

ETİK KURUL BAŞVURU DOSYASINDA OLMASI GEREKEN BELGELER

Hülya Ellidokuz

Dokuz Eylül Üniversitesi Klinik Araştırmalar Etik Kurulu

Dokuz Eylül Üniversitesi Onkoloji Enstitüsü

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

- Onaylı etik kurullar
 - Çalışmanın niteliğine göre Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu ile Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü
-

Etik kurul onayı gereken araştırmalar nelerdir?

- Ruhsat veya izin alınmış olsa dahi insanlar üzerinde yapılacak olan ilaç, tıbbi ve biyolojik ürünler ile bitkisel ürünlerin klinik araştırmaları
 - Ülkemizde yapılması planlanan biyoyararlanım/biyoeşdeğerlik alışmaları
 - Gönüllü insanlar üzerinde yapılacak olan tüm tıbbi cihaz klinik araştırmaları
 - Gönüllü insanlar üzerinde yapılacak olan kozmetik ürünler ve hammaddeleri klinik araştırmaları
 - Gözlemsel ilaç alışmaları
 - Gönüllü insanlar üzerinde yapılacak olan kök hücre, organ doku nakli klinik araştırmaları
-

Klinik araştırmaların yasal dayanağı nedir?

- **Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelikte Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik**
 - 25 Haziran 2014 tarih ve 29041 sayılı Resmi Gazete
-

-
- 13 Nisan 2014 tarih ve 28617 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan 'Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik'in adı aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.
 - "İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik"
-

YÖNETMELİK

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumundan:

KLİNİK ARAŞTIRMALAR HAKKINDA YÖNETMELİKTE

DEĞİŞİKLİK YAPILMASINA DAİR YÖNETMELİK

MADDE 1 – 13/4/2013 tarihli ve 28617 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmeliğin adı aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik”

MADDE 2 – Aynı Yönetmeliğin 2 nci maddesinin birinci fıkrası aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“(1) Bu Yönetmelik, biyoyararlanım ve biyoeşdeğerlik çalışmaları dâhil, ruhsat veya izim alınmış olsa dahi insanlar üzerinde yapılacak olan ilaç, tıbbi ve biyolojik ürünler ile bitkisel ürünlerin klinik araştırmaları, klinik araştırma yerlerini ve bu araştırmaları gerçekleştirecek gerçek veya tüzel kişileri kapsar.”

MADDE 3 – Aynı Yönetmeliğin 4 üncü maddesinin birinci fıkrasının (r) bendi yürürlükten kaldırılmış ve aşağıdaki (aa), (bb) ve (cc) bentleri eklenmiştir.

“aa) İdari sorumlu: Çok merkezli bir araştırmada, gerektiğinde araştırmanın yürütülmesi sırasında araştırma ile ilgili idari konularda bu merkezlerin sorumlu araştırmacıları ile etik kurul, destekleyici veya destekleyicinin yasal temsilcisi ve gerekirse bunlar ile Kurum arasındaki koordinasyondan sorumlu olan tercihen uzmanlık veya doktora eğitimini tamamlamış kişiyi,

bb) Kanunî temsilci: Yürürlükte olan mevzuat uyarınca, potansiyel gönüllü adına, gönüllünün klinik araştırmaya katılım konusunda onay vermeye yetkili kılınan kişiyi,

cc) Koordinatör: Çok merkezli bir araştırmada bu merkezlerin sorumlu araştırmacıları ile etik kurul, destekleyici veya destekleyicinin yasal temsilcisi ve gerekirse bunlar ile Kurum arasındaki koordinasyonun sağlanmasından sorumlu, uzmanlığını veya doktorasını tamamlamış hekim veya diş hekimini.”

MADDE 4 – Aynı Yönetmeliğin 5 inci maddesinin birinci fıkrasının (I) bendi aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“(I) Gönüllülerin klinik araştırmadan doğabilecek zararlara karşı güvence altına alınması amacıyla, 10 uncu maddenin birinci fıkrasının (ç) bendinde belirtilen Faz IV klinik araştırmaları ve gözlemsel ilaç çalışmaları dışındaki klinik araştırmalara katılacak gönüllüler için ilzeli mevzuat gereğince sigorta yaptırılması zorunludur.”

İLAÇ VE BİYOLOJİK ÜRÜNLERİN KLİNİK ARAŞTIRMALARI HAKKINDA YÖNETMELİK ⁽¹⁾

BİRİNCİ BÖLÜM

Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar

Amaç

MADDE 1 – (1) Bu Yönetmeliğin amacı, taraf olunan uluslararası anlaşmalar ile Avrupa Birliği standartları ve iyi klinik uygulamaları çerçevesinde, insanlar üzerinde bilimsel araştırma yapılması ve gönüllülerin haklarının korunmasına dair usûl ve esaslar ile Klinik Araştırmalar Danışma Kurulu ve etik kurulların teşkili, görevleri, çalışma usûl ve esaslarını düzenlemektir.

Kapsam

MADDE 2 – (1) (Değişik:RG-25/6/2014-29041) Bu Yönetmelik, 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, klinik araştırma yerlerini ve bu araştırmaları gerçekleştirecek gerçek veya tüzel kişileri kapsar.

(2) Retrospektif çalışmalar bu Yönetmeliğin kapsamı dışındadır.

Dayanak

⁽¹⁾ Bu yönetmeliğin adı "Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik" iken 25/6/2014 tarihli ve 29042 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan "Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelikte Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik" ile metne işlendiği biçimde değiştirilmiştir.

