

SIKÇA SORULAN SORULAR

1. Gönüllü insanlar üzerinde yapılması planlanan klinik araştırma için izin alınması gerekir mi?

Evet, Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu Ek Madde 10, Türk Ceza Kanununun 90. maddesi ve ilgili diğer mevzuat gereğince izin alınması gerekir.

2. Gönüllü insanlar üzerinde yapılması planlanan klinik araştırma için izin nereden alınır?

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunca onaylı etik kurullardan ve çalışmanın niteliğine göre Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu ile Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğünden izin alınması gerekir.

3. Onaylı Klinik Araştırmalar Etik Kurullarına ve Biyoyararlanım/Biyoeşdeğerlik Çalışmaları Etik Kurullarına nereden ulaşabilirim?

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu internet sitesinden (www.titck.gov.tr) söz konusu etik kurul listelerine ve üye bilgilerine ulaşılabilir.

4. Kozmetik Klinik Araştırmalar Etik Kurulları nerelerde mevcuttur?

Konu hakkında bilgiye Türkiye İlaç ve Tıbbi Kurumu Kozmetik Ürünler Daire Başkanlığından ulaşabilirsiniz.

5. Etik Kurul kararı nereden alınır?

Çok merkezli klinik araştırmalarda tek etik kurul kararının bulunması yeterlidir. Söz konusu etik kurul kararının koordinatör merkezin bulunduğu yerdeki etik kuruldan alınması, burada etik kurul bulunmuyorsa çalışmaya dâhil olan merkezlerden koordinatör merkeze en yakın yerdeki ilgili etik kuruldan karar alınması gerekmektedir. Tek merkezli klinik araştırmalarda ise araştırmanın yürütüldüğü merkezin bulunduğu yerdeki etik kuruldan karar alınması, etik kurul bulunmadığı takdirde araştırma merkezine en yakın yerdeki ilgili etik kuruldan karar alınması gerekmektedir.

6. Ruhsat veya izin alınmış olsa dahi insanlar üzerinde yapılacak olan ilaç, tıbbi ve biyolojik ürünler ile bitkisel ürünlerin klinik araştırmaları için nereye başvurulmalıdır?

Etik kurul onayı için Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu internet sitesinde yer alan onaylı “Klinik Araştırmalar Etik Kurulu”na, araştırma başlama izni için Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Klinik Araştırmalar Dairesi Başkanlığına başvurulmalıdır. Kurumca onaylı “Klinik Araştırmalar Etik Kurulu” dışındaki etik kurul benzeri yapılarından alınan kararlar hukuken geçersizdir.

SIKÇA SORULAN SORULAR

7. Ülkemizde yapılması planlanan biyoyararlanım/biyoeşdeğerlik çalışmaları için nereye başvurulmalıdır?

Etik kurul onayı için Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu internet sitesinde yer alan onaylı “Biyoyararlanım/Biyoeşdeğerlik Çalışmaları Etik Kurulu”na, araştırma başlama izni için Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Klinik Araştırmalar Dairesi Başkanlığına başvurulmalıdır. Kurumca onaylı “Biyoyararlanım/Biyoeşdeğerlik Çalışmaları Etik Kurulu” dışındaki etik kurul benzeri yapılarından alınan kararlar hukuken geçersizdir.

8. Gözlemsel ilaç çalışmaları için nereye başvurulmalıdır?

Etik kurul onayı için Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu internet sitesinde yer alan onaylı “Klinik Araştırmalar Etik Kurulu” na, araştırma başlama izni için Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Klinik Araştırmalar Dairesi Başkanlığına başvurulmalıdır. Kurumca onaylı “Klinik Araştırmalar Etik Kurulu” dışındaki etik kurul benzeri yapılarından alınan kararlar hukuken geçersizdir.

9. Gönüllü insanlar üzerinde yapılacak olan tüm tıbbi cihaz klinik araştırmaları için nereye başvurulmalıdır?

Etik kurul onayı için Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu internet sitesinde yer alan onaylı “Klinik Araştırmalar Etik Kurulu” na, araştırma başlama izni için Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Tıbbi Cihaz Onaylanmış Kuruluş ve Klinik Araştırmalar Dairesi Başkanlığına başvurulmalıdır. Kurumca onaylı “Klinik Araştırmalar Etik Kurulu” dışındaki etik kurul benzeri yapılarından alınan kararlar hukuken geçersizdir.

10. Gönüllü insanlar üzerinde yapılacak olan kozmetik ürünler ve hammaddeleri klinik araştırmaları için nereye başvurulmalıdır?

Söz konusu araştırmalar için Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Kozmetik Ürünler Dairesi Başkanlığı tarafından yayımlanan “Kozmetik Ürün veya Hammaddelerinin Etkinlik ve Güvenlilik Çalışmaları ile Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik” hükümlerine göre ilgili etik kurula ve Daireye başvuru yapılmalıdır.

11. Gönüllü insanlar üzerinde yapılacak olan kök hücre, organ doku nakli klinik araştırmaları için nereye başvurulmalıdır?

Etik kurul onayı için Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu internet sitesinde yer alan onaylı “Klinik Araştırmalar Etik Kurulu” na, araştırma başlama izni için Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğünü başvurulmalıdır. Kurumca onaylı “Klinik Araştırmalar Etik Kurulu” dışındaki etik kurul benzeri yapılarından alınan kararlar hukuken geçersizdir.

SIKÇA SORULAN SORULAR

12. Geleneksel ve tamamlayıcı tıp uygulamaları yöntemleri ile yapılan araştırmalar için izin nereden alınmalıdır?

Söz konusu izin etik kurul onayı ile birlikte Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğünden alınmalıdır.

13. İnsan sağlığına yönelik geleneksel ve tamamlayıcı tıp uygulama yöntemlerini uygulayacak kişilerin eğitimi ve yetkilendirilmeleri ile bu yöntemlerin uygulanacağı sağlık kuruluşları hakkında bilgiye nereden ulaşabilirim?

İnsan sağlığına yönelik geleneksel ve tamamlayıcı tıp uygulama yöntemlerini uygulayacak kişilerin eğitimi ve yetkilendirilmeleri ile bu yöntemlerin uygulanacağı sağlık kuruluşları 27/10/2014 tarih ve 29158 sayılı Resmi Gazete 'de yayımlanan "Geleneksel ve Tamamlayıcı Tıp Uygulamaları Yönetmeliği" ne tabidir.

14. Klinik Araştırmalar Dairesi Başkanlığına yapılacak başvuru çeşitlerinin birimlere göre dağılımı nasıldır?

Klinik Araştırmalar Dairesi kapsamına giren klinik araştırmaların ilk başvuru onayı için **Uygunluk Değerlendirme Birimi'ne**, ilk onay alındıktan sonraki değişiklik ve önemli değişiklik başvuru onayı ile güvenlik bildirimlerine ait başvurular için ise **İzleme ve Değerlendirme Birimi'ne** başvurulmalıdır.

Etik kurulların kurulum onayları, eğitim başvuruları, araştırmacı toplantı başvuruları, personel görevlendirme bildirimleri, araştırma ürünleri ithalat başvuruları, araştırma ürünlerine ait depo ve araştırmalara ait arşiv izin belgesi başvuruları **Bilgilendirme ve Koordinasyon Birimi'ne** yapılır.

Klinik Araştırmalar Dairesi kapsamına giren klinik araştırmalar; Faz I, Faz II, Faz III ve Faz IV klinik ilaç araştırmaları; kök hücre, doku ve organ nakli klinik araştırmaları ile geleneksel tamamlayıcı tıp uygulamalarına ait klinik araştırmalar hariç tedavi yöntemlerinin (kozmetik ürünler veya hammaddeleri ile tıbbi cihazlarla olanlar hariç) klinik araştırmaları, gözlemsel ilaç çalışmaları, bitkisel ürünler, biyolojik ürünler ve ileri tıbbi tedavi ürünleri ile yapılan klinik araştırmalar ve biyoyararlanım/biyoeşdeğerlik çalışmalarıdır. Kozmetik ürünler veya hammaddelerinin klinik araştırma başvuruları Kozmetik Ürünler Koordinasyon Daire Başkanlığına, tıbbi cihaz klinik araştırma başvuruları Kurumumuz Tıbbi Cihaz Onaylanmış Kuruluş ve Klinik Araştırmalar Daire Başkanlığına, kök hücre, doku ve organ nakli klinik araştırma ile geleneksel ve tamamlayıcı tıp uygulamaları klinik araştırma başvuruları Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğüne yapılmalıdır.

