşağıda belirtiniz.** |
|  |

**Merkez - Gönüllü Sayısı Tablosu**

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

| **Merkez Adı** | **Taranan** | **Dâhil edilen** | **Tamamlayan[[7]](#footnote-7)** | **Ayrılan[[8]](#footnote-8)** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

**Ciddi Advers Olay/Reaksiyon Listesi**

***Bildirim süresince görülen ciddi advers olay/reaksiyonları belirtiniz***

| **Raporlama tarihi[[9]](#footnote-9)** | **Gönüllü kodu** | **Advers olayın tanımı** | **Advers olayın sonucu** | **Nedensellik ilişkisi** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

**BAŞVURU SAHİBİNİN İMZASI**

**İş bu yıllık bildirim formuyla;**

* Formda belirtilen bilgilerin doğru olduğunu kabul ve beyan ederim.

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

1. *Araştırmanıza ait ilk gönüllü ilk vizit tarihi bildirimi başvurusu, yapılmadığı takdirde Yönetmelik gereğince Kurumdan izin aldığı tarihten 730 gün sonra araştırma iptal edilecektir.* [↑](#footnote-ref-1)
2. *Ülkemizde* *araştırma merkezlerinden ilkinin gönüllü almak üzere açıldığı tarih (başlatma vizitinin yapılması) araştırmanın başlangıç tarihidir.* [↑](#footnote-ref-2)
3. *Araştırmanın yapılması için Kurumdan izin alınan tüm merkezler yazılmalıdır.* [↑](#footnote-ref-3)
4. *Araştırmanın tamamlanmasından itibaren on beş gün içerisinde Araştırmanın Tamamlanması Bildirim Formu ile Kuruma ve etik kurula bildirilmelidir.* [↑](#footnote-ref-4)
5. *Ülkemizde gerçekleşen olayların sayısı yazılmalıdır.* [↑](#footnote-ref-5)
6. *Toplam bütçe tutarı araştırmaya bildirim 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 tüm ödemeleri kapsar.* [↑](#footnote-ref-6)
7. *Protokole göre araştırmayı tamamlayan gönüllülerin sayısıdır.* [↑](#footnote-ref-7)
8. *Araştırmadan herhangi bir sebeple araştırmayı tamamlamadan ayrılan gönüllülerin (olurun geri çekilmesi, araştırmacı tarafından çıkarılma gibi) sayısıdır.* [↑](#footnote-ref-8)
9. *Araştırmacı tarafından ciddi advers olayın destekleyiciye/yasal temsilciye/SAK’a raporlanma tarihi* [↑](#footnote-ref-9)
10. *Elektronik imza sahibi olmayan gerçek kişiler ıslak imzalı başvuru formunun elektronik kopyasını sunmalıdır.* [↑](#footnote-ref-10)