



## Klinik Araştırmalar Etik Kurulları'na ve Biyoyararlanım/Biyoeşdeğerlik (BY/BE) Etik Kurulları'na Yapılan Başvuru Türleri ve İçerikleri

Dr. Oğuz Akbaş  
Monitor Medikal Araştırma ve Danışmanlık Ltd. şti.

1

## Etik Kurullar

- ◆ Klinik Araştırmalar Etik Kurulları
  - ▶ Faz Çalışmaları
  - ▶ Gözlemsel İlaç Çalışmaları
- ◆ Biyoyararlanım/Biyoeşdeğerlik Etik Kurulları
  - ▶ Biyoyararlanım/Biyoeşdeğerlik Çalışmaları



2

## Genel Başvuru Esasları 1/2

- ◆ Araştırma başvurusu, gerçek veya tüzel kişilerden oluşacak **destekleyici tarafından ya da destekleyicinin görevlendireceği** Türkiye'de ikamet eden **Sözleşmeli Araştırma Kuruluşu** tarafından Etik Kurul'a yapılır.



3

## Genel Başvuru Esasları 2/2

- ◆ Tüm başvurular, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu web sitesinde ([www.titck.gov.tr](http://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 yapılır.



4

## Başvuru Türleri

- ◆ İlk Başvuru
- ◆ Önemli ! Değişiklik Başvurusu
- ◆ Değişiklik Başvurusu
- ◆ Diğer başvurular
  - ◆ Ciddi Advers Olay Bildirimi, Ciddi Beklenmeyen Şüpheli Advers Olay (SUSAR) 6 Aylık Sıralı Liste Bildirimi, Yıllık Güvenlilik Bildirimi, Yıllık Bildirim, Sonlandırım Bildirimi, Sigorta Süre Uzatımı Bildirimi



5

## İLK BAşVURU

([www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr))

**Klinik İlaç Araştırmaları Başvuru Formu  
(Faz Çalışmaları)**

**Gözlemsel İlaç Araştırmaları Başvuru Formu**

**Biyoyararlanım/Biyoeşdeğerlik Çalışmaları Başvuru Formu**



6

## İLK BAŞVURU Belgeleri Faz Çalışmaları 1/3

- Araştırma protokolü
- Türkçe protokol özeti
- Araştırma akış şeması
- Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu (BGOF)\*

\*BGOF'nin [www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr) adresinde yer alan asgari bilgilendirilmiş gönüllü olur formu örneği doğrultusunda hazırlanması ve başvuru dosyasına eklenmesi gerekmektedir. İngilizce dışındaki dillerde olan BGOF'lerin orijinali ve yeminli tercüman tarafından onaylı tercümesinin ilave edilmesi gerekmektedir.

- Olgu Rapor Formu (ORF)
- Araştırma broşürü



7

## İLK BAŞVURU Belgeleri Faz Çalışmaları 2/3

- Sigorta (Faz IV dışındaki araştırmalar için)
- Araştırma bütçesi\*
- Destekleyici ait noter tasdikli imza sirküleri
- Koordinatör (tek merkezli araştırmalarda sorumlu araştırmacı) ve araştırma eczacısının özgeçmişi \*

\*Güncel formatta ve ıslak imzalı olmalıdır.

\*Güncel formatta, adı soyadı ve unvanı el yazısı ile yazılmış, tarihli ve ıslak imzalı olmalıdır.



8

## İLK BAŞVURU Belgeleri Faz Çalışmaları 3/3

- Gerekli ise, Biyolojik Materyal Transfer Formu örneği (BMTF)\*

\*Güncel formatta ve ıslak imzalı olmalıdır.

- Varsa yetkilendirme belgeleri
- Varsa gönüllü bilgilendirme metinleri
- Varsa ilanlar
- Varsa hasta kartı / günlüğü
- Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu internet sitesinde yayınlanan tutarda başvuru ücretinin yatırılarak karşılığında alınan dekontun aslı ve bir örneği



9

## İLK BAŞVURU Gözlemsel Çalışmalara Özel Belgeler 1/1

- Çalışmada hakkında bilgi toplanan etkin maddeyi içeren tüm müstahzarların listesi
- Verilerin yayın amaçlı kullanılabileceğine dair belge



10

## İLK BAŞVURU BY/BE Çalışmalarına Özel Belgeler 1/3

- Araştırmanın yapıldığı merkezlerin akreditasyon/onay belgeleri
- Karşılaştırma amacıyla kullanılan araştırma ürününün referans ürün olarak kullanılmasını destekleyici belgeler\*

\* Ürünün, Orange Book'da referans ürün olduğunun gösterilmesi veya Avrupa'da bu ürünün referans olarak kullanıldığının gösterilmesi ya da ürünün orijinalliğini gösteren literatür veya belgeler vb.



