

SIKÇA SORULAN SORULAR

1- Klinik araştırma başvurusu nasıl yapılır?

Klinik araştırma başvurusu, “Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik” ve ilgili Kılavuzlar dikkate alınarak yapılmalıdır.

2- Klinik araştırma yapabilmek için gereken formlara ve diğer bilgi ve belgelere nereden ulaşılır?

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu web sitesinde (www.titck.gov.tr) yer alan “Birimler” bölümünden “Klinik İlaç Araştırmaları Daire Başkanlığı” seçilerek açılan sayfadaki “Formlar” bölümünde yer alan ilgili formlar ve üst yazı örnekleri eksiksiz doldurularak başvuru yapılır.

3- Kuruma başvuru yapabilmek için bir ücret ödemek gerekir mi?

Akademik amaçlı yapılan veya uzmanlık tezi amacıyla yapılan çalışmalar dışındaki çalışmalar için başvuru ücreti ödenmesi gerekir.

4- Başvuru ücretlerinin yatırılacağı şube ve hesap numarası aşağıda yer almaktadır;

T.C.Ziraat Bankası A.Ş., Çukurambar Şubesi
Hesap no: 1937-59211027-5001
İban: TR 44 0001 0019 3759 2110 2750 01

5- 2014 yılı 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 Çalışmaların İlk Başvurusu (Uzmanlık Tezleri veya Akademik Amaçlı Yapılacaklar Hariç)	1.148,84
İlaç Dışı Klinik Araştırma İlk Başvurusu (Uzmanlık Tezleri veya Akademik Amaçlı Yapılacaklar Hariç)	2.598,25
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 Çalışmalarda Önemli Değişiklik Başvurusu (Uzmanlık Tezleri veya Akademik Amaçlı Yapılacaklar Hariç)	519,65
İlaç Dışı Klinik Araştırmalarda Önemli Değişiklik Başvurusu (Uzmanlık Tezleri veya Akademik Amaçlı Yapılacaklar Hariç)	779,48
Klinik Araştırma Ürünü Depolama Hizmeti Kontrol Başvurusu	3.117,90
Klinik Araştırma Dokümanları Arşivleme Hizmeti Kontrol Başvurusu	3.117,90
Faturalama/İthalat/Pazarlama/Dağıtım Yeri İçin Başvurusu	210,00

- 6- Başvuruların incelenmesi sonucunda Kurum tarafından talep edilen değişiklikler için başvuru ücreti yatırılması gerekli midir?

Eğer talep edilen değişiklik önemli değişiklik kapsamına giriyor ise başvuru ücreti yatırılması ve elektronik başvuruda doküman tipi olarak “ Faz I,II,III,IV çalışmalarında, biyoyararlanım/biyoeşdeğerlik çalışmalarında, gözlemsel çalışmalarda önemli değişiklik başvurusu” seçilmelidir.

- 7- Ücret yatırılması gereken önemli değişiklik başvuruları nelerdir?

Güncellenen 2013 yılı fiyat tarifesi ile ücret yatırılması gereken önemli değişiklik başvurularının listesi aşağıda yer almaktadır.

1.	Araştırma protokolüne ilişkin değişiklik (İdari 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.	Destekleyici değişikliği
11.	Yasal temsilci değişikliği
12.	Başvuru sahibi değişikliği
13.	Araştırma/çalışma merkezi değişikliği
14.	Araştırma/çalışma merkezi ilavesi
15.	Araştırma/çalışma merkezi çıkartılması
16.	Araştırmaya ait temel görevlerin devrinde değişiklik

- 8- Hangi çalışmalara “Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu İzni” alınmadan başlanamaz?

Gönüllü insanlar üzerinde yapılacak olan;

- Ruhsat veya izin alınmış olsa dahi ilaç, tıbbi ürünler ve bitkisel tıbbi ürünler klinik araştırmaları,
- İlaç dışı klinik araştırmalar (organ ve doku nakli klinik araştırmaları, yeni bir cerrahi metod klinik araştırması, kök hücre nakli klinik araştırmaları)
- Gözlemsel ilaç çalışmaları
- Gözlemsel tıbbi cihaz çalışmaları
- Tıbbi cihazlarla yapılacak klinik araştırmalar
- Biyoyararlanım ve biyoeşdeğerlik (BY/BE) çalışmaları

9- Sadece tıbbi cihazlarla yapılacak olan klinik araştırmalar nereye sunulmalıdır?

