

SIKÇA SORULAN SORULAR

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
KAD-DD-17	01.12.2019	30.04.2021	01	1 / 25

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?

İlgili etik kurullardan ve çalışmanın niteliğine göre Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu ve/veya Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğünden izin alınması gerekir.

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

[Kurumun internet sitesinden](#) 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 ve [Kurumun internet sitesinden](#) ulaşabilirsiniz.

5. Etik Kurul kararı nereden alınır?

İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmeliğin kapsamındaki araştırmalar için; 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.

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.

SIKÇA SORULAN SORULAR

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
KAD-DD-17	01.12.2019	30.04.2021	01	2 / 25

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 geçersizdir.

12. Geleneksel ve tamamlayıcı tıp uygulamaları yöntemleri ile yapılan araştırmalar için nereye başvurulmalıdır?

Geleneksel ve Tamamlayıcı Tıp Uygulamalarının Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik gereğince söz konusu başvuru ilgili etik kurul ile birlikte Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğüne yapılmalıdır.

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 Yönetmeliğine tabidir.

SIKÇA SORULAN SORULAR

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
KAD-DD-17	01.12.2019	30.04.2021	01	3 / 25

14. 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?

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

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

Klinik Araştırmalar Dairesi kapsamına giren klinik araştırmaların ilk başvuruları için **Uygunluk Değerlendirme Birimi'ne**, ilk onay alındıktan sonraki değişiklik ve önemli değişiklik başvuruları ile güvenilirlik 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 Daire Başkanlığı, taraf olunan uluslararası anlaşma ve sözleşmeler ile Avrupa Birliği standartları ve iyi klinik uygulamaları çerçevesinde, gönüllü insanlar üzerinde gerçekleştirilecek;

- Kök hücre, organ doku nakli ve geleneksel tamamlayıcı tıp uygulamaları hariç olmak üzere tedavi yöntemlerine ait klinik araştırmalara,
 - Beşeri tıbbi ürünlerin klinik araştırmalarına,
 - Sağlık beyanlı ürünlerin klinik araştırmalarına,
 - Gözlemsel ilaç çalışmalarına,
 - BY/BE çalışmalarına,
- ilişkin iş ve işlemleri yürütmekten sorumludur.

16. Klinik araştırmalar nerelerde yapılabilir?

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; 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, gereğinde bu merkezlerin ve hastanelerin koordinatörlüğünde veya idarî sorumluluğunda olmak kaydıyla, belirtilen nitelikleri haiz diğer sağlık kurum ve kuruluşları da dâhil edilebilir.

17. Özel hastanelerde çalışma yapılabilir mi?

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

SIKÇA SORULAN SORULAR

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
KAD-DD-17	01.12.2019	30.04.2021	01	4 / 25

18. 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 ulaşarak ya da ilgili veri tabanları yoluyla yapılabilir.

19. Faz I klinik araştırmaları nerelerde yapılır?

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

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

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

21. Biyoyararlanım-biyoeşdeğerlik çalışmaları nerelerde yapılır?

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

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

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

23. Klinik Araştırmalar Etik Kurullarına, Biyoyararlanım/Biyoeşdeğerlik Çalışmaları Etik Kurullarına ve Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Klinik Araştırmalar Dairesi Başkanlığı'na yapılacak başvurular için gereken formlara, diğer bilgi ve belgelere nereden ulaşılır?

[Kurumun internet sitesinden](#) ulaşılabilir.

24. 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

SIKÇA SORULAN SORULAR

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
KAD-DD-17	01.12.2019	30.04.2021	01	5 / 25

Dairesi Başkanlığı Uygunluk Değerlendirme Birimine yapılacak başvurularda kullanılan turuncu renkli dosya ve klasörlerin üst yazısına "KLİNİK" kelimesini içeren damganın basılması gerekmektedir.

25. Elektronik başvurular kim tarafından yapılmalıdır?

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

26. Fiziki olarak gönderilmesi gereken ıslak imzalı dokümanlar nelerdir?

Gerekli olan ıslak imzalı dokümanlar başvuru formlarında belirtilmiştir.

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

İlk uygunluk başvurularında evrak konusu "**Klinik Araştırma İlk Başvuru (Çalışma Protokol Kodu)**" şeklinde yazılmalıdır. 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.

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

Hayır, belgelendirilmesi halinde akademik amaçlı yapılan araştırmalar için araştırma ürünü ithalatı işlemleri dışında başvuru ücreti ödenmesi gerekli değildir.

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

Kurum hesabına yatırılacak olan ücretler için Kurumsal Tahsilat Uygulaması yapılmaktadır. İlgili firma ve kişiler referans numaraları (Kurumumuz ilgili birimlerinden veya EUP üzerinden aldıkları) ile Halkbankası şube veya Halkbankası internet bankası aracılığı ile Kurumsal ödeme yapmaları gerekmektedir. Havale veya EFT kesinlikle yapılmayacaktır.

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

Güncel bilgiler Kurumun internet sitesinde yayımlanmakta olup, ilgili bilgilere [Kurumun internet sitesinden](#) ulaşılabilir.

31. 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

SIKÇA SORULAN SORULAR

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
KAD-DD-17	01.12.2019	30.04.2021	01	6 / 25

- ✓ Kozmetik ürünler ve hammaddeleri ile yapılan klinik araştırmalar
- ✓ Kök hücre, organ doku nakli ve geleneksel tamamlayıcı tıp uygulamaları hariç olmak üzere tedavi yöntemlerine ait klinik araştırmalar

32. 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 araştırmamanın amacı doğrultusunda tek daireye yapılmalıdır. İlgili dairenin değerlendirmesinin ardından araştırma değerlendirilmek üzere diğer daireye iletilmektedir.

33. 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 İçin Başvuru Formu" ve "Klinik Araştırmalar Başvuru Formu" kullanılarak başvuru yapılmalıdır. Başvuru araştırmamanın amacı doğrultusunda tek daireye yapılmalıdır. İlgili dairenin değerlendirmesinin ardından araştırma değerlendirilmek üzere diğer daireye iletilmektedir.

34. Daha önceden ret 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 verilecek ise ücret talep edilmektedir.

35. 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.

