**KAM Araştırma Detayı Şablonu**

*Bu doküman, Klinik Araştırmalar Modülündeki araştırma detayı ekranındaki form bilgilerinin doldurulması için kaynak olarak kullanılması amacıyla oluşturulmuştur.*

*Bu formu doldurmadan önce* [*TİTCK Klinik Araştırmalar Daire Başkanlığına Yapılan Klinik Araştırma Başvurularına İlişkin Kılavuzu*](https://www.titck.gov.tr/mevzuat/2147) *Tablo 2’yi dikkatlice okuyunuz.*

*(\*) işareti olan alanların doldurulması zorunludur.*

*(\*\*) işareti olan alanlarda özel durumlar vardır.*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Bölüm 1 - Genel Bilgiler** | | | |
| **1** | **Başvuru Bilgileri** | | |
| 1.1 | Başvuru yılı | **Yeni başvurular için sistem tarafından verilir. Veri girişine kapalıdır.**  **Araştırma kayıt başvurularında açılır listeden seçilir:** | |
| 1.2\* | Araştırma türü | **Sadece biri seçilebilir:**   * Faz 1 * Faz 2 * Faz 3 * Faz 4 * Gözlemsel çalışma * Biyoyarlanım/Biyoeşdeğerlik çalışması * Sağlık Beyanlı Ürün/Yöntem | |
| 1.3 | Protokol kodu | Maksimum 500 karakter sınırı vardır. | |
|  | |
| 1.4\* | Araştırma adı | Maksimum 5000 karakter sınırı vardır. | |
|  | |
| 1.5\* | Destekleyici statüsü | **Sadece biri seçilebilir:**   * Ticari (Commercial) * Ticari Olmayan (Non Commercial) * Araştırmacı (Akademik/Investigator Initiated Trials) | |
| **2** | **Destekleyici Bilgileri** | | |
| 2.1\*\* | Destekleyici adı | **Listeden seçilir.**  \*\*(2.1) veya (2.2)’den sadece biri doldurulur.  \*\*Sistem kayıtlı bir destekleyicinin listeden seçilmesi zorunludur. | |
| 2.2\*\* | Sisteme kayıtlı olmayan destekleyici adı | Maksimum 500 karakter sınırı vardır. | |
|  | |
| 2.3\* | Temasa geçilecek kişi adı-soyadı | Maksimum 500 karakter sınırı vardır.  Unvan olmaksızın sadece ad soyad yazılır. | |
|  | |
| 2.4\* | Temasa geçilecek kişi e-posta | Maksimum 500 karakter sınırı vardır.  E-posta formatında yazılır. (Örnek: xxx@yyy.com)  Bu alanda boşluk olması durumunda sistem veriyi geçersiz sayar. | |
|  | |
| 2.5\* | Temasa geçilecek kişi telefon | Maksimum 25 karakter sınırı vardır.  Sadece rakam girilir. Boşluk bırakılmaz. (Örnek: 03122183000) | |
|  | |
| **3** | **Yasal Temsilci Bilgileri** | | |
| 3.1\*\* | Yasal temsilci adı | **Listeden seçilir.**  \*\*(3.1) girilmesi halinde; (3.2) – (3.3) – (3.4) zorunlu alandır. | |
| 3.2\*\* | Temasa geçilecek kişi adı-soyadı | Maksimum 500 karakter sınırı vardır.  Unvan olmaksızın sadece ad soyad yazılacaktır. | |
|  | |
| 3.3\*\* | Temasa geçilecek kişi e-posta | Maksimum 500 karakter sınırı vardır.  E-posta formatında yazılır. (Örnek: xxx@yyy.com)  Bu alanda boşluk olması durumunda sistem veriyi geçersiz sayar. | |
|  | |
| 3.4\*\* | Temasa geçilecek kişi telefon | Maksimum 25 karakter sınırı vardır.  Sadece rakam girilir. Boşluk bırakılmaz. (Örnek: 03122183000) | |
|  | |
| **4** | **Koordinatör Bilgileri** | | |
