

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. 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.

9. 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.

10. 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.

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

Faz I, Faz II, Faz III, Faz IV klinik ilaç araştırmaları, gözlemsel ilaç ve biyoyararlanım/biyoeşdeğerlik çalışmalarına ait ilk başvuru onayı için, Uygunluk Değerlendirme Birimine,

Faz I, Faz II, Faz III, Faz IV klinik ilaç araştırmaları, gözlemsel ilaç ve biyoyararlanım/biyoeşdeğerlik çalışmaları için ilk onay alındıktan sonraki değişiklik ve önemli değişiklik başvuru onayı ile güvenlik bildirimlerine ait başvurular, İzleme ve Değerlendirme Birimine,

SIKÇA SORULAN SORULAR

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 Birimine yapılır.

12. 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.

13. Biyoyararlanım ve biyoçeşdeğerlik 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?

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

14. 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.

15. 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.

SIKÇA SORULAN SORULAR

16. Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Klinik Araştırmalar Dairesi Başkanlığına 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 “Birimler” bölümünden “Klinik Araştırmalar Dairesi Başkanlığı ” seçilerek açılan sayfada yer alan “Başvuru Formları”, “Diğer Formlar” ve “Başvuru üst yazı örnekleri” içerisinden uygun olanlar eksiksiz doldurularak başvuru yapılır.

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 Başkanlığına yapılacak elektronik başvurularda "evrak konusu" bölümüne ne yazılmalıdır?

İlgili başvuru dosyasına Daire Başkanlığı tarafından verilen kod numarası, araştırmanın fazı veya ithalat, eğitim, toplantı gibi ifadeler yazılmalıdır. Bu bölüm kesinlikle boş bırakılmamalıdır.

19. Klinik Araştırmalar Dairesi Başkanlığına başvuru yapabilmek için bir ücret ödemek gerekir mi?

Evet gerekir. Ancak, belgelendirilmesi halinde akademik amaçlı yapılan çalışmalar 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. 2016 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)	2.663,96
Faz IV İlaç Tıbbi ve Biyolojik Ürünler ile Bitkisel Ürünlerin Klinik Araştırma İlk Başvurusu (Uzmanlık Tezleri veya Akademik Amaçlı Yapılacaklar Hariç)	1.335,58
BY/BE Çalışmaları İlk Başvurusu (Uzmanlık Tezleri veya Akademik Amaçlı Yapılacaklar Hariç)	1.335,58
Gözlemsel İlaç Çalışmalarının İlk Başvurusu (Uzmanlık Tezleri veya Akademik Amaçlı Yapılacaklar Hariç)	1.335,58
Faz I, II, III İlaç Tıbbi ve Biyolojik Ürünler ile Bitkisel Ürünlerin Klinik Araştırma Önemli Değişiklik Başvurusu (Uzmanlık Tezleri veya Akademik Amaçlı Yapılacaklar Hariç)	906,18
Faz IV İlaç Tıbbi ve Biyolojik Ürünler ile Bitkisel Ürünlerin Klinik Araştırma Önemli Değişiklik Başvurusu (Uzmanlık Tezleri veya Akademik Amaçlı Yapılacaklar Hariç)	604,12
BY/BE Çalışmaları Önemli Değişiklik Başvurusu (Uzmanlık Tezleri veya Akademik Amaçlı Yapılacaklar Hariç)	604,12
Gözlemsel İlaç Çalışmaları Önemli Değişiklik Başvurusu (Uzmanlık Tezleri veya Akademik Amaçlı Yapılacaklar Hariç)	604,12
Faz I, II, III İlaç Tıbbi ve Biyolojik Ürünler ile Bitkisel Ürünlerin Klinik Araştırma Değişiklik Başvurusu (Uzmanlık Tezleri veya Akademik Amaçlı Yapılacaklar Hariç)	52,79
Faz IV İlaç Tıbbi ve Biyolojik Ürünler ile Bitkisel Ürünlerin Klinik Araştırma Değişiklik Başvurusu (Uzmanlık Tezleri veya Akademik Amaçlı Yapılacaklar Hariç)	52,79
BY/BE Çalışmaları Değişiklik Başvurusu (Uzmanlık Tezleri veya Akademik Amaçlı Yapılacaklar Hariç)	52,79
Gözlemsel İlaç Çalışmaları Değişiklik Başvurusu (Uzmanlık Tezleri veya Akademik Amaçlı Yapılacaklar Hariç)	52,79
Klinik Araştırma Ürünü Depolama Hizmeti Kontrol Başvurusu	3.624,69
Klinik Araştırma Dokümanları Arşivleme Hizmeti Kontrol Başvurusu	3.624,69
Klinik Araştırmalarda Kullanılacak Araştırma Ürünlerinin İthalat Başvurusu	244,13
Klinik Araştırma Ürünü Depolama Uygunluk Belgesi	350,00
Klinik Araştırma Dokümanları Arşivleme Hizmeti İçin Uygunluk Belgesi	350,00
Zayı Klinik Araştırma Ürünü Depolama Uygunluk Belgesi	350,00
Zayı Klinik Araştırma Dokümanları Arşivleme Hizmeti Kontrol Başvurusu	350,00
Klinik Araştırma Araştırmacı Toplantısı Başvuruları	105,58