Sadece tıbbi cihazlarla yapılacak olan klinik araştırmalar Kurumumuz Tıbbi Cihaz ve Kozmetik Ürünler Başkan Yardımcılığına bağlı Tıbbi Cihaz Etüd Proje Yetkilendirme ve Koordinasyon Daire Başkanlığı'na sunulmalıdır.

10- Sadece tıbbi cihazlarla yapılacak olan klinik araştırmalar başvuru formu hangisidir?

Sadece tıbbi cihazlarla yapılacak olan klinik araştırmalar başvuru formu www.titck.gov.tr adresinde yer alan "Tıbbi Cihaz Klinik Araştırmaları Başvuru Formu" dur.

11- 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.

12- Kurumumuzca onaylanan klinik araştırma ve gözlemsel ilaç çalışmalarına ait toplantı katılım bildirimleri nereye yapılır?

Toplantı tarihinden en az 1 (bir) ay önce Kurumumuz "Klinik İlaç Araştırmaları Daire Başkanlığı Gözlemsel İlaç Çalışmaları Değerlendirme Birimi"ne www.titck.gov.tr adresinde yer alan üst yazı örneği kullanılarak yapılır.

13- İlgili mevzuat gereğince iyi klinik uygulamaları konusunda düzenlenmesi planlanan eğitim onayı için başvuru nereye yapılır?

Eğitim tarihinden en az 1 (bir) ay önce "Eğitim Programlama ve Değerlendirme İlkeleri Kılavuzu" gereğince Kurumumuz "Klinik İlaç Araştırmaları Daire Başkanlığı Faz Çalışmaları Değerlendirme Birimi"ne www.titck.gov.tr adresinde yer alan üst yazı örneği kullanılarak yapılır.

14- Klinik araştırmalarla ilgili mevzuat gereği yapılması gereken denetim başvuruları nereye yapılır?

Klinik araştırmalarla ilgili mevzuat gereği yapılması gereken denetim başvuruları Kurumumuz "Denetim Hizmetleri Daire Başkanlığı"na yapılır.

15- E-başvuru nasıl yapılır, e-takip numarası nasıl alınır? (Yalnızca firmalar)

Kurumumuz internet sayfasında yer alan "İEGM 2007 Projesi İşlemleri" kısmından detaylı bilgiye ulaşılabilir.

16- E- başvuruda dosyalar nasıl hazırlanmalı, dosya boyutu ve dosya formatı ne olmalı?

Kurumumuz internet sayfasında yer alan "İEGM 2007 Projesi İşlemleri" kısmından detaylı bilgiye ulaşılabilir.

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

Daha önceden iade edilmiş başvuru dosyası ile aynı işlem için tekrar müracaat edilecekse yeni bir ücret yatırılması gerekmektedir. Söz konusu ücret dosya inceleme ücreti olmayıp, başvuru ücretidir.

18- Klinik İlaç Araştırmaları Daire Başkanlığı'na yapılacak bildirimlerde üst yazılar nasıl hazırlanmalıdır?

Kurumumuz internet sayfasında yer alan formlar ve üst yazı örnekleri kullanılmalıdır.

19- Başvuru dosyalarında bulunan "Araştırma Bütçe Formu" kim tarafından imzalanmalıdır?

"Araştırma Bütçe Formu"nun destekleyici veya yasal temsilcisi tarafından, formda belirtilen toplam tutarı ödemeye yetkili kişi/kişilerce imzalanması gerekmektedir. İlgili kişilerin söz konusu tutarı imzalamaya yetkili olduğunu gösterir imza sirkülerinin başvuru dosyasına eklenmesi gerekmektedir. Formda bulunan imzanın sirkülerde belirtilen şekilde (Şirket ünvanı ve kaşesi altına atılması vb.) olması gerekmektedir.

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

20- 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.

