

KLİNİK ARAŞTIRMALAR SÖZLÜĞÜ

Genişletilmiş 2. Baskı

Dr. Ecz. Hilal İLBARS

Hipokrat
Yayınclık

© 2025 KLİNİK ARAŞTIRMALAR SÖZLÜĞÜ

ISBN: 978-625-6169-54-8

Genişletilmiş 2. Baskı

Tüm hakları saklıdır. 5846 ve 2936 sayılı Fikir ve Sanat Eserleri yasası gereği; bu kitabın basım, yayın ve satış hakları Hipokrat Yayınevi'ne aittir. Anılan kuruluşun izni alınmadan kitabın tümü ya da bölümleri mekanik, elektronik, fotokopi, manyetik kağıt ve/veya başka yöntemlerle çoğaltılamaz, basılamaz, dağıtılamaz. Tablo, şekil ve grafikler izin alınmadan, ticari amaçlı kullanılamaz.

Yazar

Dr. Ecz. Hilal İLBARS

Yayıncı

Hipokrat Yayınevi

Grafik-Tasarım

Hipokrat Grafik Tasarım

Baskı - Cilt

Dedemat Ambalaj Matbaacılık San. Dış Tic. Ltd. Şti.

İvedik OSB, 1447. Sk. No:37 Yenimahalle/Ankara

Sertifika No: 70086

Hipokrat
Yayıncılık

Süleyman Sırrı Cad. No:16/2 Sıhhiye
Tel: (0312) 433 03 05 - 15 ANKARA
www.hipokratkitabevi.com



Önsöz

Bilimsel bilginin hızla arttığı ve klinik araştırmaların toplum sağlığına doğrudan yön verdiği günümüzde, ortak bir dil oluşturmak her zamankinden daha kritik bir gereklilik haline gelmiştir. Klinik araştırmalar, yalnızca ilaç veya tıbbi cihaz ya da bir ürün geliştirme süreçlerini değil; aynı zamanda bilimsel, etik, hukuki, metodolojik ve teknik boyutları kapsayan çok disiplinli bir alanı temsil etmektedir. Bu alanın yoğun ve karmaşık terminolojisi, üreticilerden araştırmacılara, sağlık çalışanlarından düzenleyici otoritelere ve hasta temsilcilerine kadar uzanan geniş bir paydaş yelpazesi için çoğu zaman açıklığa ihtiyaç duyulan bir unsur olmaktadır.

İnsan sağlığını geliştirmeye yönelik bilimin en önemli araçlarından biri olan klinik araştırmalar, kendi özgün kavram ve süreçleriyle kimi zaman karmaşık bir görünüm arz eder. Bu sözlük, tam da bu noktada, alandaki tüm paydaşlar için ortak bir anlayış zemini oluşturmayı amaçlamaktadır.

İlk baskısı 2013 yılında yayımlanan *Klinik Araştırmalar Sözlüğü*, kavram ve terminolojinin standardizasyonunu sağlamak ve iletişimde açıklık kazandırmak amacıyla hazırlanmıştır. Aradan geçen sürede, klinik araştırmalar alanındaki bilimsel ve teknolojik ilerlemeler, yeni düzenlemeler ile güncellenen ulusal ve uluslararası kılavuzlar, sözlüğün yaşayan bir kaynak olarak yenilenmesini gerekli kılmıştır. Elinizdeki bu yeni baskı, yalnızca terimlerin tanımlarını sunmakla kalmayıp, kavramların kullanım alanlarını ve bağlamlarını da açıklığa kavuşturarak bilimsel iletişimde güçlü bir ortak zemin oluşturmayı hedeflemektedir.

Bu kitap, klinik araştırmalarla ilgilenen tüm paydaşlar için kapsamlı bir başvuru kaynağı niteliğindedir. Araştırmacılar için metodolojik kavramların netleşmesine, sağlık profesyonelleri için uygulamaların kolaylaşmasına, düzenleyici otoriteler için standartların pekişmesine ve yeni başlayanlar için temel bir rehber işlevi görmesine katkı sağlaması amaçlanmaktadır.

