

Araştırma Kayıt Bilgi Notu	Tarih	Sayfa
	15.12.2019	1/17

KLİNİK ARAŞTIRMALAR MODÜLÜ ARAŞTIRMA KAYIT İŞLEMLERİ

TİTCK Klinik Araştırmalar Daire Başkanlığına Yapılan Klinik Araştırma Başvurularına İlişkin Kılavuzun yürürlüğe girdiği 01 Aralık 2019 tarih itibari ile Kurum tarafından izin verilmiş ve devam eden araştırmalar Kurum tarafından belirlenen ve ilan edilen süre içinde Klinik Araştırmalar Modülüne başvuru sahipleri tarafından kaydedilecektir. Araştırma kayıtlarına ilişkin takvim aşağıdaki gibi belirlenmiştir:

Başvuru Yılı	Modüle Kayıt Zamanı
2019 ve 2018 yılında yapılan başvurular (Araştırma kodu; 19-ABC-01 ve 18-ABC-01 gibi olan kodlar)	2020 yılı Ocak ayı içerisinde Modüle kaydedilecektir.
2017 ve 2016 yılında yapılan başvurular (Araştırma kodu; 17-ABC-01 ve 16-ABC-1 gibi olan kodlar)	2020 yılı Şubat ayı içerisinde Modüle kaydedilecektir.

Klinik Araştırmalar Modülüne izinli araştırmaların kaydı Kurum tarafından araştırmalara verilen TİTCK Kodu (Araştırma Kodu) esas alınarak yapılacaktır. Bu nedenle bir araştırma ancak bir kez kayıt edilebilir.

Veri girişi yapılmadan önce TİTCK Klinik Araştırmalar Daire Başkanlığına Yapılan Klinik Araştırma Başvurularına İlişkin Kılavuz Tablo 2 dikkatlice okunmalıdır.

Modüle kayıt için KAD-FR-23 doküman kodlu [Modül Araştırma Detay Şablonu](#) dokümanı kullanılmalıdır.

Klinik Araştırmalar Modülüne kayıt edilen araştırmalara ait başvuru ve bildirimler Modül üzerinden yapılacaktır. EBS Gelen Evrak Başvurusu üzerinden yapılacak başvurular değerlendirmeye alınmayacaktır.

Kaydedilen bilgiler Kurum tarafından kontrol edilir ve başvuru sahibine bilgi verilir. Eksiklik tespit edilmiş ise kayıtların düzeltilmesi talep edilecektir. Kayıt düzeltme işlemi Modülün "**Değişiklik/Bilgilendirme**" ekranında yapılacaktır. Bu durumda doküman tipi olarak "**Eksiklik Cevap**" ve Önemli Değişiklik Listesinde yer alan "**Başvuru formundaki bilgilere ilişkin değişiklik**" seçilir. Sadece üst yazı sunulması yeterlidir.

Araştırmalara ait kayıtlarının düzeltilmesi başvuru sahibinin sorumluluğundadır. Kurum yaptığı değerlendirmeler neticesinde süreç içerisinde de kayıtların düzeltilmesini re'sen talep edebilir. (Örneğin, kayıt işlemi öncesinde Genel Evrak Başvurusu üzerinden yapılmış başvuruların eksikliklerin tamamlanması veya kayıtlarda eksiklik tespit edilmesi gibi)

Araştırma Kayıt Bilgi Notu	Tarih	Sayfa
	15.12.2019	2/17

KAYIT BASAMAKLARI



1. Klinik Araştırmalar Modülü İlk Başvuru işlemi seçilir.
2. Eski Başvuru işlemi seçilir.

Araştırma Kayıt Bilgi Notu	Tarih	Sayfa
	15.12.2019	3/17

Üst Bilgi

Eski Başvuru

İzinli Araştırmaların Kaydı
Kurumuz tarafından izin verilmiş ve devam eden araştırmaların Klinik Araştırmalar Modülüne kaydı bu ekran üzerinden yapılacaktır. Lütfen yeni araştırma başvurularınızı "Yeni Başvuru" seçeneğinden yapınız.

