

SIKÇA SORULAN SORULAR

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

Evet, Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu, Türk Ceza Kanunu 90. maddesi ve ilgili yönetmelik gereğince izin alınması gerekir.

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

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

- 3- Onaylı etik kurullara nereden ulaşabilirim?

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

- 4- 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 web sitesinde yer alan onaylı “Klinik Araştırmalar Etik Kurulu’na, araştırma başlama izni için; Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Klinik Araştırmalar Dairesi Başkanlığına başvurulmalıdır.

- 5- Ülkemizde yapılması planlanan biyoyararlanım/biyoesdeğerlik çalışmaları için nereye başvurulmalıdır?

Etik kurul onayı için; Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu web sitesinde yer alan onaylı “Biyoyararlanım/Biyoesdeğerlilik Çalışmaları Etik Kurulu’na, araştırma başlama izni için; Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Klinik Araştırmalar Dairesi Başkanlığına başvurulmalıdır.

- 6- Gönüllü insanlar üzerinde yapılacak olan tüm tıbbi cihaz klinik araştırmaları için nereye başvurulmalıdır?

Etik kurul onayı için; Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu web 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.

- 7- Gönüllü insanlar üzerinde yapılacak olan kozmetik ürünler ve hammaddeleri klinik araştırmaları için nereye başvurulmalıdır?

Etik kurul onayı için; Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu web sitesinde yer alan onaylı “Klinik Araştırmalar Etik Kurulu’na, araştırma başlama izni için; Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Kozmetik ürünler Dairesi Başkanlığına başvurulmalıdır.

SIKÇA SORULAN SORULAR

8- Gözlemsel ilaç çalışmaları için nereye başvurulmalıdır?

Etik kurul onayı için; Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu web sitesinde yer alan onaylı “Klinik Araştırmalar Etik Kurulu’na, araştırma başlama izni için; Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Klinik Araştırmalar Dairesi Başkanlığına başvurulmalıdır.

9- 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 web sitesinde yer alan onaylı “Klinik Araştırmalar Etik Kurulu’na, araştırma başlama izni için; Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğünü başvurulmalıdır.

10- 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.

11- 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 web sitesinde (www.titck.gov.tr) yer alan “Birimler” bölümünden “Klinik Araştırmalar Dairesi Başkanlığı (+)” seçilerek açılan sayfadaki ilgili birime ulaşarak “Formlar” bölümünde yer alan ilgili formlar ve üst yazı örnekleri eksiksiz doldurularak başvuru yapılır.

12- 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

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

SIKÇA SORULAN SORULAR

- 13-** Klinik Araştırmalar Daire 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.

- 14-** Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumuna başvuru yapabilmek için bir ücret ödemek gerekir mi?

Destekleyicisi olan çalışmalar için evet gerekir. Ancak, akademik amaçlı yapılan veya uzmanlık tezi amacıyla yapılan çalışmalar için başvuru ücreti ödenmesi gerekli değildir.

- 15-** Başvuru ücretlerinin yatırılacağı şube ve hesap numarası bilgileri nelerdir?

T.C. Ziraat Bankası A.Ş Ankara Kamu Girişimci Şubesi
IBAN: TR47 0025 3359 2110 2750 23

- 16-** 2014 yılı için başvuru ücretleri nelerdir?

Faz I, II, III- İlaç Araştırması İlk Başvurusu (Uzmanlık Tezleri veya Akademik Amaçlı Yapılacaklar Hariç)	2.291,50
Faz IV Klinik İlaç Araştırması İlk Başvurusu (Uzmanlık Tezleri veya Akademik Amaçlı Yapılacaklar Hariç)	1.148,84
BY/BE Çalışmaları İlk Başvurusu (Uzmanlık Tezleri veya Akademik Amaçlı Yapılacaklar Hariç)	1.148,84
Gözlemsel İlaç Çalışmalarının İlk Başvurusu (Uzmanlık Tezleri veya Akademik Amaçlı Yapılacaklar Hariç)	1.148,84
Faz I, II, III Klinik Araştırmalarda Önemli Değişiklik Başvurusu (Uzmanlık Tezleri veya Akademik Amaçlı Yapılacaklar Hariç)	779,48
Faz IV Klinik Araştırmalarda Önemli Değişiklik Başvurusu (Uzmanlık Tezleri veya Akademik Amaçlı Yapılacaklar Hariç)	519,65
BY/BE Çalışmalarında Önemli Değişiklik Başvurusu (Uzmanlık Tezleri veya Akademik Amaçlı Yapılacaklar Hariç)	519,65
Gözlemsel İlaç Çalışmalarında Önemli Değişiklik Başvurusu (Uzmanlık Tezleri veya Akademik Amaçlı Yapılacaklar Hariç)	519,65
Klinik Araştırma Ürünü Depolama Hizmeti Kontrol Başvurusu	2.291,50
Klinik Araştırma Dokümanları Arşivleme Hizmeti Kontrol Başvurusu	1.148,84
İthalat Başvurusu	210,00

- 17-** Ücret yatırılması gereken önemli değişiklik başvuruları nelerdir?