Klinik araştırmalarda güvenilirlik, şeffaflık, kalite ve bilimsel titizlikten ödün vermeden ilerlemek hem toplum sağlığına hem de bilimin gelişimine yapılacak en değerli katkıdır. Bu sözlüğün, alanda çalışan tüm paydaşlara ortak bir dil kazandırarak bilimsel üretkenliği ve iř birliğini güçlendireceğine yürekten inanıyorum.

Kitabın hazırlanması sürecinde emeğini ve desteğini esirgemeyen, metni titizlikle gözden geçirip değerli katkılarıyla içeriği zenginleştiren Sayın **Dilhan Topçu** ve **Nurşah Ömeroğlu Çetinkaya**'ya içtenlikle teşekkür ederim. Ayrıca klinik araştırmaların ilerlemesine gönül veren, bu alanda özveriyle çalışan tüm paydaşlara şükranlarımı sunarım.

En büyük dileğim, bu sözlüğün bir araştırmacının metodolojik bir ayrıntıyı daha açık görmesine, araştırma ekibinde yer alan birinin uygulamayı daha net kavramasına, yeni başlayan birinin öğrenme yolculuğunu kolaylaştırmasına ve bir düzenleyicinin standartları daha sağlam bir temele oturtmasına katkı sağlamasıdır. Bilimin dili ortaklaştıkça iř birliği güçlenir; iř birliği güçlendikçe insanlığa olan katkımız artar.

Son olarak, kitabı büyük bir titizlikle yayına hazırlayan yayınevi çalışanlarına ve emeği geçen herkese ve kitabın bu basımını destekleyen Klinik Araştırmalar Derneği'ne en içten teşekkürlerimi sunarım.

Dr. Ecz. Hilal İLBARS

Ankara, Kasım 2025

Yazar Hakkında

Hilal İLBARS

TED Ankara Koleji mezunudur. Gazi Üniversitesi Eczacılık Fakültesinden mezun olmuş; aynı fakültede Farmasötik Toksikoloji alanında yüksek lisansını, Ankara Üniversitesi Sağlık Bilimleri Enstitüsünde doktoraasını tamamlamıştır.

Mesleki kariyerine T.C. Sağlık Bakanlığı Isparta/Eğirdir Kemik Hastalıkları Hastanesinde eczacı olarak başlamış, ardından İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğünde (günümüzde TİTCK) Kozmetik, Ruhsatlandırma, Klinik Araştırmalar, İlaç Güvenliği, Farmakope ve Tıbbi Cihaz birimlerinde görev almıştır. Yaklaşık 11 yıl Klinik Araştırmalar Daire Başkanı olarak görev yapmış, sonrasında Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü Ar-Ge ve Sağlık Sistemleri Geliştirme Daire Başkanı olarak çalışmış ve 2020 yılında emekliye ayrılmıştır.

UNESCO Biyoetik İhtisas Komitesi Üyeliği (2014–2018) ve Avrupa İlaç Ajansı GCP Inspector Working Group'ta Türkiye delegeliği görevlerinde bulunmuştur. 2006 yılında kurulan Klinik Araştırmalar Derneği'nin kurucusu ve mevcut başkanıdır.

Klinik araştırmalar, farmakovijilans, aşılar, radyofarmasötikler, farmakoekonomi ve iyi klinik uygulamaları alanlarında çok sayıda eğitim, denetim ve projede yer almış; TÜBA, TÜBİTAK, TÜSEB ve Dünya Bankası destekli çalışmaların yürütülmesine katkı sağlamıştır. Başkent Üniversitesinde Doktor Öğretim Üyesi olarak görev yapmakta, klinik araştırmalar ve eczacılık işletmeciliği alanlarında ulusal ve uluslararası yayınlarını sürdürmektedir.