36. Biyobenzer ürünler ile yapılacak klinik araştırmalar için hangi etik kurula başvuru yapılır?

Kurumumuzca onaylı Klinik Araştırmalar Etik Kuruluna başvuru yapılabilir. 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 araştırmamanın yürütüldüğü merkezin bulunduğu

SIKÇA SORULAN SORULAR

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
KAD-DD-17	01.12.2019	30.04.2021	01	7 / 25

yerdeki etik kuruldan karar alınması, etik kurul bulunmadığı takdirde araştırma merkezine en yakın yerdeki ilgili etik kuruldan karar alınması gerekmektedir.

37. Endikasyon dışı kullanım izni olarak tedarik edilen ürünlerle klinik araştırma yapılabilir mi?

"Endikasyon Dışı İlaç Kullanımı Kılavuzu"nın Yasaklar maddesinde "Kurum tarafından verilmiş izinler doğrultusunda yapılan tedaviler ve bunlardan elde edilecek sonuçlar, Bakanlık dışında herhangi bir kurum/kuruluş ve/veya üçüncü kişiler ile paylaşılamaz, amacı dışında kullanılamaz. Bu kapsamda elde edilen veriler ile Kurum tarafından bilimsel yayın yapılabilir. Bunun haricinde herhangi bir kurum/kuruluş ve/veya üçüncü kişilerce bilimsel yayın amacıyla (vaka takdimi hariç) kullanılabilmesi için Kurum izni alınması zorunludur. Yine bu kapsamda elde edilen veriler ilaç ruhsatlandırma çalışmalarına esas veri olarak kullanılamaz. Gizlilik ilkelerine riayet etmeyenler hakkında ilgili mevzuat hükümleri doğrultusunda işlem yapılır." hükmü yer almaktadır. Bu bağlamda, bu Kılavuz uyarınca kullanılan ilaçlar ile araştırma/çalışma yapılabilmesi için öncelikle Kurumumuz Ekonomik Değerlendirmeler ve İlaç Tedarik Yönetimi Dairesi Başkanlığından izin alınmalıdır. Bu izinle birlikte klinik araştırma veya gözlemsel ilaç çalışması başvurusu yapılabilir.

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

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

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

- ✓ Kurum internet sitesinde yayımlanan bilgilendirilmiş gönüllü olur formunda bulunması gereken asgari bilgiler dokümanı ve ilgili kılavuzlarda belirtilen koşulların yerine getirilmesi,
- ✓ Gönüllülerin tanımlayıcı bilgilerine (adı, soyadı, kimlik numarası gibi) 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.

SIKÇA SORULAN SORULAR

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
KAD-DD-17	01.12.2019	30.04.2021	01	8 / 25

40. 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.

41. 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 Popülasyonda 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.

42. 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.

Akademik amaçlı yapılacak çalışmalarda araştırma bütçesi sorumlu araştırmacı tarafından imzalanmalıdır.

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

Hayır, sunulan araştırma bütçeleri sadece Türk Lirası üzerinden düzenlenmelidir.

44. 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

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
KAD-DD-17	01.12.2019	30.04.2021	01	9 / 25

45. Araştırma ürününün biyolojik/biyoteknolojik bir ürün olması durumunda sigorta teminatı kaç yıllık olmalıdır?

Araştırma ürününün biyolojik/biyoteknolojik 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.

46. 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.

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

Evet, edilebilir ancak bu konuda İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzunun incelenmesi gerekir.

48. 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.

49. 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.

50. 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.

51. 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.

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

Hayır, zorunlu değildir, koordinatör bulunması yeterlidir.

SIKÇA SORULAN SORULAR

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
KAD-DD-17	01.12.2019	30.04.2021	01	10 / 25

53. 657 sayılı Devlet Memurları Kanunu'na tabi olan kişi araştırma eczacısı olarak görevlendirilebilir mi?

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

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. 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)
- ✓ Ülkemizden dâhil edilmesi planlanan gönüllü sayısının artışı
- ✓ Gönüllü/hastaya verilen dokümanlara ilişkin değişiklik (Hasta kartı/günlüğü hariç)
- ✓ Acil güvenlik önlemlerine ilişkin değişiklik
- ✓ Araştırmanın geçici olarak durdurulması
- ✓ Araştırmanın yeniden başlatılması talebi
- ✓ Gönüllülerin güvenliği veya sağlık durumunda değişiklik
- ✓ Araştırma ürününün kalitesine ilişkin değişiklik (kalite dosyasındaki değişiklik)
- ✓ Araştırmanın gerçekleştirilme şekli veya yönetiminde değişiklik
- ✓ Koordinatör (Tek merkezli araştırmalarda sorumlu araştırmacı) değişikliği
- ✓ İdari sorumlu değişikliği
- ✓ Destekleyici değişikliği
- ✓ Yasal temsilci değişikliği
- ✓ Araştırma/çalışma merkezi ilavesi
- ✓ Araştırma/çalışma merkezi çıkartılması (aktif veya takip döneminde gönüllüsü bulunan)
- ✓ Araştırmaya ait temel görevlerin devrinde değişiklik

56. 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.

SIKÇA SORULAN SORULAR

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
KAD-DD-17	01.12.2019	30.04.2021	01	11 / 25

57. 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.

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

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

59. Klinik araştırma ürünlerinin ithalat başvuruları nereye yapılmalıdır?

Kurumumuz Klinik Araştırmalar Daire Başkanlığı tarafından izin verilen klinik araştırma ürünlerinin ithalat başvurusu için Klinik Araştırmalar Dairesi Başkanlığı Bilgilendirme ve Koordinasyon Birimine başvuru yapılmalıdır.

Kontrole tabi madde içeren müstahzarların klinik araştırmalarda kullanılması durumunda ithalat izni Klinik Araştırmalar Dairesi Başkanlığı Bilgilendirme ve Koordinasyon Biriminin yanı sıra Kurumumuz Farmakovijilans ve Kontrole Tabi Maddeler Dairesi Başkanlığına da başvuru yapılmalıdır.

Gerekli durumlarda; klinik araştırmalarda kullanılacak tıbbi cihazların ithalatı için Tıbbi Cihaz Onaylanmış Kuruluş ve Klinik Araştırmalar Daire Başkanlığına başvuru yapılmalıdır.