Araştırma Kodu *

Araştırma Durum: Onaylı(Aktif) Gönüllü Durum: Gönüllü alımı başlamadı Onay Tarihi *: 2019-11-25

1. Araştırma Kodu bölümüne Kurum tarafından araştırmaya verilmiş kod yazılır.

Örneğin; 18-ABC-01

2. Araştırma durumu seçilir;

Onaylı (Aktif)	Onaylı ve Aktif olarak devam eden çalışmaları ifade eder
Geçici Durduruldu	Firma tarafından geçici olarak durdurma kararı verilen araştırmaları ifade eder
Durduruldu	Kurum tarafından durdurulan araştırmaları ifade eder
Erken Sonlandı	Geçerli değildir (Sonlanan araştırmalar sisteme kaydedilmeyecektir.)
Tamamlandı	Geçerli değildir (Sonlanan araştırmalar sisteme kaydedilmeyecektir.)

3. Gönüllü alımı durumu seçilir;

Gönüllü alımı başlamadı	Gönüllü alımının başlatılmadığı araştırmalar
Gönüllü alımı aktif	Gönüllü alımı devam eden araştırmalar
Gönüllü alımı durduruldu	Gönüllü alımı durdurulan araştırmalar
Gönüllü alımı tamamlandı	Gönüllü alımı tamamlanan araştırmalar

4. Onay tarihi seçilir. Onay tarihi için İlk Uygunluk Yazısının üstünde yer alan tarih girilir.

Araştırma Kayıt Bilgi Notu	Tarih	Sayfa
	15.12.2019	4/17

Başvuru Bilgileri

Başvuru Bilgileri	Araştırma Türü *	Protokol Kodu
Basvuru Yılı *		
2019	Lütfen Seçiniz	
Destekleyici Statü *	Araştırma Adı *	
<input type="radio"/> Ticari (Commercial)		
<input type="radio"/> Ticari Olmayan (Non Commercial)		
<input type="radio"/> Araştırmacı (Akademik/Investigator Initiated Trials)		

1. Başvuru yılı Kurum tarafından verilen araştırma koduna göre seçilir.
Örneğin 18-ABC-01 kodu için 2018 yılı seçilir.
2. Diğer bilgiler Kurum tarafından onay verilen son protokole göre girilir.
Örneğin çalışma yürütülürken protokol değişikliği yapılmış araştırma adı güncellenmiş olabilir. Kurum tarafından son onaylanan protokole göre bilgiler sisteme girilmelidir.

Araştırma Kayıt Bilgi Notu	Tarih	Sayfa
	15.12.2019	5/17

Destekleyici Bilgileri

Destekleyici Bilgileri

Destekleyicinin Adı *

Lütfen Seçiniz [Tümünü Göster](#)

Sisteme Kayıtlı Olmayan Destekleyici Adı *

Temasa Geçilecek Kişi Adı-Soyadı *

Temasa Geçilecek Kişi E-Posta *

Temasa Geçilecek Kişi Telefon *

1. Kurum tarafından onaylanan son destekleyici bilgileri girilir.
Örneğin çalışma yürütülürken destekleyici değişikliği yapılmış ise Kurum tarafından son onaylanan destekleyici bilgisi sisteme girilmelidir.
2. Temasa geçilecek kişi, unvan olmaksızın sadece ad soyad şeklinde yazılır.

Araştırma Kayıt Bilgi Notu	Tarih	Sayfa
	15.12.2019	6/17

Yasal Temsilci Bilgileri

Yasal Temsilci Bilgileri

Yasal Temsilci Adı

Lütfen Seçiniz

[Tümünü Göster](#)

Temasa Geçilecek Kişi Adı-Soyadı

Temasa Geçilecek Kişi E-Posta

Temasa Geçilecek Kişi Telefon

1. Kurum tarafından onaylanan son yasal temsilci bilgileri girilir.
Örneğin çalışma yürütülürken yasal temsilci değişikliği yapılmış ise Kurum tarafından son onaylanan yasal temsilci bilgisi sisteme girilmelidir.
2. Temasa geçilecek kişi, unvan olmaksızın sadece ad soyad şeklinde yazılır.

Araştırma Kayıt Bilgi Notu	Tarih	Sayfa
	15.12.2019	7/17

Koordinatör Bilgileri

Koordinatör Bilgileri

Koordinatör Merkez *

Lütfen seçiniz

Koordinatörün Adı-Soyadı *

Koordinatör E-Posta *

Koordinatör Telefon *

1. Kurum tarafından onaylanan son koordinatör bilgileri girilir.
Örneğin çalışma yürütülürken koordinatör değişikliği yapılmış ise Kurum tarafından son onaylanan koordinatör bilgisi sisteme girilmelidir.
2. Koordinatör, unvan olmaksızın sadece ad soyad şeklinde yazılır.