15. Biyoyararlanım ve biyoeşdeğerlik çalışmaları dâhil, ruhsat veya izin alınmış olsa dahi insanlar üzerinde yapılacak olan ilaç, tıbbi ve biyolojik ürünler ile bitkisel ürünlerin klinik araştırmaları ile ilgili başvuru hangi mevzuata göre yapılır?

SIKÇA SORULAN SORULAR

Söz konusu başvurular “İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik” ve ilgili kılavuzlar dikkate alınarak yapılmalıdır.

16. Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Klinik Araştırmalar Dairesi Başkanlığı’na yapılacak başvurular için gereken formlara, diğer bilgi ve belgelere nereden ulaşılır?

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu internet sitesinde (www.titck.gov.tr) yer alan “İlaç” bölümünden “Klinik Araştırmalar” seçilerek açılan sayfada yer alan “Formlar” sekmesi ile başvuru üst yazı örneği ve başvuru formlarına ulaşılabilir.

17. Başvuru dosya renkleri nasıl olmalıdır?

Faz I	Kırmızı
Faz II	Sarı
Faz III	Mavi
Faz IV	Siyah
Gözlemsel İlaç Çalışmaları	Beyaz
BY/BE Çalışmaları	Turuncu
İthalat	Mor
Araştırmacı Toplantısı	Yeşil
İlaç dışı	Gri

Klinik Araştırmalar Dairesi Başkanlığı Uygunluk Değerlendirme Birimine yapılan başvurular ile İlaç Ruhsatlandırma Dairesi Başkanlığına yapılan BY/BE çalışmaları başvuru evraklarında meydana gelen karışıklığı (dosya ve klasör renginin aynı olmasından dolayı) önlemek amacıyla Klinik Araştırmalar Dairesi Başkanlığı Uygunluk Değerlendirme Birimine yapılacak başvurularda kullanılan turuncu renkli dosya ve klasörlerin üst yazısına "KLİNİK" kelimesini içeren damganın basılması gerekmektedir.

18. Klinik Araştırmalar Dairesi Başkanlığı’na yapılacak elektronik başvurularda "evrak konusu" bölümüne ne yazılmalıdır?

İlk uygunluk başvurularında “Klinik Araştırma İlk Başvuru [Çalışma Protokol Kodu]” daha sonra çalışma ile ilgili tüm başvurularda “Daire Başkanlığı tarafından verilen kod numarası + revizyon cevabı, önemli değişiklik, ithalat, eğitim, toplantı gibi ifadeler” yazılmalıdır (Örn: “16-ABC-1 [Önemli Değişiklik Başvurusu]”). Bu bölüm kesinlikle boş bırakılmamalıdır.

19. Klinik Araştırmalar Dairesi Başkanlığına akademik amaçlı yapılan araştırmalar için başvuru ücreti ödenmesi gerekli midir?

Hayır, belgelendirilmesi halinde akademik amaçlı yapılan araştırmalar için başvuru ücreti ödenmesi gerekli değildir.

SIKÇA SORULAN SORULAR

20. Başvuru ücretlerinin yatırılacağı şube ve hesap numarası bilgileri nelerdir?

Halk Bankası A.Ş. Alacaatlı/Ankara Şubesi
İban Numarası TR78 0001 2001 2970 0006 0000 02

21. Klinik Araştırmalar Dairesi Başkanlığına başvuru yapabilmek için ücret ödenmesi gereken başvurular ve 2017 yılı için başvuru ücretleri nelerdir?

Faz I, II, III- İlaç Tıbbi ve Biyolojik Ürünler ile Bitkisel Ürünlerin Klinik Araştırma İlk Başvurusu (Uzmanlık Tezleri veya Akademik Amaçlı Yapılacaklar Hariç)	2.766,00
Faz IV İlaç Tıbbi ve Biyolojik Ürünler ile Bitkisel Ürünlerin Klinik Araştırma İlk Başvurusu (Uzmanlık Tezleri veya Akademik Amaçlı Yapılacaklar Hariç)	1.387,00
BY/BE Çalışmaları İlk Başvurusu (Uzmanlık Tezleri veya Akademik Amaçlı Yapılacaklar Hariç)	1.387,00
Gözlemsel İlaç Çalışmalarının İlk Başvurusu (Uzmanlık Tezleri veya Akademik Amaçlı Yapılacaklar Hariç)	1.387,00
Faz I, II, III İlaç Tıbbi ve Biyolojik Ürünler ile Bitkisel Ürünlerin Klinik Araştırma Önemli Değişiklik Başvurusu (Uzmanlık Tezleri veya Akademik Amaçlı Yapılacaklar Hariç)	941,00
Faz IV İlaç Tıbbi ve Biyolojik Ürünler ile Bitkisel Ürünlerin Klinik Araştırma Önemli Değişiklik Başvurusu (Uzmanlık Tezleri veya Akademik Amaçlı Yapılacaklar Hariç)	627,00
BY/BE Çalışmaları Önemli Değişiklik Başvurusu (Uzmanlık Tezleri veya Akademik Amaçlı Yapılacaklar Hariç)	627,00
Gözlemsel İlaç Çalışmaları Önemli Değişiklik Başvurusu (Uzmanlık Tezleri veya Akademik Amaçlı Yapılacaklar Hariç)	627,00
Faz I, II, III İlaç Tıbbi ve Biyolojik Ürünler ile Bitkisel Ürünlerin Klinik Araştırma Değişiklik Başvurusu (Uzmanlık Tezleri veya Akademik Amaçlı Yapılacaklar Hariç)	55,00

SIKÇA SORULAN SORULAR

Faz IV İlaç Tıbbi ve Biyolojik Ürünler ile Bitkisel Ürünlerin Klinik Araştırma Değişiklik Başvurusu (Uzmanlık Tezleri veya Akademik Amaçlı Yapılacaklar Hariç)	55,00
--	-------

BY/BE Çalışmaları Değişiklik Başvurusu (Uzmanlık Tezleri veya Akademik Amaçlı Yapılacaklar Hariç)	55,00
Gözlemsel İlaç Çalışmaları Değişiklik Başvurusu (Uzmanlık Tezleri veya Akademik Amaçlı Yapılacaklar Hariç)	55,00
Klinik Araştırma Ürünü Depolama Hizmeti Kontrol Başvurusu	3.764,00
Klinik Araştırma Dokümanları Arşivleme Hizmeti Kontrol Başvurusu	3.764,00
Klinik Araştırmalarda Kullanılacak Araştırma Ürünlerinin İthalat Başvurusu	253,00
Klinik Araştırma Ürünü Depolama Uygunluk Belgesi	363,00
Klinik Araştırma Dokümanları Arşivleme Hizmeti İçin Uygunluk Belgesi	363,00
Zayi Klinik Araştırma Ürünü Depolama Uygunluk Belgesi	363,00
Zayi Klinik Araştırma Dokümanları Arşivleme Hizmeti Kontrol Başvurusu	363,00

SIKÇA SORULAN SORULAR

Klinik Araştırma Araştırmacı Toplantısı Başvuruları	110,00
---	--------

22. Ücret yatırılması gereken önemli değişiklik başvuruları nelerdir?