İçindekiler

Önsöz.....	iii
Yazar Hakkında.....	v
Kısaltmalar	ix
Sözlük	1
İngilizce-Türkçe Sözlük.....	239
Yararlanabilecek İnternet Siteleri.....	293
Kaynaklar.....	297

Kısaltmalar

+PV: Pozitif Belirleyici Değer / Pozitif Prediktif Değer

AADA: Kısaltılmış Antibiyotik İlaç Başvurusu

ACES: Aktif Kontrol Eşdeğerlik Çalışması

ADME: Absorpsiyon, Dağılım, Metabolizma, Eliminasyon

ADR: Advers İlaç Reaksiyonu

AE: Advers Olay

AI: Yapay Zekâ

ALCOA: Atfedilebilir, Okunaklı, Eş zamanlı, Orijinal, Doğru [veri bütünlüğü ile ilgili]

AMED: Birbirine Bağlı ve Tamamlayıcı Tıp Veri Tabanı

ANCOVA: Kovaryans Analizi

ANDA: Kısaltılmış Yeni İlaç Başvurusu

ANOVA: Tek Yönlü Varyans Analizi

ANSI: Amerikan Ulusal Standartlar Enstitüsü

API: Aktif Farmasötik İçerik

AR: Advers Reaksiyon

ARR: Mutlak Risk Azalması

ATC: Anatomik Terapötik Kimyasal Sınıflandırma

AUC: Eğri Altında Kalan Alan

BGOF: Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu

BL: Başlangıç

BLA: Biyolojik Ürün Ruhsat Başvurusu

BOF: Bilgilendirilmiş Olur Formu

BR: Fayda-Risk

BRA: Fayda-Risk Değerlendirmesi

BRACE: Fayda–Risk Değerlendirmesi, İletişimi ve Değerlendirilmesi

BRAT: Fayda-Risk Eylem Ekibi

BRMT: Fayda-Risk Yönetim Ekibi

BUN: Kan Üre Azot

CA: Yetkili Otorite

CAM: Tamamlayıcı ve Alternatif Tıp

CAPA: Düzeltici Önleyici Faaliyet

CAR: Kimerik Antijen Reseptörü

CAR-T: Kimerik Antijen Reseptörü-T

CAT: Kritik Olarak Değerlendirilebilecek Başlık

CBER: Biyolojik Ürünler Değerlendirme ve Araştırma Merkezi-FDA

CCDS: Firma Çekirdek Veri Formu

CCSI: Firma Çekirdek Güvenlilik Bilgisi

CDC: Hastalık Koruma ve Kontrol Merkezi

CDER: İlaç Değerlendirme ve Araştırma Merkezi-FDA

CDHR: Tıbbi Cihazlar ve Radyolojik Sağlık Merkezi-FDA

CDISC: Klinik Veri Değişim Standartları Konsorsiyumu

CDM: Ortak Veri Modeli

CE: Avrupa Komisyonuna Uygunluk İşareti

CEA: Maliyet Etkililik Analizi

CENTRAL: Cochrane Kontrollü Araştırmalar Merkezi Kayıtları

CER: Kontrol Olay Hızı

CFR: Federal Düzenlemelerin Kodu/Yasası-FDA

CHMP: Beşerî Tıbbi Ürünler Komitesi-EMA

CI: Kümülatif İnsidans Hızı

CIOMS: Tıp Bilimleri Uluslararası Organizasyonlar Konseyi

CIRS: Düzenleyici Bilimlerde Yenilik Merkezi

Cl: Klerens / Klirens

Cl_h : Hepatik Klirens

ClinRO: Klinisyen Bildirimli Sonuç

Cl_m : Metabolik Klirens

Cl_{nr} : Nonrenal Klirens

Cl_r : Renal Klirens

CMA: Maliyet Minimizasyon Analizi

C_{max} : Plazma Doruk Değeri

COA: Klinik Sonuç Değerlendirmesi

CONSORT: Konsolide Araştırma Raporlama Standartları

COU: Ortam Bağlamı

CRA: Klinik Araştırma Sorumlusu

CRO: Sözleşmeli Araştırma Kuruluşu

CRT: Olgu Rapor Cetveli / Vaka Rapor Cetveli / Olgu Sunumu