60. 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 "1.3. Araştırma ürününden ne kadar ithal edildiğini belirtiniz" başlığı altında adı ve adedi ile birlikte belirtilmelidir.

61. İthalat başvuru formunda nelere dikkat edilmelidir?

Klinik Araştırmalarda Kullanılacak Araştırma Ürünlerinin İthalatına İlişkin Kılavuzu "8. İthalat İzin Başvurusu" başlığı altında dikkat edilmesi gereken hususlar belirtilmektedir. Başvuru formlarının ilgili Kılavuz doğrultusunda hazırlanması gerekmektedir.

62. 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" [Kurumumuz internet sitesinde](#) adresinde yer alan üst yazı örneği ve başvuru formu kullanılarak ilgili kılavuz doğrultusunda yapılır. Onay alınmadan söz konusu toplantılara katılım sağlanmamalıdır.

SIKÇA SORULAN SORULAR

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
KAD-DD-17	01.12.2019	30.04.2021	01	12 / 25

63. 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 [Kurumumuz internet sitesinde](#) adresinde yer alan üst yazı örneği ve başvuru formu kullanılarak yapılır. Onay alınmadan söz konusu eğitimler yapılmamalıdır.

64. 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 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.

65. 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.

66. Klinik Araştırmalar ve Biyoyararlanım/Biyoeşdeğerlik Çalışmaları Etik Kurulları hangi kaynak dokümanlara uygun olarak faaliyetlerini yürütmelidir?

Kurumumuzca uygunluğunu alarak faaliyet gösteren Klinik Araştırmalar ve Biyoyararlanım/Biyoeşdeğerlik Çalışmaları Etik Kurullarının, ilgili mevzuata uygun olarak faaliyet göstermesi; Kurumumuzun yayınladığı Klinik Araştırmalar ve Biyoyararlanım/Biyoeşdeğerlik Çalışmaları Etik Kurullarının Standart Çalışma Yöntemi (SÇY) Esaslarına uygun olarak çalışması gerekmektedir. Kurumumuz tarafından yayımlanan güncel başvuru formlarının kullanılması, farklı formların **kullanılmaması** gerekmektedir.

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

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

68. 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, güvenlik bildirimleri, yıllık bildirim, sonlanım bildirimi gibi başvurular hakkında bilgi edinildiğine dair net ifadelerin yer alması gerekmektedir.

SIKÇA SORULAN SORULAR

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
KAD-DD-17	01.12.2019	30.04.2021	01	13 / 25

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.

69. 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 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.

70. 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.

71. 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.

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

İş yoğunluğu nedeni ile tercihen yalnızca kendi alanındaki başvuruları değerlendirmesi önerilmekle birlikte, biyoyararlanım/biyoeşdeğerlik, GETAT ve kozmetik çalışmaları dışındaki başvuruları da değerlendirebilir.

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

[Kurumumuz internet sitesinde](#) yayımlanan 'Klinik Araştırmalar ve Biyoyararlanım/Biyoeşdeğerlik Çalışmaları Etik Kurullarının Standart Çalışma Yöntemi Esasları' gereğince etik kurullarda klinik araştırma yapılan yerin üst yöneticileri (rektör ve yardımcıları, dekan ve yardımcıları, konu ile ilgili enstitü veya merkez müdürü, başhekim ve yardımcıları, il ve ilçe sağlık müdürü ile il ve ilçe müdürlüğünde görevli müdür yardımcıları, başkan ve başkan yardımcıları ve hastane yöneticisi) görev alamaz.

SIKÇA SORULAN SORULAR

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
KAD-DD-17	01.12.2019	30.04.2021	01	14 / 25

74. Sadece etik kurul onayı ile yapılabilecek bilimsel çalışmaları hangi etik kurul değerlendirir?

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

75. Sadece etik kurul onayı ile yapılabilecek bilimsel araştırmalarda sorumlu araştırmacı hekim veya dış hekimi olmak zorunda mıdır?

Bu araştırmalar insana **doğrudan müdahalede bulunulmayan** çalışmalar olduğundan genel yaklaşım olarak zorunlu olmamakla birlikte çalışmanın içeriği doğrultusunda araştırma ekibine hekim veya dış hekimi dâhil edilmesi gerekebilir.

76. 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 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 çalışmaları gibi insana doğrudan müdahale gerektirmeden yapılacak çalışmalar üniversitelerde senato kararı, kamu hastanelerinde yetkili mercinin onayı ile kurulan etik kurullarca veya Kurumca onaylı Klinik Araştırmalar Etik Kurulu ya da konusuna göre Kozmetik Klinik Araştırmalar Etik Kurulunca değerlendirilmektedir.

77. Bildirimin yeterli olduğu durumlarda etik kurul kararlarının alınma şekli nasıl olmalıdır?

Bildirimin yeterli olduğu durumlarla ilgili değerlendirme, bilgilendirmelerden sorumlu üye ve etik kurul başkanının imzası ile karara bağlanır (Bkn: Soru 120).

78. İzin gerektiren araştırmalarda geçerli etik kurul kararının alınabilmesi için etik kurul en az kaç üye ile toplanmalı ve karar almalıdır?

Etik kurul, üye **tam** sayısının üçte iki çoğunluğu ile toplanır ve üye **tam** sayısının salt çoğunluğu ile karar verir. Etik kurul üye sayısına bağlı olarak toplantı ve karar yeter sayılarının tam sayı olmaması durumunda, elde edilen küsaratlı sayının üste tamamlanması ile bulunan tam sayı toplantı ve karar yeter sayısı olarak kabul edilir. Örneğin on bir üyesi bulunan etik kurul için toplantı yeter sayısı sekizdir.

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

Çoklu imza bölümünde katılım durumunun “Hayır” olarak belirtilmesi ve karar bölümünü imzalamaması gerekmektedir. Bununla birlikte karar formunun etik kurul başkanı tarafından imzalanması gereken bölümlerini imzalayabilir.

SIKÇA SORULAN SORULAR

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
KAD-DD-17	01.12.2019	30.04.2021	01	15 / 25

80. 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. Bu durum etik kurul karar formunun çoklu imza bölümünde "Araştırma ile ilişki" başlığı altında belirtilmelidir.

81. Etik kurullarda görevli üyelere ve sekreteryaya ait gizlilik sözleşmesi ve çıkar çatışması taahhütnamesi hangi sıklıkla yenilenmelidir?

