



İstanbul Üniversitesi
Klinik Araştırmalar Veri Tabanı

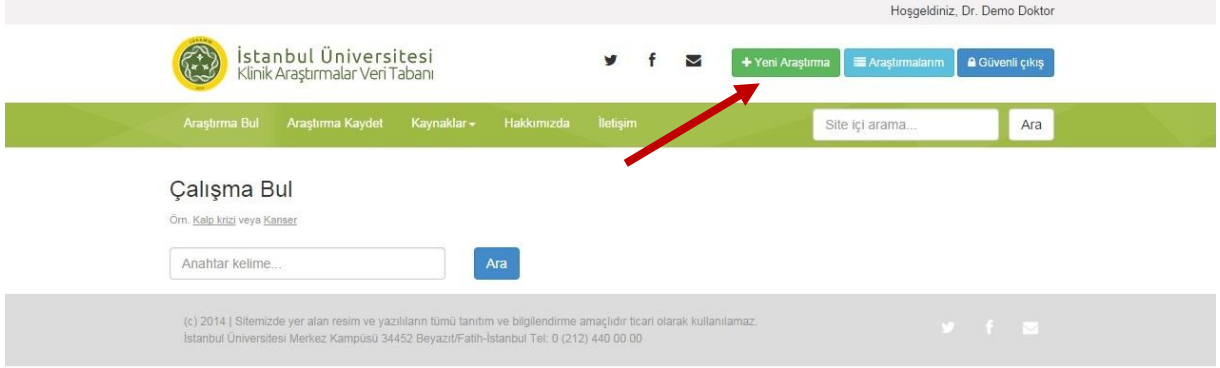
Nasıl Çalışma Eklerim?

Genel Kurallar

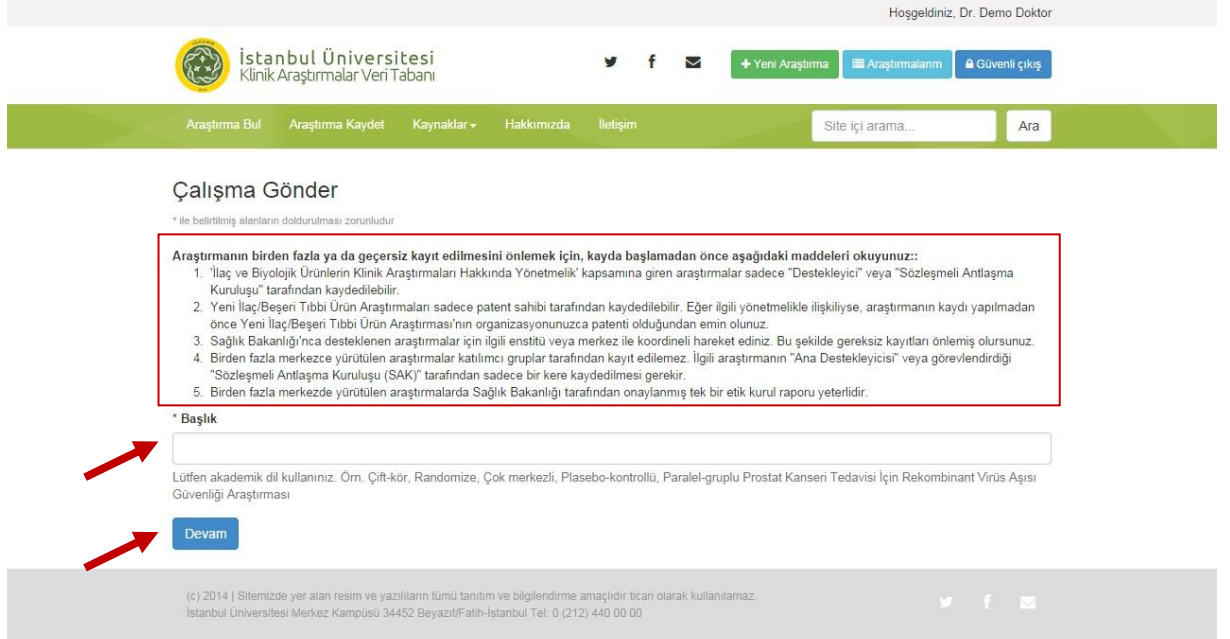
1. * ile belirtilmiş alanlar araştırmanın onaya gönderilmesi için doldurulması zorunlu alanlardır.
2. Zorunlu alanları doldurduğunuzda aşağıda yer alan kaydet butonunun yanında "Onayla" butonu çıkacaktır. "Onayla" butonuna bastıktan sonra sistem kaydedilmiş duruma geçecek olup düzenleme yapılamayacaktır.
3. Eklenecek dosyalardan "Protokol Formu" ve "Sözleşme Formu" eklenmeden onaylama kısmına geçilemeyecektir.
4. Ödemeyi, kayıt ve ön yeterlilik onayından sonra yapınız. İlgili dekont bilgilerini ise ilgili alana kaydediniz.