Tablolaması

CTA: Klinik Araştırma Sözleşmesi

CTD: Ortak Teknik Doküman

CTTI: Klinik Araştırmaların Dönüştürülmesi Girişimi

CUA: Maliyet Yararlanım Analizi

CYP: Cytochrome P450

DALY: Engelliliğe Ayarlı Yaşam Yılı

DCDS: Geliştirme Temel Bilgi Belgesi

DDD: Tanımlanmış Günlük Doz

DHT: Dijital Sağlık Teknolojisi

DSUR: Gelişim Güvenlilik Güncelleme Raporu

EC_{50} : Potens / Yarı Maksimum Etkili Konsantrasyon

e-COA: Elektronik Klinik Sonuç Değerlendirme

e-CRF: Elektronik Olgu Rapor Formu

e-CRF: Elektronik Olgu Rapor Formu

- ED₅₀: Medyan Etkili Doz
- EDC: Elektronik Veri Yakalama
- EER: Deney Olay Hızı
- EFSPİ: Avrupa İlaç Endüstrisi İstatistikçiler Federasyonu
- EHR: Elektronik Sağlık Kaydı
- e-ICD: Elektronik Olur Dokümanı
- E-IND: Acil DeneySEL Yeni İlaç
- EKG: Elektrokardiyografi
- EMA: Avrupa İlaç Ajansı
- EMDN: Avrupa Tıbbi Cihaz Terminolojisi
- e-ORF: Elektronik Olgu Rapor Formu
- e-PRO: Elektronik Hasta Bildirimli Sonuç
- e-SRF: Elektronik Kaynak Rapor Formu
- ET: İn-vitro Embriyo Transferi
- e-TMF: Elektronik Araştırma Ana Dosyası
- EU: Avrupa Birliği
- EUDAMED: Avrupa Birliği Tıbbi Cihaz Veri Tabanı
- EUPATI: Tedavi İnovasyonu Konusunda Avrupa Hasta Akademisi
- EVDAS: EudraVigilance Veri Analiz Sistemi
- f: Ondalık Kesir [kanıta dayalı tıp ile ilgili]
- FAERS: Gıda ve İlaç İdaresi Advers Etki Bildirim Sistemi-FDA
- FDA: Amerikan Gıda ve İlaç Dairesi
- FF*: Biyoyararlanım Katsayısı
- FMEA: Hata Türü ve Etkileri Analizi
- GAMP: İyi Otomatik Üretim Uygulaması
- GCP: İyi Klinik Uygulamalar
- GLP: İyi Laboratuvar Uygulamaları
- GMP: İyi Üretim Uygulamaları

GTIN: Küresel Ticari Ürün Numarası
GVP: İyi Farmakovijilans Uygulamaları
 H_0 : Geçersizlik Hipotezi / Farksızlık Hipotezi / Sıfır Hipotezi
 H_1 : Alternatif Hipotez
HA: Sağlık Otoritesi
HACCP: Anlık Risk Analizi ve Kritik Kontrol Noktaları
HOR: Sağlık Sonuçları Araştırması
HR-QOL: Sağlığa İlişkin Yaşam Kalitesi
HTA: Sağlık Teknoloji Değerlendirmesi
HUI: Sağlık Fayda İndeksi
HYE: Yaşam Yılı Eşdeğerliği
I: İnsidans Hızı
IB: Araştırma Broşürü
IBD: Uluslararası Doğum Tarihi
ICD: Hastalıkların Uluslararası Sınıflandırılması
ICER: İlave Maliyet Etkililik Oranı
ICF: Bilgilendirilmiş Olur Formu
ICH: Uluslararası Uyum Konferansı
ICSR: Bireysel Olgu Güvenlilik Raporu
ICSRACT: Onay Mesajı [farmakovijilans ile ilgili]
ICUR: İlave Maliyet Yararlanım Oranı
IFPMA: Uluslararası İlaç Üreticileri ve Dernekleri Federasyonu
IMDRF: Uluslararası Tıbbi Cihaz Otoriteleri Forumu
IMP: Araştırma Tıbbi Ürünü
IND: Araştırma Amaçlı Yeni İlaç / Yeni Araştırma İlacı
INN: Uluslararası Olmayan ve Mülkiyete Konu Edilmeyen İsim
IoT: Nesnelerin İnterneti Cihazı
IP: Araştırma Ürünü