Araştırma protokolüne ilişkin değişiklik (idari değişiklikler ve araştırma ürünlerine ait seri numarası ve son kullanma tarihi değişiklikleri hariç)
Bilgilendirilmiş gönüllü olur formuna ilişkin değişiklik
Araştırma broşürüne ilişkin değişiklik (İlgili mevzuat gereğince Kurum onayı alınması gereken önemli değişiklikler)
Bütçe formuna ilişkin değişiklik
Sigortaya ilişkin değişiklik (Süre uzatma hariç)
Gönüllü sayısına ilişkin değişiklik
Acil güvenlik önlemlerine ilişkin değişiklik
Araştırmanın gerçekleştirilme şekli veya yönetiminde değişiklik
Koordinatör (Tek merkezli araştırmalarda sorumlu araştırmacı) değişikliği
İdari sorumlu değişikliği
Destekleyici değişikliği
Yasal temsilci değişikliği
Başvuru sahibi değişikliği
Araştırma/çalışma merkezi değişikliği
Araştırma/çalışma merkezi ilavesi
Araştırma/çalışma merkezi çıkartılması
Araştırmaya ait temel görevlerin devrinde değişiklik
Gönüllü/Hastaya verilen dokümanlar (Hasta kartı/günlüğü hariç)

23. Hangi çalışmalara “Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu İzni” alınmadan başlanamaz?

Gönüllü insanlar üzerinde yapılacak olan;

- ✓ Ruhsat veya izin alınmış olsa dahi insanlar üzerinde yapılacak olan ilaç, tıbbi ve biyolojik ürünler ile bitkisel ürünlerin klinik araştırmaları
- ✓ Gözlemsel ilaç çalışmaları
- ✓ Gözlemsel tıbbi cihaz çalışmaları
- ✓ Tıbbi cihazlarla yapılacak klinik araştırmalar

SIKÇA SORULAN SORULAR

- ✓ Biyoyararlanım ve biyoeşdeğerlik (BY/BE) çalışmaları
- ✓ Kozmetik ürünler ve hammaddeleri ile yapılan klinik araştırmalar
- ✓ Kök hücre, doku ve organ nakli klinik araştırmaları ile geleneksel tamamlayıcı tıp uygulamalarına ait klinik araştırmalar hariç insanlar üzerinde yapılacak, doğrudan müdahale içeren ilaç dışı klinik araştırmalar

24. Klinik araştırmalar nerelerde yapılabilir?

Klinik araştırmalar, üzerinde araştırma yapılacak kimselerin emniyetini sağlamaya ve araştırmanın sağlıklı bir şekilde yürütülebilmesine, takibine ve gerektiğinde acil müdahale yapılabilmesine elverişli ve araştırmanın vasfına uygun personel, teçhizat ve laboratuvar imkânlarına sahip olan; üniversite sağlık uygulama ve araştırma merkezleri, üniversitelere bağlı onaylanmış araştırma geliştirme merkezleri ve Bakanlık eğitim ve araştırma hastanelerinde tercihen klinik araştırma yapmak üzere tasarlanmış yerlerde yapılabilir. Bu merkezler ve hastanelerde yapılan klinik araştırmalara, gerektiğinde bu merkezlerin ve hastanelerin koordinatörlüğünde veya idarî sorumluluğunda olmak kaydıyla, belirtilen nitelikleri haiz diğer sağlık kurum ve kuruluşları da dâhil edilebilir.

25. Klinik araştırma hem ilaç hem de tıbbi cihaz klinik araştırması ise başvuru nasıl yapılır?

Klinik araştırma hem ilaç hem de tıbbi cihaz klinik araştırması ise “Tıbbi Cihaz Klinik Araştırmaları Başvuru Formu” ve “Klinik Araştırmalar Başvuru Formu” kullanılarak başvuru yapılır. Başvuru araştırmanın amacı doğrultusunda tek daireye yapılmalıdır. İlgili dairenin değerlendirmesinin ardından araştırma değerlendirilmek üzere diğer daireye iletilmektedir.

26. Klinik araştırma ilaç ve kozmetik ürüne yönelik ortak olarak planlanan bir klinik araştırma ise başvuru nasıl yapılır?

Klinik araştırma hem ilaç hem de kozmetik ürünlere yönelik olarak planlanan bir klinik araştırma ise “Gönüllüler Üzerinde Yapılacak Kozmetik Ürün veya Hammaddelerinin Etkinlik ve Güvenlilik Çalışmaları İle Klinik Araştırmaları için Başvuru Formu” ve “Klinik Araştırmalar Başvuru Formu” kullanılarak başvuru yapılmalıdır. Başvuru araştırmanın amacı doğrultusunda tek daireye yapılmalıdır. İlgili dairenin değerlendirmesinin ardından araştırma değerlendirilmek üzere diğer daireye iletilmektedir.

27. Daha önceden iade edilmiş başvuru dosyaları için, başvuru ücreti yatırılmışsa, aynı dosya ile tekrar başvuru yapılmak istendiğinde yeni bir ücret yatırılması gerekli midir?

Evet, gerekmektedir. Söz konusu ücret dosya inceleme ücreti olmayıp, başvuru ücretidir.

İthalat başvurularında belge ücreti alınmakta olup başvuru değerlendirildikten sonra proforma faturaya şerh veilecek ise ücret talep edilmektedir.

SIKÇA SORULAN SORULAR

28. Başvuru dosyalarında bulunan “Araştırma Bütçe Formu” kim tarafından imzalanmalıdır?

Araştırmanın destekleyici veya yasal temsilcisi tarafından, bütçe formunda belirtilen toplam tutarı ödemeye yetkili kişilerce imzalanması gerekmektedir. İlgili kişilerin söz konusu tutarı imzalamaya yetkili olduğunu gösterir imza sirkülerinin başvuru dosyasına eklenmesi ve formda bulunan imzanın sirkülerde belirtilen şekilde (şirket unvanı ve kaşesi altına atılması vb.) olması gerekmektedir.

Destekleyicisi olmayan akademik amaçlı yapılacak çalışmalarda araştırma bütçesi sorumlu araştırmacı tarafından imzalanmalıdır.

29. Kurumumuzca onaylanan klinik araştırma ve gözlemsel ilaç çalışmalarına ait toplantı katılım bildirimleri nereye yapılır?

Toplantı tarihinden **en az 1 (bir) ay önce** Kurumumuz “Klinik Araştırmalar Dairesi Başkanlığı Bilgilendirme ve Koordinasyon Birimine” www.titck.gov.tr adresinde yer alan üst yazı örneği ve başvuru formu kullanılarak ilgili kılavuz doğrultusunda yapılır. Onay alınmadan söz konusu toplantılara katılım sağlanmamalıdır.

30. İlgili mevzuat gereğince iyi klinik uygulamaları ve klinik araştırmalar konusunda düzenlenmesi planlanan eğitim onayı için başvuru nereye yapılır?

Eğitim tarihinden **en az 1 (bir) ay önce** “Klinik Araştırmalar ve İyi Klinik Uygulamaları ile İlgili Eğitim Programlama ve Değerlendirme İlkeleri Kılavuzu” gereğince Kurumumuz Klinik Araştırmalar Dairesi Başkanlığı Bilgilendirme ve Koordinasyon Birimine www.titck.gov.tr adresinde yer alan üst yazı örneği ve başvuru formu kullanılarak yapılır. **Onay alınmadan** söz konusu eğitimler **yapılmamalıdır.**

31. Klinik araştırmalarla ilgili mevzuat gereği yapılması gereken denetim başvuruları nereye yapılır?

Klinik araştırmalarla ilgili mevzuat gereği yapılması gereken denetim başvuruları Kurumumuz Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığına yapılır.

32. Hazırlanan protokol ve protokol değişiklikleri Türkçe değil ise ne yapılmalıdır?

Söz konusu protokol ve protokol değişikliği İngilizce ise; İngilizce protokol metni ve Türkçe tercümelili protokol özeti başvuru dosyasına eklenmelidir. Protokol ve protokol değişikliği İngilizce dışında başka bir dilde ise; orijinal protokol metni, Türkçe tercümelili protokol metni ve Türkçe tercümelili protokol özeti başvuru dosyasına eklenmelidir.

33. Özel hastanelerde çalışma yapılabilir mi?