Verilen beyanda herhangi bir değişiklik olması durumunda yenilenerek Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'na en geç beş iş günü içerisinde gönderilir. Ayrıca iki yıllık görev süresi dolan etik kurul üyesi 2 yıllık süre ile yeniden görevlendirilmek isteniyorsa başvuruya güncel gizlilik sözleşmesi ve taahhütname belgesinin eklenmesi gerekmektedir.

82. Etik kurul toplantılarına görüş bildirmek üzere davet edilen danışman gizlilik sözleşmesi ve çıkar çatışması taahhütnamesini imzalamak zorunda mıdır?

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

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

Hayır, kararda imzası bulunamaz. Danışman, görüşünü yazılı ve imzalı şekilde ayrı bir rapor olarak etik kurula bildirmelidir.

84. Çalışmada etik kurulun değişmesi durumunda yeni etik kurul önceki dokümanları değerlendirmek zorunda mıdır?

Etik kurul çalışmayı devraldıktan sonraki belgeleri değerlendirmek yükümlülüğündedir. Daha önce değerlendirilen belgelerin onaylandığına dair etik kurul kararlarının yeni etik kurula sunulması beklenir. Talep edilmesi halinde daha önce değerlendirilen belgeler de yeni etik kurula sunulmalıdır.

85. İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzuna göre hangi tür başvurular "değişiklik başvurusu" şeklinde yapılabilir?

- ✓ Onaylı olarak kullanılmakta olan hasta kartı/hasta günlüğünde değişiklik
- ✓ Sigorta koşullarından herhangi biri değiştirilmeksizin yalnızca sigorta süresinin uzatılması
- ✓ Sorumlu araştırmacı değişikliği
- ✓ İlk uygunluk verildikten sonraki ORF değişiklikleri
- ✓ Ülkemizde uygulanmayacak ve güvenlik bildirimi içermeyen belgeler
- ✓ BGOF/protokol değişikliği gerektirmeyen araştırma broşürü değişikliği
- ✓ Araştırma ve gönüllü alım süresinin uzatılması

86. 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.

SIKÇA SORULAN SORULAR

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
KAD-DD-17	01.12.2019	30.04.2021	01	16 / 25

87. 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.

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

Hayır, söz konusu başarı belgesinin Kurum tarafından onaylı eğitimden temin edilmesi gerekmektedir.

89. 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.

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

Dairemiz ile firma temsilcileri arasında yapılacak görüşmeler elektronik başvuru sisteminde yer alan randevu talep bölümünden randevu alınarak gerçekleştirilmektedir. Firma görüşmeleri salı günleri 10:00-11:30 saatleri arasında yapılmaktadır.

Firma destekli olmayan, araştırmacılar tarafından başlatılan araştırmalarla ilgili olarak Klinik Araştırmalar Dairesi ile görüşme yapmak isteyen araştırmacıların kainfo@titck.gov.tr adresine görüşme konusunu içeren bir e-posta göndererek randevu talep etmesi ve randevu talebine Daire tarafından verilen cevapta belirtilen randevu tarih ve saatine göre görüşmeye gelmeleri gerekmektedir.

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

Destekleyici tarafından ödemesinin yapılacağı ve çalışmanın niteliğine göre gerekli olması halinde bir transfer firması aracılığıyla gönüllülerin merkezlere ulaşımının sağlanacağı durumlarda aşağıdaki gerekliliklerin sağlanması gerekmektedir:

SIKÇA SORULAN SORULAR

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
KAD-DD-17	01.12.2019	30.04.2021	01	17 / 25

- Gönüllülere yönelik gizlilik ilkesinin nasıl sağlanacağını açıklanması ve kabul görmesi,
- Bilgilendirilmiş gönüllü olur formunda bu durumun açıkça ve detaylı bir şekilde belirtilmesi,
- Gönüllü transferinin görevlendirilen bir firma tarafından sağlandığının ilgili tüm dokümanlara yansıtılması,
- Etik Kurulun ve Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunun uygun görmesi.

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

Ülkemiz mevzuatı ICH-GCP ve AB direktiflerine uyumlu hazırlandığından aynı şekilde ülkemizde de destekleyici tarafından Kurumumuza ve etik kurula sadece SUSAR bildirimi yapılmalıdır. Diğer tüm advers olay bildirimleri İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmeliğin 18 inci madde 4 üncü fıkrasında yer alan “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.” hükmü 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. Araştırmalarda mali sorumluluk destekleyiciye aittir. Sosyal Güvenlik Kurumu’nun 5510 sayılı Sosyal Sigortalar ve Genel Sağlık Sigortası Kanunun “Finansmanı sağlanan sağlık hizmetleri ve süresi” başlıklı 63 üncü maddesinde klinik araştırmalar ile ilgili ödemelere yer verilmediği için Sosyal Güvenlik Kurumu tarafından karşılanamamaktadır. Bununla birlikte, 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, ürünlerin kullanılmasına mahsus cihaz ve malzemeler ile muayene, tetkik, tahlil ve tedavilerin bedeli destekleyici tarafından karşılanır. Bu bedel, gönüllüye veya Sosyal Güvenlik Kurumuna ödettilmez. Ancak, kamu yararı bulunan ve Sosyal Güvenlik Kurumu tarafından uygun görülen hâller saklıdır.” hükmü yer almaktadır.

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

Hayır, 984 sayılı Ecza Ticarethaneleriyle Sanat ve Zirai İşlerinde Kullanılan Zehirli ve Müessir Kimyevi Maddelerin Satıldığı Dükkanlara Mahsus Kanunun 11 inci maddesinde bahis olunan ve 6197 sayılı Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Kanunun 24 üncü maddesi 02/01/2014 tarihinde değiştirilmiş olup,

SIKÇA SORULAN SORULAR

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
KAD-DD-17	01.12.2019	30.04.2021	01	18 / 25

yeni halinde hükümleri ile eczanelerde zehirli ve müessir maddeler ile ilaçların toptan satışının yapılamayacağı açıkça düzenlenmiştir. Yine, mezkûr Kanunun 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.

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. Başvurularda biyolojik materyal transfer formunun gönderilmesi gerekli midir?