Yönetmeliğin Yayımlandığı Resmî Gazete'nin	
Tarihi	Sayısı
13/4/2013	28617
Yönetmelikte Değişiklik Yapan Yönetmeliklerin Yayımlandığı Resmî Gazetelerin	
Tarihi	Sayısı
1. 25/6/2014	29041
2.	
3.	

1. AMAÇ

Etik kurul' un amacı, araştırmannın bilimsel yönü ve toplumun endişelerini göz önünde bulundurarak, klinik araştırmalarda yer alan gönüllülerin haklarını, güvenliğini ve esenliğini korumaktır.

Etik kurul, güncel Helsinki Bildirgesi'ne uygun şekilde, iyi klinik uygulamalarına ilişkin standartları ve ilgili mevzuatı takip ederek, sunulan araştırmaların/çalışmaların etik ve bilimsel özelliklerine ilişkin tam zamanında, kapsamlı ve bağımsız inceleme sağlar.

Etik kurul, ilgili düzenleyici kurumlara, ilgili mevzuatın gerektirdiklerine, başvuranlara ve topluma uygun olarak hareket etme sorumluluğunu taşımaktadır.

Bu doküman, güncel Helsinki Bildirgesi'ne, ilgili mevzuata ve iyi klinik uygulama ilkelerine tamamlayıcı rehberlik ve destek sağlamak amacıyla hazırlanmıştır.

Bu dokümanda, yer alan "etik kurul" ifadesi "Klinik Araştırmalar Etik Kurulu" ile "Biyoyararlanım-Biyoeşdeğerlik Çalışmaları Etik Kurulunu" ifade etmektedir.

2. ETİK KURUL OLUŞTURMADA İZLENECEK YÖNTEM

- 2.1. Etik kurul, başvurusu yapılan araştırma protokollerinin etik ve bilimsel yönleri doğrultusunda iyi düzeyde bir inceleme yapmak, görevlerinin tarafsızlığını etkileyebilecek tüm ön yargı ve etkilerden uzak durmaları sağlanacak şekilde ilgili mevzuat ve iyi klinik uygulamaları çerçevesince oluşturulmalıdır.
- 2.2. Etik kurullar üniversitelerde rektörün, Kamu Hastane Birliklerinde genel sekreterin, Gülhane Askeri Tıp Akademisinde dekanın teklifi ve Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'nun onayıyla kurulur ve bu onay tarihi itibarıyla faaliyetlerine başlar.
- 2.3. Etik kurul oluşturmak için yapılacak başvuru, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunun internet sitesinde yayımlanan başvuruya ilişkin bilgi ve belgeler doğrultusunda yapılır.
- 2.4. Etik kurullar, üyelerinin çoğunluğu doktora veya tıpta uzmanlık seviyesinde eğitimli sağlık meslek mensubu olacak şekilde en az beş ve en çok on beş üyeden oluşur.

Klinik Araştırmalar Etik Kurulu'na başvurulan dosyalar hangileridir? (Destekleyicili/uzmanlık ve akademik amaçlı)

- İlaç alışmaları (Faz I, II, III, IV,
Gözlemsel alışmalar)
- İlaç dışı girişimsel alışmalar
- Tıbbi cihaz alışmaları
- Tıbbi ürünler ve bitkisel ürünler

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.
-



T.C. Sağlık Bakanlığı
Türkiye İlaç ve
Tıbbi Cihaz Kurumu

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu



[Anasayfa](#) [Kurumsal](#) [Mevzuat](#) [Birimler](#) [Duyurular](#) [İlaç](#) [Tıbbi Cihaz](#) [Kozmetik](#) [Basın ve Halkla İlişkiler](#) [Formlar](#) [İletişim](#)

Adı : Türü :

[Listele](#) [Temizle](#)

Adı	Türü	Dosya
Klinik Araştırmalar Önemli Değişiklik Başvuru Formu	Başvuru Formu	
Klinik Araştırmalar Değişiklik Başvuru Formu	Başvuru Formu	
Klinik Araştırmalar Başvuru Formu	Başvuru Formu	
Biyoyararlanım-Biyoeşdeğerlik Çalışmaları Başvuru Formu	Başvuru Formu	
Biyoyararlanım-Biyoeşdeğerlik Çalışmaları Önemli Değişiklik Yapılmasına İlişkin Başvuru Formu	Başvuru Formu	
Biyoyararlanım-Biyoeşdeğerlik Çalışmalarında Değişiklik Yapılmasına İlişkin Başvuru Formu	Başvuru Formu	
Gözlemsel İlaç Araştırmaları Başvuru Formu (Uzmanlık Tezleri veya Akademik Amaçlı Yapılacak)	Başvuru Formu	
Gözlemsel İlaç Araştırmaları Başvuru Formu	Başvuru Formu	
Gözlemsel İlaç Çalışmaları Değişiklik Başvuru Formu	Başvuru Formu	

<http://www.iegm.gov.tr/DisplayDynamicModule.aspx?mId=HGOkXJNwaWQ=>

Formlar ve Üst Yazı Örnekleri

- [İlk Uygunluk Değerlendirme Birimi Başvuru Formları](#)
 - [İlk Uygunluk Değerlendirme Birimi Diğer Formlar](#)
 - [İlk Uygunluk Değerlendirme Birimi Başvuru Üst Yazı Örnekleri](#)
 - [Değişiklik Değerlendirme Birimi Başvuru Formları](#)
 - [Değişiklik Değerlendirme Birimi Diğer Formlar](#)
 - [Değişiklik Değerlendirme Birimi Başvuru Üst Yazı Örnekleri](#)
-