SIKÇA SORULAN SORULAR

Evet, Kurumun ve etik kurulun uygun görmesi halinde ilgili mevzuatta belirtilen koşullar sağlanırsa yapılabilir.

34. Gözlemsel ilaç çalışmaları nerelerde yapılabilir?

Gözlemsel ilaç çalışması kapsamında veri toplama işlemi sağlık kurumlarında/kuruluşlarında ve ayrıca gerekli izinlerin alınması koşuluyla saha taraması şeklinde doğrudan çalışmaya katılanlara ulaşılarak ya da ilgili veri tabanları yoluyla yapılabilir.

35. Araştırma ürünü ile ilgili yeniden etiketleme yapmak için neler gerekmektedir?

Etiketleme, ilgili kılavuzlar ve özellikle “İyi İmalat Uygulamaları Kılavuzu” doğrultusunda yapılmalıdır.

36. Araştırma ürünlerinin imha edilmesi ile ilgili etik kurul kararı gerekli midir?

Hayır, ancak etik kurulun bilgilendirilmesi gerekir.

37. İnsanlar üzerinde yürütülecek klinik araştırma ürünlerinin ithalat başvuruları nereye yapılmalıdır?

Kontrole tabi madde içeren müstahzarların insanlar üzerinde yürütülecek klinik araştırmalarda kullanılması durumunda ithalat izni Kurumumuz Farmakovijilans ve Kontrole Tabi Maddeler Dairesi Başkanlığından, tıbbi cihazlarla yapılacak klinik araştırmadaki ürünlerin ithalatı için Tıbbi Cihaz ve Kozmetik Ürünler Başkan Yardımcılığından, Kurumca izinli (kozmetik ve tıbbi cihaz araştırmaları hariç) gönüllü insanlar üzerinde yürütülecek klinik araştırmalarda kullanılacak araştırma ürünleri ithalat izinleri, Klinik Araştırmalar Dairesi Başkanlığı Bilgilendirme ve Koordinasyon Biriminden alınmalıdır.

38. Taslak Olgu Rapor Formu (ORF) kabul edilir mi?

Evet, edilebilir ancak ilgili kılavuzun bu konuda incelenmesi gerekir.

39. Etik Kurullar hangi kaynak dokümanlara uygun olarak faaliyetlerini yürütmelidir, farklı dokümanlar kullanılabilirler mi?

Kurumumuzca uygunluğunu alarak faaliyet gösteren Etik Kurulların, ilgili mevzuata uyması, Kurumumuzun yayınladığı Standart Çalışma Yöntemi (SÇY) dışında bir SÇY **kullanmaması**, Kurumumuz güncel başvuru formlarını kullanması, farklı formların **kullanılmaması** gerekmektedir.

40. Etik Kurul kararı nasıl alınır ve başvuru sahibine nasıl iletilir?

SIKÇA SORULAN SORULAR

Etik kurul kararı ilgili mevzuat ve standart çalışma yöntemi doğrultusunda alınmalı ve **toplantı sırasında** toplantıya katılan tüm üyeler tarafından imzalanarak varılan kararın bir üst yazı ile ilgili mevzuatta belirtilen süreleri geçmeyecek şekilde başvuru sahibine etik kurul sekreteryası tarafından iletilmesi gerekir.

41. Etik Kurul kararları yazılırken dikkat edilmesi gereken noktalar nelerdir?

Etik Kurul kararlarında araştırma protokolü, araştırma broşürü, bilgilendirilmiş gönüllü olur formu ve gönüllüye verilecek diğer dokümanlar, araştırma bütçesi, sigorta gibi belgelerin, merkez ekleme/çıkarma ve gönüllü sayısı değişikliği gibi başvuruların uygun bulunup bulunmadığının net ifadelerle belirtilmesi, güvenilirlik bildirimleri, Biyolojik Materyal Transfer formu gibi diğer belgeler hakkında bilgi edinildiğine dair net ifadelerin yer alması gerekmektedir.

Ayrıca değerlendirilen belgeler etik kurul karar formuna yazılırken versiyon ve tarihlerinin araştırma bütçesinin imza tarihinin sigorta belgelerinin tanzim tarihi, poliçe numarası ve kapsadığı tarih aralığının açıkça belirtilmesi gerekmektedir.

42. Faaliyette olan etik kurul bünyesinde asgari bulunması zorunlu bir üyenin ayrılması durumunda etik kurul karar alabilir mi?

İlgili mevzuat gereğince asgari bulunması zorunlu üyelerden herhangi birinin görevinin sona ermesi veya istifa etmesi durumunda görevinin sona erdiği tarih itibarı ile aynı nitelikte yeni bir üyenin atanması ve Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından onaylanması sağlanana kadar etik kurul karar alamaz. Etik kurul üyeliği sona eren ya da istifa eden üyenin, üyeliğinin bittiği tarihi gösteren belgenin Kuruma gönderilmesi gerekmektedir.

43. Etik kurul kararını Kuruma kim iletir?

Etik kurul kararı etik kurul sekreteryası tarafından başvuru sahibine iletilir, başvuru sahibi de kararı uygun üst yazı örneği ve başvuru formu ile birlikte Kuruma iletir.

Etik kurul kararının Kuruma gönderilmesi gereken durumlarda etik kurul kararının aslı ya da Etik Kurul Başkanı veya Etik Kurul sekreteryası tarafından aslı gibidir onaylı örneğinin gönderilmesi gerekmektedir.

Etik kurul kararının alınarak arşivlendiği durumlarda talep edilmediği sürece etik kurul kararlarının tarafımıza gönderilmesine gerek yoktur.

44. Faz I klinik araştırmaları nerelerde yapılır?

Faz I klinik araştırmaları ilgili mevzuat gereğince **sadece Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından onaylı yerlerde** yapılabilir.

SIKÇA SORULAN SORULAR

45. Faz I klinik araştırma merkezi onayı nereden ve nasıl alınır?

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığına müracaat edilmesi gerekmektedir.

46. Faz I klinik araştırma başvurularında araştırma yapılacak merkezlere ait dosyaya eklenmesi gereken belgeler nelerdir?

Faz I klinik araştırma başvurularında Kurumumuz internet sitesinde yer alan klinik araştırma başvuru formuna ilaveten çalışma yapılacak merkezlere ait Kurum tarafından onaylandığını gösteren belgenin bir örneğinin dosyaya eklenmesi gerekmektedir.

47. Biyoyararlanım-biyoeşdeğerlik çalışmaları nerelerde yapılır?

Biyoyararlanım-biyoeşdeğerlik çalışmaları ilgili mevzuat gereğince **sadece Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından onaylı yerlerde** yapılabilir.

48. Biyoyararlanım-biyoeşdeğerlik çalışmalarının yürütüleceği araştırma merkezi onayı nereden ve nasıl alınır?

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığına müracaat edilmesi gerekmektedir.

49. Başvuru dosyası ekinde yer alan sigorta belgeleri ile ilgili olarak dikkat edilmesi gereken hususlar nelerdir?

- ✓ İlgili kılavuz gereğince hazırlanması,
- ✓ Sigorta sertifikasının ıslak imzalı olarak gönderilmesi, renkli fotokopi olarak gönderilmemesi,
- ✓ Kurum tarafından sigorta ile ilgili talep edilen açıklamaların ilgili sigorta şirketi tarafından yapılması,
- ✓ Sigorta sertifikalarında merkez ismi ve sorumlu araştırmacı ismi yer alıyorsa merkez ve sorumlu araştırmacı değişiklik başvurularında ilgili belgenin güncellenmesi,
- ✓ Sigortada belirtilen klinik araştırmaya alınacak gönüllü sayısının (ülkemizde alınması planlanan asgari gönüllü sayısı), randomize hasta sayısı kadar ya da mevcut hasta sayısından daha fazla olması,
- ✓ Sigorta belgelerinde “İstisnalar” bölümünde;
Mesleki sorumluluk
Tıbbi kötü uygulama

Kasıtlı olarak araştırma protokolünden sapma
Protokole bağlı yapılan işlemler
Ürün kaynaklı hasar gibi ifadelerin **yer almaması** gerekmektedir.