SIKÇA SORULAN SORULAR

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
- ✓ Biyoyararlanım ve biyoeşdeğerlik (BY/BE) çalışmaları
- ✓ Kozmetik ürünler ve hammaddeleri ile yapılan klinik araştırmalar

SIKÇA SORULAN SORULAR

24. Klinik araştırmalar nerelerde yapılabilir?

İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik'in 11. maddesi 1. fıkrası 'Klinik araştırmalar, üzerinde araştırma yapılacak kimselerin emniyetini sağlamaya ve araştırmanın sağlıklı bir şekilde yürütülebilmesine, takibine ve gereğinde acil müdahale yapılabilmesine elverişli ve araştırmanın vasfına uygun personel, teçhizat ve laboratuvar imkânlarına sahip olan; Gülhane Askeri Tıp Akademisi ve askeri eğitim-araştırma hastaneleri dâhil 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. (Ek cümle:RG-25/6/2014-29041) Bu merkezler ve hastanelerde yapılan klinik araştırmalara, gereğinde bu merkezlerin ve hastanelerin koordinatörlüğünde veya idarî sorumluluğunda olmak kaydıyla, belirtilen nitelikleri haiz diğer sağlık kurum ve kuruluşları da dâhil edilebilir.' gereğine uygun yerlerde yapılabilir.

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.

26. Destekleyiciler e-başvuruyu nasıl yapabilir, e-takip numarasını nasıl alır?

Bu konu ile ilgili, kurumumuz internet sitesinde yer alan "İEGM 2007 Projesi İşlemleri" kısmından detaylı bilgiye ulaşılabilir.

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.

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.

SIKÇA SORULAN SORULAR

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; orijinal protokol metni ve protokol özeti Türkçe tercümesi, İngilizce dışında bir dilde ise; orijinal protokol metni ve tüm protokol metni Türkçe tercümesi başvuru dosyasına eklenmelidir. İngilizce dışında bir dilde hazırlandıysa tümüne ait tercümenin gönderilmesi gerekmektedir.

33. Gönüllülerden toplanan biyolojik materyaller üzerinde ileride araştırma yapılması mümkün müdür?

Evet mümkündür. İlgili kılavuz doğrultusunda gerekli onay ve izinler alınarak yapılabilir.

34. Özel hastanelerde çalışma yapılabilir mi?

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

35. Gözlemsel ilaç çalışmaları nerelerde yapılabilir?

Gözlemsel ilaç çalışması kapsamında veri toplama işlemi sağlık kurumlarında/kuruluşlarında ve ayrıca gerekli izinlerin alınması koşuluyla saha

SIKÇA SORULAN SORULAR

taraması şeklinde doğrudan çalışmaya katılanlara ulaşarak ya da ilgili veri tabanları yoluyla yapılabilir.

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

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

37. Araştırma ürünü yurtiçinde nasıl imha edilir?

Kurumca onaylı yerlerde imha edilmelidir.

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

Hayır, ancak etik kurulun bilgilendirilmesi gerekir.

39. 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.

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

Evet, edilebilir ancak ilgili kılavuzun bu konuda incelenmesi gerekir.

41. 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.

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

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.

SIKÇA SORULAN SORULAR

43. 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, güvenlilik 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.

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

İlgili mevzuat gereğince asgari bulunması zorunlu üyelere herhangi birinin görevinin sona ermesi veya istifa etmesi durumunda görevinin sona erdiği tarih itibari 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.

45. 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.

46. Faz I klinik araştırmaları nerelerde yapılır?

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

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

SIKÇA SORULAN SORULAR

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

48. 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.