-
- Akademik ve Gözlemsel Çalışmalar Değerlendirme Birimi Başvuru Formları
 - Akademik ve Gözlemsel Çalışmalar Değerlendirme Birimi Diğer Formlar
 - Akademik ve Gözlemsel Çalışmalar Değerlendirme Birimi Başvuru Üst Yazı Örnekleri
 - Veri Kayıt ve Güvenlilik Takibi Birimi Başvuru Formları
 - Veri Kayıt ve Güvenlilik Takibi Birimi Başvuru Üst Yazı Örnekleri
-

Dosya rengi

- Faz I araştırmalar için kırmızı,
 - Faz II araştırmalar için sarı,
 - Faz III araştırmalar için mavi,
 - Faz IV araştırmalar için siyah,
 - Diğer tür araştırmalar için beyaz.
-

İlk Uygunluk Değerlendirme Birimi Başvuru Formları

Klinik Araştırma Başvuru Formu

 TC Sağlık Bakanlığı Sağlık Bakanlığı	KLİNİK ARAŞTIRMALAR BAŞVURU FORMU	Doküman Adı: KADB-F28-R.03
		Yayın Tarihi: 07.07.2014
		Sayfa No: 1/10
		Onaylayan: Daire Başkanı

A. BAŞVURUNUN YAPILDIĞI YER
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu ve Klinik Araştırmalar Etik Kuruluna yapılacak olan başvurular için aynı form kullanılmayı ve ilgili kutu işaretlenmelidir.

A.1.	Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu	<input type="checkbox"/>
A.2.	Klinik Araştırmalar Etik Kurulu	<input type="checkbox"/>

B. ARAŞTIRMA

B.1.	Araştırmanın açık adı:	
B.2.	Varsa, protokol numarası:	
B.3.	Araştırma başvurusunun yapıldığı başka ülkeler var mı?	Evet <input type="checkbox"/> Hayır <input type="checkbox"/>
B.3.1.	B.3'e cevabınız evet ise lütfen ülkeleri belirtiniz:	
B.4.	Araştırmanın onaylandığı başka ülkeler var mı?	Evet <input type="checkbox"/> Hayır <input type="checkbox"/>
B.4.1.	B.4'e cevabınız evet ise lütfen ülkeleri belirtiniz:	

İlk Uygunluk Değerlendirme Birimi Diğer Formlar

- Asgari Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu (BGOF) Örneği
 - Biyolojik Materyal Transfer Formu (Türkçe İngilizce)
-

Özgeçmiş Formu

 TC Sağlık Bakanlığı Sağlık her ne ise Halkın elindedir.	ÖZGEÇMİŞ FORMU	Doküman Adı: KADB-F22-R.01
		Yayın Tarihi: 10.07.2014
		Sayfa No: 1/1
		Onaylayan: Daire Başkanı

A. KİŞİSEL BİLGİLER

A.1.	Adı soyadı:	
A.2.	Doğum tarihi ve yeri:	
A.3.	Yabancı dil bilgisi:	
A.4.	Görev yeri:	
A.5.	İletişim bilgileri (e-posta adresi / telefon):	

B. EĞİTİM BİLGİLERİ

B.1.	Mezun olduğu üniversite / fakülteyi lütfen belirtiniz:	
B.2.	Mezuniyet tarihini lütfen belirtiniz (yıl olarak):	
B.3.	Varsa, akademik ünvanları lütfen belirtiniz:	

□ Araştırma Bütçe Formu

 TC Sağlık Bakanlığı T.C. Sağlık Bakanlığı	ARAŞTIRMA BÜTÇE FORMU	
	Doküman Adı: KADB-F.20-R.03	
	Yayın Tarihi: 24.07.2014	
	Sayfa No: 1/3	
		Onaylayan: Daire Başkanı

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu ve Klinik Araştırmalar Etik Kuruluna yapılacak olan başvurular için aynı form kullanılmalı ve ilgili kutu işaretlenmelidir.

A.1.	Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu	<input type="checkbox"/>
A.2.	Klinik Araştırmalar Etik Kurulu	<input type="checkbox"/>

B.1.	Araştırmanın açık adını belirtiniz:	
B.2.	Varsa, protokol numarasını belirtiniz:	

C.1.	Destekleyen kurum/kuruluşun adını belirtiniz:	
C.2.	Destekleyen kurum/kuruluşun açık adresini belirtiniz:	

D.1.	Varsa destekleyicinin yasal temsilcisinin adını belirtiniz:	
D.2.	Varsa destekleyicinin yasal temsilcisinin açık adresini belirtiniz:	

İlk Uygunluk Değerlendirme Birimi Başvuru Üst Yazı Örnekleri

□ Klinik Araştırma İlk Başvuru Üst Yazı Örneği

T.C. Sağlık Bakanlığı
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu
İlaç ve Eczacılık Başkan Yardımcılığı
Klinik Araştırmalar Dairesi Başkanlığı
İlk Uygunluk Değerlendirme Birimi
ANKARA

Tarih


Konu: Klinik Araştırma İlk Başvurusu

Aşağıda detayları bulunan, ilgili başvuru formu ve belgeler bilgilerinize sunulmaktadır.