SIKÇA SORULAN SORULAR

50. Sigorta belgelerinde yapılan değişikliklerde Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumuna başvuru yapabilmek için bir ücret ödemek gerekir mi?

Evet, sigorta belgesinde yapılan değişiklikler (poliçe numarası, gönüllü sayısı, sigortalı, çalışma adı, çalışma süresi değişikliği vb.) ücret yatırılması gereken önemli değişiklik başvuruları arasında yer almaktadır. Sadece süre uzatılmasını içeren sigorta belgesi değişikliğinde değişiklik başvuru ücretinin yatırılması gerekmektedir.

51. Başvuru dosyası ekinde yer alan Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formlarında (BGOF) dikkat edilmesi gereken hususlar nelerdir?

- ✓ Kurum internet sitesinde yayımlanan asgari BGOF örneği ve ilgili kılavuzlarda belirtilen koşulların yerine getirilmesi,
- ✓ Kimlik bilgilerine doğrudan erişim hakkına sahip olan kurum ve kuruluşlar arasında destekleyici, üçüncü şahıslar, ofis çalışanları, destekleyicinin ortakları gibi ifadelerinin yer almaması, eğer verilerin laboratuvar gibi destekleyici ortakları ile paylaşılma gerekliliği varsa bu ortakların açıkça belirtilmesi,
- ✓ Tıbbi kötü uygulamalar/meslek hatası/doğru şekilde gerçekleştirilmeyen uygulamalar/mesleki sorumluluk nedeniyle oluşacak zararların destekleyici tarafından karşılanması gerektiğinden olur formunda söz konusu yükümlülüğü ortadan kaldıracak ifadelerin bulunmaması,
- ✓ Oluru alan kişinin yetkin bir araştırmacı olması ve olur formunda bu şekilde yer alması,
- ✓ Ülkemizde kullanılacak olan BGOF etiket gibi belgelerde ulusal mevzuata atıfta bulunulmuyorsa Ülkemiz dışındaki Kanun ve mevzuata atıfta bulunulmaması,
- ✓ Pediatri çalışmalarındaki BGOF'lerin yaş grupları göz önüne alınarak, gerekiyorsa birden fazla BGOF düzenlenmesi gerekmektedir.
- ✓ Gönüllünün klinik araştırmaya katılması sebebiyle zarar görmesi durumunda destekleyicinin gönüllünün tüm tedavi masraflarını karşılaması gerekmekte olup BGOF'de makul tedavi masrafları vb. kısıtlayıcı ifadelerin bulunması gerekmektedir.

52. Başvuru dosyası ekinde yer alan etik kurul kararlarında dikkat edilmesi gereken hususlar nelerdir?

Etik Kurul kararının tercihen bilgisayar çıktısı, alınamıyorsa elle doldurulan belgelerin her birine Etik Kurul başkanı tarafından kaşe/paraf/tarih atılarak gönderilmesi veya elle yazılan belgelerin etik kurul sekreteryası/başkanı tarafından belirtilen tarihteki Etik Kurul toplantısında bulunduğunu bildiren bir üst yazı ile gönderilmesi gerekmektedir.

53. Başvuru dosyası ekinde yer alan özgeçmiş formlarında dikkat edilmesi gereken hususlar nelerdir?

Özgeçmişlerde güncel iş tecrübesinin ve görev yerinin bulunması, görevlendirmelerin ilgili mevzuat doğrultusunda yapılması ve Kurum internet sitesinde yer alan formun kullanılması gerekmektedir.

SIKÇA SORULAN SORULAR

54. Önemli değişiklik başvurularında dikkat edilmesi gereken hususlar nelerdir?

Önemli değişiklik başvurularında, değişiklik yapılan **belgelerin değişikliklerin izlenebildiği versiyonları** ve değişikliklere ait özet ile gönderilmesi gerekmektedir.

55. Abantcept, etanercept, infliksimab, adalimumab, kanakinumab, ustekinumab, tosilizumab, sertolizumab, golimumab ve anti-TNF ve benzeri intrasellüler patojenler ile mikobakteri enfeksiyon risk artışına neden olabilecek ajanlar ile yapılan veya yapılması planlanan klinik araştırmalarda tüberküloz riski ile ilgili dikkat edilmesi gereken hususlar nelerdir?

Eğer hastada;

1. Tüberküloz şüphesi veya tanısı mevcut ise,
2. Çalışmaya alınma kriterleri arasında tanımlanmış değerlendirme kriterlerinde aşağıdaki bulguları olan hastalarda;

- I. Tüberküloz yönünden şüphe gerektiren durum;
 - a. Ppd pozitifliği tespit edilmiş ve/veya serolojik yöntemler ile tüberküloz şüpheli sonuç elde edilmiş veya
 - b. Akciğer ön - arka ve/veya yan akciğer grafisinde tüberküloz şüpheli bulgusu mevcut ise,
- II. Hastanın geçmişinde tüberküloz şüphesi mevcut ise veya ppd ile ülseratif cevap alınması veya akciğer grafisinde geçirilmiş tüberküloz şüphesi varlığında;

Çalışma ilaçlarını kullanmadan önce en az 4 hafta aktif tüberküloz tedavisi almalı veya etkin antitüberküloz tedavisini tamamlamış olduğunu dokümanete etmelidir. Ayrıca çalışmaya alındıktan sonra da aktif tedaviye devam etmelidir.

56. Ülkemizde yürütülmesi planlanan çalışmalar için tarafımıza gönderilen belgelerde uluslararası mevzuata atıfta bulunulabilir mi?

Uluslararası yapılan çalışmalarda uluslararası mevzuata atıfta bulunulabilir ancak yerel mevzuat her şeyin üstünde olduğundan mutlaka söz konusu belgelerde ülkemizdeki mevzuatın geçerli olduğu belirtilmelidir.

57. 657 sayılı Devlet Memurları Kanunu'na tabi olan kişi araştırma eczacısı olarak görevlendirilebilir mi?

SIKÇA SORULAN SORULAR

657 sayılı Kanuna tabi olan eczacının görev aldığı kurum araştırmanın yapıldığı merkez ise ita amirinin görevlendirmesi koşuluyla araştırmaya dâhil edilebilir.

58. Klinik Araştırmalar Etik Kurulu İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik kapsamı dışında kalan araştırmaları/çalışmaları da değerlendirebilir mi?

Evet, biyoyararlanım/biyoeşdeğerlik çalışmaları dışındaki başvuruları değerlendirebilir.

59. Bilgilendirmenin yeterli olduğu durumlarda etik kurul kararlarının iletilme şekli nasıl olmalıdır?

Güvenlik bildirimlerinde yalnızca etik kurul başkanının imzası, kılavuz ve yönetmelikteki bilgilendirme yapılması yeterli durumlar için etik kurul başkanının imzası ve www.titck.gov.tr internet sitesinde yayımlanan ‘Etik Kurul Standart Çalışma Yöntemi’ nde belirtildiği gibi “Üyeler, Kurumun onayıyla kurulduktan sonra en geç on beş gün içinde toplanarak aralarından ilgili mevzuata göre bilgilendirmenin yeterli olduğu durumlarla ilgili değerlendirmede görev alacak bir üye seçer ve Kuruma bildirir.” gereğince seçilen üyenin imzası ile etik kurul kararları iletilir.

60. İzin gerektiren araştırmalarda Kuruma etik kurul kararlarının iletilme şekli nasıl olmalıdır?

Salt çoğunluğun imzası ile etik kurul kararları iletilir.

61. İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzuna göre hangi tür başvurular bilgilendirme şeklinde yapılabilir?