Nasıl Çalışma Eklerim?

- 1- Sistem tarafından onaylanmış olan kullanıcı adı ve şifrenizle giriş yaptıktan sonra “Yeni Araştırma” butonuna tıklayınız.



- 2- Sonrasında açılan ekranda, **dikkat etmeniz gereken maddeleri içeren bölümü okuyup**, araştırmamızın başlığını girebilirsiniz. Ardından “Devam” butonuna tıklayınız.



Hosgeldiniz, Dr. Demo Doktor

Istanbul Üniversitesi
Klinik Araştırmalar Veri Tabanı

Araştırma Bul Araştırma Kaydet Kaynaklar Hakkımızda İletişim Site içi arama... Ara

Çalışma Gönder

* ile belirtilmiş alanların doldurulması zorunludur

Araştırmanın birden fazla ya da geçersiz kayıt edilmesini önlemek için, kayda başlamadan önce aşağıdaki maddeleri okuyunuz:

1. İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik' kapsamına giren araştırmalar sadece "Destekleyici" veya "Sözleşmeli Antlaşma Kuruluşu" tarafından kaydedilebilir.
2. Yeni İlaç/Beşeri Tıbbi Ürün Araştırmaları sadece patent sahibi tarafından kaydedilebilir. Eğer ilgili yönetmelikle ilişkilirse, araştırmanın kaydı yapılmadan önce Yeni İlaç/Beşeri Tıbbi Ürün Araştırması'nın organizasyonunuzca patenti olduğundan emin olunuz.
3. Sağlık Bakanlığı'nca desteklenen araştırmalar için ilgili enstitü veya merkez ile koordineli hareket ediniz. Bu şekilde gereksiz kayıtları önlemiş olursunuz.
4. Birden fazla merkezde yürütülen araştırmalar katılımcı gruplar tarafından kayıt edilemez. İlgili araştırmanın "Ana Destekleyicisi" veya görevlendirildiği "Sözleşmeli Antlaşma Kuruluşu (SAK)" tarafından sadece bir kere kaydedilmesi gerekir.
5. Birden fazla merkezde yürütülen araştırmalarda Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış tek bir etik kurul raporu yeterlidir.

* Başlık

Lütfen akademik dil kullanınız. Örn. Çift-kör, Randomize, Çok merkezli, Plasebo-kontrollü, Paralel-gruplu Prostat Kanseri Tedavisi İçin Rekombinant Virüs Aşısı Güvenliği Araştırması

Devam

(c) 2014 | Sitemizde yer alan resim ve yazıların tümü tanıtım ve bilgilendirme amaçlıdır ticari olarak kullanılamaz.
Istanbul Üniversitesi Merkez Kampüsü 34452 Beyazıt/Fatih-Istanbul Tel: 0 (212) 440 00 00

- 3- Devam butonuna tıkladıktan sonra, gelen ekranda “**Tanım**” ana başlığının altında bulunan “Başlık, Araştırmanın Kısaltmalı Kodu, Resmi Başlık ve Araştırma Türü” alt başlıkları doldurulacaktır. Burada ve diğer adımlarda ana husus * ile işaretli bölgelerin doldurulma zorunluluğunun olduğudur.