Araştırmanın açık adı:	
Araştırmanın kodu:	
Koordinatörün/İdari Sorumlunun (tek merkezli araştırmalarda sorumlu araştırmacının) adı soyadı:	
Koordinatör merkezin adı:	
Destekleyicinin adı:	
Varsa destekleyicinin yasal temsilcisinin adı:	
Araştırma protokolü:	
Uzmanın unvanı:	

Değişiklik Değerlendirme Birimi Başvuru Formları

- Klinik Araştırmalarda Arşivlemeye İlişkin Başvuru Formu
 - Klinik Araştırmalarda Kullanılan Araştırma Ürünlerinin Depolanmasına İlişkin Başvuru Formu
 - Klinik Araştırmalar Önemli Değişiklik Başvuru Formu
 - Klinik Araştırmalar Değişiklik Başvuru Formu
-

 TC Sağlık Bakanlığı Tıbbi Cihaz Kurumu	KLİNİK ARAŞTIRMALARDA ÖNEMLİ DEĞİŞİKLİK YAPILMASINA İLİŞKİN BAŞVURU FORMU	Doküman Adı: KADB-F.31-R.04
		Yayın Tarihi: 07.01.2015
		Sayfa No: 1/4
		Onaylayan: Daire Başkanı

A. BAŞVURUNUN YAPILDIĞI YER

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu ve Klinik Araştırmalar Etik Kuruluna yapılacak olan başvurular için aynı form kullanılmalı ve ilgili kutu işaretlenmelidir

A.1.	Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu	<input type="checkbox"/>
A.2.	Klinik Araştırmalar Etik Kurulu	<input type="checkbox"/>

B. ARAŞTIRMA

B.1	Araştırmanın açık adı:	
-----	------------------------	--

B.2	Varsa, protokol numarası:	
-----	---------------------------	--

B.3	Araştırmaya Kurum tarafından verilen numara/kod:	
-----	--	--

C. BAŞVURUDAN SORUMLU DESTEKLEYİCİ

C.1	Destekleyici	<input type="checkbox"/>
C.1.1	Kurum / kuruluşun adı:	
C.1.2	Temasa geçilecek kişinin adı soyadı:	

 TC Sağlık Bakanlığı Tıbbi Cihaz Kurumu	KLİNİK ARAŞTIRMALARDA DEĞİŞİKLİK YAPILMASINA İLİŞKİN BAŞVURU FORMU	Doküman Adı: KADB-F.29-R.05
		Yayın Tarihi: 07.01.2015
		Sayfa No: 1/2
		Onaylayan: Daire Başkanı

A. BAŞVURUNUN YAPILDIĞI YER

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu ve Klinik Araştırmalar Etik Kuruluna yapılacak olan başvurular için aynı form kullanılmalı ve ilgili kutu işaretlenmelidir

A.1.	Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu	<input type="checkbox"/>
A.2.	Klinik Araştırmalar Etik Kurulu	<input type="checkbox"/>

B. ARAŞTIRMA

B.1	Araştırmanın açık adı:	
-----	------------------------	--

B.2	Varsa, protokol numarası:	
-----	---------------------------	--

B.3	Araştırmaya Kurum tarafından verilen numara/kod:	
-----	--	--

C. BAŞVURUDAN SORUMLU DESTEKLEYİCİ

C.1	Destekleyici	<input type="checkbox"/>
C.1.1	Kurum / kuruluşun adı:	
C.1.2	Temasa geçilecek kişinin adı soyadı:	

Değişiklik Değerlendirme Birimi Diğer Formlar

- Asgari Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu (BGOF) Örneği
 - Biyolojik Materyal Transfer Formu (Türkçe İngilizce)
 - Özgeçmiş Formu
 - Araştırma Bütçe Formu
 - Klinik Araştırmalar Sonlandırım Bildirim Formu
 - Klinik Araştırmalar Yıllık Bildirim Formu
-

 TC Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu	KLİNİK ARAŞTIRMALAR SONLANDIRIM BİLDİRİM FORMU	Doküman Adı: KADB-F.18-R.04
		Yayın Tarihi: 07.07.2014
		Sayfa No: 1/2
		Onaylayan: Daire Başkanı

A. BAŞVURUNUN YAPILDIĞI YER

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu ve Klinik Araştırmalar Etik Kuruluna yapılacak olan başvurular için aynı form kullanılmalı ve ilgili kutu işaretlenmelidir.

A.1.	Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu	<input type="checkbox"/>
A.2.	Klinik Araştırmalar Etik Kurulu	<input type="checkbox"/>

B. ARAŞTIRMA

B.1.	Araştırmanın açık adı:	
------	------------------------	--

B.2.	Varsa, protokol numarası:	
------	---------------------------	--

C. KLİNİK ARAŞTIRMANN SONA ERDİĞİNE İLİŞKİN BEYAN

C.1.	Klinik araştırmanın sona erdiğine ilişkin beyanın yapıldığı ülkeleri belirtiniz:	
------	--	--

D. BAŞVURUDAN SORUMLU DESTEKLEYİCİ

D.1.	Destekleyici	<input type="checkbox"/>
D.1.1.	Kurum / kuruluşun adı:	
D.1.2.	Temasa yapılacak kişinin adı (soyadı):	

 TC Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu	KLİNİK ARAŞTIRMALAR YILLIK BİLDİRİM FORMU	Doküman Adı: KADB-F.15-R.04
		Yayın Tarihi: 07.07.2014
		Sayfa No: 1/2
		Onaylayan: Daire Başkanı

A. BAŞVURUNUN YAPILDIĞI YER

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu ve Klinik Araştırmalar Etik Kuruluna yapılacak olan başvurular için aynı form kullanılmalı ve ilgili kutu işaretlenmelidir.