Araştırma Kapsamına Ait Bilgiler**Araştırma Kapsamına Ait Bilgiler****Kapsam ***

- Teşhis
- Tedavi
- Profilaksi
- Güvenlilik
- Etklilik
- Farmakokinetik
- Farmakodinamik
- Farmakogenetik
- Farmakoekonomik
- Diğer

Özel Durum

- Nadir Hastalık / Yetim İlaç
- Biyoteknolojik / Biyolojik Ürün
- Biyobenzer ürün

Randomizasyon *

- Var
- Yok

Planlama *

- Tek Kollu
- Paralel Grup
- Geri Çekme (withdrawal)
- Çapraz (cross-over)
- Faktöryel
- Basket
- Umbrella
- Replike
- Yarı Replike
- Diğer

Grup *

- Erişkin
- Çocuk

Körleme/Maskeleme *

- Açık Etiketli
- Tek Kör
- Çift Kör
- Çift maskeleme/Sağır (double-dummy)
- Üçlü Kör
- Diğer

Kontrol Tipi *

- Plasebo
- Tedavisiz Kontrol
- Doz Karşılaştırması
- Aktif Kontrol (standart tedavi)
- Tarihi Kontrol
- Diğer

1. Kurum tarafından onay verilen son protokole göre girilir.

Araştırma Kayıt Bilgi Notu	Tarih	Sayfa
	15.12.2019	9/17

Araştırma Alanı

Araştırma Alanı

Araştırma Alanları *

Lütfen Seçiniz

Araştırılan Tıbbi Durum veya Hastalık *

1. Kurum tarafından onay verilen son protokole göre girilir.

Araştırma Kayıt Bilgi Notu	Tarih	Sayfa
	15.12.2019	10/17

Araştırmada Kullanılan Ürün/Yöntemlere Ait Bilgiler

Araştırmada Kullanılan Ürün/Yöntemlere Ait Bilgiler *

Ürün/Yöntem Adı	Ürün/Yöntem Türü	Maksimum Doz	Maksimum Uygulama Süresi	Açıklama
+ Yeni Kayıt Ekle				

1. Kurum tarafından onay verilen son protokole göre girilir.
Örneğin çalışma yürütülürken protokol değişikliği yapılmış ve doz rejimi güncellenmiş olabilir. Kurum tarafından son onaylanan protokole göre bilgiler sisteme girilmelidir.
2. Gözlemsel çalışmalarda ürün adı, hakkında bilgi toplanacak etkin maddenin adı olacak şekilde girilmelidir.
3. Maksimum doz bölümünde, araştırma/karşılaştırma ürününün birden fazla uygulama şekli, farmasötik formu ve dozu varsa her biri belirtilmelidir.
Örneğin bir araştırmada günlük 5 mg, 10 mg ve 25 mg'lık tablet ve günde iki defa 5 mg i.v. araştırma ürünü kullanıyor ise aşağıdaki gibi bilgi verilir:
5mg tablet/gün; 10 mg tablet/gün; 25 mg tablet/gün; 5 mg i.v./BID
4. Açıklama bölümünde geçerli ise, araştırmada kullanılan ürün ve yöntemlerin araştırma kollarında birlikte kullanılma durumu açıklanmalıdır. Bunun dışında araştırma/karşılaştırma ürünlerinin tedavi/doz rejimleri hakkında veya diğer açıklanması gereken durumlar hakkında bilgi verilir.
Örneğin aşağıdaki gibi bilgi verilir:
Araştırma kolu 1: X ürünü 5 mg/gün + 14 günde bir Y ürünü 10 mg i.v.; Araştırma kolu 2: X ürünü 5 mg gün + 14 günde bir Y ürünü 20 mg i.v.