Hayır, gönderilmesine gerek yoktur.

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

Yurtiçinde de materyal transferi varsa kullanılabilir.

100. İnsan kaynaklı biyolojik materyallerin yurtdışına transferi nasıl yapılmaktadır?

10.04.2016 tarihli 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.

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

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

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

Hayır, ancak etik kurulun bilgilendirilmesi gerekir.

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

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
KAD-DD-17	01.12.2019	30.04.2021	01	19 / 25

106. Araştırmanın pediatrik gönüllü grubunu içermesi durumunda sigorta teminatı kaç yıllık olmalıdır?

Araştırmanın pediatrik gönüllü grubunu içermesi durumunda geçerli olan sigortanın çalışma bitiminden sonraki en az 5 yıl süreyi içerecek şekilde düzenlenmesi gerekmektedir.

107. Protokol kodu nedir, araştırmalar için protokol kodu kullanılması zorunlu mudur?

Protokol kodu, araştırmaya destekleyici (yürütücü) tarafından verilen tanımlayıcı numara veya kısaltmadır. Örneğin KAD001-PMS gibi. Verilmesi zorunlu değildir.

108. Araştırmacılar tarafından başlatılan araştırmalarda başvuru dosyalarında destekleyici bölümlerine ne yazılmalıdır?

Destekleyici araştırmanın başlatılmasından, yürütülmesinden veya finanse edilmesinden sorumlu olan kişi, kurum veya kuruluş olarak tanımlanır. Destekleyici bir ilaç firması gibi ticari kurum/kuruluş, bir dernek gibi kâr amacı gütmeyen ticari olmayan kurum/kuruluş veya bir araştırmacı olabilir. Araştırmalarda fonlayıcı kamu kurumları [Türkiye Bilimsel ve Teknolojik Araştırma Kurumu (TÜBİTAK), Türkiye Sağlık Enstitüleri Başkanlığı (TÜSEB), Üniversitelerin Bilimsel Araştırma Projeleri Birimleri gibi] veya özel kuruluşlar araştırmaya finansman/hibe sağlayabilir. Ancak bu durum fon sağlayıcının araştırmada destekleyici statüsünde olduğu manasına gelmemektedir. Destekleyicinin sorumlulukları, İKU Bölüm 6'da belirtilmektedir.

Özetle, destekleyici araştırmanın yürütücüsü konumundaki gerçek veya tüzel kişidir. Araştırmacılar tarafından başlatılan araştırmalarda destekleyici araştırmacıdır. Başvuru formlarında da destekleyici bölümüne sorumlu araştırmacının (koordinatörün) ismi yazılmalıdır.

109. Başvuru dosyalarındaki dokümanlarda tarih ve versiyon numarası bulunmalı mıdır?

Evet, başvuru dosyalarında yer alan dokümanlara gerekli takibin sağlanabilmesi için tarih ve versiyon numarası verilmelidir (Örneğin; Protokol (09.02.2021 / Versiyon 1.0). Dokümanların güncellemesi durumunda bu tarih ve versiyon numarası da güncellenir (Örneğin; 10.02.2021 / Versiyon 2.0).

Örnek doküman formatı-1:

Araştırma Protokolü	Doküman Tarihi	Versiyon No	Sayfa
	11.05.2020	1.0	1/25

Örnek doküman formatı-2:

Var olan bir doküman güncellenirse (başvuru sahibi tarafından güncellenmesi veya Kurum/Etik Kurul tarafından revizyon talep edilmesi durumunda) dokümanın tarihi ve versiyon numarası da güncellenir.

Araştırma Protokolü	Doküman Tarihi	Versiyon No	Sayfa
	26.09.2020	2.0	1/25

SIKÇA SORULAN SORULAR

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
KAD-DD-17	01.12.2019	30.04.2021	01	20 / 25

110. Kuruma yapılan ilk başvuru dosyasında eksiklikler tespit edilmesi durumunda, bu araştırma için yeniden etik kurul kararı mı alınmalıdır?

Kurum tarafından tespit edilen eksikliklere istinaden başvuru dosyasında ve ilgili dokümanlarda gerekli düzeltmeler yapılır. Sadece güncellenen dokümanlara ait yeni etik kurul kararı alınır, güncellenen dokümanlar ve bu dokümanlara ait alınan etik kurul kararı Kuruma iletilir.

111. Başvurularda sunulan dokümanlara Kurum tarafından revizyon verilmiştir, bu durumda güncellenen dokümanların etik kurul kararı alınmalı mıdır?

Evet, bu dokümanlar için etik kurul kararının alınması ve Kuruma gönderilmesi gerekmektedir.

112. Kurumun görev alanında yer alan, kök hücre, organ doku nakli ve geleneksel tamamlayıcı tıp uygulamaları hariç olmak üzere tedavi yöntemlerinin kapsamı nedir?

Bu türdeki araştırmalar "Sağlık Beyanlı Ürün/Yöntem Araştırmaları" olarak kabul edilmektedir. Sağlık beyanı, insan sağlığına doğrudan veya dolaylı olarak faydalı olduğunu yahut hastalıklara veya belirtilerine karşı etkili olduğunu, koruduğunu, tedavi ettiğini belirten, ileri süren veya ima eden tüm ifadeler olarak tanımlanır. Beşeri tıbbi ürünler ve tıbbi cihazlar bu tanımlamanın dışındadır. Sağlık beyanlı ürünlerin klinik araştırmaları ile tedavi yöntemlerinin (kök hücre, organ doku nakli ve geleneksel tamamlayıcı tıp uygulamaları hariç) klinik araştırmaları sağlık beyanlı ürün/yöntem araştırması olarak değerlendirilir.

Bu araştırmalarda, 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.

113. Kurumumuz görev alanında yer alan kök hücre, organ doku nakli ve geleneksel tamamlayıcı tıp uygulamaları hariç olmak üzere tedavi yöntemlerine ait klinik araştırmalarda hangi form ve belgeler kullanılmalıdır?

Bu türdeki araştırmalar için <https://www.titck.gov.tr/faaliyetalanlari/ilac/klinik-arastirmalar> adresinde yer alan üst yazı, Klinik Araştırma Başvuru Formu ve ilgili diğer belgeler kullanılmalıdır.