A.1.	Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu	<input type="checkbox"/>
A.2.	Klinik Araştırmalar Etik Kurulu	<input type="checkbox"/>

B. ARAŞTIRMA

B.1.	Araştırmanın açık adı:	
------	------------------------	--

B.2.	Varsa, protokol numarası:	
------	---------------------------	--

C. ARAŞTIRMAYA AİT BİLGİLER

C.1.	Araştırmanın başladığı tarihi (gün/ay/yıl olarak) lütfen belirtiniz:	
------	--	--

C.2.	Araştırmanın beklenen sonlanım tarihini (gün/ay/yıl olarak) lütfen belirtiniz:	
------	--	--


C.3.	Araştırmanın koordinatörünün / idari sorumlunun adı soyadı (çok merkezli araştırmalar için) nı belirtiniz:	
------	--	--

Değişiklik Değerlendirme Birimi Başvuru Üst Yazı Örnekleri

- ❑ Biyolojik Materyal Transfer Formu Üst Yazı Örneği
 - ❑ Değişiklik Yapılmasına İlişkin Başvuru Üst Yazı Örneği
 - ❑ Önemli Değişiklik Yapılmasına İlişkin Başvuru Üst Yazı Örneği
 - ❑ Sonlandırım Bildirim Formu Üst Yazı Örneği
 - ❑ Sorumlu Araştırmacı Üst Yazı Örneği
 - ❑ Yıllık Bildirim Formu Üst Yazı Örneği
 - ❑ Sigorta Süre Uzatma Üst Yazı Örneği
 - ❑ Gönüllü Sayısı Değişikliği Üst Yazı Örneği
 - ❑ Araştırma Broşürü Üst Yazı Örneği
 - ❑ Merkez Kapama Üst Yazı Örneği
-

Akademik ve Gözlemsel alışmalar Değerlendirme Birimi Başvuru Formları

- Gözlemsel İlaç alışması Başvuru Formu
 - Gözlemsel İlaç alışması Başvuru Formu (Uzmanlık Tezi veya Akademik Amaçlı)
 - Gözlemsel İlaç alışması Önemli Değişiklik Başvuru Formu
 - Gözlemsel İlaç alışması Önemli Değişiklik Başvuru Formu (Uzmanlık Tezi veya Akademik Amaçlı)
 - Gözlemsel İlaç alışması Değişiklik Başvuru Formu
 - Gözlemsel İlaç alışması Görevlendirme Başvuru Formu
-

 TC Sağlık Bakanlığı Sağlık Bakanlığı	GÖZLEMSEL İLAÇ ÇALIŞMALARI BAŞVURU FORMU	Doküman Adı: KADB-F.01-R.03
		Yayın Tarihi: 04.07.2014
		Sayfa No: 1/4
		Onaylayan: Daire Başkanı

A. BAŞVURUNUN YAPILDIĞI YER

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu ve Klinik Araştırmalar Etik Kuruluna yapılacak olan başvurular için aynı form kullanılmayı ve ilgili kutu işaretlenmelidir.

A.1.	Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu	<input type="checkbox"/>
A.2.	Klinik Araştırmalar Etik Kurulu	<input type="checkbox"/>

B. ÇALIŞMA

B.1. Çalışmanın açık adı: _____

B.2. Varsa, protokol numarası: _____

B.3. Çalışma başvurusunun yapıldığı başka ülkeler var mı? Evet Hayır

B.3.1. B.3'e cevabınız evet ise lütfen ülkeleri belirtiniz: _____


B.4. Çalışmanın onavlandığı başka ülkeler var mı? Evet Hayır

B.4.1. B.4'e cevabınız evet ise lütfen ülkeleri belirtiniz: _____

B.5. Çalışma pediatrik popülasyon üzerinde yürütülecek mi? Evet Hayır

C. BAŞVURUDAN SORUMLULU DESTEKLEYİCİ

(Çalışma pediatrik popülasyon üzerinde yürütülecek ise, katılımcıların aileleri için yapılacak olan bilgilendirme toplantılarında katılacak kişiler)

 TC Sağlık Bakanlığı Sağlık Bakanlığı	GÖZLEMSEL İLAÇ ÇALIŞMALARI BAŞVURU FORMU (UZMANLIK TEZİ VEYA AKADEMİK AMAÇLI YAPILACAK)	Doküman Adı: KADB-F.02-R.03
		Yayın Tarihi: 04.07.2014
		Sayfa No: 1/4
		Onaylayan: Daire Başkanı

A. BAŞVURUNUN YAPILDIĞI YER

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu ve Klinik Araştırmalar Etik Kuruluna yapılacak olan başvurular için aynı form kullanılmayı ve ilgili kutu işaretlenmelidir.

A.1.	Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu	<input type="checkbox"/>
A.2.	Klinik Araştırmalar Etik Kurulu	<input type="checkbox"/>

B. ÇALIŞMA

B.1. Çalışmanın açık adı: _____

B.2. Varsa, protokol numarası: _____

B.3. Çalışma pediatrik popülasyon üzerinde yürütülecek mi? Evet Hayır

B.4. Çalışmanın statüsü (aşağıdaki kutucuklardan uygun olanı işaretleyiniz)

B.4.1.	Yüksek lisans tezi	<input type="checkbox"/>
B.4.2.	Doktora tezi	<input type="checkbox"/>
B.4.3.	Uzmanlık tezi	<input type="checkbox"/>
B.4.4.	Bireysel araştırma projesi	<input type="checkbox"/>

-
- Klinik Araştırma Başvuru Formu (Uzmanlık Tezi veya Akademik Amaçlı)
 - Klinik Araştırma Önemli Değişiklik Başvuru Formu (Uzmanlık Tezi veya Akademik Amaçlı)
 - Klinik Araştırma Değişiklik Başvuru Formu (Uzmanlık Tezi veya Akademik Amaçlı)
 - Klinik Araştırma Görevlendirme Başvuru Formu
-



KLİNİK ARAŞTIRMALAR
BAŞVURU FORMU
(UZMANLIK TEZİ VEYA
AKADEMİK AMAÇLI YAPILACAK)

Doküman Adı: KADB-F03-R.03
Yayın Tarihi: 04.07.2014
Sayfa No: 1/6
Onaylayan: Daire Başkanı

A. BAŞVURUNUN YAPILDIĞI YER

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu ve Klinik Araştırmalar Etik Kuruluna yapılacak olan başvurular için aynı form kullanılmalı ve ilgili kutu işaretlenmelidir.

