**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 0 – Üst Veri\*\***  |
| \*\*Bu bölüm, sadece araştırma kayıt başvuruları için geçerlidir. |
| 0.1 | Araştırma kodu | **Kurum tarafından araştırmaya verilmiş kod girilir *(İlk Uygunluk Yazısının üstünde yer alan ile birebir uyumlu)*:**      |
| 0.2 | Araştırma durumu | **Sadece biri seçilebilir:*** Onaylı (Aktif)
* Geçici Durduruldu
* Durduruldu
 |
| 0.3 | Gönüllü alımı durumu | **Sadece biri seçilebilir:*** Gönüllü alımı başlamadı
* Gönüllü alımı aktif
* Gönüllü alımı durduruldu
* Gönüllü alımı tamamlandı
 |
| 0.4 | Onay tarihi |       |
| **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 250 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 250 karakter sınırı vardır. |
|       |
| 2.3\* | Temasa geçilecek kişi adı-soyadı | Maksimum 150 karakter sınırı vardır.Unvan olmaksızın sadece ad soyad yazılır. |
|       |
| 2.4\* | Temasa geçilecek kişi e-posta | Maksimum 150 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 150 karakter sınırı vardır.Unvan olmaksızın sadece ad soyad yazılacaktır. |
|       |
| 3.3\*\* | Temasa geçilecek kişi e-posta | Maksimum 150 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 150 karakter sınırı vardır.Unvan olmaksızın sadece ad soyad yazılacaktır. |
|       |
| 4.3\* | Koordinatör e-posta | Maksimum 150 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 150 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 150 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 150 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 150 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%2C6220/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. |
| 7.1\* | Ürün/Yöntem adı | Maksimum 500 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 girilecektir.**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 “KAD001 50 mg IV” şeklinde birden fazla giriş yapılmamalıdır. |
|       |
| 7.2\* | Ürün/Yöntem türü | * Araştırılan ürün/yöntem
* Kontrol ürünü/yöntemi
* Diğer
 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 7.1 | Ürün/Yöntem adı |       |
| 7.2 | Ürün/Yöntem türü | * Araştırılan ürün/yöntem
* Kontrol ürünü/yöntemi
* Diğer
 |

*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 500 karakter sınırı vardır.Merkez adları hastane türlerine göre anabilim dalı, geçerli ise bilim dalı veya klinik bilgilerini içerek şekilde yazılır. | Maksimum 500 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 250 karakter sınırı vardır.\*\* Diğer seçilmesi durumunda açıklama girilmesi zorunludur. |       |
| **11** | **Yaş Bilgileri** |
| 11.1\* | Alt sınır | Maksimum 250 karakter sınırı vardır.Alt sınır bulunmaması durumunda “–“ şeklinde veri girilir.18 yaş, 6 ay gibi birim belirtilerek veri girilir. |       |
| 11.2\* | Üst sınır | Maksimum 250 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. |
|       |