Araştırma Kayıt Bilgi Notu	Tarih	Sayfa
	15.12.2019	11/17

Bitiş Tarihleri ve Bütçe

Araştırma Tahmini Bitiş Tarihi *

Gönüllü Alımın Tahmini Bitiş Tarihi *

Araştırma Bütçesi(TL) *

1. Kurum tarafından bilgi edinilen son başvuruya göre araştırma tahmini bitiş tarihi ve gönüllü alımı tahmini bitiş tarihi girilir. Örneğin çalışmada iki kez araştırma ve gönüllü alım süresi uzatma başvurusunda bulunulmuş olabilir. Kurum tarafından bilgi edinilen son tarih bilgileri girilmelidir. Sadece ay biliniyorsa ayın son günü seçilir.
2. Kurum tarafından son onaylı araştırma bütçe formunda beyan edilen toplam bütçe rakamı girilir. Örneğin çalışmada üç kez araştırma bütçe formu sunumu yapılmış olabilir. Kurum tarafından son onaylanan bütçe formundaki rakam sisteme girilmelidir. Türk Lirası cinsinden girilmelidir. Kopyala-Yapıştır yapılmaz. Sadece rakam girilir.

Araştırma Kayıt Bilgi Notu	Tarih	Sayfa
	15.12.2019	12/17

Merkez Bilgileri

+ Yeni Kayıt Ekle	
Araştırma Merkezi Adı	Sorumlu Araştırmacı

1. Kurum tarafından araştırmanın yürütülmesine izin verilen araştırma merkezi bilgileri girilir.
Örneğin ilk başvuru esnasında başvuru formunda beyan edilen 8 merkez için araştırmanın yürütülmesine Kurum tarafından izin verilmiştir. Daha sonra üç kez merkez ekleme başvuru ile 5 merkez daha araştırmaya eklenmiş ve Kurum tarafından uygun görülmüştür. Süreç içerisinde de bu merkezlerden 2 si kapatılmıştır. Bu durumda; İlk başvurudaki 8 merkez ve daha sonra eklenen 5 merkezin tamamı olmak üzere 13 merkez sisteme girilmelidir. Kapatılan iki merkeze ait bilgi üst yazıda açıklanmalıdır.
2. Kurum tarafından araştırmanın yürütülmesine izin verilen araştırma merkezlerinde görevli sorumlu araştırmacı bilgileri girilir.
Örneğin bir merkezin sorumlu araştırmacısı iki defa değiştirilmiştir. Kurum tarafından sorumlu araştırmacı olması bilgi edinilen son sorumlu araştırmacıya ait bilgi girilmelidir.
3. İlk olarak koordinatör merkez olan araştırma merkezi girilmelidir. Merkez adları hastane türlerine göre anabilim dalı, geçerli ise bilim dalı veya klinik bilgilerini içerek şekilde yazılır. Sorumlu araştırmacı adları, unvan olmaksızın sadece ad soyad şeklinde yazılır.

Araştırma Kayıt Bilgi Notu	Tarih	Sayfa
	15.12.2019	13/17

Gönüllü Grubu Bilgileri

Grubu *

- Sağlıklı
- Çocuk
- Kısıtlı
- Geriatrik
- Hasta
- Gebeler, lohusa ve emziren kadınlar
- Yoğun bakımdaki / bilinci kapalı kişiler
- Diğer

1. Kurum tarafından onay verilen son protokole göre girilir.
Örneğin çalışma yürütülürken protokol değişikliği yapılmış ve protokole 12-18 yaş arasındaki çocuk gönüllüler dahil edilmiş olabilir.
Kurum tarafından son onaylanan protokole göre bilgiler sisteme girilmelidir.

Araştırma Kayıt Bilgi Notu	Tarih	Sayfa
	15.12.2019	14/17

Yaş Bilgileri

Yaş *

Alt Sınır Üst Sınır

Yaş Aralığı

0 - 27 gün 28 gün - 2 yaş 2 - 11 yaş 12 - 17 yaş 18 - 64 yaş 65 yaş üstü

1. Kurum tarafından onay verilen son protokole göre girilir.
Örneğin çalışma yürütülürken protokol değişikliği yapılmış ve protokole 12-18 yaş arasındaki gönüllüler dahil edilmiş olabilir. Kurum tarafından son onaylanan protokole göre bilgiler sisteme girilmelidir.
2. Veriler, ilgili zaman birimleri kullanılarak (hafta, ay, yaş gibi) girilir.
Örneğin; 28 gün, 12 ay, 18 yaş
3. Protokolde tanımlı sınır olmaması durumunda "-" şeklinde veri girilir.