A.1.	Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu	<input type="checkbox"/>
A.2.	Klinik Araştırmalar Etik Kurulu	<input type="checkbox"/>

B. ARAŞTIRMA

B.1. Araştırmanın açık adı:

B.2. Varsa, protokol numarası:

B.3. Araştırma pediatrik popülasyon üzerinde yürütülecek mi? Evet Hayır

B.4. Araştırma amacıyla kullanılan etkin maddenin adı:

B.4.1. Varsa, karşılaştırma amacıyla kullanılan etkin maddenin adı:

B.4.2. Araştırma ürünü ruhsatlı/izinli ise müstahzar adı:

Akademik ve Gözlemsel Çalışmalar Değerlendirme Birimi Diğer Formlar

- Araştırma Bütçe Formu
 - Asgari Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu (BGOF) Örneği
 - Biyolojik Materyal Transfer Formu (Türkçe İngilizce)
 - Gözlemsel İlaç Çalışması Sonlandırım Bildirim Formu
 - Gözlemsel İlaç Çalışması Yıllık Bildirim Formu
 - Klinik Araştırma Sonlandırım Bildirim Formu
 - Klinik Araştırma Yıllık Bildirim Formu
 - Özgeçmiş Formu
-

Akademik ve Gözlemsel Çalışmalar Değerlendirme Birimi Başvuru Üst Yazı Örnekleri

- ❑ Klinik Araştırma İlk Başvuru Üst Yazı Örneği
 - ❑ Araştırma Eczacısı Üst Yazı Örneği (Varsa)
 - ❑ Araştırma Hemşiresi Üst Yazı Örneği (Varsa)
 - ❑ Biyolojik Materyal Transfer Formu Üst Yazı Örneği
 - ❑ Değişiklik Yapılmasına İlişkin Başvuru Üst Yazı Örneği
 - ❑ Gözlemsel İlaç Çalışması İlk Başvuru Üst Yazı Örneği
 - ❑ Klinik Araştırma Araştırmacı Toplantısı Üst Yazı Örneği
 - ❑ Monitör (İzleyici) Üst Yazı Örneği (Varsa)
 - ❑ Önemli Değişiklik Yapılmasına İlişkin Başvuru Üst Yazı Örneği
-

-
- ❑ Saha Görevlisi Üst Yazı Örneği
 - ❑ Sonlandırım Bildirim Formu Üst Yazı Örneği
 - ❑ Sorumlu Araştırmacı Üst Yazı Örneği
 - ❑ Veri Girişi Destek Personeli Üst Yazı Örneği (Gözlemsel İlaç Çalışması)
 - ❑ Yardımcı Araştırmacı Üst Yazı Örneği
 - ❑ Yıllık Bildirim Formu Üst Yazı Örneği
 - ❑ Yıllık Güvenlik Üst Yazı Örneği
 - ❑ Sigorta Süre Uzatma Üst Yazı Örneği
 - ❑ Yardımcı Hekim Üst Yazı Örneği (Gözlemsel İlaç Çalışması)
 - ❑ Koordinatör Hekim Üst Yazı Örneği (Gözlemsel İlaç Çalışması)
 - ❑ Katılımcı Hekim Üst Yazı Örneği (Gözlemsel İlaç Çalışması)
 - ❑ Koordinatör Araştırmacı Üst Yazı Örneği
-

6 Eylül 2014 CUMARTESİ

Resmî Gazete

Sayı : 29111

YÖNETMELİK

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumundan:

TIBBİ CİHAZ KLİNİK ARAŞTIRMALARI YÖNETMELİĞİ

BİRİNCİ BÖLÜM

Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar

Amaç

MADDE 1 – (1) Bu Yönetmeliğin amacı, taraf olunan uluslararası anlaşmalar ile Avrupa Birliği standartları ve iyi klinik uygulamaları çerçevesinde tıbbi cihaz klinik araştırmaları ile bu çalışmalara katılan gönüllülerin haklarının korunmasına dair usûl ve esasları düzenlemektir.

Kapsam



T.C. Sağlık Bakanlığı
Türkiye İlaç ve
Tıbbi Cihaz Kurumu

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu



Anasayfa Kurumsal Mevzuat Birimler Duyurular İlaç Tıbbi Cihaz Kozmetik Basın ve Halkla İlişkiler Formlar İletişim

Adı : Türü :