SIKÇA SORULAN SORULAR

1.	Araştırma protokolüne ilişkin değişiklik (idari değişiklikler ve araştırma ürünlerine ait seri numarası ve son kullanma tarihi değişiklikleri hariç)
2.	Bilgilendirilmiş gönüllü olur formuna ilişkin değişiklik
3.	Araştırma broşürüne ilişkin değişiklik (İlgili mevzuat gereğince Kurum onayı alınması gereken önemli değişiklikler)
4.	Bütçe formuna ilişkin değişiklik
5.	Sigortaya ilişkin değişiklik (Süre uzatma hariç)
6.	Gönüllü sayısına ilişkin değişiklik
7.	Acil güvenlik önlemlerine ilişkin değişiklik
8.	Araştırmanın gerçekleştirilme şekli veya yönetiminde değişiklik
9.	Koordinatör (Tek merkezli araştırmalarda sorumlu araştırmacı) değişikliği
10.	İdari sorumlu değişikliği
11.	Destekleyici değişikliği
12.	Yasal temsilci değişikliği
13.	Başvuru sahibi değişikliği
14.	Araştırma/çalışma merkezi değişikliği
15.	Araştırma/çalışma merkezi ilavesi
16.	Araştırma/çalışma merkezi çıkartılması
17.	Araştırmaya ait temel görevlerin devrinde değişiklik
18.	Gönüllü/Hastaya verilen dokümanlar (Hasta kartı/günlüğü hariç)

18- 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

19- 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

SIKÇA SORULAN SORULAR

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.

20- 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 İlaç Araştırmaları Başvuru Formu” kullanılarak başvuru yapılır.

21- 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 ulaşıla bilinir.

22- 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.

23- 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 uzmanlık tezleri veya akademik amaçlı yapılacak çalışmalarda araştırma bütçesi sorumlu araştırmacı tarafından imzalanmalıdır.

24- 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 Akademik ve Gözlemsel Çalışmalar Değerlendirme Birimi”ne www.titck.gov.tr adresinde yer alan üst yazı örneği kullanılarak yapılır.

25- 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

SIKÇA SORULAN SORULAR

Klinik Araştırmalar Dairesi Başkanlığı Veri Kayıt ve Güvenlilik Takibi Birimi “ne www.titck.gov.tr adresinde yer alan üst yazı örneği kullanılarak yapılır.

- 26-** 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.

- 27-** 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.

- 28-** Gönüllülerden toplanan biyolojik materyaller üzerinde ileride araştırma yapılması mümkün müdür?

Evet mümkündür. Gönüllünün konu ile ilgili rızası, etik kurul onayı ve Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunun izni alınması gerekir.

- 29-** Özel hastanelerde çalışma yapılabilir mi?

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

- 30-** Gözlemsel ilaç çalışmaları nerelerde yapılabilir?

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

- 31-** Araştırma ürünü ile ilgili yeniden etiketleme yapmak için neler gerekmektedir?

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

- 32-** Araştırma ürünü yurtiçinde nasıl imha edilir?

Kurumca onaylı yerlerde imha edilmelidir.

- 33-** Araştırma ürünlerinin imha edilmesi ile ilgili etik kurul kararı gerekli midir?

Hayır, ancak etik kurulun bilgilendirilmesi gerekir.

SIKÇA SORULAN SORULAR

- 34-** İnsanlar üzerinde yürütülecek klinik araştırma ürünlerinin ithalat başvuruları nereye yapılmalıdır?