Hoşgeldiniz, Dr. Demo Doktor

Istanbul Üniversitesi
Klinik Araştırmalar Veri Tabanı

Araştırma Bul Araştırma Kaydet Kaynaklar - Hakkımızda İletişim

Site içi arama... Ara

Araştırma Gönder

- * ile belirtilmiş alanlar araştırmanın onaya gönderilmesi için doldurulması zorunlu alanlardır.
- Zorunlu alanları doldurduğunuzda aşağıda yer alan kaydet butonunun yanında "Onayla" butonu çıkacaktır. "Onayla" butonuna bastıktan sonra sistem kaydedilmiş duruma geçecek olup düzenleme yapılamayacaktır.
- Eklenecek dosyalardan "Protokol Formu" ve "Sözleşme Formu" eklenmeden onaylama kısmına geçilemeyecektir.
- Ödemeyi kayıt ve ön yeterlilik onayından sonra yapınız. İlgili dekont bilgilerinizi ise buraya kaydediniz.

Tanım
 Destekleyiciler / Paydaşlar
 Denetim
 Özet / Açıklama
 Araştırma Durumu
 Araştırma Tasarımı
 Gönüllü Niteliği
 Ekli Dosyalar

Tanım

* **Başlık**

Lütfen akademik dil kullanınız. Örn. Çift-kör, Randomize, Çok merkezli, Plasebo-kontrollü, Paralel-gruplu Prostat Kanseri Tedavisi İçin Rekombinant Virüs Aşısı Güvenliği Araştırması

Araştırmanın Kısaltmalı Kodu

Bu araştırmayı tanımlamak için kullanılan bir kısaltma varsa buraya giriniz. Örn. REAL-İST

* **Resmi Başlık**

Örn. Rekombinant Virüs Aşısı Güvenliği Araştırması

* **Araştırma Türü**

Girişimsel
 Gözlemsel
Gözlemsel araştırma için hasta kaydı durumunu belirleyin.
 Hasta Kaydı İçermektedir
 Hasta Kaydı İçermemektedir

Destekleyiciler / Paydaşlar

- 4- “Tanım” adımından sonra, sayfayı aşağı doğru aldığınızda “**Destekleyiciler ve Paydaşlar**” ana başlığı karşınıza çıkacaktır. Başlığa tıklayarak, dolduracağınız bölümleri açabilirsiniz. Açılan form üzerinde, “Sorumlu Kurum, Araştırma Sorumlusu Bilgileri, Destekleyici, Paydaşlar” alt başlıkları doldurulacaktır.

Hoşgeldiniz, Dr. Demo Doktor

Istanbul Üniversitesi
Klinik Araştırmalar Veri Tabanı

Araştırma Bul Araştırma Kaydet Kaynaklar - Hakkımızda İletişim

Site içi arama... Ara

Araştırma Gönder

- * ile belirtilmiş alanlar araştırmanın onaya gönderilmesi için doldurulması zorunlu alanlardır.
- Zorunlu alanları doldurduğunuzda aşağıda yer alan kaydet butonunun yanında "Onayla" butonu çıkacaktır. "Onayla" butonuna bastıktan sonra sistem kaydedilmiş duruma geçecek olup düzenleme yapılamayacaktır.
- Eklenecek dosyalardan "Protokol Formu" ve "Sözleşme Formu" eklenmeden onaylama kısmına geçilemeyecektir.
- Ödemeyi kayıt ve ön yeterlilik onayından sonra yapınız. İlgili dekont bilgilerinizi ise buraya kaydediniz.

Tanım
 Destekleyiciler / Paydaşlar
 Denetim
 Özet / Açıklama
 Araştırma Durumu
 Araştırma Tasarımı
 Gönüllü Niteliği
 Ekli Dosyalar

Tanım

Destekleyiciler / Paydaşlar

Araştırmanın yasal sorumlusu ile ilgili bilgileri buraya giriniz.