114. Sağlık Bakanlığı veya bağlı kuruluşlarının iznine tabi araştırmalar hakkında bilgiye nereden ulaşılabilir?

Sağlık Bakanlığı veya bağlı kuruluşlarının iznine tabi araştırmalar için gerekli bilgiye <https://kap.titck.gov.tr/Home/ArastirmaciBilgi> adresinden ulaşılabilir. Bir araştırmanın Bakanlık veya bağlı kuruluşlarının iznine tabi olup olmadığı hususuna karar verilebilmesi için ilgili sayfada bahsi geçen tanımlar, Yönetmelik, Kılavuz ve Genelgeler incelenmelidir. Bir araştırmanın kapsamına ancak araştırmanın protokolü doğrultusunda karar verilebilir.

SIKÇA SORULAN SORULAR

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
KAD-DD-17	01.12.2019	30.04.2021	01	21 / 25

115. Araştırmacılar tarafından başlatılan araştırmalarda Klinik Araştırmalar Daire Başkanlığına başvuru nasıl yapılır?

- ✓ Başvuru dosyası oluşturulmadan önce Başvuru Kılavuzu (KAD-KLVZ-02) incelenir.
- ✓ Araştırmanın kapsamına göre <https://www.titck.gov.tr/faaliyetalanlari/ilac/klinik-arastirmalar> adresinde yer alan **Başvuru Kontrol Listesinde** belirtilen dokümanlar ile başvuru dosyası hazırlanır.
- ✓ Başvuru dosyası hazırlanırken <https://www.titck.gov.tr/faaliyetalanlari/ilac/klinik-arastirmalar> adresindeki üst yazı, ilgili başvuru formu ve diğer belgeler kullanılır.
- ✓ Başvuru dosyası eksiksiz şekilde oluşturduktan sonra tüm dokümanların basılı halleri Kurumumuz evrak birimine elden veya posta yoluyla teslim edilir.
Kurumumuzun Adresi: Söğütözü Mahallesi 2176. Sokak No:5 PK 06520 Çankaya/ANKARA

116. Araştırmacılar tarafından başlatılan araştırmalarda Kurumumuz Elektronik Başvuru Sistemi üzerinden başvuru yapılmalı mıdır?

Mevcut durumda Elektronik Başvuru Sistemine sadece tüzel kişiler kullanıcı olarak tanımlıdır. Tüzel kişilerce yapılacak başvurularda Elektronik Başvuru Sistemi Klinik Araştırmalar Modülünün kullanılması zorunludur. Gerçek kişiler tarafından yapılan başvurularda ise imzalı belgelerin ıslak imzalı olması kaydıyla belgelerin tamamının fiziksel olarak Kurum evrak birimine elden veya posta yoluyla sunulması gerekmektedir.

Destekleyicisinin gerçek kişi olduğu araştırmalara (*araştırmacı tarafından başlatılan araştırmalar*) ait başvuruların Elektronik Başvuru Sistemi üzerinden yapılabilmesi için başvuru yapacak araştırmacıların kullanıcı olarak sisteme kayıt olmaları gerekmekte olup araştırmacıların Elektronik Başvuru Sistemine kayıt olmasına ilişkin çalışmalar devam etmektedir. Kurum tarafından belirlenen ve ilan edilen tarih itibari ile araştırmacılar Elektronik Başvuru Sistemine kayıt olabilecektir. Bu tarih henüz ilan edilmemiştir.

117. Ülkemizde elektronik olur formları kullanılabilir mi?

Elektronik olur formları, bilgilendirilmiş gönüllü olur sürecinin sadece "*bilgilendirme*" aşaması için kullanılabilir. Ülkemizdeki yasal düzenlemeler uyarınca olur verme işlemleri için geçerli yol basılı olur formlarının kullanılmasıdır.

118. Ülkemizde uzaktan olur alınması mümkün müdür?

Hayır, ülkemizde uzaktan olur alınması ilişkin bir prosedür bulunmamaktadır. Olur alma işlemleri araştırma merkezinde araştırma ekibi ve gönüllüler (kanuni temsilcileri, tarafsız tanınlar vb. dahil) ile karşılıklı olarak yürütülmelidir. Bu açıdan gönüllülere olur formlarının kargo, kurye vb. yollar ile iletilmesi, telefon ile olur alma süreçlerinin yürütülmesi gibi yöntemlerin geçerliliği bulunmamaktadır.

119. Başvurularda İyi İmalat Uygulamaları (İİU) (GMP) belgelerinin sunumu nasıl yapılmalıdır?

Araştırma ürünlerinin Kurum tarafından Üretim Yeri İzin Belgesine sahip bir tesiste üretilmesi ya da araştırma ürünü için Kurum tarafından verilmiş İyi İmalat Uygulamaları Sertifikası bulunması durumunda belge sunulmasına gerek bulunmamaktadır.

SIKÇA SORULAN SORULAR

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
KAD-DD-17	01.12.2019	30.04.2021	01	22 / 25

Araştırma ürünlerinin yurtdışı tesislerde üretilmesi durumunda Kurumca kabul edilen ilgili ülkenin yetkili otoritesi tarafından verilmiş İyi İmalat Uygulamaları Sertifikası ve/veya Üretim Yeri İzin Belgesi sunulur. Bu kapsamda, [PIC/S](#) ve [ICH](#) üye ülke otoriteleri tarafından verilmiş İyi İmalat Uygulamaları Sertifikaları sunulabilir. Bu durumda İyi İmalat Uygulamaları (İİU/GMP) Sertifikası/Belgesi imzalı ve apostil onaylı olarak sunulur. İlgili ülkenin yetkili otoritesinin kamuya açık olarak tesislere ilişkin bilgileri yayımlaması durumunda ise ilgili tesisin bilgilerine erişmek için referans numaralarının / bilgilerinin / belgelerinin (EudraGMP çıktısı vb.) sunulması yeterlidir, bu durumda imzalı ve apostil onaylı belge sunulmasına gerek bulunmamaktadır.