Kontrolle tabi madde içeren müstahzarların insanlar üzerinde yürütülecek klinik araştırmalarda kullanılması durumunda ithalat izni Kurumumuz Risk Yönetim Dairesi Başkanlığından; tıbbi cihazlarla yapılacak klinik araştırmadaki ürünlerin ithalatı için Tıbbi Cihaz ve Kozmetik ürünler Başkan Yardımcılığından; Kurumca izinli gönüllü insanlar üzerinde yürütülecek klinik araştırmalarda kullanılacak araştırma ürünleri ithalat izinleri, Klinik Araştırmalar Dairesi Başkanlığı Veri Kayıt ve Güvenlilik Takibi Biriminden alınmalıdır.

- 35-** Taslak Olgu Rapor Formu (ORF) kabul edilir mi?

Evet, edilebilir ancak ilgili kılavuzun bu konuda incelenmesi gerekir.

- 36-** 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 başvuru formlarını kullanması gerekmektedir.

- 37-** Etik Kurul kararı nasıl alınır ve başvuru sahibine nasıl iletilir?

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

- 38-** Etik Kurul kararları yazılırken dikkat edilmesi gereken noktalar nelerdir?

Etik Kurul kararlarında Araştırma Protokolü, Araştırma Broşürü, Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu, Hasta Kartı, Hasta Günlüğü gibi belgelerin uygun bulunup bulunmadığının net ifadelerle belirtilmesi, güvenlik bildirimleri, Biyolojik Materyal Transfer formu gibi diğer belgeler hakkında bilgi edinildiğine dair net ifadelerin yer alması gerekmektedir.

- 39-** 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 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 üyenin üyeliğinin bittiği tarihi gösteren belgenin Kuruma gönderilmesi gerekmektedir.

SIKÇA SORULAN SORULAR

40- Etik kurul kararını Kuruma kim iletir?

Etik kurul kararı etik kurul sekreteryası tarafından başvuru sahibine iletilir, başvuru sahibi de kararı Kurum'a iletir.

41- Faz I klinik araştırmaları nerelerde yapılır?

Faz I klinik araştırmaları ilgili mevzuat gereğince Kurum tarafından onaylı yerlerde yapılabilir.

42- Faz I klinik araştırma başvurularında araştırma yapılacak merkezlere ait dosyaya eklenmesi gereken belgeler nelerdir?

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

43- Biyoyararlanım-biyoeşdeğerlik çalışmaları nerelerde yapılır?

Biyoyararlanım-biyoeşdeğerlik çalışmaları ilgili mevzuat gereğince Kurum tarafından onaylı yerlerde yapılabilir.

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 (ölkemizde 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
 - ✓ Protokole bağlı yapılan işlemler
 - ✓ Ürün kaynaklı hasar gibi ifadelerin yer almaması gerekmektedir.
 - ✓

45- 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

SIKÇA SORULAN SORULAR

başvuruları arasında yer almaktadır. Sadece süre uzatılması (poliçe numarası değişikliği yoksa) içeren sigorta belgesi değişikliğinde ücret yatırılmasına gerek yoktur.

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

- Kurum web sayfasında yayımlanan asgari BGOF örneği ve ilgili kılavuzlarda belirtilen hususların 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.

47- 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.

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 web sayfasında yer alan formun kullanılması gerekmektedir.

49- Başvuru dosyası ekinde yer alan yetkilendirme belgelerinde dikkat edilmesi gereken hususlar nelerdir?

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

SIKÇA SORULAN SORULAR

50- Önemli değişiklik başvurularında dikkat edilmesi gereken hususlar nelerdir?

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

51- Abantacept, 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 dökümente etmelidir. Ayrıca çalışmaya alındıktan sonra da aktif tedaviye devam etmelidir.

52- Ülkemizde yürütülmesi planlanan çalışmalar için tarafımıza gönderilen belgelerde uluslararası mevzuata atıfta bulunulabilir mi?

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

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

657 sayılı Kanuna tabi olan eczacının görev aldığı kurum araştırma merkezi ise ita amirinin görevlendirmesi koşuluyla araştırmaya dahil edilebilir.

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

Evet, biyoyararlanım/biyoeşdeğerlik çalışmaları dışındaki başvuruları değerlendirebilir.

SIKÇA SORULAN SORULAR

55- Başvuru şekline göre 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 diğer başvurular için salt çoğunluğun imzası ile etik kurul kararları iletilir.

56- 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
- Ülkemizde uygulanmayacak ve güvenlik bildirimini içermeyen belgeler
- BGOF/protokol değişikliği gerektirmeyen araştırma broşürü değişikliği

57- 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.

58- Etik kurullarda, görev alamayacak olan klinik araştırma yapılan yerin üst yöneticileri kimlerdir?