49. Biyoyararlanım-biyoeşdeğerlik çalışmaları nerelerde yapılır?

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

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

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

51. 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.

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

SIKÇA SORULAN SORULAR

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.

53. 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.

54. 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.

55. 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.

56. Başvuru dosyası ekinde yer alan yetkilendirme belgelerinde dikkat edilmesi gereken hususlar nelerdir?

SIKÇA SORULAN SORULAR

Güncel yetkilendirme belgeleri ve imza sirkülerinin gönderilmesi (ilgili bölümlerin belirgin hale getirilmesi) gerekmektedir.

57. Önemli değişiklik başvurularında dikkat edilmesi gereken hususlar nelerdir?

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

58. 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.

59. 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.

60. 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.

61. 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.

62. 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 ve

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

Salt çoğunluğun imzası ile etik kurul kararları iletilir.

64. Kuruma bilgilendirmenin yeterli olduğu durumlar nelerdir?

Bu durumlar İyi Klinik Uygulamalar Kılavuzunda detaylı olarak açıklanmıştır.

65. Hangi tür başvurular bilgilendirme şeklinde (İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzuna göre) yapılabilir?

- ✓ Eczacı, yardımcı araştırmacı, klinik araştırma hemşiresi, saha görevlisi, izleyici görevlendirmeleri
- ✓ Hasta kartı/hasta günlüğü
- ✓ Gönüllü sayısı artırımını (önemli değişiklik gerektiren durumlar hariç)
- ✓ Sigorta belgesi süre uzatımı
- ✓ Sorumlu araştırmacı değişikliği
- ✓ İlk uygunluk verildikten sonraki ORF değişiklikleri

SIKÇA SORULAN SORULAR

- ✓ Ülkemizde uygulanmayacak ve güvenlik bildirimini içermeyen belgeler
- ✓ BGOF/protokol değişikliği gerektirmeyen araştırma broşürü değişikliği

66. Etik Kurullarda ilgili mevzuata göre bilgilendirmenin yeterli olduğu durumlarla ilgili değerlendirmede görev alacak üye başkan, başkan yardımcılığı görevinde olan üye olabilir mi?

Hayır, etik kurul başkan ve başkan yardımcısı bilgilendirmenin yeterli olduğu durumlarla ilgili değerlendirmede görev alacak üye olarak seçilemez.

67. 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. Ancak, bunların dışında konu ile ilgili yerlerin üst yöneticileri buralarda görev alan kişilerin klinik araştırmayı yürütmesi durumunda çıkar çatışmalarını da göz önüne alarak, klinik araştırmalar ve biyoyararlanım/biyoeşdeğerlik çalışmaları etik kurullarında görev almamalıdır.

68. 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.

69. Sadece etik kurul onayı ile yapılabilecek araştırmalarda sorumlu araştırmacı araştırma konusu ile ilgili dalda uzmanlık veya doktora eğitimini tamamlamış olup, araştırmanın yürütülmesinden sorumlu olan hekim veya dış hekim olmak zorunda mıdır?

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

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

SIKÇA SORULAN SORULAR

Görüşmeler Salı Günleri saat: 10:30-11.30 arasında Kurumun tarafından belirlenen yerde yapılabilir. Belirtilen bu saatler dışında görüşme yapılmamaktadır.

71. Gönüllü sayısı artırımı, araştırma protokolü, araştırma bütçesi, sigorta belgesi gibi önemli değişiklik gerektiren belgeleri etkiliyorsa başvuru nasıl yapılmalıdır?

Önemli değişiklik başvurusu şeklinde yapılmalı ve salt çoğunluğun imzası ile alınmış olan etik kurul onayı ve Kurum izni gerekmektedir. Diğer belgelerde önemli değişikliğe sebebiyet vermediği durumlarda, gönüllü sayısı artırımı ile ilgili başvurunun bilgilendirme şeklinde yapılması yeterlidir.

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

73. 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.

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

Kurumumuzca onaylı Klinik Araştırmalar Etik Kurullarından birine başvuru yapılabilir.

75. Endikasyon dışı kullanım izni alarak tedavide kullanılan ilaçlarla klinik araştırma veya gözlemsel çalışma yapılabilir mi ve bunları yayınlanabilir mi?

