|  |  |
| --- | --- |
| 1. **GİRİŞ** | |
| **Araştırmanın açık adı** | *Araştırmanın açık adını yazınız* |
| **Protokol kodu** | *Varsa, protokol kodunu yazınız*  *(Destekleyici tarafından araştırma protokolü için belirlenen benzersiz tanımlayıcıdır.)* |
| **Fazı** | *Araştırma bir beşeri tıbbi ürün araştırması ise lütfen fazını/türünü belirtiniz*   * *Faz I* * *Faz II* * *Faz III* * *Adaptif tasarım-Faz I/II* * *Adaptif tasarım-Faz II/III* * *Adaptif tasarım-Faz I/III* * *Düşük riskli bilimsel çalışma* * *Biyoyararlanım/Biyoeşdeğerlik çalışması* |
| **Gönüllü grubu** | *Araştırmaya dâhil edilmesi planlanan gönüllü grubunu açıklayınız;*  *Aşağıdaki türlerden uygun olanları ya da bunların dışında bir grup ise belirtiniz*   * *Sağlıklı gönüllü* * *Hasta* * *Erkek* * *Kadın* * *Erişkin* * *Çocuk* * *Hassas popülasyon (açıklayınız)* * *Şahsen olur veremeyecek olanlar (açıklayınız)* |
| **Araştırılan tıbbi durum veya hastalık** | *Klinik araştırmanın odak noktası olan hastalık veya tıbbi durumunun adı girilir. Bilimsel olarak kabul gören hastalık sınıflandırmaları (SNOMED, ICD ve MeSH gibi) kullanılır ve kısaltma yapılmaz*  *Sağlıklı gönüllülerde yapılan araştırmalarda geliştirilmekte olan ürün için amaçlanan endikasyon belirtilmelidir* |
| **Araştırma ürünü/yöntemi** | *Araştırma ürününün/yönteminin lütfen adını veya kodunu belirtiniz*  *Araştırma ürününün üretim yeri ve tesis bilgilerini belirtiniz* |

|  |  |
| --- | --- |
| 1. **ARAŞTIRMA ÜRÜNÜ** | |
| **Araştırma ürünü hakkında genel bilgiler** | *Etkin madde adı:*  *Yitiliği:*  *Uygulama yolu:*  *Farmasötik formu:* |
| **Araştırma ürününe ait risk sınıflandırması** | *Önemli riskler verilmeli*  *Tanımlanmış riskler verilmeli*  *Potansiyel riskler verilmeli* |
| **Araştırma ürünü ile yapılan klinik çalışma verilerine ilişkin değerlendirme** | *Güvenlilik veri tabanındaki sınırlamalar (örneğin çalışma popülasyonunun büyüklüğü, çalışmaya dahil edilme ve çalışma dışı bırakılma kriterleri ile ilgili) dikkate alınarak bu sınırlamaların araştırma ürünün güvenlilik profili üzerindeki etkileri açıklanmalı*  *Araştırma ürünün tıbbi uygulamada amaçlanan veya beklenen kullanımı sırasında maruz kalması muhtemel popülasyonlar hakkında bilgi verilmeli* |
| **Risk planı** | *Tüm riskleri karşılayacak şekilde hazırlanmış risk planı sunulmalı*  *Planın içerisinde riskler iyi tanımlanmalı, riske yönelik faaliyetlerin yeterliliği değerlendirilmeli ve ekstra güvenlilik çalışmalara gerekliliği tartışılmalı* |
| **Araştırma ürünü ülkemizde ve/veya yetkili otoritelerde[[1]](#footnote-1)\* ruhsatlı ise** | *Ruhsat alındığı otorite bilgisi*  *KÜB/KT risk yönetim planına eklenmelidir* |

|  |  |
| --- | --- |
| 1. **ARAŞTIRMA TASARIMI** | |
| **Araştırma ürünü ile yapılan diğer klinik araştırmalara ilişkin özet bilgi** | *Araştırma ürünü ile yapılan diğer klinik araştırmalardan elde edilen verilerin, çalışma popülasyonu üzerinde kullanılmasını destekleyen güvenlilik ve etkililiğe ilişkin özet bilgi verilmeli*  *Araştırma ürünü ile yapılan diğer klinik araştırmalardan elde edilen veriler ile çalışma popülasyonunda kullanılmasına ilişkin oluşabilecek riskler arasındaki ilişkinin değerlendirilmesi bu bölümde verilmeli* |
| **Araştırma tasarımı** | *Araştırma tasarımında oluşabilecek riskler tanımlanmalı ve risklere ilişkin önlemler açıklanmalı*  *Gerekli durumlarda uygulama ve dozaj hatalarının oluşma riskini azaltmaya yönelik plan sunulmalı* |

|  |
| --- |
| 1. **GÖNÜLLÜ** |
| *İlgili gönüllü grubunda ortaya çıkabilecek riskler ve alınacak önlemler açıklanmalıdır*  *İlgili bölümde çalışma popülasyonunda ilaç tedavisinin uzun vadeli etkilerine ilişkin açıklamalar da yer almalıdır* |

|  |
| --- |
| 1. **DOKÜMANA AİT BİLGİLER** |
| *Destekleyici/Destekleyicinin Yasal Temsilcisi:*  *İlgili dokümanın tarihi:*  *İlgili dokümanın versiyon numarası:* |

1. \* Yetkili Otorite: Uluslararası Harmonizasyon Konseyi (ICH) kurucu üyesi (Amerikan Gıda ve İlaç Ajansı (US FDA), Avrupa İlaç Ajansı (EMA), Japonya İlaç ve Tıbbi Cihazlar Ajansı (PMDA)) veya daimi üyesi otoriteleri (İsviçre Ulusal İlaç Otoritesi (Swissmedic) ve Kanada Ulusal İlaç Otoritesi (Health Canada)), Avustralya Ulusal İlaç Otoritesi (TGA) veya İngiltere Ulusal İlaç Otoritesini (MHRA) [↑](#footnote-ref-1)