- ✓ Eczacı, yardımcı araştırmacı, klinik araştırma hemşiresi, saha görevlisi, izleyici görevlendirmeleri
- ✓ Hasta kartı/hasta günlüğü
- ✓ Sigorta koşullarından herhangi biri değiştirilmeksizin yalnızca sigorta süresinin uzatılması
- ✓ Sorumlu araştırmacı değişikliği
- ✓ İlk uygunluk verildikten sonraki ORF değişiklikleri
- ✓ Ülkemizde uygulanmayacak ve güvenlik bildirimini içermeyen belgeler
- ✓ BGOF/protokol değişikliği gerektirmeyen araştırma broşürü değişikliği

SIKÇA SORULAN SORULAR

62. Etik Kurullarda etik kurul başkanı veya etik kurul başkan yardımcısı bilgilendirmeden sorumlu üye olabilir mi?

Hayır, bilgilendirmeden sorumlu üye etik kurul başkan ve başkan yardımcısı dışında bir üye olmalıdır.

63. Etik kurullarda görev alamayacak olan, klinik araştırma yapılan yerin üst yöneticileri kimlerdir?

Kurumumuz internet sitesinde (www.titck.gov.tr) yayımlanan ‘Etik Kurul Standart Çalışma Yöntemi’ gereğince Etik kurullarda klinik araştırma yapılan yerin üst yöneticileri (Rektör, Rektör Yardımcısı, Dekan, konu ile ilgili Enstitü Müdürü veya Merkez Müdürü, Kamu Hastaneleri Birliği Genel Sekreteri, Başhekim, Hastane Yöneticisi) görev alamaz.

64. Sadece etik kurul onayı ile yapılabilecek çalışmaları hangi etik kurul değerlendirir?

Söz konusu çalışmaları “Klinik Araştırmalar Etik Kurulu” ya da tercihe bağlı olarak ilgili Üniversite ya da Kamu Hastanesinde oluşturulacak etik kurul değerlendirebilir.

65. Sadece etik kurul onayı ile yapılabilecek araştırmalarda sorumlu araştırmacı hekim veya diş hekimi olmak zorunda mıdır?

İnsana **doğrudan müdahale yapılmayan** çalışma olduğundan zorunlu değildir. Ancak çalışmanın niteliğine ve risk-yarar oranına göre ekibe hekim veya diş hekimi dâhil edilmelidir.

66. Klinik Araştırmalar Dairesi Başkanlığı ile ilgili konularda hangi gün ve saatlerde görüşme yapılabilir?

Dairemiz ile firma temsilcileri arasında yapılan görüşmeler Daire’imizden randevu alınarak gerçekleştirilmektedir. Firma görüşmeleri Salı günleri 10:30-11:30 saatleri arasında yapılmaktadır.

67. Gözlemsel ilaç çalışmalarında etik kurul kararının Kurumumuza sunulmasını gerektiren önemli değişiklikler nelerdir?

Protokol ve bilgilendirilmiş gönüllü olur formunda yapılacak olan değişikliklerde etik kurul kararının Kurumumuza sunulması gerekmektedir. Önemli değişiklik başvuru

SIKÇA SORULAN SORULAR

formunda yer alan bu belgelerin dışındaki diğer belgeler için yapılacak başvurularda alınan etik kurul kararının Kuruma sunulmasına gerek yoktur.

68. Gözlemsel ilaç çalışmalarında gönüllüler çalışmaya dâhil edilmeden önce ilacı reçete eden hekim çalışmaya dâhil edilebilir mi?

Gözlemsel İlaç Çalışmaları Kılavuzu gereğince “Gözlemsel ilaç çalışmalarında prensip olarak hastayı çalışmaya dâhil etmeye karar vermeden önce hastanın tedavisine başlanılmış ve tedavide kullanılacak olan ilacın reçete edilmiş olması gerekmektedir. Hasta çalışmaya dâhil edilmeden önce başlanılmış olan ilaç çalışma esnasında ya da sonrasında koordinatör hekim veya katılımcı hekim tarafından da reçete edilebilir.” gereğince dâhil edilebilir. Ancak, ilaç hastanın gözlemsel ilaç çalışmasına dâhil edilmesi amacıyla reçete edilmemelidir. İlacın reçetelenmesi ve bir hastanın gözlemsel ilaç çalışmasına alınması birbirinden ayrı tutulması gereken iki konudur. Bu ayrım, bir hastanın ancak tedavi kararı verildikten sonra çalışmaya alınması örneğinde olduğu gibi sağlanmalıdır.

69. Biyobenzer ürünler ile yapılacak klinik çalışmalar için hangi etik kurula başvuru yapılır?

Kurumumuzca onaylı Klinik Araştırmalar Etik Kurullarından birine başvuru yapılabilir.

70. Endikasyon dışı kullanım izni alarak tedarik edilen ürünlerle klinik araştırma yapılabilir mi?

"Endikasyon Dışı İlaç Kullanımı Kılavuzu" gereğince, adı geçen kılavuzun yasaklar bölümünde: Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından verilmiş izinler doğrultusunda yapılan tedaviler ve bunlardan elde edilecek sonuçlar, Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu dışında bir kurum/kuruluş ve/veya kişi tarafından bilimsel yayın amacıyla (vaka takdimi hariç) ve ilaç ruhsatlandırma çalışmalarına esas veri olarak kullanılamaz." ifadesi yer aldığından bu yolla tedarik edilen ürünlerle klinik çalışma yapılamaz. Ancak ithalat yolu ile yapılan ürünlerle çalışma yapılabilir.

71. Bir klinik araştırmada etik kurul başkanının çalışma ile ilişkisi var ise, etik kurul kararında etik kurul başkanı imzası bulunabilir mi?

Etik kurul başkanının çalışma ile ilişkisi var ise etik kurul kararlarında imzası yer alamaz, etik kurul kararındaki etik kurul başkanının imzasının gerektiği alanları başkanın yerine etik kurul başkan yardımcısı imzalar.

SIKÇA SORULAN SORULAR

72. Bir klinik araştırmada etik kurul üyelerinden herhangi birinin çalışma ile ilişkisi var ise, etik kurul kararında imzası bulunabilir mi?

Hayır, bulunamaz ve tartışmalara da katılamaz.

73. Etik kurullarda görevli üyelere ve sekreteryaya ait gizlilik sözleşmesi ve taahhütname belgesi hangi sıklıkla yenilenmelidir?

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'nun internet sitesinde yayımlanan gizlilik sözleşmesi ve taahhütname belgeleri her yıl ve verilen beyanda herhangi bir değişiklik olması durumunda yenilenerek Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'na gönderilir.

74. Etik kurul toplantılarına görüş bildirmek üzere davet edilen danışman gizlilik sözleşmesi ve taahhütname belgesini imzalamak zorunda mıdır?

Evet, danışmanın Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'nun internet sitesinde yayımlanan gizlilik sözleşmesi ve taahhütname belgesini imzalaması zorunludur.

75. Etik kurul toplantılarına görüş bildirmek üzere davet edilen danışman tarafından etik kurul karar formunu imzalanır mı?

Hayır, kararda imzası bulunamaz. Danışman görüşünü yazılı ve imzalı ayrı rapor olarak bildirmelidir.

76. Araştırma bütçeleri Türk Lirası dışında herhangi bir para birimi üzerinden düzenlenebilir mi?

Hayır, sunulan araştırma bütçeleri sadece Türk Lirası üzerinden düzenlenmelidir.

77. Çok merkezli bir klinik araştırmada koordinatör varsa idari sorumlu atamak zorunlu mudur?

Hayır, zorunlu değildir, koordinatör bulunması yeterlidir.

78. Gönüllüye verilecek dokümanlara ait başvurularda Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumuna ücret yatırılması gerekir mi?

Evet, söz konusu dokümanlar önemli değişiklik kapsamında olup ücret yatırılması gerekmektedir.

79. Gönüllülere yönelik olarak hazırlanan dökümanların (hasta broşürü, gönüllü bilgilendirme metinleri, poster, ilan vb) izni için Kuruma yapılan sunumlarda dikkat edilmesi gereken hususlar nelerdir?

SIKÇA SORULAN SORULAR

Gönüllüye verilecek dokümanların (hasta broşürü, gönüllü bilgilendirme metinleri, poster, ilan gibi) Yönetmeliğe uygun şekilde hazırlanması, nerede kullanılacağı, ne amaçla kullanılacağı ve kimlere verileceği başvuruda açıklanmalıdır.