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

Gönüllülerden toplanan biyolojik materyaller üzerinde ileride araştırma yapılabilmesi için "Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formunda (BGOF) aşağıda yer alan ifadelerden hangisi yer alıyorsa, gönüllünün konu ile ilgili rızası, etik kurul onayı ve Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu izni alınarak koşula uygun davranılır.

"(Çalışmanın adı) çalışması kapsamında alınan biyolojik örneklerimin(kan, idrar vb) sadece yukarıda adı geçen çalışmada kullanılmasına izin veriyorum/ İleride yapılması planlanan tüm çalışmalarda kullanılmasına izin veriyorum/ Hiçbir koşulda kullanılmasına izin vermiyorum."

22- Klinik araştırmalar nerelerde yapılabilir?

Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik'in 11. Maddesi 1. Fıkrası "Klinik araştırmalar, üzerinde araştırma yapılacak kimselerin emniyetini sağlamaya ve araştırmanın sağlıklı bir şekilde yürütülebilmesine, takibine ve gereğinde acil müdahale yapılabilmesine elverişli ve araştırmanın vasfına uygun personel, teçhizat ve laboratuvar imkânlarına sahip olan; Gülhane Askeri Tıp Akademisi ve askeri eğitim-araştırma hastaneleri dâhil üniversite sağlık uygulama ve araştırma merkezleri, üniversitelere bağlı onaylanmış araştırma geliştirme merkezleri ve Bakanlık eğitim ve araştırma hastanelerinde tercihen klinik araştırma yapmak üzere tasarlanmış yerlerde yapılabilir." gereğine uygun yerlerde yapılabilir.

23- Özel hastanelerde çalışma yapılabilir mi?

Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik'in 11. Maddesi 1. Fıkrası gereğince çalışma yapılması planlanan özel hastaneler üniversitelere bağlı ise ve bu durum belgelendirilebiliyor ise çalışma yapılabilir.

24- 19.08.2011 tarih ve 28030 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan 'Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik' gereğince onaylanan çalışmalar için mevcut özel hastanelerin durumu nasıl olacaktır?

Yönetmelik gereğince verilen izne istinaden başlanılmış olan çalışmalar onaylandıkları haliyle devam ederek tamamlanabilir ancak bu kurum ve kuruluşları çalışmaya dahil etmek üzere yapılacak yeni başvurulara onay verilmeyecektir.

25- 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.

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

www.titck.gov.tr adresinde yer alan "İyi İmalat Uygulamaları Kılavuzu" doğrultusunda yapılmalıdır.

27- Araştırma ürünü yurtiçinde nasıl imha edilir?

Araştırmadan arta kalan ilaçlar yurt içinde imha edilecekse Kurumca onaylı yerlerde imha edilmelidir.

28- Araştırma ilaçlarının imha edilmesi ile ilgili etik kurul kararı gerekli midir?

Hayır. Araştırma ilaçlarının imha edilmesi yeterlidir, etik kurul kararının alınmasına gerek yoktur.

29- İnsanlar üzerinde yürütülecek klinik araştırma ürünlerinin ithalat başvuruları Klinik İlaç Araştırmaları Daire Başkanlığına mı yapılacak?

Kontrole tabi madde içeren müstahzarların insanlar üzerinde yürütülecek klinik ilaç araştırmalarında kullanılması durumunda ithalat izni Kurumumuz Risk Yönetimi Daire Başkanlığından; tıbbi cihazlarla yapılacak klinik araştırmadaki ürünlerin ithalatı için Tıbbi Cihaz Etüd Proje Yetkilendirme ve Koordinasyon Daire Başkanlığı'ndan; Kurumca izinli gönüllü insanlar üzerinde yürütülecek klinik ilaç araştırmalarında kullanılacak araştırma ürünleri ithalat izinleri, Klinik İlaç Araştırmaları Daire Başkanlığı'na bağlı Faz Çalışmaları Değerlendirme Birimi'nden alınmalıdır.

30- Kuruma araştırma başvurusunda kimler bulunabilir?