Kurumumuz internet sayfasında (www.titck.gov.tr) yayımlanan ‘Etik Kurul Standart Çalışma Yöntemi’ gereğince etik kurullarda, klinik araştırma yapılan yerde görevli üst yöneticiler olan rektör, rektör yardımcısı, dekan, dekan yardımcısı, Kamu Hastaneleri Birliği genel sekreteri ve başhekim görev alamaz.

SIKÇA SORULAN SORULAR

- 59-** 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 hastanesi kurumunda oluşturulacak etik kurul değerlendirebilir.

- 60-** Sadece etik kurul onayı ile yapılabilecek araştırmalarda sorumlu araştırmacı araştırma konusu ile ilgili dalda uzmanlık veya doktora eğitimini tamamlamış olup, araştırmacının 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.

- 61-** Klinik Araştırmalar Dairesi Başkanlığı ile ilgili konularda hangi gün ve saatlerde görüşme yapılabilir?

Sözleşmeli araştırma kuruluşları ile görüşmeler Salı Günleri saat:15:00-16:30 arasında, ilaç firmaları ile görüşmeler ise Çarşamba Günleri saat: 15:00-16:30 arasında birim sorumluları ile yapılabilir.

- 62-** 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.

- 63-** 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.

- 64-** Gözlemsel ilaç çalışmalarında gönüllüler çalışmaya dahil edilmeden önce ilacı reçete eden hekim çalışmaya dahil edilebilir mi?

Gözlemsel İlaç Çalışmaları Kılavuzu gereğince “Gözlemsel ilaç çalışmalarında prensip olarak hastayı çalışmaya dâhil etmeye karar vermeden önce koordinatör hekim veya

SIKÇA SORULAN SORULAR

katılımcı hekim dışındaki bir hekim tarafından 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 dahil edilemez.

65- Biyobenzer ürünler ile yapılacak klinik çalışmalar için hangi etik kurula başvuru yapılır?

Kurumumuzca onaylı Klinik Araştırmalar Etik Kurullarından birisine başvuru yapılabilir.

66- Endikasyon dışı kullanım izni alarak tedavide kullanılan ilaçlarla ilgili klinik araştırma veya gözlemsel çalışma yapıla bilinir mi ve bunları yayınlana bilinir mi?

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

67- 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.

68- Klinik araştırma yapılacak yerler ile ilgili olarak “İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik”in 11. maddesi 3. fıkrası (e) bendi ‘Kurum tarafından düzenlenen izin belgesine, sahip olmak zorundadır.’ ibaresi gereğince söz konusu izin belgesinin temini ile ilgili bilgiye nereden ulaşılabilir?

Söz konusu belgenin temini ile ilgili olarak Kurumumuz “Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı”na başvurularak bilgi alınması gerekmektedir.

69- Etik kurullarda görevli üyelere ve sekreteryaya ait gizlilik sözleşmesi ve taahhütname belgesi hangi sıklıkla yenilenmelidir?

Gizlilik sözleşmesi ve taahhütname belgeleri her yıl yenilenerek ıslak imzalı olarak Kurumumuza iletilmelidir.

SIKÇA SORULAN SORULAR

70- Araştırma bütçeleri Türk Lirası dışında herhangi bir para birimi üzerinden düzenlenebilir mi?

Hayır, sunulan araştırma bütçeleri sadece Türk Lirası üzerinden düzenlenmelidir.

71- Bir klinik araştırmada idari sorumlu atamak zorunlu mudur?

Hayır zorunlu değildir, koordinatör bulunması yeterlidir.

72- Gönüllü/Hastaya 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.

73- Gönüllü/Hastaya verilecek dokümanların sunumunda dikkat edilecek hususlar nelerdir?

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

74- Çalışma dahilinde bir transfer firması hizmeti alınabilir mi?

Evet, etik kurulun ve Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunun gizlilik ilkelerine uyulması şartıyla uygun görmesi halinde transfer firması hizmeti alınabilir. Ancak destekleyici tarafından ödemesinin yapılacağı bir transfer firması aracılığıyla hastaların/gönüllülerin merkezlere ulaşımının sağlanacağı durumlarda, gönüllülere yönelik gizlilik ilkesinin nasıl sağlanacağı açıklanmalı, bilgilendirilmiş gönüllü olur formunda belirtilmeli ve hasta/gönüllü transferinin görevlendirilen bir firma tarafından sağlandığının belirtildiği etik kurul kararının tarafımıza gönderilmesi gerekmektedir.