Listele Temizle

Adı	Türü	Dosya
TIBBİ CİHAZ KLİNİK ARAŞTIRMALARI BAŞVURU FORMU	Başvuru Formu	
UZMANLIK TEZLERİ VE/VEYA AKADEMİK AMAÇLI YAPILACAK TIBBİ CİHAZ KLİNİK ARAŞTIRMALARI BAŞVURU FORMU	Başvuru Formu	
TIBBİ CİHAZLAR İLE YAPILAN GÖZLEMSEL ÇALIŞMALAR İÇİN BAŞVURU FORMU	Başvuru Formu	
TIBBİ CİHAZ KLİNİK ARAŞTIRMALARINDA KULLANILACAK ARAŞTIRMA ÜRÜNLERİNİN İTHALATI İÇİN BAŞVURU FORMU	Başvuru Formu	
GÖZLEMSEL TIBBİ CİHAZ ÇALIŞMALARINDA DEĞİŞİKLİK YAPILMASINA İLİŞKİN BAŞVURU FORMU	Başvuru Formu	
TIBBİ CİHAZ KLİNİK ARAŞTIRMALARI YILLIK BİLDİRİM BAŞVURU FORMU	Başvuru Formu	
TIBBİ CİHAZLAR İLE YAPILAN AKADEMİK AMAÇLI GÖZLEMSEL ÇALIŞMALAR İÇİN BAŞVURU FORMU	Başvuru Formu	
TIBBİ CİHAZ KLİNİK ARAŞTIRMALARI DEĞİŞİKLİK BİLDİRİM FORMU	Diğer Formlar	


<http://www.iegm.gov.tr/DisplayDynamicModule.aspx?mId=3BfQtfCQ08E=>

-
- TIBBİ CİHAZ KLİNİK ARAŞTIRMALARI BAŞVURU FORMU
 - UZMANLIK TEZLERİ VE/VEYA AKADEMİK AMAÇLI YAPILACAK TIBBİ CİHAZ KLİNİK ARAŞTIRMALARI BAŞVURU FORMU
 - TIBBİ CİHAZLAR İLE YAPILAN GÖZLEMSEL ÇALIŞMALAR İÇİN BAŞVURU FORMU
 - TIBBİ CİHAZ KLİNİK ARAŞTIRMALARINDA KULLANILACAK ARAŞTIRMA ÜRÜNLERİNİN İTHALATI İÇİN BAŞVURU FORMU
 - TIBBİ CİHAZ KLİNİK ARAŞTIRMALARI DEĞİŞİKLİK BİLDİRİM FORMU
 - GÖZLEMSEL TIBBİ CİHAZ ÇALIŞMALARINDA DEĞİŞİKLİK YAPILMASINA İLİŞKİN BAŞVURU FORMU
 - TIBBİ CİHAZ KLİNİK ARAŞTIRMALARI SONLANDIRIM BİLDİRİM FORMU
-

-
- TIBBİ CİHAZ KLİNİK ARAŞTIRMALARI YILLIK BİLDİRİM BAŞVURU FORMU
 - TIBBİ CİHAZLAR İLE YAPILAN GÖZLEMSEL ÇALIŞMALAR İÇİN SONLANIM BİLDİRİM FORMU
 - TIBBİ CİHAZLAR İLE YAPILAN GÖZLEMSEL ÇALIŞMALAR İÇİN YILLIK BİLDİRİM FORMU
 - TIBBİ CİHAZLAR İLE YAPILAN AKADEMİK AMAÇLI GÖZLEMSEL ÇALIŞMALAR İÇİN BAŞVURU FORMU
 - İLK BASVURU UST YAZI ORNEGI
 - TIBBİ CİHAZ KLİNİK ARAŞTIRMALARI BAŞVURU REHBERİ
 - TIBBİ CİHAZLAR İLE YAPILAN GÖZLEMSEL ÇALIŞMALAR BAŞVURU REHBERİ
 - UZMANLIK TEZLERİ VEVEYA AKADEMİK AMAÇLI YAPILACAK TIBBİ CİHAZ KLİNİK ARAŞTIRMALARI BAŞVURU REHBERİ
-

Veri Kayıt ve Güvenlilik Takibi Birimi Başvuru Formları

- Klinik Araştırmalarda Kullanılacak Araştırma Ürünlerinin İthalatı İçin Başvuru Formu
- Klinik Araştırmalarda Görevlendirmelere İlişkin Başvuru Formu

 TC Sağlık Bakanlığı Veri Kayıt ve Güvenlilik Takibi Birimi	KLİNİK ARAŞTIRMALARDA GÖREVLENDİRMELERE İLİŞKİN BAŞVURU FORMU	Doküman Adı: KADB-F34-R.00
		Yayın Tarihi: 15.07.2014
		Sayfa No: 1/2
		Onaylayan: Daire Başkanı
A. BAŞVURUNUN YAPILDIĞI YER <i>Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu ve Klinik Araştırmalar Etik Kuruluna yapılacak olan başvurular için aynı form kullanılmalı ve ilgili kutu işaretlenmelidir</i>		
A.1.	Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu	<input type="checkbox"/>
A.2.	Klinik Araştırmalar Etik Kurulu	<input type="checkbox"/>
B. ARAŞTIRMA		
B.1	Araştırmanın açık adı:	
B.2	Varsa, protokol numarası:	
C. BAŞVURUDAN SORUMLU DESTEKLEYİCİ		
C.1	Destekleyici	<input type="checkbox"/>
C.1.1	Kurum / kuruluşun adı:	
C.1.2	Temasa geçilecek kişinin adı soyadı:	
C.1.3	Açık adresi:	
C.1.4	Telefon numarası:	
C.1.5	E-posta adresi:	

Veri Kayıt ve Güvenlilik Takibi Birimi Başvuru Üst Yazı Örnekleri

- ❑ Araştırma Eczacısı Üst Yazı Örneği
 - ❑ Araştırma Hemşiresi Üst Yazı Örneği
 - ❑ Araştırma Ürünü İthalatı Üst Yazı Örneği
 - ❑ Ciddi Advers Olay (CAO) Bildirim Üst Yazı Örneği
 - ❑ Monitör (İzleyici) Üst Yazı Örneği
 - ❑ Saha Görevlisi Üst Yazı Örneği
 - ❑ Ciddi Beklenmeyen Şüpheli Advers Olay (SUSAR) Bildirimi Üst Yazı Örneği
 - ❑ Yardımcı Araştırmacı Üst Yazı Örneği
 - ❑ Yıllık Güvenlik Raporu Üst Yazı Örneği
-

