**OLGU RAPOR FORMU HAZIRLANMASI İÇİN ÖNERİLER**

Olgu Rapor Formu (ORF) araştırmanın niteliği, yöntemi ve türüne göre aşağıdaki bilgileri içerir tarzda olmalıdır. Araştırma dosyasındaki Yöntem ve Gereçler ve BGOF’ta tanımlanan işlemlerin tamamına uygun olmak kaydıyla hazırlanmalıdır.

ORF her gönüllü için **tükenmez kalemle doldurulur**, formu dolduran araştırmacı/ların ıslak imzası yer alır ve arşivlenir. Araştırmacının imzası formu doldurduğu gün atılmış olmalıdır.

Etik Kurullar çalışma onayı verdikten sonra da doldurulmuş ORF veya BGOF kayıtlarını araştırmacılardan isteyebilir. ORF’ da yer alan tüm bilgiler hastane kayıtları, tetkik ya da görüntüleme yöntem sonuç/rapor ile aynı olmalıdır. ORF üzerinde sonradan herhangi bir değişiklik yapılamaz. Etik Kurul elektronik ortamda doldurulmuş ORF’yi kabul etmeyebilir.

ORF gönüllülerin hangi tarih/tarihlerde çalışma kapsamında yer aldığının bilgisini içermelidir.

Siz de aşağıdaki örnek bilgilerden çalışmanız için uygun olanları seçerek kendi çalışmanıza ait bir ORF hazırlayabilirsiniz.

* **Bu form örnek olgu rapor formudur.**
* **Prospektif çalışmalarda mutlaka ORF hazırlanması gereklidir.**
* **Retrospektif çalışmalarda da araştırmada kullanılan verilerin yer aldığı formun hazırlanması tavsiye edilir. Araştırmada kullanılacak tüm parametrelerin (varsa yaş, cinsiyet vs. dahil) yazılması yeterlidir.**
* **Aşağıda prospektif ve retrospektif çalışmalar için ayrı 2 örnek verilmiştir.**
* **ORF’de hasta adı ve soyadı yer almamalıdır.**

Araştırmanın Adı:

Gönüllüyü Çalışma Dahilinde Kabul Eden/ ORF dolduran Araştırmacı/lar:

Araştırmacıya Katılacak Gönüllünün

Çalışma Kayıt No:

(Çalışmada kullanılacaksa) Yaşı:

(Çalışmada kullanılacaksa) Cinsiyeti:

(Çalışmada kullanılacaksa) Eğitim Düzeyi:

(Çalışmada kullanılacaksa) Mesleği:

(Çalışmada kullanılacaksa) Gelir durumu:

(Çalışmada kullanılacaksa) Gönüllünün Çalışmaya Alınması Planlanan Özel Durumu Varsa

* Çocuk: (0-3 yaş, 3- 7 yaş, 7-18 yaş)
* Çalışmaya dahil edilme nedeni olan ve varsa diğer hastalıkları
* …
* …
* (Çalışmada kullanılacaksa) Kullanacağı ya da Kullandığı Tüm İlaçlar
* …
* (Çalışmada kullanılacaksa) Engellilik
* (Çalışmada kullanılacaksa) Alerjileri:
* (Çalışmada kullanılacaksa) Gebelik
* (Çalışmada kullanılacaksa) Emzirme
* (Çalışmada kullanılacaksa) Acil olgu(açıklayınız)
* (Çalışmada kullanılacaksa) Şuur durumu
* (Çalışmada kullanılacaksa) Yoğun Bakım Hastası
* (Çalışmada kullanılacaksa) Öğrenciler
* (Çalışmada kullanılacaksa) Yaşlılar
* Diğer ise, lütfen belirtiniz (Covid-19 hastası vs.:

Dahil Edildiği Grup (varsa)

* Hasta Grubu
* (Çalışmada kullanılacaksa) Sağlıklı Kontrol Grubu
* (Çalışmada kullanılacaksa) A Hastalık/ İlaç / İşlem Kolu
* (Çalışmada kullanılacaksa) B Hastalık / İlaç / İşlem Kolu
* …
* …

(Prospektif çalışmalar için) Araştırmaya Dahil Edildiği Tarih:

(Prospektif çalışmalar için) Araştırma Sonlanmadan Gönüllünün Ayrılma Nedeni

 Tarih:

1. Kendi isteği ile
2. Diğer Nedenler

(Prospektif çalışmalar için) Araştırmanın Bitişi ve Çalışmadan Tamamen Ayrıldığı Tarih:

(Prospektif çalışmalar için) Araştırma Süresince Gelişen Tıbbi/Yasal Sorunları:

(Prospektif çalışmalar için) Araştırmada Gönüllünün Kendisi/Yakını ya da tıbbi dosyasından alınan (Araştırma başlamadan önceki) hastalığı ya da Muayenesi ile ilgili Tanı-Tedavi ile İlgili Bilgileri

(Prospektif çalışmalar için) Gönüllü Araştırma için Kaç Kez Çağrılacağı:

(Prospektif çalışmalar için) Hastadan Telefon, E-mail vs. gibi öğrenilecek bilgiler:

(Prospektif çalışmalar için) Araştırma Kapsamında ve BGOF ta belirtilmiş muayene/tetkik gibi işlemlerin ne zaman yapılacağı

* + - Tedavi Öncesi Tarih ve Yapılacak İşlem
		- 1.Kontrol Tarih ve Yapılacak İşlem
		- 2.Kontrol Tarih ve Yapılacak İşlem
		- 3. Kontrol Tarih ve Yapılacak İşlem
		- Tedavi Sonrası Tarih ve Yapılacak İşlem
		- Araştırma Sonu Tarih ve Yapılacak İşlem
		- …
		- ….
		- ….