* **Sorumlu Kurum**

İlaç Firması

Araştırmanın sorumluluğunu üstlenen kurumun türünü seçiniz.

Araştırma Sorumlusu Bilgileri

* Ad Soyad: * E-posta: * Telefon:

* **Destekleyici**

* **Paydaşlar (Her satıra bir adet)**

Tüm finansman kaynaklarını belirtiniz. Organizasyonların sadece isimlerini yazınız (Telefon numaralarını ve kurum bilgilerinizi yazmayınız).

- 5- “Destekleyiciler ve Paydaşlar” adımından sonra sayfayı aşağı doğru aldığınızda “Denetim” ana başlığı karşınıza çıkacaktır. Başlığa tıklayarak, dolduracağınız bölümleri açabilirsiniz. Açılan form üzerinde, “Kurul Onayı, Kurul Adı, Bağlı Olduğu Kurum, Kurul İletişim Bilgileri, Veri İzleme Komitesi Mevcut mu? Ve Denetleyici Otoriteler ” alt başlıkları doldurulacaktır.

Araştırma Durumu
 Araştırma Tasarımı
 Gönüllü Niteliği
 Ekli Dosyalar

Denetim

İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları hakkında etik kurul veya eş değer grupların bilgilerini bu başlığa giriniz. Bu protokol, ilgili etik kurul bilgilerinin denetlenmesi için gereklidir. Araştırma hakkında birden fazla kurul bilgisi mevcutsa girilecek bilgiler için lütfen kurumumuza başvurunuz. İdari onayın kabulü için buradaki bilgilerin doldurulması gereklidir.

Kurul Onayı
-- Lütfen Seçiniz --

Eğer kurul tarafından onaylanmışsa kutuya ilgili onay numarasını giriniz. Eğer kurul onaylamamış ise gg/aa/yyyy formatında tarihini giriniz.

Kurul Adı

Bağlı Olduğu Kurum

Kurul İletişim Bilgileri
İş Telefonu: Dahili:
İş E-posta Adresi:
İş Açık Adresi:

NOT: Eksik bilgiler araştırmanın onaylanmasını geciktirebilir.

Veri İzleme Komitesi Mevcut mu?

Araştırmanın güvenliği ve bilimsel verilerin bütünlüğü için sorumlu birey ya da grup atandı mı?

Denetleyici Otoriteler (Her satıra bir kurum adını yazınız)

Tüm denetleyici kurumları belirtiniz. Organizasyonların sadece isimlerini yazınız (Telefon numaralarını ve kurum bilgilerinizi yazmayınız).

- 6- “Denetim” adımından sonra sayfayı aşağı doğru aldığınızda “Özet/Açıklama” ana başlığı karşınıza çıkacaktır. Başlığa tıklayarak, dolduracağınız bölümleri açabilirsiniz. Açılan form üzerinde, “Özet ve Detaylı açıklama ” alt başlıkları doldurulacaktır.

Hoşgeldiniz, Dr. Demo Doktor

İstanbul Üniversitesi
Klinik Araştırmalar Veri Tabanı

[Yeni Araştırma](#) [Araştırmalarımları](#) [Gözetim için](#)

[Araştırma Bul](#) [Araştırma Kaydet](#) [Kaynaklar](#) [Hakkımızda](#) [İletişim](#) [Ara](#)

Araştırma Gönder

- *İle belirtilmiş alanlar araştırmanın onaya gönderilmesi için doldurulması zorunlu alanlardır.
- Zorunlu alanları doldurduğunuzda aşağıda yer alan kaydet butonunun yanında "Onayla" butonu çıkacaktır. "Onayla" butonuna basıldıktan sonra sistem kaydedilme durumu geçecek olup Gözetleme yapılacaktır.
- Eklenecek dosyalardan "Protokol Formu" ve "Sözleşme Formu" eklenmeden onaylama kısmına geçilemeyecektir.
- Ödemeyi kayıt ve ön yetkili onayından sonra yapınız. İlgili detaylı bilgilerini ise buraya kaydediniz.

