|  |  |
| --- | --- |
| Araştırma açık adı*Title of study* |       |
| Araştırmacılar *Investigator(s)* |       |
| Araştırma merkezleri*Study centre(s)* |       |
| Yayınlar[[1]](#footnote-1)*Publication (reference)* |       |
| Fazı*Phase of development* |       |
| Çalışma periyodu*Study period* | İlk gönüllü dahil edilme tarihi*Date of first enrolment* |       |
| Son gönüllünün araştırmayı tamamlama tarihi*Date of last completed* |       |
| Çalışmanın amacı*Objectives* | Birincil amaçlar:*Primary objective*     İkincil amaçlar:*Secondary objective*     Diğer amaçlar:*Other objective*      |
| Çalışmanın metodolojisi*Methodology* |       |
| Gönüllü sayıları*Number of subjects* | Planlanan*Planned* |       |
| Dahil edilen*Enrolled* |       |
| Analiz edilen *Analysed* |       |
| Dahil etme kriterleri ve tanısı*Diagnosis and main criteria for inclusion* |       |
| Araştırma ürünü[[2]](#footnote-2), doz ve uygulama şekli*Test product, dose and mode of administration* |       |
| Karşılaştırma ürünü2, doz ve uygulama şekli*Reference therapy, dose and mode of administration* |       |
| Tedavi süresi*Duration of treatment* |       |
| Değerlendirme kriterleri*Criteria for evaluation* | Etkililik*Efficacy*     Güvenlilik*Safety*     Diğer*Other*      |
| İstatistiksel yöntemler*Statistical methods* |       |
| **Özet- Sonuçlar***Summary-Conclusions*     **Etkililik Sonuçları***Efficacy Results*     **Güvenlilik Sonuçları***Safety Results*     **Sonuç***Conclusion*      |
| **Rapor tarihi***Date of the report* |       |

1. *Araştırma sonuçları yayımlandıysa yayınların künyesi* [↑](#footnote-ref-1)
2. *Yöntem araştırmalarında ve geçerli durumlarda; yöntem* [↑](#footnote-ref-2)