| 4.1\* | Koordinatör merkez | **Listeden seçilir.** | |
| 4.2\* | Koordinatörün adı-soyadı | Maksimum 500 karakter sınırı vardır.  Unvan olmaksızın sadece ad soyad yazılacaktır. | |
|  | |
| 4.3\* | Koordinatör e-posta | Maksimum 500 karakter sınırı vardır.  E-posta formatında yazılır. (Örnek: xxx@yyy.com)  Bu alanda boşluk olması durumunda sistem veriyi geçersiz sayar. | |
|  | |
| 4.4\* | Koordinatör telefon | Maksimum 25 karakter sınırı vardır.  Sadece rakam girilir. Boşluk bırakılmaz. (Örnek: 03122183000) | |
|  | |
| **Bölüm 2 - Araştırma Bilgileri** | | | |
| **5** | **Araştırma Kapsamına Ait Bilgiler** | | |
| 5.1\* | Kapsam | **Birden fazla seçim yapılabilir:**   * Teşhis * Tedavi * Profilaksi * Güvenlilik * Etkililik * Farmakokinetik * Farmakodinamik * Farmakogenetik * Farmakoekonomik | |
| Kapsam-Diğer\*\* | Maksimum 500 karakter sınırı vardır.  \*\* Diğer seçilmesi durumunda açıklama girilmesi zorunludur. |  |
| 5.2\* | Randomizasyon | **Sadece biri seçilebilir:**   * Var * Yok | |
| 5.3\* | Planlama | **Birden fazla seçim yapılabilir:**   * Tek kollu * Paralel grup * Geri çekme (withdrawal) * Çapraz (cross-over) * Faktöryel * Basket * Umbrella * Replike * Yarı replike | |
| Planlama-Diğer\*\* | Maksimum 500 karakter sınırı vardır.  \*\* Diğer seçilmesi durumunda açıklama girilmesi zorunludur. |  |
| 5.4\* | Grup | **Birden fazla seçim yapılabilir:**   * Erişkin * Çocuk | |
| 5.5\* | Körleme/Maskeleme | **Sadece biri seçilebilir:**   * Açık etiketli * Tek kör * Çift kör * Çift maskeleme/sağır (double-dummy) * Üçlü kör | |
| Körleme/Maskeleme – Diğer\*\* | Maksimum 500 karakter sınırı vardır.  \*\* Diğer seçilmesi durumunda açıklama girilmesi zorunludur. |  |
| 5.6\* | Kontrol tipi | **Birden fazla seçim yapılabilir:**   * Plasebo * Tedavisiz kontrol * Doz karşılaştırması * Aktif kontrol (standart tedavi) * Tarihi kontrol * Diğer | |
| Kontrol tipi-Diğer\*\* | Maksimum 500 karakter sınırı vardır.  \*\* Diğer seçilmesi durumunda açıklama girilmesi zorunludur.  \*\* Kontrol grubunun olmadığı araştırmalarda “Kontrol grubu yoktur” şeklinde açıklama yazılır. |  |
| 5.7 | Özel durum | **Birden fazla seçim yapılabilir:**   * Nadir Hastalık / Yetim İlaç * Biyoteknolojik / Biyolojik Ürün * Biyobenzer ürün | |
| **6** | **Araştırma Alanı** | | |
| 6.1\* | Araştırma alanları | **Listeden seçilir.**  Birden fazla seçilebilir. | |
| 6.2\* | Araştırılan tıbbi durum veya hastalık | Maksimum 1000 karakter sınırı vardır.  ICD kodlarına göre veri girişi yapılmalıdır. (Link: [TR](https://tig.saglik.gov.tr/TR,6220/icd-10-trm-hastalik-ve-saglik-girisimi-siniflandirma-sistemleri-gelistirilmesi.html)) (Link: [EN](https://icd.who.int/browse10/2016/en)) | |
|  | |
| **7\*\*** | **Araştırmada Kullanılan Ürün/Yöntemlere Ait Bilgiler** | | |
