

1. AMAÇ: Türkiye Sağlık Enstitüleri Başkanlığı'nın desteklediği yürütücüsünün Türkiye Aşı Enstitüsü'nün olduğu klinik çalışmaların protokol başlığının/adının daha sistematik takiplerinin yapılması, yerel otorite, kurullara başvuru takibi, protokol çalışmanın sınıflandırılması, çalışmanın dosyalandırılması, yazışmalarda kolaylık sağlanması alfabetik, numerik olarak kodlar verilerek adlandırma yapılmasını içermektedir.

2. TANIMLAR:

Destekleyici: Türkiye Sağlık Enstitüleri Başkanlığı (TÜSEB)'na bağlı Türkiye Aşı Enstitüsü

3. KISALTMALAR:

Destekleyici: Türkiye Sağlık Enstitüleri Başkanlığı (TÜSEB)'na bağlı Türkiye Aşı Enstitüsü

4. KAPSAM: Bu standart çalışma prosedürü, klinik çalışmaların uzun protokol adlarının belirlenen alfabetik, numerik işaretler ile kodlayarak standartta oturtulmasını ve bu kodlama ile çalışmanın kurum, ürün/alet, endikasyon, hatırlatıcı rumuz, hangi klinik fazda olduğunu ve merkezin kaçınıcı çalışması olduğunu belirtmesini kapsamaktadır.

5.PROTOL ADI/BAŞLIĞI KODLAMA BAŞAMAKLARI:

Klinik çalışmanın kodlanması aşağıdaki sıralama esas alınarak yapılacaktır. Kodlamada alfabetik kodlamada büyük harfler kullanılacaktır;

5.1. Kurum adı kodlaması, TÜSEB, TSB olarak kodlanacaktır,

5.2. Klinik çalışmada hangi ürün/alet olacağına onun kodu, tercihan üç harfli alfabetik kodlanacaktır, (Örneğin; Vaccination- VAC)

5.3. Klinik çalışma hangi endikasyon ise onun kodu. Tercihan üç harfli alfabetik kodlama kullanılmalıdır (Örneğin; Covid- COV).

5.4. Klinik çalışmanın hatırlatıcı rumuzunun kodu olmalıdır. Tercihan üç harfli alfabetik kodlama kullanılmalıdır (Örneğin; TURKOVAC- TUR).

5.5. Klinik çalışmanın hangi faz olduğunu kodlanması gerekmektedir. Kodlama alfabetik ve numerik olabilir. (Örneğin; Faz 3-F3, Faz2B- F2B, Rapel Faz 3-RF3)

5.6. Destekleyici olarak TÜSEB'in kaçınıcı çalışması olduğunu belirten sayı eklenmelidir (Örneğin; destekleyicinin birinci klinik çalışma-.01).



TÜRKİYE SAĞLIK ENSTİTÜLERİ BAŞKANLIĞI (TÜSEB)
TÜRKİYE AŞI ENSTİTÜSÜ KLİNİK ARAŞTIRMALAR BİRİMİ STANDART
ÇALIŞMA PROSEDÜRLERİ
TÜSEB DESTEKLİ YÜRÜTÜCÜSÜ TÜRKİYE AŞI ENSTİTÜSÜ OLAN KLİNİK
ÇALIŞMALARIN PROTOKOL KODLANMASI PROSEDÜRLERİ

Doküman No: TAE.PR.01

Yayın Tarihi: 01.10.2021

Revizyon
No:02

Revizyon Tarihi:
16.05.2023

Sayfa No:2 / 2

Kodlama Genel Formülü:

Kurum- Uygulanan Ürün/Alet-Endikasyon- Harf/rakam anımsatıcı rumuz- TÜSEB'in kaçınıcı çalışması olduğu sayı

Örnek; TÜSEB'in 1.çalışması olan Covid'19- TURKOVAC primer faz 3 aşı çalışması için;
TSB-VAC-COV-TUR-F3.01 şeklinde kodlanmalıdır.

Hazırlayan/Hazırlayanlar	Kontrol Eden	Onaylan/Onaylayanlar
Uzm. Sebahat TEKCAN	Prof. Dr. Ateş KARA	Prof. Dr. Ateş KARA
Uzm. Betül KURTULUŞ GÜNGÖR		
Ş. Seçil UYSAL		