Daha önce Kuruma sunulmuş ve kabul edilmiş yurtdışı kaynaklı İİU/GMP belgelerinin geçerlilik süresinin uzatılması durumunda Kuruma başvuruda/bildirimde bulunulmasına gerek bulunmamaktadır. Bu konudaki sorumluluk başvuru sahiplerine aittir. Ancak, İİU/GMP belgesinin kapsamının değişmesi, araştırma ürünün farklı bir üreticiden tedarik edilmesi, yeni bir üreticinin eklenmesi gibi durumlarda İİU/GMP belgeleri önemli değişiklik olarak Kuruma sunulur.

Araştırma ürünü tedarikinin devamlılığının sağlanması destekleyici ve varsa yasal temsilcisinin sorumluluğundadır. Bu kapsamda gerekli planlanmanın ve başvuruların zamanında yapılması gerekmektedir.

120. Etik kurul başkanı ve bildirimden sorumlu üyeler tarafından karara bağlanabilecek başvuru türleri nelerdir?

- ✓ Yıllık Bildirim
- ✓ Sonlanım Bildirimi
- ✓ Güvenlilik Bildirimi: CAO/SUSAR Bildirimi
- ✓ Güvenlilik Bildirimi: SUSAR 6 Aylık Sıralı Liste Bildirimi
- ✓ Güvenlilik Bildirimi: Yıllık Güvenlilik Raporu (ASR) Bildirimi
- ✓ Güvenlilik Bildirimi: Geliştirme Güvenlilik Güncelleme Raporu (DSUR) Bildirimi
- ✓ Tarih Bildirimi: Başlama Tarihi Bildirimi
- ✓ Tarih Bildirimi: İlk Gönüllü İlk Vizit Tarihi Bildirimi
- ✓ Tarih Bildirimi: Gönüllü Alımı Sonlanım Tarihi Bildirimi
- ✓ Personel Görevlendirme Bildirimi: Yardımcı Araştırmacı
- ✓ Personel Görevlendirme Bildirimi: Araştırma Eczacısı
- ✓ Personel Görevlendirme Bildirimi: Araştırma Hemşiresi
- ✓ Personel Görevlendirme Bildirimi: İzleyici
- ✓ Personel Görevlendirme Bildirimi: Katılımcı Hekim (Gözlemsel Araştırmalarda)
- ✓ Personel Görevlendirme Bildirimi: Saha Görevlisi
- ✓ Personel Görevlendirme Bildirimi: Veri Giriş Destek Personeli
- ✓ Personel Görevlendirme Bildirimi: Diğer Personel
- ✓ Araştırma Sonuç Raporu Bildirimi
- ✓ Personel Görevlendirme Sonlanım Bildirimi

Bunun dışında kalan tüm başvurularda etik kurul tarafından çoklu imza ile karar alınmalıdır.

SIKÇA SORULAN SORULAR

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
KAD-DD-17	01.12.2019	30.04.2021	01	23 / 25

121. Mülteci/göçmen konumundaki kişiler araştırmalara dâhil edilebilir mi?

Etkilenebilir özne konumundaki kişiler üzerinde araştırmalar ancak ilgili araştırmanın yalnızca söz konusu grubun sağlık gereksinimlerine ve önceliklerine yanıt verir özellikte olmaları ve istismara açık olmayan (etkilenebilir özne konumunda olmayan) başka bir grup üzerinde yürütülemeyecek olmaları halinde kabul edilebilir.

Bu nedenle mülteci/göçmen konumunda kişilerin araştırmalara katılabilmeleri için yukarıda belirtilen kriterlerin öncelikle karşılanması gerekmektedir.

Kuruma/etik kurula sunulan başvuru dosyasında yer alan gönüllü alımı prosedüründe buna ilişkin bir düzenleme bulunmuyorsa ve bu düzenlemeler etik kurulun/Kurumun incelemesinden geçmedi ise bu gönüllülerin araştırmaya dâhil edilmemesi gerekmektedir.

122. Sadece takip döneminde gönüllü bulunan araştırmalarda güncellenen olur formlarının bu gönüllülerden alınması gerekli midir?

Gönüllü veya gönüllünün kanuni temsilcisi, gönüllünün araştırmaya devam etme isteğini etkileyebilecek yeni bilgiler elde edildiği zaman hemen bilgilendirilmelidir. Söz konusu bilgilerin paylaşılması durumu da mutlaka belgelenmelidir. Bir gönüllünün takip döneminde olması araştırmanın gidişatı hakkında bilgi alma hakkına bir sınırlama getiremez. Bu açıdan araştırmada elde edilen yeni bilgilerin ivedilikle gönüllülere verilmesi ve en kısa sürede güncellenen olur formlarının alınması gerekmektedir.

123. Araştırma devam ederken elde edilen yeni bilgiler gönüllülere nasıl verilmelidir?

Araştırmada bilgilendirme süreçlerinin; gönüllüye yeterli zamanın ve soru sorma fırsatının sunulduğu, gerekli bilgilerin gönüllünün anlayacağı şekilde yetkili araştırma ekibi üyesi tarafından açıklandığı merkez ziyaretlerinde yürütülmesi esastır. Ancak, gönüllülerin yakın dönemde planlı merkez ziyaretlerinin bulunmaması durumunda öncelikle araştırma ekibi tarafından telefon vb. iletişim yolları ile gönüllülere araştırmada elde edilen yeni bilgiler açıklanır. Mümkün olan en kısa sürede ise merkez ziyareti planlanır.

124. Araştırma ürününün ihracatı için Klinik Araştırmalar Daire Başkanlığından izin alınması gerekli midir?

Hayır, araştırma ürünlerinin ihracatı için Klinik Araştırmalar Daire Başkanlığı izni gerekli değildir. Gerekli durumlarda; ihracat izinleri için Farmakovijilans ve Kontrole Tabi Maddeler Dairesi Başkanlığına başvuru yapılmalıdır.

125. Araştırmacı toplantılarına katılım sağlayacak saha görevlileri için Kurumdan izin alınması gerekir mi?

13 Kasım 2015 tarihli Klinik Araştırmalarda Merkez Organizasyon Yönetimi Esaslarına İlişkin Kılavuzda yer alan "İlgili personel araştırma öncesinde yapılacak olan araştırmacı toplantılarına sözleşmeli araştırma kuruluşunda şirket içi yetkilendirme belgelerinin olması ve Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumundan ilgili mevzuat gereği izin alınması koşulu ile katılabilirler. Bu kişi, klinik araştırmanın yürütüldüğü merkezin veya kurumun bir personeli ise araştırma ekibine yardımcı araştırmacı statüsünde de dâhil edilebilir." ifadesi gereğince başvuru yapılması ve izin alınması gerekmektedir.