Araştırma Kayıt Bilgi Notu	Tarih	Sayfa
	15.12.2019	15/17

Cinsiyet Bilgileri / Gönüllü Sayısı Bilgileri

Cinsiyet *	Sayı *
<input type="checkbox"/> Erkek <input type="checkbox"/> Kadın	Toplam <input type="text"/> Türkiye <input type="text"/>

1. Kurum tarafından onay verilen son protokole göre cinsiyet bilgisi girilir.
Örneğin çalışma yürütülürken protokol değişikliği yapılmış ve protokole kadın gönüllüler dahil edilmiş olabilir. Kurum tarafından son onaylanan protokole göre bilgiler sisteme girilmelidir.
2. Kurum tarafından onay verilen son protokole göre toplam gönüllü sayısı girilir.
Örneğin çalışma yürütülürken protokol değişikliği yapılmış ve toplamda dahil edilecek gönüllü sayısı artırılmış olabilir. Kurum tarafından son onaylanan protokole göre bilgiler sisteme girilmelidir.
3. Ülkemizde araştırmaya dâhil edilecek gönüllü sayısı Kurum tarafından son verilen onaya göre girilir.
Örneğin, ilk başvuru esnasında başvuru formunda beyan edilen gönüllü sayısı 40'tır ve Kurum tarafından bu rakama izin verilmiştir. Daha sonra üç kez gönüllü sayısı artışı başvurusu yapılmış, gönüllü sayısı rakamı 80'e çıkarılmıştır ve Kurum tarafından bu rakam uygun görülmüştür. Bu durumda Türkiye rakamı 80 olarak girilmelidir.
Örneğin, ülkemizde araştırmaya dâhil edilecek gönüllü sayısı Kurum tarafından 120 olarak uygun görülmüştür. Ancak gönüllü alımı tamamlanmış ve gönüllü sayısı 99'da kalmıştır. Bu durumda Türkiye rakamı 120 olarak girilmelidir. Gönüllü alımının 99 gönüllü ile tamamlandığı üst yazıda açıklanmalıdır.
4. Kopyala-Yapıştır yapılmaz. Sadece rakam girilir.

Araştırma Kayıt Bilgi Notu	Tarih	Sayfa
	15.12.2019	16/17

Doküman Ekleme

DOKÜMAN

Dokümanları yükledikten sonra lütfen "Klinik Araştırma Doküman Tipi" alanından doküman tipini ve "Doküman Tarihi" alanından dokümanın tarihinizi seçiniz.

Dokümanlar

Doküman Yükleme Tipi	Klinik Araştırma Doküman Y...	Doküman Tarihi	Doküman Versiyon	Dosya	Dosya Linki
----------------------	-------------------------------	----------------	------------------	-------	-------------

1. Araştırmanın Klinik Araştırmalar Modülüne kaydına ilişkin elektronik imzalı üst yazı sisteme yüklenir. Araştırma kayıt üst yazı örneği kullanılmalıdır.
Doküman KOD_Kayıt_Üst Yazı şeklinde adlandırılmalıdır. (Örneğin: 18-ABC-01_Kayıt_Üst Yazı)
Klinik araştırma doküman tipi "Üst Yazı" seçilir.
Doküman tarihi üst yazının imza tarihi seçilir.
Doküman versiyonu boş bırakılır.
2. İlk uygunluk yazısı ve varsa koşul yerine getirme yazısı sisteme yüklenir.
Doküman "KOD_İlk Uygunluk Yazısı" şeklinde adlandırılmalıdır. (Örneğin: 18-ABC-01_İlk Uygunluk Yazısı)
Klinik araştırma doküman tipi "Diğer" seçilir.
Doküman tarihi uygunluk yazının tarihi seçilir.
Doküman versiyonu boş bırakılır.

Araştırma Kayıt Bilgi Notu	Tarih	Sayfa
	15.12.2019	17/17

Kaydetme İşlemi

- Başvuruda sağlanan tüm bilgilerin doğru ve güncel olduğunu kabul ve taahhüt ediyorum.
- Araştırmanın, kişisel verilerin gizliliğine riayet edilmek kaydıyla kamuya açık veri tabanına (Klinik Araştırmalar Portalı) kaydedilmesini kabul ediyorum.

Kaydet

1. Girilen tüm veriler kontrol edilir.
2. Taahüt cümleleri işaretlenir.
3. Kaydet butonuna basılır.