11

## İLK BAŞVURU BY/BE Çalışmalarına Özel Belgeler 2/3

- Referans ürün/ürünlerin temin belgesi  
(Seri numarası ve son kullanma tarihinin yer aldığı fatura/Seri numarası ve son kullanma tarihi faturada yer almıyor ise bu bilgilerin yer aldığı ambalaj fotokopisi ve fatura)
- Araştırma ürünü ithal bir ürün ise, araştırma ürün/ürünlerin temin belgesi  
(Seri numarası ve son kullanma tarihinin yer aldığı belge)



12

## İLK BAŞVURU BY/BE Çalışmalarına Özel Belgeler 3/3

- ◆ Araştırma ürününe ait Türkçe kullanma talimatı / kısa ürün bilgisi örneği
- ◆ Çalışmaya ilişkin destekleyici belge/literatürler



13

## ÖNEMLİ DEĞİŞİKLİK Başvuruları

([www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr))

- Klinik İlaç Araştırmalarında **Önemli** Değişiklik Yapılmasına İlişkin Başvuru Formu (Faz Çalışmaları)
- Gözlemsel İlaç Çalışmalarında **Önemli** Değişiklik Yapılmasına İlişkin Başvuru Formu
- Biyoyararlanım/Biyoeşdeğerlik Çalışmalarında **Önemli** Değişiklik Yapılmasına İlişkin Başvuru Formu



14

## Önemli Değişiklik Başvurularının Kapsamı 1/3

- ◆ Araştırma protokolüne ilişkin değişiklik (İdari değişiklikler ve araştırma ürünlerine ait seri numarası ve son kullanma tarihi değişiklikleri hariç)
- ◆ Bilgilendirilmiş gönüllü olur formuna ilişkin değişiklik
- ◆ Araştırma broşürüne ilişkin değişiklik (BGO değişikliğine neden olacak bir değişiklik söz konusu ise)
- ◆ Bütçe formuna ilişkin değişiklik



15

## Önemli Değişiklik Başvurularının Kapsamı 2/3

- ◆ Sigortaya ilişkin değişiklik (Süre uzatma hariç)
- ◆ Acil güvenlik önlemlerine ilişkin değişiklik
- ◆ Araştırmanın gerçekleştirilme şekli veya yönetiminde değişiklik
- ◆ Koordinatör (Tek merkezli araştırmalarda sorumlu araştırmacı) değişikliği



16

## Önemli Değişiklik Başvurularının Kapsamı 3/3

- ◆ Destekleyici değişikliği
- ◆ Yasal temsilci değişikliği
- ◆ Başvuru sahibi değişikliği
- ◆ Araştırma/çalışma merkezi değişikliği (Merkez ilavesi ve/veya çıkartılması)
- ◆ Araştırmaya ait temel görevlerin devrinde değişiklik



17

## DEĞİŞİKLİK (Bilgilendirme) BAŞVURULARI

- Klinik İlaç Araştırmalarında Değişiklik Yapılmasına İlişkin Başvuru Formu (Faz Çalışmaları)
- Gözlemsel İlaç Çalışmalarında Değişiklik Yapılmasına İlişkin Başvuru Formu
- Biyoyararlanım/Biyoeşdeğerlik Çalışmalarında Değişiklik Yapılmasına İlişkin Başvuru Formu



18

## Değişiklik (Bilgilendirme) Başvurularının Kapsamı 1/2

- Görevlendirme Bildirimleri  
(Monitör, Saha Görevlisi/Veri Girişi Destek Personeli, Sorumlu Araştırmacı, Yardımcı Araştırmacı, Araştırma Hemşiresi, Araştırma Eczacısı)
- Sigorta Süre Uzatımı
- Gönüllü Sayısı Artırımı (Önemli değişiklik gerektiren durumlar hariç)



19

## Değişiklik (Bilgilendirme) Başvurularının Kapsamı 2/2

- ORF Değişiklikleri (ilk uygunluk sonrası)
- Ülkemizde uygulanmayacak ve güvenlik bildirimini içermeyen belgeler
- BGOF/protokol değişikliği gerektirmeyen araştırma broşürü değişikliği



20

## Diğer Başvurular

- ◆ Ciddi Advers Olay Bildirimi
- ◆ Ciddi Beklenmeyen Şüpheli Advers Olay (SUSAR) 6 Aylık Sıralı Liste Bildirimi
- ◆ Yıllık Güvenlilik Bildirimi
- ◆ Yıllık Bildirim
- ◆ Sonlandırım Bildirimi
- ◆ Sigorta Süre Uzatımı Bildirimi



21

## DIKKAT 1/3

- ◆ Etik Kurulların; ilgili kanun, yönetmelik, kılavuzlara uygun olarak, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'nun yayınladığı Standart Çalışma Yöntemi (SÇY) dışında bir SÇY kullanmaması, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu başvuru formlarını esas alması beklenmektedir.
- ◆ 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.



22

## DIKKAT 2/3

- ◆ Etik kurul kararları 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.



23

## DIKKAT 3/3

- ◆ Etik kurul kararı, etik kurul sekreteryası tarafından başvuru sahibine iletilir, başvuru sahibi de kararı Kurum'a iletir.
- ◆ Çok merkezli klinik araştırmalarda tek etik kurul kararının bulunması yeterlidir.



24

*Çok Teşekkürler...*