Tanım
 Destekleyiciler / Paydaşlar
 Denetim
 Özet / Açıklama
 Araştırma Durumu
 Araştırma Tasarımı
 Gönüllü Niteliği
 Ekli Dosyalar

Tanım

Destekleyiciler / Paydaşlar

Denetim

Özet / Açıklama

Özet

Lütfen akademik dil kullanınız. Özetle araştırmanın esas aldığı hipoteze yer veriniz.

Detaylı Açıklama

Araştırmanın detaylı açıklamasını buraya yazınız.

Araştırma Durumu

Araştırma Tasarımı

Gönüllü Niteliği

- 7- “Özet/Açıklama” adından sonra sayfayı aşağı doğru aldığınızda “**Araştırma Durumu**” ana başlığı karşınıza çıkacaktır. Başlığa tıklayarak, resmi belgelerle uyumlu olarak dolduracağınız bölümleri açabilirsiniz. Açılan form üzerinde, “Resmi Başvuru Tarihi, Araştırma Gönüllü Alımı Durumu, Araştırma Başlangıç Tarihi, Son Gönüllü Kayıt Tarihi, Araştırma Bitiş Tarihi” alt başlıkları doldurulacaktır.

Istanbul Üniversitesi
Klinik Araştırmalar Veri Tabanı

Araştırma Bul Araştırma Kaydet Kaynaklar+ Hakkımızda İletişim

Site içi arama... Ara

Araştırma Gönder

1. * ile belirtilmiş alanlar araştırmanın onaya gönderilmesi için doldurulması zorunlu alanlardır.
2. Zorunlu alanları doldurduktan sonra aşağıda yer alan kaydet butonunun yanında "Onayla" butonuna bastıktan sonra sistem kaydedilmiş duruma geçecek olup düzenleme yapılamayacaktır.
3. Eklenicek dosyalardan "Protokol Formu" ve "Sözleşme Formu" eklenmeden onaylama kısmına geçilemeyecektir.
4. Ödemeyi kayıt ve ön yeterlilik onayından sonra yapınız. İlgili dekont bilgilerini ise buraya kaydediniz.

Tanım
Destekleyiciler / Paydaşlar
Denetim
Özet / Açıklama
Araştırma Durumu
Araştırma Tasarımı
Gönüllü Niteliği
Ekli Dosyalar

Araştırma Durumu

Uyarı: Tarihlerin resmi belgelerle uyumlu olmasına dikkat ediniz.

* Resmi Başvuru Tarihi
Gün Ocak 1990
Kurumumuza yaptığınız resmi başvuru tarihini belirtiniz.

* Araştırma Gönüllü Alımı Durumu
Henüz gönüllü alımı başlamadı
Araştırmanın kurumumuza başvurusu sırasında uluslararası gönüllü alımı durumunu belirtiniz.

Araştırma ile ilgili Önemli Tarihler

* Araştırma Başlangıç Tarihi
Gün Ocak 1990

* Son Gönüllü Kayıt Tarihi
Gün Ocak 1990 Tahmini

Araştırma Bitiş Tarihi
Gün Ocak 1990 Tahmini

- 8- “Araştırma Durumu” adından sonra sayfayı aşağı doğru aldığınızda “**Araştırma Tasarımı**” ana başlığı karşınıza çıkacaktır. Başlığa tıklayarak, resmi belgelerle uyumlu olarak dolduracağınız bölümleri açabilirsiniz. Açılan form üzerinde, “Temel Amaç, Araştırma Fazı, Girişimsel Model, Araştırmanın Yapılacağı Merkezler, Körlleme, Randomizasyon, Araştırma Nihai Sınıflandırma ve Gönüllü Sayısı” alt başlıkları doldurulacaktır.