| \*\*En az bir adet kayıt girilmesi zorunludur.  *Örnek veri girişleri aşağıdadır. Araştırma protokolüne göre veri girişleri farklılık gösterebilir. Araştırma tasarımları kendine özgüdür ve veri girişleri de buna göre yapılmalıdır.* | | | |
| 7.1\* | Ürün/Yöntem adı | Maksimum 1000 karakter sınırı vardır.  Doz, farmasötik form ve uygulama şekli bilgisi olmaksızın sadece ürün adı yazılmalıdır.  Birden fazla doz, farmasötik form ve uygulama şekli olan bir ürün sadece bir kez girilecek olup bu bilgiler “Maksimum doz” ve “Açıklama” bölümünde verilmelidir.  **Örneğin;** KAD001 adlı ürünün hem 30 mg hem de 50 mg’lık dozu ve oral ve IV kullanımı vardır. Bu ürün KAD001 olarak kaydedilir. KAD001 30 mg oral ve KAD 50 mg IV şeklinde birden fazla giriş yapılmamalıdır. | |
|  | |
| 7.2\* | Ürün/Yöntem türü | * Araştırılan ürün/yöntem * Kontrol ürünü/yöntemi * Diğer | |
| 7.3\* | Maksimum doz | Maksimum 500 karakter sınırı vardır.  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 | |
|  | |
| 7.4\* | Maksimum uygulama süresi | Maksimum 500 karakter sınırı vardır. | |
|  | |
| 7.5\* | Açıklama | Maksimum 5000 karakter sınırı vardır.  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**:  2 adet araştırma konu vardır;  Araştırma kolu 1: X ürünü 5 mg/gün + Y ürünü 14 günde bir 10 mg i.v.; Araştırma kolu 2: X ürünü 5 mg gün + Y ürünü 14 günde bir 20 mg i.v. | |
|  | |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Örnek Ürün Bilgisi Veri Girişi** | | | | |
| **Ürün/Yöntem Adı** | **Ürün/Yöntem Türü** | **Maksimum Doz** | **Maksimum Uygulama Süresi** | **Ürün/Yöntem Açıklama** |
| KAD0001 | Araştırılan ürün/yöntem | 5mg tablet/gün; 10 mg tablet/gün; 5 mg i.v./BID | Protokole göre maksimum tedavi süresi 24 haftadır | 4 adet araştırma kolu vardır. Bu kollarda KAD0001 oral ve IV olarak uygulanacaktır.  Kol1: Günlük 5 mg tablet KAD0001  Kol2: Günlük 10 mg tablet KAD0001  Kol3: Günde iki kez 5 mg IV KAD0001 |
| Denemab | Kontrol ürünü/yöntemi | 20 mg/kg | Protokole göre maksimum tedavi süresi 24 haftadır | Denemab 4. araştırma kolunda 21 günlük kürler halinde her kürün 1. ve 8. günlerinde infüzyon yoluyla 20 mg/kg olacak şekilde verilecektir. |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Örnek Ürün Bilgisi Veri Girişi** | | | | |
| **Ürün/Yöntem Adı** | **Ürün/Yöntem Türü** | **Maksimum Doz** | **Maksimum Uygulama Süresi** | **Ürün/Yöntem Açıklama** |
| KAD0001 | Araştırılan ürün/yöntem | 5mg tablet/gün; 10 mg tablet/gün | Protokole göre maksimum tedavi süresi 24 haftadır | 4 adet araştırma kolu vardır.  Kol1: Günlük 5 mg tablet KAD0001 + 21 günlük kürler halinde her kürün 1. ve 8. günlerinde infüzyon yoluyla 20 mg/kg Denemab  Kol2: Günlük 10 mg tablet KAD0001 + 21 günlük kürler halinde her kürün 1. ve 8. günlerinde infüzyon yoluyla 20 mg/kg Denemab |
| Denemab | Diğer | 20 mg/kg | Protokole göre maksimum tedavi süresi 24 haftadır | Her kolda Denemab; 21 günlük kürler halinde her kürün 1. ve 8. günlerinde infüzyon yoluyla 20 mg/kg olacak şekilde verilecektir. |