80. Çalışmanın niteliğine göre transfer firması hizmeti alınabilmesi için gereklilikler nelerdir?

Destekleyici tarafından ödemesinin yapılacağı ve araştırma bütçesinde detaylı olarak belirtilmesi durumunda çalışmanın niteliğine göre gerekli olması halinde bir transfer firması aracılığıyla hastaların/gönüllülerin merkezlere ulaşımının sağlanacağı durumlarda: gönüllülere/hastalara yönelik gizlilik ilkesinin nasıl sağlanacağı açıklanması ve kabul görmesi; bilgilendirilmiş gönüllü olur formunda bu durumun açıkça ve detaylı bir şekilde belirtilmesi ve hasta/gönüllü transferinin görevlendirilen bir firma tarafından sağlandığının ilgili tüm dokümanlara yansıtılması ve gerekli onayın alınması; klinik araştırmaya onay veren Etik Kurulun ve Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunun gizlilik ilkelerine uyulması şartıyla uygun görmesi durumunda transfer firması hizmeti alınabilir. Ancak etik kurul kararında bu durumun ayrıca ve özellikle belirtilmesi gerekmektedir.

81. Araştırma ürünü ithalatı için düzenlenen proforma faturada araştırma ürününe ait seri numarasının yer alması zorunlu mudur?

Hayır zorunlu değildir. İthalatı gerçekleştirilen araştırma ürünlerine ait seri numaraları bir sonraki ithalat başvurusunda başvuru formu “I.3. Araştırma ürününden ne kadar ithal edildiğini belirtiniz” başlığı altında adı ve adedi ile birlikte belirtilmelidir.

82. Etik kurul üyesi olunabilmesi için iyi klinik uygulamaları eğitimi alınması zorunlu mudur?

Evet, etik kurul üyesi olmak isteyen kişilere ait iyi klinik uygulamaları eğitimi **başarı belgesinin** tarafımıza gönderilmesi gerekmektedir.

83. İthalat başvuru formunda nelere dikkat edilmelidir?

Tüm bölümler eksiksiz ve doğru bir şekilde doldurulmalıdır. Özellikle başvuru formunun ilgili bölümünde ihtiyaç duyulan araştırma ürünü miktarına ilişkin bilgiler kısmı detaylandırılarak, gönüllü sayısı, araştırma süresi, doz vb. veriler doğrultusunda yapılan hesap işleminin açık şekilde gösterilmesi gerekmektedir. İhtiyaç duyulan araştırma ürünü miktarı tüm araştırma boyunca ihtiyaç duyulan miktar şeklinde veya

SIKÇA SORULAN SORULAR

araştırmanın kalan bölümünde ihtiyaç duyulan miktar şeklinde hesaplanabilmektedir. Ancak bu hesaplamaların ithal edilen miktarlar göz önünde bulundurularak yapılması gerekmektedir.

İthal edilen miktarın başvuru formunun ilgili bölümünde belirtilmesi, zayi olan araştırma ürünü varsa yine bu bölümde zayi nedeninin açıklanması gerekmektedir.

Ayrıca, araştırmada kullanılacak araştırma ürünlerinin dağılımı kısmı ise proforma faturada geçen bilgilerle uyumlu olacak şekilde gerekirse tablo eklenerek ayrıntılı olarak açıklanmalıdır.

84. Araştırma ürününün biyolojik kökenli rekombinant bir ürün olması durumunda sigorta teminatı kaç yıllık olmalıdır?

Araştırma ürününün biyolojik kökenli rekombinant bir ürün olması ve tedavinin olası geç dönem etkilerine bağlı zararları kapsayacak şekilde, geçerli olan sigortanın çalışma bitiminden sonraki en az 5 yıl süreyi içerecek şekilde düzenlenmesi gerekmektedir.

85. Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu internet sitesinde (www.titck.gov.tr) yer alan ilgili üst yazı örneği, başvuru formu ve ekleri kullanılmadan yapılan başvurular değerlendirilecek midir?

Hayır, değerlendirme yapılabilmesi için tüm belgelerin eksiksiz sunulması gerekmektedir.

86. Daha önce Kurumumuzca değerlendirilerek eksiklik yazılan yazıların yeniden değerlendirilmesi için ne gereklidir?

Yazıda belirtilen hususların eksiksiz olarak yerine getirilmesi ve Kuruma yapılan başvuruda daha önce eksiklik yazılan yazımızın mutlaka ilgi tutulması gerekmektedir.

87. Klinik araştırmalar ve iyi klinik uygulamalar konusundaki yurtdışında düzenlenen bir eğitimden temin edilen başarı belgeleri etik kurul üyeliği için kabul edilir mi?

Söz konusu eğitim içeriğinin Kılavuz koşullarını yerine getirmesi koşulu ile kabul edilebilir.

88. İnsana doğrudan müdahale gerektirmeden yapılacak çalışmaların kapsamı nedir bu çalışmaların yapılabilmesi için nereden onay almak gerekmektedir?

Sağlık Bakanlığı ve bağlı kuruluşlarından izin alması zorunlu olan araştırmalar dışındaki, araştırmaya dâhil olan gönüllünün hastalığı için aldığı tedaviyi değiştirmemek veya etkilememek, araştırmaya dâhil olan gönüllüler sağlıklı bireyler ise

SIKÇA SORULAN SORULAR

yeni bir tedavi vermemek veya uygulama yapmamak kaydı ile tanımlamaya yönelik olarak yapılan kan, saç, tüy, tükürük, gaita, idrar, radyolojik görüntü, biyokimya, mikrobiyoloji, patoloji materyalleri üzerinde yapılacak araştırmalar, vücut fizyolojisi ile ilgili araştırmalar, hücre ve doku kültürü araştırmaları, antropometrik ölçümlere dayalı yapılan araştırmalar, anket ve benzeri bilgi toplama araçları ile yapılan araştırmalar ve yaşam alışkanlıklarının değerlendirilmesi çalışmalarını gibi insana doğrudan müdahale gerektirmeden yapılacak çalışmalar üniversitelerde senato kararı, kamu hastaneleri kurumlarında genel sekreterliğin onayı ile kurulan etik kurullarca veya Kurumca onaylı klinik araştırmalar etik kurulu ya da konusuna göre kozmetik klinik araştırmalar etik kurulunca değerlendirilmektedir.

89. ICH-GCP ve AB Direktiflerine göre sadece şüpheli beklenmeyen ciddi advers reaksiyonlar (SUSAR) Kuruma bildirilmektedir. Ülkemizde SUSAR dışında kalan ciddi advers olayların Kuruma bildirimini ne şekilde olmalıdır?

Ülkemiz mevzuatı ICH-GCP ve AB direktiflerine uyumlu hazırlandığından aynı şekilde ülkemizde de destekleyici tarafından Kurumumuza ve etik kurula sadece SUSAR bildirimini yapılmalıdır. Ve diğer tüm advers olay bildirimleri İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik 18 inci madde 4 üncü fıkrası “Destekleyici, sorumlu araştırmacı veya araştırmacı tarafından kendisine rapor edilen tüm advers olaylara ait kayıtları ayrıntılı olarak tutar. Bu kayıtlar talep edildiği takdirde Kuruma ve etik kurula sunulur.” doğrultusunda Kurum ve etik kurul talep ettiği takdirde sunulur.

90. Geliştirme Güvenlilik Güncelleme Raporu (DSUR) yıllık olarak sunulduğu durumda ayrıca yıllık güvenlilik raporu sunulmasına gerek var mıdır?

Hayır, gerek yoktur.

91. Ülkemizde uydu merkez uygulaması var mıdır?

Hayır, ülkemizde bu şekilde bir uygulama yoktur.

92. Klinik araştırma konusu ile ilgili ödemeler, araştırma boyunca yapılacak olan eş zamanlı tedavi ve kurtarma tedavileri Sosyal Güvenlik Kurumu tarafından karşılanır mı?

