

ETİK KURUL BAŞVURU DOSYASINDA OLMASI GEREKENLER

Hülya Ellidokuz
Dokuz Eylül Üniversitesi Klinik Araştırmalar Etik Kurulu
Dokuz Eylül Üniversitesi Onkoloji Enstitüsü

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

- Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu Ek Madde 10, Türk Ceza Kanununun 90. maddesi ve ilgili diğer mevzuat gereğince izin alınması gerekir.
-

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

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

Etik kurul onayı gereken araştırmalar hangileridir?

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 çalışmalarını
 - Gözlemsel tıbbi cihaz çalışmalarını
 - Tıbbi cihazlarla yapılacak klinik araştırmalar
 - Biyoyararlanım ve biyoeşdeğerlik (BY/BE) çalışmalarını
 - Kozmetik ürünler ve hammaddeleri ile yapılan klinik araştırmalar
-

Klinik araştırmaların yasal dayanağı nedir?

- 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"**
-

□ Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelikte Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik

25 Haziran 2014 tarih ve 29041 sayılı Resmi Gazete

□ İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelikte Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik

13 Eylül 2015 tarih ve 29474 sayılı Resmi Gazete

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. | 13/9/2015 29474 |
| 3. | |

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.”

YÖNETMELİK

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumundan:

**İLAÇ VE BİYOLOJİK ÜRÜNLERİN KLİNİK ARAŞTIRMALARI
HAKKINDA YÖNETMELİKTE DEĞİŞİKLİK
YAPILMASINA DAİR YÖNETMELİK**

MADDE 1 – 13/04/2013 tarihli ve 28617 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmeliğin 11 inci maddesinin üçüncü fıkrasının (e) bendi yürürlükten kaldırılmıştır.

MADDE 2 – Aynı Yönetmeliğin 12 nci maddesinin üçüncü fıkrası aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“(3) Çok merkezli klinik araştırmalarda tek etik kurul kararının bulunması yeterlidir. Söz konusu etik kurul kararının koordinatör merkezin bulunduğu yerdeki etik kuruldan alınması, burada etik kurul bulunmuyorsa çalışmaya dahil olan merkezlerden koordinatör merkeze en yakın yerdeki ilgili etik kuruldan karar alınması gerekmektedir. Tek merkezli klinik araştırmalarda ise araştırmamanın yürütüldüğü merkezin bulunduğu yerdeki etik kuruldan karar alınması, etik kurul bulunmadığı takdirde araştırma merkezine en yakın yerdeki ilgili etik kuruldan karar alınması gerekmektedir.”

MADDE 3 – Aynı Yönetmeliğin 18 inci maddesinin birinci fıkrası aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“(1) Sorumlu araştırmacı veya görevlendireceği bir araştırmacı, protokolda veya araştırma broşüründe hemen rapor edilmesi gerekli görülmediği belirtilenler hariç ciddi advers olayların tamamını derhal destekleyiciye bildirir. Bu acil raporu, ayrıntılı yazılı bir rapor izler. Acil raporda ve bunu izleyen diğer raporlarda çalışmaya iştirak eden gönüllüler için tek bir kod numarası kullanılır.”

MADDE 4 – Aynı Yönetmeliğin geçici 2 nci maddesinin birinci fıkrası aşağıdaki şekilde değiştirilmiş ve ikinci fıkrası yürürlükten kaldırılmıştır.

“(1) Bu Yönetmelik gereğince oluşturulan ve Kurum tarafından onaylanan mevcut etik kurullarda yer alan sağlık meslek mensubu olan etik kurul üyelerinin, iyi klinik uygulamaları ve klinik araştırmalar hakkında temel eğitimi 01/04/2016 tarihine kadar tamamlanır.”

MADDE 5 – Bu Yönetmelik yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

MADDE 6 – Bu Yönetmelik hükümlerini Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Başkanı yürütür.

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

http://www.titck.gov.tr/ Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

TR EN

TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU (TİTCK)

TC Sağlık Bakanlığı
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

ANASAYFA KURUMSAL MEVZUAT DUYURULAR İLAÇ TIBBİ CİHAZ KOZMETİK DENETİM İLETİŞİM

Bizi tüm sosyal medya hesaplarımızdan **takip etmeyi unutmayın!**

[f /titckgovtr](#) [/titckgovtr](#) [/titckgovtr](#) [YouTube /titckgovtr](#)

SOSYAL MEDYA HESAPLARIMIZ

Tüm Haberler..

Duyurular

| | | | |
|---------------------|---|----------------------|---|
| 20 Temmuz | Kozmetotekstil Ürünlerine İlişkin Kılavuz Sürüm 2.0 | 29 Haziran | Tüm İlaç Takip Sistemi Paydaşlarımızın Dikkatine! |
|---------------------|---|----------------------|---|

http://www.titck.gov.tr/(Erişim tarihi 20.7.2016)

Klinik Araştırma başvuruları için gereken formlara, diğer bilgi ve belgelere nereden ulaşılır?