Araştırma Durumu
Araştırma Tasarımı

* Temel Amaç
Tedavi
Araştırmanızın temel amacını belirleyiniz.

* Araştırma Fazı
Uygunabilir değil
Biyolojik için ya da ilaçları içermeyen araştırmalar için "Uygunabilir değil" seçeneğini kullanınız.

* Girişimsel Model
Uygunabilir Değil
Gönüllü alımı olmayan gözlemsel araştırmalar için "Uygunabilir Değil" seçeneğini kullanınız.

* Araştırmanın Yapılacağı Merkezler
 İstanbul Tıp Fakültesi
 Cerrahpaşa Tıp Fakültesi
 Onkoloji Enstitüsü
 Kardiyoloji Enstitüsü
 Diğ. Hekimliği Fakültesi
 Eczacılık Fakültesi
 İlaç Araştırma Merkezi (İLAM)
Birden fazla seçimi yapabilirsiniz. Araştırmanın yapılacağı merkez sayısına göre alınacak başvuru ücretleri değişmektedir.

* Körlleme
Uygunabilir Değil
Maskelenen Roller:
 Gönüllü
 Sağlık Personeli
 Araştırmacı
 Soruşturma dışındaki şahıs

* Randomizasyon
Uygunabilir değil
Gönüllü alımı olmayan gözlemsel araştırmalar için "Uygunabilir değil" seçeneğini kullanınız.

* Araştırma Nihai Sınıflandırma
Uygunabilir değil

* Gönüllü Sayısı
Gönüllü hasta sayısı Tahmin Edilen
Araştırmanızda dahil olmasını hesapladığınız veya araştırmanızın en itibarlı dahil olan hasta sayısını belirtiniz.

- 9- “Araştırma Tasarımı” adımından sonra sayfayı aşağı doğru aldığınızda “**Gönüllü Niteliği**” ana başlığı karşınıza çıkacaktır. Başlığa tıklayarak, resmi belgelerle uyumlu olarak dolduracağınız bölümleri açabilirsiniz. Açılan form üzerinde, “Dahil Etme Kriterleri, Dışlama Kriterleri, Cinsiyet, Yaş Limitleri ve Sağlıklı Gönüllüleri Kabul Ediyor musunuz?” alt başlıkları doldurulacaktır.

Araştırma Tasarımı

Gönüllü Niteliği

* Dahil Etme Kriterleri

Lütfen akademik dil kullanınız.

* Dışlama Kriterleri

Lütfen akademik dil kullanınız.

* Cinsiyet

Her ikisi

* Yaş Limitleri

Minimum Yıl ile Maksimum Yıl arasında

* Sağlıklı Gönüllüleri Kabul Ediyor Musunuz?

Evet

Ekli Dosyalar

Kaydet

(c) 2014 | Sitemizde yer alan resim ve yazıların tümü tanıtım ve bilgilendirme amaçlıdır ticari olarak kullanılamaz.
İstanbul Üniversitesi Merkez Kampüsü 34452 Beyazıt/Fatih-İstanbul Tel: 0 (212) 440 00 00

- 10- “Gönüllü Niteliği” adımından sonra sayfayı aşağı doğru aldığınızda “**Ekli Dosyalar**” ana başlığı karşınıza çıkacaktır. Başlığa tıklayarak, ilgili linklerde bulunan taslak formları uygun nitelikte doldurarak **pdf formatında** “Dosya Seç” butonlarını kullanarak ilgili alanlara yükleyiniz.

Araştırma Tasarımı

Gönüllü Niteliği

Ekli Dosyalar

1. Kaydınızı onaylamak için "Protokol Formu" ve "Sözleşme Formu"nu eklemeyi unutmayınız. İlgili form taslaklarına aşağıdaki linklerden ulaşabilirsiniz.
2. İdari onaya gönderilmeden önce Etik Kurul Bilgilerini doldurmayı, "Etik Kurul Raporu" ve "Bakanlık Onay Belgesi"ni eklemeyi unutmayınız.
3. "Bakanlık Onay Belgesi" için Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihazlar Kurumuna (TİCK) başvurunuz.