Araştırma başvurusu, gerçek veya tüzel kişilerden oluşacak destekleyici tarafından ya da destekleyicinin görevlendireceği Türkiye’de ikamet eden sözleşmeli araştırma kuruluşu tarafından etik kurula ve Kuruma yapılır. Destekleyicinin, Türkiye’de yerleşik temsilcisi bulunmuyor ise araştırma başvurusunu Türkiye’de ikamet eden bir sözleşmeli araştırma kuruluşu aracılığı ile yapmak zorundadır.

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

ORF, taslak ORF şeklinde de olabilir.

32- BY/BE çalışmalarında kullanılacak Türkçe etiket örneği nasıl olmalıdır?

İyi İmalat Uygulamaları (İİU) Kılavuzu doğrultusunda hazırlanmış aşağıda verilen örnek tarzında hazırlanmalıdır.

TEST ÜRÜN

Çalışma no:.....

Destekleyici : Firma adı/Adresi/tel.no

Sözleşmeli Araştırma Kurumu(var ise): Firma adı/Adresi/tel.no

Sorumlu Araştırmacı: Ad-soyad/adres/tel.no

Gönüllü no:

Tedavi periyodu:....

Test Ürün adı

Farmasötik dozaj şekli:

Kullanım yolu:

Dozaj birimi miktarı

Seri no:

son kullanım tarihi:

Saklama koşulları:

“SADECE KLİNİK ARAŞTIRMA KULLANIMI İÇİNDİR”

REFERANS ÜRÜN

Çalışma no:.....

Destekleyici : Firma adı/Adresi/tel.no

Sözleşmeli Araştırma Kurumu: Firma adı/Adresi/tel.no

Sorumlu Araştırmacı: Ad-soyad/adres/tel.no

Gönüllü no:

Tedavi periyodu:....

Referans Ürün adı

Farmasötik dozaj şekli:

Kullanım yolu:

Dozaj birimi miktarı

Seri no:

son kullanım tarihi:

Saklama koşulları:

“SADECE KLİNİK ARAŞTIRMA KULLANIMI İÇİNDİR”

33- Başvuru dosya renkleri nasıl olmalıdır?

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

Not: Klinik İlaç Araştırmaları Daire Başkanlığı BY/BE Klinik Çalışmaları Değerlendirme Birimine yapılan başvurular ile Bilimsel ve Teknik 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 İlaç Araştırmaları Daire Başkanlığı BY/BE Klinik Çalışmaları Değerlendirme Birimine yapılacak başvurularda kullanılan turuncu renkli dosya ve klasörlerin üst yazısına "KLİNİK" kelimesini içeren damganın basılması gerekmektedir.

34- Klinik Araştırmalar Daire Başkanlığına yapılacak elektronik başvurularda "evrak konusu" bölümüne ne yazılmalıdır?

İlgili başvuru dosyasına Daire Başkanlığı tarafından verilen kod numarası yazılmalıdır.

Örnek olarak;

KONU: 2012-X1234-02-001 veya XYZ-1 (Birimler tarafından başvuru dosyanıza tanımlanan kod numarası); (En fazla 5 kelime ile evrak konusu örnek olarak; ithalat, ilk başvuru, önemli değişiklik vb.....)

35- Etik Kurullar hangi kaynak dokümanlara uygun olarak faaliyetlerini yürütmelidirler?

Kurumumuzca uygunluğunu alarak faaliyet gösteren Etik Kurulların; ilgili kanun, yönetmelik, kılavuzlara uyması, Kurumumuzun yayınladığı Standart Çalışma Yöntemi (SÇY) dışında bir SÇY kullanmaması, Kurumumuz başvuru formlarını kullanması gerekmektedir.

36- 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.

37- Etik Kurul kararları yazılırken dikkat edilmesi gereken noktalar nelerdir?

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

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

İlgili mevzuat gereğince asgari bulunması zorunlu üyelere herhangi birinin görevinin sona ermesi 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 tarafımıza gönderilmesi gerekmektedir.

39- Etik kurul kararını Kuruma kim iletir?

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

40- Faz I klinik araştırmalar nerelerde yapılır?

Faz I klinik araştırmalar Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik'in 3. bölüm 11. madde 2. fıkrasında atfedilen merkezlerde yapılabilir.

41- 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.