Birimlere Ait Ortak Formlar

- Asgari Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu
 - Biyolojik Materyal Transfer Formu
 - Özgeçmiş Formu
-

Destekleyicili İlaç Araştırmaları Kontrol Formu

KONTROL LİSTESİ-1

Sorumlu Araştırıcı:

Araştırma Adı:

Araştırmanın niteliği/fazı:

Koordinatör:

Destekleyici:

Destekleyici yasal temsilci:

SIRA NO	KONUSU	Var	Yok	Açıklama
1	Başvuru ücreti dekontu			
2	Çalışma Başvurusu Kapak Yazısı			
3	Klinik Araştırma Başvuru Formu			
4	EUDRACT numarasının alındığına dair belge			
5	Araştırmaya Türkiye'den katılan Merkezlerin Listesi			
6	Diğer Ülkelerdeki Etik Kurul Görüşlerinin Kopyası			
7	Destekleyici Yetkililerinin İmza Sirküleri			
8	Sözleşmeli Araştırma Kuruluşu Yetkilendirme Belgesi			
9	Monitör Görevlendirme ve Kabul Belgesi			
10	Monitör Özgeçmişi			
11	Protokol İmza Sayfası			
12	Klinik Araştırma Protokolü			
13	Protokol Özeti			
14	Protokol Ekleri			
15	Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu (Ana çalışma için)			
16	Araştırmaya Katılan Gönüllülere Yönelik Bilgilendirme Broşürü			
17	Gönüllülerin Kaydedilmesi İçin Gerekli Düzenlemeler			
18	Biyolojik Materyal Transfer Formu			
19	Yan/Advers Etki İzleme Formu Örneği			
20	Advers Olay Formu			
21	Ciddi Advers Olay Formu			
22	Kılavuzlar			
23	Araştırıcı Laboratuvar Kılavuzu			
24	IVRS Çalışma Merkezi Kullanıcı kılavuzu			
25	Sözleşmeler			
26	Olgu Rapor Formu			
27	Araştırma Broşürü			
28	Kısa Ürün Bilgileri +ürün Monografi+Ürün Karakteristiklerinin özeti+Firm Ürün Bilgisi dokümanı			
29	Araştırma Ürününe İlişkin Analiz Sertifikaları			
30	Türkçe Etiket Örneği			
31	Güvenlik Bilgileri ve Verileri			
32	Araştırma Bütçesi			
33	Sigorta Sertifikası			
34	Koordinatörün Özgeçmişi			
35	Sorumlu Araştırıcı ile Yardımcı Araştırcıların Özgeçmişi			

Uzmanlık ve Akademik Amaçlı Yapılan İlaç Araştırmaları

SIRA NO	KONUSU	Var	Yok	Gerek Yok	Açıklama
1	Çalışma Başvurusu Kapak Yazısı				
2	Uzmanlık Tezleri ve Akademik Amaçlı Klinik Araştırma Başvuru Formu				
3	Anabilim dalı başkanlığı veya eğitim sorumlusu tarafından onaylanan belge				
4	Araştırmaya Türkiye'den katılan Merkezlerin Listesi				
5	Monitör Görevlendirme ve Kabul Belgesi				
6	Monitör Özgeçmişi				
7	Klinik Araştırma Protokolü (ıslak imzalı)				
8	Protokol Ekleri				
9	Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu				
10	Araştırmaya Katılan Gönüllülere Yönelik Bilgilendirme Broşürü				
11	Yan/Advers Etki İzleme Formu Örneği				
12	Olgu Rapor Formu				
13	Araştırma Broşürü/ Türkçe Etiket Örneği				
14	Araştırma Bütçesi (ıslak imzalı)				
15	Sorumlu Araştırmacı ile Yardımcı Araştırmacıların Özgeçmişi Bakanlık özgeçmiş formatında				
16	Sosyal Güvenlik Kurumu yazısı				
17	Sigorta(Faz IV dışındaki araştırmalar için)				
18	Çalışmaya ilişkin destekleyici belge / literatürler				

KONTROL LİSTESİ-II

Sorumlu Araştırmacı:

Araştırma Adı:

Araştırmanın niteliği/fazı:

Koordinatör:

Destekleyici:

Dosya içerisindeki belgeler incelenirken nelere dikkat edilir?

- Başvuru dosyasının rengi araştırma fazına uygun mu?
 - Sorumlu araştırmacı yönetmeliğe uygun mu?
 - Aynı araştırma adlı ve kodlu başka çalışma için başvurulmuş mu?
 - Araştırma dosyasında ki tüm gerekli belgelerde ıslak imza var mı?
 - Destekleyici imza sirklerine uygun isimli / ünvanlı mı?
 - İndekse uygun ayrılı mı?
-

Sık karşılaşılan sorunlar nelerdir?

- ❑ Uygun tür ve faza göre yapılmayan başvurular
 - ❑ Islak imza eksiklikleri (protokol, bütçe, başvuru formu)
 - ❑ Güncel Formları kullanmama
 - ❑ Eksik ekler
 - ❑ Mevzuata uygun hazırlanmayan BOF
 - ❑ Başvuru formundaki bölümlerin uygun işaretlenmemesi
 - ❑ Çalışma sayılarının BOF, Protokol ve Başvuru formunda tutarsız olması
-



Teşekkür ederim.