* Protokol Formu

[Dosya Seç](#) Dosya seçilmedi

Protokol formu taslağını indirmek için buraya tıklayınız.

* Sözleşme Formu

[Dosya Seç](#) Dosya seçilmedi

Sözleşme formu taslağını indirmek için buraya tıklayınız.

Etik Kurul Raporu

[Dosya Seç](#) Dosya seçilmedi

Kurumumuzca kabul edilen etik kurulların listesine ulaşmak için buraya tıklayınız.

Bakanlık Onay Belgesi


[Dosya Seç](#) Dosya seçilmedi

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihazlar Kurumu'nun web sitesine ulaşmak için buraya tıklayınız.

Kaydet

11- Tüm bilgileri girdikten ve formları yükledikten sonra, En altta bulunan "Kaydet" butonuna tıklayınız.

Hoşgeldiniz, Dr. Demo Doktor

 İstanbul Üniversitesi
Klinik Araştırmalar Veri Tabanı

[Yeni Araştırma](#) [Araştırmalarımlarım](#) [Güvenli çıkış](#)

[Araştırma Bul](#) [Araştırma Kaydet](#) [Kaynaklar -](#) [Hakkımızda](#) [İletişim](#)

Site içi arama... [Ara](#)

Araştırma Gönder

- * ile belirtilmiş alanlar araştırmanın onaya gönderilmesi için doldurulması zorunlu alanlardır.
- Zorunlu alanları doldurduğunuzda aşağıda yer alan kaydet butonunun yanında "Onayla" butonu çıkacaktır. "Onayla" butonuna bastıktan sonra sistem kaydedilmiş duruma geçecek olup düzenleme yapılamayacaktır.
- Eklenecek dosyalardan "Protokol Formu" ve "Sözleşme Formu" eklenmeden onaylama kısmına geçilemeyecektir.
- Ödemeyi kayıt ve ön yeterlilik onayından sonra yapınız. İlgili dekont bilgilerinizi ise buraya kaydediniz.

- ✓ Tanım
- ✓ Destekleyiciler / Paydaşlar
- ✓ Denetim
- ✓ Özet / Açıklama
- Araştırma Durumu
- ✓ Araştırma Tasarımı
- ✓ Gönüllü Niteliği
- ✓ Ekli Dosyalar

Tanım

Destekleyiciler / Paydaşlar

Denetim

Özet / Açıklama

Araştırma Durumu

Araştırma Tasarımı

Gönüllü Niteliği

Ekli Dosyalar

[Kaydet](#)

(c) 2014 | Sitemizde yer alan resim ve yazıların tümü tanıtım ve bilgilendirme amaçlıdır ticari olarak kullanılamaz.
İstanbul Üniversitesi Merkez Kampüsü 34452 Beyazıt/Fatih-İstanbul Tel: 0 (212) 440 00 00

12- "Kaydet" butonuna tıklamanızın ardından, herhangi bir eksik form ya da belge olmaması durumunda "Onayla ve Gönder" butonu aktif hale geçecektir. Düzenleme işlemleriniz bittiyse "Onayla ve Gönder" butonuna tıklayabilirsiniz. "Onayla ve Gönder" butonuna bastıktan sonra sistem kaydedilmiş duruma geçecek olup tekrardan düzenleme yapılamayacaktır.

Destekleyiciler / Paydaşlar

Denetim

Özet / Açıklama

Araştırma Durumu

Araştırma Tasarımı

Gönüllü Niteliği

Ekli Dosyalar

[Kaydet](#) [Onayla ve Gönder](#)

(c) 2014 | Sitemizde yer alan resim ve yazıların tümü tanıtım ve bilgilendirme amaçlıdır ticari olarak kullanılamaz.
İstanbul Üniversitesi Merkez Kampüsü 34452 Beyazıt/Fatih-İstanbul Tel: 0 (212) 440 00 00