(Prospektif çalışmalar için) Araştırma Kapsamında Yapılacak ve BGOF ta belirtilmiş işlemler

* Anket
* Ölçek
* Skorlama
* Muayene
* Spesifik muayene yöntemi
* Tıbbi cihaz ile muayene
* Test (isimleri ile açıklayınız)
* Fiziksel testler
* Alerji testleri
* Psikoloji testleri
* Diğer testler
* Genetik Test
* İlaç uygulama

Rutin

Rutin dışı

İlacın adı, dozu, uygulama yolu, sıklığı

* Tıbbi cihaz ile tedavi

Cihazın adı, uygulama şekli, sıklığı

* Görüntüleme yöntemi

Rutin

Rutin Dışı

Araştırma için

* Türü
* Sayısı
* Kontrast madde
* Kan /İdrar / Başka numune alma

Rutin

Araştırma için

* Parametreler
1. …
2. …
3. ….
4. ….

(Prospektif çalışmalar için) Varsa diğer invazif ya da noninvazif parametreler

(Prospektif çalışmalar için) Numunelerin/ Verilerin Saklanma Koşulları:

(Prospektif çalışmalar için) Araştırma Sonlandırılma notu:

Diğer:

**1- (Prospektif çalışma) OLGU RAPOR FORMU**

**Araştırmanın Adı:** Dermatoloji Polikliniğinde Psoriasis Tanısı Alan Hastaların Hastalık Şiddetleri

**Gönüllüyü Çalışma Dahilinde Kabul Eden/ ORF dolduran Araştırmacı/lar:**

Kemal Özyurt

Ömer Faruk Elmas

**Araştırmacıya Katılacak Gönüllünün**

**Çalışma Kayıt No:** 001

**Yaşı: 23**

**Cinsiyeti: E**

**Eğitim Düzeyi: Lise**

**Mesleği: İşçi**

**Çalışmaya dahil edilme nedeni olan ve varsa diğer hastalıkları**

* **Psoriasis**
* **Migren**
* **Kullanacağı ya da Kullandığı Tüm İlaçlar**
* **Siklosporin kullanıyor.**
* **Öğrenci: değil**

**Hasta Grubu: +**

**Araştırmaya Dahil Edildiği Tarih: 29 Şubat 2020**

**Araştırmanın Bitişi ve Çalışmadan Tamamen Ayrıldığı Tarih: 1 Mart 2020**

**Araştırmada Gönüllünün Kendisi/Yakını ya da tıbbi dosyasından alınan (Araştırma başlamadan önceki) hastalığı ya da Muayenesi ile ilgili Tanı-Tedavi ile İlgili Bilgileri**

4 yıldır psoriasis hastası. Daha önce topikal steroidler kullanmış. 3 aydır Siklosporin 200 mg/gün kullanıyor. Eklem tutulumu yok. Aile hikayesi yok. Özgeçmişinde özellik yok.

**Gönüllü Araştırma için Kaç Kez Çağrılacağı: 1 kez**

**Tedavi Öncesi Tarih ve Yapılacak İşlem**

**29.2.2020. Dermatolojik Muayene:**

 **Psoriasis Alan Şiddet İndeksi (dosya ekinde örnek form):**

 **Dermatoloji Yaşam Kalite İndeksi (dosya ekinde örnek form):**

**Dermatolojik Muayene: Diz ve dirseklerde eritemli skuamlı plaklar**

**Psoriasis Alan Şiddet İndeksi: 8,2**

**Dermatoloji Yaşam Kalite İndeksi: 7**

**Numunelerin/ Verilerin Saklanma Koşulları:** ORF Kemal Özyurt’un uhdesinde arşivlenecektir.

**Araştırma Sonlandırılma notu:** Hasta araştırma kapsamındaki parametreler için onay verdi. Tanımlanan tıbbi işlemler yapıldı.

**Çalışma sonlandırılma tarihi:** 1.3.2020

**Araştırmacı/ İmza:**

**2- (Retrospektif çalışma) OLGU RAPOR FORMU**

**Araştırmanın Adı: Dermatoloji Polikliniğinde Son Altı Ayda Psoriasis Tanısı Alan Hastaların Demografik ve Klinik Bulguları**

**ORF dolduran Araştırmacı/lar:**

**Kemal Özyurt**

**Ömer Faruk Elmas**

**Araştırmacıya Katılacak Gönüllünün**

**Çalışma Kayıt No: 001**

**Hastane kayıtlarından alınan bilgiler:**

**Yaşı: 23**

**Cinsiyeti: E**

**Diğer hastalıkları: Diabetes mellitus**

**Hasta Grubu: +**

**Doktor notu: 4 yıldır psoriasis hastası. Daha önce topikal steroidler kullanmış. 3 aydır Siklosporin 200 mg/gün kullanıyor. Eklem tutulumu yok. Aile hikayesi yok. Özgeçmişinde özellik yok.**

**Formun doldurulduğu tarih: 29.02.2020**

**Araştırmacı/ İmza:**