IPRs: Fikri Mülkiyet Hakları

IQR: Çeyrekler Arası Aralık

IRB: Kurumsal Değerlendirme Kurulu

ITT: Tedavi Amaçlı

IVF: İn-vitro Fertilizasyon Transferi

IVRS: Sesli Yanıt Sistemi

İFU: İyi Farmakovijilans Uygulamaları

İKU: İyi Klinik Uygulamalar

İLU: İyi Laboratuvar Uygulamaları

İTS: İlaç Takip Sistemi

İÜÜ: İyi Üretim Uygulamaları

JADER: Japon Advers İlaç Olayı Bildirim Veri Tabanı

k_a : Emilim Hız Değişmezi

k_{dr} , β veya λ_1 : Uzaklaşma Hız Değişmezi

k_m : Metabolizma Hız Değişmezi

K_m : Michaelis Değişmezi

KT: Kullanma Talimatı

KÜB: Kısa Ürün Bilgileri

LC_{100} : Letal Konsantrasyon 100

LC_{50} : Medyan Letal Konsantrasyon

LD_{100} : Letal Doz 100

LD_{50} : Medyan Letal Doz

LIME: Yerel Yorumlanabilir Modelden Bağımsız Açıklamalar

LLM: Büyük Dil Modeli

MA: Pazarlama Ruhsatı-EMA

MABEL: Minimum Beklenen Biyolojik Etki Seviyesi

MAH: Pazarlama Ruhsat Sahibi

MDCG: Tıbbi Cihaz Koordinasyon Grubu

MDR: Tıbbi Cihaz Düzenlemesi

MEC: Minimum Etkili Konsantrasyon

MedDRA: Düzenleyici Faaliyetler için Tıp Sözlüğü / Ruhsatlandırma Faaliyetleri Terminolojisine İlişkin Tıbbi Sözlük

MEDULA: Medikal Ulak/Sağlık Ağı

MeSH: Tıbbi Özne Başlıkları

MF: Ana Dosya

MPDT: Tıbbi Ürün Geliştirme Aracı

MRT: Ortalama Yaşam Süresi [farmakokinetik açıdan]

NAI: Hiçbir Faaliyet Göstermeme Kodu

NDA: Yeni İlaç Uygulaması

NIH: Ulusal Sağlık Enstitüsü

NME: Yeni Moleküler Madde

NNH: Zararın Ortaya Çıkması için Gereken Sayı

NNT: Tedavisi Gereken Sayı / Yararlı Etkinin Ortaya Çıkması için Gereken Sayı

NTN: Gereksiz Yere Tedavi Edilen Sayı

OAI: Resmi Olarak Faaliyet Gösterme Kodu

ObsRO: Gözlemci Bildirimli Sonuç

OR: Göreceli Olasılıklar Oranı / Odds Oranı / Tahmini Relatif Risk

OTC: Reçetesiz Satılan İlaç

P: Prevalans

PASS: Ruhsatlandırma Sonrası Güvenlilik Çalışmaları

PD: Farmakodinamik

PDD: Reçetelenmiş Günlük Doz

PDP: Ürün Geliştirme Protokolü

PDUFA: Reçeteli İlaç Kullanıcı Ücret Yasası

PerfO: Performansa Dayalı Sonuç

PFT: Solunum Fonksiyon Testleri

PI: Baş Araştırmacı

PİCO: Popölasyon, Müdahale, Karşılaştırma-Kontrol, Sonuç

PİCOT: Popölasyon, Müdahale, Karşılaştırma-Kontrol, Sonuç, Zaman

PİCOTS: Popölasyon, Müdahale, Karşılaştırma-Kontrol, Sonuç, Zaman, Çalışma Tasarımı-Çalışma Tipi.