SIKÇA SORULAN SORULAR

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
KAD-DD-17	01.12.2019	30.04.2021	01	24 / 25

126. Etik kurula yeni üye eklenmesi talebi Kuruma iletilindiğinde bu üye etik kurul toplantılarına katılabilir mi?

Hayır, Kurum tarafından üyeliği onaylanmayan kişiler etik kurul toplantılarına katılamaz ve karar formunu imzalayamazlar.

127. Etik kurulun bünyesinde faaliyet gösterdiği Kurumda görev yapan etik kurul üyesinin başka bir Kuruma, şehre tayin olması veya emekli olması durumunda etik kurul üyeliği sonlanır mı?

Hayır, SÇY'de etik kurul üyeliğinin sona ereceği durumlar sıralanmıştır. Görev yeri değişikliği olan etik kurul üyesi etik kuruldaki görevine devam edemeyecek ise durumu belirtir yazılı istifa dilekçesi vermelidir.

128. Etik kurul üyesi sözlü olarak etik kurul üyeliğinden istifa edebilir mi?

Hayır, etik kurul üyesi yazılı olarak istifasını sunmalıdır.

129. Etik kurullar tarafından yıllık faaliyet raporu Kuruma gönderilmeli mi?

SÇY gereğince etik kurullar tarafından faaliyet raporları Kurum internet sitesinde yer alan örneğe uygun olarak üçer aylık dönemlerde hazırlanmalı ve Kuruma gönderilmelidir. Ayrıca yıllık faaliyet raporu hazırlanması gerekmemektedir.

130. Etik kurulların 3 aylık faaliyet raporları gönderilirken dikkat edilmesi gereken hususlar nelerdir?

3 aylık faaliyet raporu Kurum web sayfasından yer alan örneğe uygun olarak hazırlanmalıdır. Yönetmelikte belirtilen süreler içinde toplantı yapılmamış ise toplantı yapılmama gerekçesinin belirtildiği tutanağın faaliyet raporuna eklenmesi gerekmektedir.

131. Kurum onayı gerektirmeyen çalışmalar için Kurumun internet sitesinde yayımlanan etik kurul karar örneği mi kullanılmalıdır?

Böyle bir zorunluluk olmamakla birlikte kullanılmasında da sakınca bulunmamaktadır.

132. Etik kurul başkanı seçildikten sonra kararları imzalayabilir mi yoksa Kurum onayı mı beklenmeli?

Etik kurul başkanlığı Kurum onayı gerektirmemektedir, seçilmesinin ardından etik kurul başkanı kararların ilgili bölümlerini imzalayabilir.

133. Etik kurula bağlı bulunduğu Kurum dışından, görev kapsamına giren klinik araştırma başvurusu yapılması durumunda kabul etmek zorunda mıdır?

Eğer başvuruya konu olan araştırmanın yapıldığı yerde etik kurul yoksa ve Yönetmelikte belirtilen koşullar sağlanıyorsa etik kurula yapılan başvurular değerlendirmeye alınmalıdır.

SIKÇA SORULAN SORULAR

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
KAD-DD-17	01.12.2019	30.04.2021	01	25 / 25

134. Sadece bilimsel araştırmaları değerlendirmek üzere Bilimsel Araştırma Etik Kurulu kurmak için Kurum onayı gerekli midir?

Bilimsel Araştırma Etik Kurulları için Kurum onayı gerekli değildir. Ancak bu etik kurulların ilgili Yönetmeliklerce düzenlenmiş klinik araştırmaları ve gözlemsel çalışmaları değerlendiremeyeceği unutulmamalıdır.

135. Etik kurul ile ilgili başvurularda kullanılacak güncel üst yazı ve form örneklerine nereden ulaşılabilir?

[Kurumun internet adresinde](#) "Etik Kurul" başlığı altında üst yazı ve form örnekleri yayımlanmaktadır. İlgili dokümanların değişmesi durumunda söz konusu sayfadaki dokümanlar güncellenmektedir.

136. Etik kurulun görev süresi ne kadardır?

Etik kurulun görev süresi bulunmamakta olup, etik kurul üyelerinin görev süresi bulunmaktadır ve 2 yıldır. Görev süresi dolan üyeler yeniden atanabilir. Bu süre, etik kurul üyesinin üyeliğinin Kurum tarafından onaylandığı tarihten itibaren başlar. Üyelik sürelerinin takibi etik kurul üyesinin ve sekreterinin sorumluluğundadır.

137. Etik kurul yapısı ve faaliyetleri ile ilgili hangi başvurular etik kurul başkanının imzası ile Kuruma iletilir?

Etik kurul üye ve sekreter değişikliğine ilişkin başvurular hariç diğer tüm başvurular etik kurul başkanının imzası ile Kuruma iletilir.

138. Etik kurul yapısı ve faaliyetleri ile ilgili başvuruların fiziki olarak Kuruma iletilmesi talep ediliyor mu?

Hayır. Etik kurul başvurularına ait dokümanlar Kuruma elektronik olarak iletmeli, belge asılları etik kurul sekreterleri tarafından arşivlenmelidir.

139. Etik kurul değerlendirdiği çalışmaya ilişkin sadece bir kere mi düzeltme talep edebilir?

ŞÇY'de geçen "Etik kurulun inceleme süreci içerisinde ek bilgi ve açıklamalara gereksinim duyulması halinde, gerekli olan tüm istekler tek seferde başvuru sahibine iletilir" ifadesi etik kurul tarafından sadece bir kere düzeltme talep edilebileceği şeklinde anlaşılabilmektedir. Ancak ifadede kast edilen tüm başvuru dosyasının değerlendirilmesi neticesinde tespit edilen tüm eksikliklerin tek seferde bildirilmesidir. Etik kurul tarafından değerlendirilen çalışmaya ilişkin düzeltme talep edilmesi ve talep edilen düzeltmelerin başvuru sahibi tarafından yerine getirilmemesi veya düzeltmelerin etik kurul tarafından uygun bulunmaması durumunda araştırmaya ilişkin yeniden düzeltme talep edilebilir.