42- Biyoyararlanım-biyoeşdeğerlik çalışmaları nerelerde yapılır?

Biyoyararlanım-biyoeşdeğerlik çalışmaları Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik'in 3. bölüm 11. madde 2. fıkrasında atfedilen merkezlerde yapılabilir.

43- Başvuru dosyası ekinde yer alan sigorta belgeleri ile ilgili olarak dikkat edilmesi gereken bazı hususlar nelerdir?

- 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 gerekmektedir.
- 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 gerekmektedir.
- Sigorta belgelerinde "İstisnalar" bölümünde;
 - ✓ Mesleki sorumluluk
 - ✓ Tıbbi kötü uygulama
 - ✓ Protokole bağlı yapılan işlemler
 - ✓ Ürün kaynaklı hasar **gibi** ifadelerin yer almaması gerekmektedir.

44- Başvuru dosyası ekinde yer alan bütçe formlarında dikkat edilmesi gereken bazı hususlar nelerdir?

- Araştırmaya katılan bütün merkezlerin yer alması ve yeni merkez eklenmesi ile ilgili başvurularda gerekli güncellemelerin yapılması,
- Bütçenin imza sirkülerinde yer alan limitler göz önünde bulundurularak yetkili kişilerce imzalanması ve her bütçe için kişilerin yetki ve imza örneklerini gösteren belgelerin (vekaletname, İmza sirküleri, imza beyannamesi, vb.) gönderilmesi gerekmektedir.
- Çalışma konusu ile ilgili ödemelerin, çalışma boyunca yapılacak olan eş zamanlı tedavi ve kurtarma tedavilerinin gönüllü ve Sosyal Güvenlik Kurumuna ödettirilemeyeceği hususuna dikkat edilmesi gerekmektedir.

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

- 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 sponsorun gönüllünün tüm tedavi masraflarını karşılaması gerekmekte olup BGOF'de makul tedavi masrafları vb. kısıtlayıcı ifadelerin bulunması gerekmektedir.

46- Başvuru dosyası ekinde yer alan etik kurul kararlarında dikkat edilmesi gereken bazı hususlar nelerdir?

Etik Kurul kararının tercihen bilgisayar çıktısı; alnamıyorsa 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.

47- Başvuru dosyası ekinde yer alan özgeçmiş formlarında dikkat edilmesi gereken bazı hususlar nelerdir?

Özgeçmişlerde güncel iş tecrübesinin ve görev yerinin bulunması, görevlendirmelerin ilgili mevzuat doğrultusunda yapılması gerekmektedir.

48- Başvuru dosyası ekinde hangi belgeler yer almamalıdır?

Başvuru formu ekinde yer almayan belgelerin dosya ekine eklenmemesi gerekmektedir.

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

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

50- Önemli değişiklik başvurularında dikkat edilmesi gereken **bazı** 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 dökümanete 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- Klinik araştırmalar Hakkında Yönetmelik kapsamı dışında kalan araştırmaları / çalışmaları Klinik Araştırmalar Etik Kurulu değerlendirebilir mi?

Evet, biyoyararlanım/biyoeşdeğerlik çalışmaları dışındaki başvuruları değerlendirebilir.

55- Yönetmelik kapsamı dışında kalan araştırma/çalışmalar için etik kurul kararı yeterli midir?

Evet, Yönetmelik kapsamı dışında kalan çalışmalar etik kurul tarafından değerlendirilir ve etik kurul kararı ile çalışmaya başlanabilir.

56- 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 sayfasında yayımlanan 'Etik Kurul Standart Çalışma Yöntemi' 4.3 maddesi "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.

57- 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

58- Mevcut etik kurullar faaliyetlerine devam edebilir mi?

19.08.2011 tarihli ve 28030 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik gereğince onaylanmış olan etik kurullar, yürürlükte olan Yönetmeliğin yayımından itibaren en fazla altı ay süreyle görevlerine devam edebilirler.

59- Mevcut ilaç dışı klinik araştırmalar etik kurulları sadece ilaç dışı çalışmalarını mı değerlendirebilecekler?