PK: Farmakokinetik

PMA: Prospektif Meta Analiz

PMCF: Piyasaya Arz Sonrası Klinik Takip Çalışması [tıbbi cihaz klinik araştırmaları için]

PRO: Hasta Bildirimli Sonuç

PSUR: Periyodik Güvenlilik Güncelleme Raporu

-PV: Negatif Prediktif Değer

QA: Kalite Güvencesi

QALY: Kaliteye Ayarlı Yaşam Yılı

QC: Kalite Kontrol

QMS: Kalite Yönetim Sistemi

QoL: Yaşam Kalitesi

QUORUM: Sistematik Derlemeleri Değerlendirme İlkeleri

r: Pearson Korelasyon Katsayısı

R0: Çoğalma Sayısı

rho: Spearman Korelasyon Katsayısı

RLD: Referans Olarak Listelenen İlaç

RMP: Risk Yönetim Planı

RPN: Risk Öncelik Numarası

RSI: Referans Güvenlilik Bilgisi

RWD: Gerçek Yaşam Verileri

RWE: Gerçek Yaşam Kanıtları

RYP:	Risk Yönetim Planı
SAE:	Ciddi Advers Olay / Ciddi Advers Etki
SAK:	Sözleşmeli Araştırma Kuruluşu
SAS:	İstatistiksel Analiz Sistemi
SC:	Çalışma Koordinatörü
SCAR:	Şiddetli Kutanöz Advers Reaksiyonlar
SD:	Standart Sapma
SFT:	Solunum Fonksiyon Testleri
SGK:	Sosyal Güvenlik Kurumu
SMART:	Art arda, Çoklu Atamalı, Randomize Klinik Araştırma
SMO:	Merkez Organizasyon Yönetimi
SMQ:	Standardize MedDRA Sorgusu
SnNout:	Reddettirici Duyarlılık
SOP:	Standart Çalışma Yöntemi / Standart İşleyiş Yöntemi
SPC:	Ek Koruma Belgesi
SpPin:	Doğrulayıcı Özgüllük
STD:	Sağlık Teknoloji Değerlendirmesi
SUSAR:	Şüpheli Beklenmeyen Ciddi Advers Reaksiyon
SUT:	Sağlık Uygulama Tebliği
$t_{1/2}$:	Biyolojik Yarı Ömür / Yarı Ömür
TE:	Terapötik Eşdeğerlik
The Blue Guide:	Mavi Rehber
TİTCK:	Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu
T_{max} :	Plazma Doruk Süresi
TMF:	Araştırma Ana Dosyası
TMG:	Toksisite Yönetim Kılavuzu
TTO:	Zaman Değiş-Tokuşu
TÜFAM:	Türkiye Farmakovijilans Merkezi

TÜRKAK: Türkiye Akreditasyon Kurumu
TÜSEB: Türkiye Sağlık Enstitüleri Başkanlığı
UDI: Tekil Cihaz Kimliği
ÜTS: Ürün Takip Sistemi
VAI: Gönüllü Olarak Faaliyet Gösterme Kodu
VAS: Görsel Analog Ölçeği
 V_{dext} : Uzatılmış Sanal Dağılım Hacmi
 V_{dss} : Denge Durumu Sanal Dağılım Hacmi
WHO: Dünya Sağlık Örgütü
 X^2 : Ki-Kare Testi
 X^2 : Ki-Kare Testi
YLD: Engelli Olarak Yaşanan Yıllar
YLL: Kaybedilen Yaşam Yılları