SIKÇA SORULAN SORULAR

"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 yönde bir **çalışma veya yayın yapılamaz.**

76. 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 başkanın imzasının gerektiği alanları başkanın yerine etik kurul başkan yardımcısı imzalar.

77. 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.

78. 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.

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

Hayır, sunulan araştırma bütçeleri sadece Türk Lirası üzerinden düzenlenmelidir.

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

Hayır, zorunlu değildir, koordinatör bulunması yeterlidir.

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

SIKÇA SORULAN SORULAR

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

82. Gönüllüye verilecek dokümanların sunumunda dikkat edilecek hususlar nelerdir?

Gönüllüye verilecek dokümanların (hasta broşürü, gönüllü bilgilendirme metinleri, poster, ilan gibi) nerede kullanılacağı ve kimlere verileceği başvuruda açıklanmalıdır.

83. Çalışmanın niteliğine göre Etik Kurul ve Kurum'un uygun görmesi halinde bir transfer firması hizmeti alınmak istenirse, bunun koşulları 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.

84. 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.

85. Etik kurul üyeleri eğitim belgelerini hangi tarihe kadar temin etmek durumundadır?

Etik kurul üyeleri **başarılı olduklarını** gösteren eğitim belgelerini **en geç 01.04.2016** tarihine kadar temin edip tarafımıza göndermiş olmalıdır.

86. İthalat başvuru formunda nelere dikkat edilmelidir?

Tüm bölümler eksiksiz ve doğru bir şekilde doldurulmalı ve özellikle ihtiyaç duyulan araştırma ürünü miktarına ilişkin bilgiler kısmı detaylandırılarak gerekli açıklamalar

SIKÇA SORULAN SORULAR

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

87. 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.

88. 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.

89. 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.

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

Söz konusu belgeler etik kurul üyeliği için kabul edilmektedir ancak en kısa sürede ülkemizde yerel mevzuata göre düzenlenen ve Kurumumuzca onaylı bir eğitime de katılarak başarı belgesinin temin edilmesi gerekmektedir.

91. 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 yeni bir tedavi vermemek veya uygulama yapmamak kaydı ile tanımlamaya yönelik olarak yapılan kök hücre, kan, saç, tüy, tükürük, gaita, idrar, doku, radyolojik görüntü, biyokimya, mikrobiyoloji, patoloji materyalleri üzerinde yapılacak araştırmalar, vücut

SIKÇA SORULAN SORULAR

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 değerlendirilir.

92. 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 bildirim 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.

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

Hayır, gerek yoktur.

94. Ülkemizde uydu merkez uygulaması var mıdır?

Hayır, ülkemizde bu şekilde bir uygulama yoktur.

95. 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 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,

SIKÇA SORULAN SORULAR

ürünlerin kullanılmasına mahsus cihaz ve malzemeler ile muayene, tetkik, tahlil ve tedavilerin bedeli destekleyici tarafından karşılanır. Bu bedel, gönüllüye veya Sosyal Güvenlik Kurumuna ödettirilmez. Ancak, kamu yararı bulunan ve Sosyal Güvenlik Kurumu tarafından uygun görülen hâller saklıdır.” hükmü yer almaktadır.

96. 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.

97. 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.

98. Klinik araştırmada kullanılan ruhsath ürünlerin ülkemizdeki eczanelerden toptan alımı yapılabilir mi?

Hayır, 984 sayılı Ecza Ticarethaneleriyle Sanat ve Zirai işlerinde 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.

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

“İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik” ve “Klinik Araştırmalarda Eğitim Programlama ve Değerlendirme İlkeleri Kılavuzu” gereğince söz

SIKÇA SORULAN SORULAR

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.

100. 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.

101. Biyolojik materyal transfer formu kimler tarafından imzalanmalıdır?

Kurumumuz internet sitesinde yer alan “Biyolojik Materyal Transfer Formu” örneğinde belirtildiği üzere gönderen araştırmacı, gönderen destekleyici firma yetkilisi veya yasal temsilcisi, eğitim görevlisi / ana bilim dalı başkanı, kurum amiri / rektör veya yetkilendirdiği makam ve alıcı kurum yetkilisi tarafından imzalanmalıdır.

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

Hayır, yurtiçinde de materyal transferi varsa kullanılmalıdır.

103. Araştırma sonlandıktan sonra araştırma ürünlerinin imhası nerelerde yapılır?

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

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

Hayır, arşivlenmesi yeterlidir.

105. 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”.

SIKÇA SORULAN SORULAR