Hayır, karşılanamaz. Sosyal Güvenlik Kurumu'nun 5510 sayılı “Sosyal Sigortalar ve Genel Sağlık Sigortası Kanunu” 63. Maddesi olan ‘Finansmanı sağlanan sağlık hizmetleri ve süresi’ hükmünde klinik araştırmalar ile ilgili ödemelere yer verilmediği için Sosyal Güvenlik Kurumu tarafından karşılanamamaktadır. Ayrıca İlaç ve Biyolojik

SIKÇA SORULAN SORULAR

Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmeliğin 23 üncü maddesi 1 inci fıkrasında “(Değişik: RG-25/6/2014-29041) Kurumca onaylanan araştırma protokolünde belirtilen ve araştırmada kullanılan her türlü araştırma ürününün, ürünlerin kullanılmasına mahsus cihaz ve malzemeler ile muayene, tetkik, tahlil ve tedavilerin bedeli destekleyici tarafından karşılanır. Bu bedel, gönüllüye veya Sosyal Güvenlik Kurumuna ödettilirmez. Ancak, kamu yararı bulunan ve Sosyal Güvenlik Kurumu tarafından uygun görülen hâller saklıdır.” hükmü yer almaktadır.

93. Klinik araştırmalarda gönüllülerin araştırmaya iştiraki ile ortaya çıkacak masraflara ait ödemelerin gönüllülerin kimlik bilgilerini içerebilecek hesap kartı, ödeme kartı vb. yöntemlerle gerçekleştirilmesi uygun mudur?

Hayır, gönüllülerin kimlik bilgilerinin gizliliğini sağlamak adına uygun değildir.

94. Farklı dillerde bilgilendirilmiş gönüllü olur formu hazırlanırken ve onay alınırken nelere dikkat edilmelidir?

Kurumumuzdan izin alınmış son tarih ve versiyonlu bilgilendirilmiş gönüllü olur formunun ilgili dile yeminli tercüman tarafından (noter onaylı tercümesi) çevrilerek etik kurul kararı ile birlikte Kurumumuza gönderilmesi ve olurun ilgili dilin tercümanı tanıklığında alınması gerekmektedir.

Ayrıca gönüllüye verilecek gönüllü olur formunun güncellenen versiyonlarının yeminli tercüman tarafından (veya noter onaylı tercümesi) çevrilerek ilgili gönüllüler için kullanılacağına taahhüt edilmesi gerekmektedir.

95. Klinik araştırmada kullanılan ruhsatlı ürünlerin ülkemizdeki eczanelerden toptan alımı yapılabilir mi?

Hayır, 984 sayılı Eczacılar Kanunu ile Sanat ve Zirai İşlerinde Kullanılan Zehirli ve Müessir Kimyevi Maddelerin Satıldığı Dükkanlara Mahsus Kanun'un 11 inci Maddesinde bahis olunan ve 6197 sayılı Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Kanun'un 24 üncü maddesi 02/01/2014 tarihinde değiştirilmiş olup, yeni halinde hükümleri ile eczanelerde zehirli ve müessir maddeler ile ilaçların toptan satışının yapılamayacağı açıkça düzenlenmiştir. Yine, mezkûr Kanununun 44 üncü maddesinde ise, bu Kanunda yer alan mecburiyetlere muhalefet edenlere uygulanacak müeyyideye işaret edilmiştir. Araştırma ilacı temininin söz konusu mevzuat hükümleri doğrultusunda yapılması gerekmektedir.

96. İyi klinik uygulamalar ve klinik araştırmalar konusundaki eğitimlerin Kurum izni alınmadan gerçekleştirilmesi durumunda ne olur?

SIKÇA SORULAN SORULAR

“İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik” ve “Klinik Araştırmalarda Eğitim Programlama ve Değerlendirme İlkeleri Kılavuzu” gereğince söz konusu eğitimler için Kurumumuzdan izin alınması gerekmektedir. İlgili mevzuata aykırı şekilde eğitim düzenlenmesi veya katılım sağlanmasının tespiti hâlinde başvuru sahibi ve ilgili kişiler Kurum tarafından uyarılır. Uyarı tarihinden sonra, söz konusu işlemin devam etmesi hâlinde başvuru sahibi 6 (altı) ay süreyle eğitim düzenleyemez.

97. Kurumca uygun bulunan bir araştırmada, araştırma protokolü ihlali yapılırsa söz konusu durumun Kuruma başvurusu ne kadar süre içerisinde yapılmalıdır?

Protokol ihlali durumunda Kurumumuza bildirim **derhal** yapılmalıdır.

98. İlk uygunluk başvurularında biyolojik materyal transfer formunun imzalanması gerekli midir?

Hayır, imzalanmasına gerek yoktur, taslak olarak gönderilmesi gerekmektedir.

99. Biyolojik materyal formu sadece yurtdışına materyal gönderilecek ise mi kullanılır?

Hayır, yurtiçinde de materyal transferi varsa kullanılmalıdır.

100. İnsan kaynaklı biyolojik materyallerin yurtdışına transferi nasıl yapılmaktadır?

10.04.2016 tarih ve 29680 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan Tıbbi Laboratuvarlar Yönetmeliğinde Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmeliğin 34 üncü maddesine yönelik olarak klinik araştırmalarda insan kaynaklı biyolojik materyallerin ruhsatlı bir tıbbi laboratuvar aracılığı ile <http://numunetransfer.saglik.gov.tr> adresindeki numune transfer yazılımı kullanılarak gönderilmesi gerekmektedir.

101. Araştırma sonlandıktan sonra araştırma ürünlerinin imhası nerelerde yapılır?

Bakanlık tarafından onaylı yerlerde veya İl Sağlık Müdürlüklerine bildirmek kaydı ile Yurtdışındaki merkezlerde de yapılabilir.

102. Araştırma ürünleri imha edildikten sonra imha tutanakları Kuruma gönderilmeli midir?

Hayır, arşivlenmesi yeterlidir.

SIKÇA SORULAN SORULAR

103. İnsan vücudundan alınmış parçalar üzerinde tasarruf nasıl olmalıdır?

Biyotıp Sözleşmesi VII Bölüm Madde 22 de belirtildiği üzere “ bir müdahale sırasında insan vücudunun herhangi bir parçası alındığında bu parça yalnızca uygun bilgilendirme ve muvafakat alma işlemlerini uyulduğu takdirde çıkarılma amacından başka bir amaç için saklanabilir ve kullanılabilir”.

104. Elektronik başvurular kim tarafından yapılmalıdır?

Elektronik başvuru e-imza ile destekleyici veya yasal temsilci tarafından yapılmalıdır.

105. Basılı olarak gönderilmesi gereken ıslak imzalı dökümanlar nelerdir?

Gerekli olan ıslak imzalı dökümanlar başvuru formlarında belirtilmiştir.

106. Pediatrik çalışmalarda gönüllülerden rıza alınmasında izlenecek yol nasıl olmalıdır?

9 yaş ve üzeri gönüllülerden yazılı bilgilendirilmiş **rıza** formu alınması gerekmektedir. 3-8 yaş arasındaki gönüllüler için; Pediatrik Populasyonda Yürütülen Klinik Araştırmalarda Etik Yaklaşımlara İlişkin Kılavuzun 5.4.8.2.'nci maddesi doğrultusunda düzenleme yapılması, yazılı **rıza** alınamama durumunda ise ebeveyn/yasal vasi BGOF'sine “çocuğunuza çalışma hakkında anlayacağı şekilde sözlü bilgilendirme yapılacaktır” ifadesinin eklenmesi gerekmektedir.

107. Çalışmada etik kurulun değişmesi durumunda yeni etik kurul önceki dökümanları değerlendirmek ve Kuruma sunmak zorunda mıdır?

Etik kurul çalışmayı devraldıktan sonraki belgeleri değerlendirmek ve Kuruma sunmak yükümlülüğündedir. Daha önce değerlendirilen belgelerin onaylandığına dair yazının Kuruma sunulması gerekli değildir.