Mevcut ilaç dışı klinik araştırmalar etik kurulları, 13.04.2013 tarih ve 28617 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan 'Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik' te yer alan Geçici Madde gereğince altı ay boyunca sadece ilaç dışı çalışmalara bakabilirler yani yürürlükten kaldırılan yönetmelikte tanımlanan görevlerini altı ay devam ettirebilirler.

60- Mevcut etik kurulların faaliyetlerini sürdürmesi planlanıyorsa ne yapılmalıdır?

19.08.2011 tarih ve 28030 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan ‘Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik’ gereğince Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu’na başvurmuş ve onay almış olan etik kurulların faaliyetlerini sürdürmesi planlanıyorsa, yürürlükte olan ‘Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik’ gereğince etik kurul üye yapısının tekrar gözden geçirilerek üniversitelerde rektörün, Kamu Hastane Birliklerinde genel sekreterin, Gülhane Askeri Tıp Akademisinde dekanın teklifinin Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu’na yürürlükte olan Yönetmeliğın üst yazı ile bildirilmesi gerekmekte olup, başvuru için gerekli bilgi ve belgelerin tekrar gönderilmesine gerek duyulmamaktadır. Ancak etik kurul üyelerinin toplanarak aralarından, ilgili mevzuata göre bilgilendirmenin yeterli olduğu durumlarla ilgili değerlendirmede görev alacak bir üye seçmesi ve Kuruma bildirmesi gerekmektedir.

61- 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.

62- Etik kurullarda, Yönetmeliğın 26. Maddesi 7. Bendi gereğince görev alamayacak olan klinik araştırma yapılan yerin üst yöneticileri kimlerdir?

Kurumumuz internet sayfasında (www.titck.gov.tr) yayımlanan ‘Etik Kurul Standart Çalışma Yöntemi’ 3.7 maddesi 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.

63- Girişimsel olmayan klinik 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 değerlendirmektedir.

64- Girişimsel olmayan klinik çalışmalar için nereden izin alınır?

Söz konusu çalışmalar için Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu’ndan izin alınmayacak olup çalışma klinik araştırmalar etik kurulu ya da ilgili üniversite veya kamu hastanesi kurumunda oluşturulacak etik kurulun izniyle başlayabilecektir.

65- Girişimsel olmayan klinik araştırmalarda sorumlu araştırmacı araştırma konusu ile ilgili dalda uzmanlık veya doktora eğitimini tamamlamış olup, araştırmanın yürütülmesinden sorumlu olan hekim veya diş hekim olmak zorunda mıdır?

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

66- İlk başvuru dosyasında yer alması beklenen özgeçmişler kimlere aittir?

Çok merkezli çalışmalarda koordinatöre ve araştırma eczacısına ait özgeçmiş, tek merkezli çalışmalarda sorumlu araştırmacıya ve araştırma eczacısına ait özgeçmişler dosyaya eklenmelidir.

67- Klinik araştırmalarla ilgili konularda görüşmek için hangi gün ve saatler uygundur?

Klinik araştırmalarla ilgili konuların, Klinik Araştırmalar Daire Başkanlığı'na bağlı tüm birimler ile Perşembe günü 16:00-17:00 saatleri arasında ilgili birim sorumluları ile görüşülmesi uygundur.

68- 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.

69- 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.

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

Kurumumuzca onay verilen ve Kurumumuz internet sitesinde yayınlanan Klinik Araştırmalar Etik Kurulları'ndan birisine başvuru yapılabilir.

71- Endikasyon dışı kullanım izni olarak tedavide kullanılan ilaçlarla ilgili klinik araştırma veya gözlemsel çalışma yapabilir miyim ve bunları yayımlayabilir miyim?

"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 yapamazsınız.

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

Gözlemsel İlaç Çalışmaları Kılavuzu Madde 3.1 “Gözlemsel ilaç çalışmalarında prensip olarak hastayı çalışmaya dâhil etmeye karar vermeden önce hastanın tedavisine başlanılmış olunmalıdır. Hasta çalışmaya dâhil edilmeden önce başlanılmış olan ilaç çalışma esnasında ya da sonrasında koordinatör hekim ya da katılımcı hekim tarafından da reçete edilebilir.” gereğince dahil edilemez.

73- 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.