| KAD001 eşleşen plasebo | Kontrol ürünü/yöntemi | - | Protokole göre maksimum tedavi süresi 24 haftadır | Kol3: Günlük 5 mg tablete eşleşen KAD001 plasebo + Denemab  Kol4: Günlük 10 mg tablete eşleşen KAD001 plasebo + Denemab |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 7.1 | Ürün/Yöntem adı |  |
| 7.2 | Ürün/Yöntem türü | * Araştırılan ürün/yöntem * Kontrol ürünü/yöntemi * Diğer |
| 7.3 | Maksimum doz |  |
| 7.4 | Maksimum uygulama süresi |  |
| 7.5 | Açıklama |  |

*Gerekli durumda 7 nci bölümü artırınız.*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **8** | **Bitiş Tarihleri ve Bütçe** | | |
| 8.1\* | Araştırma tahmini bitiş tarihi | **Tarih seçilir.**  Yeni başvurularda bugünün tarihinden küçük olamaz. | |
| 8.2\* | Gönüllü alımının tahmini bitiş tarihi | **Tarih seçilir.**  Araştırmanın tahmini bitiş tarihinden büyük olamaz. | |
| 8.3\* | Araştırma bütçesi | Kopyala-Yapıştır yapılmaz. Sadece rakam girilir. | |
|  | |
| **Bölüm 3 - Merkez Bilgileri** | | | |
| **9\*\*** | **Merkez Bilgileri** | | |
| \*\*En az bir adet kayıt girilmesi zorunludur. | | | |
| **Araştırma merkezi adı** | | | **Sorumlu Araştırmacı** |
| Maksimum 1000 karakter sınırı vardır.  Merkez adları hastane türlerine göre anabilim dalı, geçerli ise bilim dalı veya klinik bilgilerini içerek şekilde yazılır. | | | Maksimum 1000 karakter sınırı vardır.  Unvan olmaksızın sadece ad soyad yazılır. |
|  | | |  |
|  | | |  |

*Gerekli durumda satır ekleyiniz.*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Bölüm 4 – Gönüllü Bilgileri** | | | |
| **10** | **Gönüllü Grubu Bilgileri** | | |
| 10.1\* | Grup | **Birden fazla seçim yapılabilir:**   * Sağlıklı * Hasta * Çocuk * Gebeler, lohusa ve emziren kadınlar * Kısıtlı * Yoğun bakımdaki / bilinci kapalı kişiler * Geriatrik | |
| Grup – Diğer\*\* | Maksimum 500 karakter sınırı vardır.  \*\* Diğer seçilmesi durumunda açıklama girilmesi zorunludur. |  |
| **11** | **Yaş Bilgileri** | | |
| 11.1\* | Alt sınır | Maksimum 500 karakter sınırı vardır.  Alt sınır bulunmaması durumunda “–“ şeklinde veri girilir.  18 yaş, 6 ay gibi birim belirtilerek veri girilir. |  |
| 11.2\* | Üst sınır | Maksimum 500 karakter sınırı vardır.  Alt sınır bulunmaması durumunda “–“ şeklinde veri girilir.  40 yaş, 18 hafta gibi birim belirtilerek veri girilir. |  |
| 11.3\* | Yaş aralığı | **Birden fazla seçim yapılabilir:**   * 0 - 27 gün * 28 gün – 2 yaş * 2 - 11 yaş * 12 – 17 yaş * 18 – 64 yaş * 65 yaş üstü | |
| **12** | **Cinsiyet Bilgileri** | | |
| 12.1\* | Cinsiyet | **Birden fazla seçim yapılabilir:**   * Erkek * Kadın | |
| **13** | **Gönüllü Sayısı Bilgileri** | | |
| 13.1\* | Toplam | Kopyala-Yapıştır yapılmaz. Sadece rakam girilir. | |
|  | |
| 13.2\* | Türkiye | Kopyala-Yapıştır yapılmaz. Sadece rakam girilir.  Türkiye rakamı toplam rakamdan büyük olamaz. | |
|  | |