The screenshot shows the website of the Ministry of Health of the Republic of Turkey, specifically the section for Clinical Research (Klinik Araştırmalar) under the Ministry of Health (T.C. Sağlık Bakanlığı). The website is in Turkish and features a navigation menu with options like 'ANASAYFA', 'KURUMSAL', 'MEVZUAT', 'DUYURULAR', 'İLAÇ', 'TIBBİ CİHAZ', 'KOZMETİK', 'DENETİM', and 'İLETİŞİM'. The main content area is titled 'Klinik Araştırmalar' and contains a sidebar with links to 'Formlar', 'Başvuru Ücretleri', 'Eğitim', 'Etik Kurul', 'Sıkça Sorulan Sorular', and 'Randevu Talebi'. The main text discusses the importance of clinical research in developing new drugs and medical devices, and provides information on how to apply for research grants and the role of the Ministry of Health in overseeing these processes.

<http://www.titck.gov.tr/Ilac/KlinikArastirmalar>

(Erişim tarihi 20.7.2016)



KLİNİK ARAŞTIRMALAR VE BİYOYARARLANIM/BİYOEŞDEĞERLİK ÇALIŞMALARINI ETİK KURULLARININ STANDART ÇALIŞMA YÖNTEMİ ESASLARI

13 KASIM
2015

1. AMAÇ

Etik kurulun amacı, araştırmanın 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 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, "araştırma" ifadesi hem "araştırmaları" hem "çalışmaları" 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

http://www.titck.gov.tr/KlinikArastirmalar#

Hotmail aç, Outlook ... titck.gov.tr — Yandex... Türkiye İlaç ve Tıbbi C... Türkiye İlaç ve Tıbbi C...

TR EN

TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU (TİTCK)

TC Sağlık Bakanlığı
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

ANASAYFA KURUMSAL MEVZUAT DUYURULAR İLAÇ TIBBİ CİHAZ KOZMETİK DENETİM İLETİŞİM

Anasayfa / İlaç / Klinik Araştırmalar

Klinik Araştırmalar

Klinik Araştırmalar

Formlar

Başvuru Ücretleri

Eğitim

Etik Kurul

Sıkça Sorulan Sorular

Randevu Talebi

Uygunluk Değerlendirme Birimi Başvuru Üst Yazı Örnekleri

- Klinik Araştırma İlk Başvuru Üst Yazı Örneği
- Gözlemsel Çalışma İlk Başvuru Üst Yazı Örneği
- Biyoyararlanım/Biyoeşdeğerlik Çalışması İlk Başvuru Üst Yazı Örneği

İzleme ve Değerlendirme Birimi Başvuru Üst Yazı Örnekleri

- Araştırma Broşürü Değişikliği Üst Yazı Örneği
- Biyolojik Materyal Transfer Formu Üst Yazı Örneği
- Ciddi Advers Olay Bildirimi Üst Yazı Örneği
- Ciddi Beklenmeyen Şüpheli Advers Olay (SUSAR) Üst Yazı Örneği
- Değişiklik Yapılmasına İlişkin Üst Yazı Örneği
- Gonüllü Sayısı Değişikliği Üst Yazı Örneği
- Önemli Değişiklik Yapılmasına İlişkin Üst Yazı Örneği
- Sigorta Süre Uzatma Üst Yazı Örneği
- Sonlanım Bildirim Formu Üst Yazı Örneği
- Yıllık Bildirim Formu Üst Yazı Örneği
- Yıllık Güvenlilik Bildirimi Üst Yazı Örneği
- Geliştirme Güvenlilik Güncelleme Raporu Başvuru Üst Yazı Örneği

Bilgilendirme ve Koordinasyon Birimi Üst Yazı Örnekleri

- Araştırma Eczacısı Üst Yazı Örneği
- Araştırma/Çalışmalarda Personel Görevlendirme Üst Yazı Örneği
- Araştırma Ürünü İthalatı Üst Yazı Örneği

[Twitter](#)
[Facebook](#)
[YouTube](#)
[RSS](#)
[E-posta](#)
[Uygulamalar](#)

<http://www.titck.gov.tr/Ilac/KlinikArastirmalar#>
(Erişim tarihi 27.6.2016)

Uygunluk Değerlendirme Birimi Başvuru Üst Yazı Örnekleri

Anasayfa / İlaç / Klinik Araştırmalar

Klinik Araştırmalar

Klinik Araştırmalar

Formlar

Başvuru Ücretleri

Uygunluk Değerlendirme Birimi Başvuru Üst Yazı Örnekleri

- Klinik Araştırma İlk Başvuru Üst Yazı Örneği
- Gözlemsel Çalışma İlk Başvuru Üst Yazı Örneği
- Biyoyararlanım/Biyoeşdeğerlik Çalışması İlk Başvuru Üst Yazı Örneği

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

Tarih

Konu: Klinik Araştırma İlk Başvurusu

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

Araştırmanın açık adı: [REDACTED]

Koordinatörün adı soyadı: [REDACTED]

Koordinatör merkezin adı: [REDACTED]

Destekleyicinin adı: [REDACTED]

Varsa destekleyicinin yasal temsilcisinin adı: [REDACTED]

Kurumunuza gönderilen evraklar ile sistemden eklenen dokümanların birebir aynı olduğunu, gerekli elektronik dokümanların arama yapılabilir pdf olarak hazırlandığını ve araştırmanın kişisel verilerin gizliliğine riayet edilmek kaydıyla kamuya açık bir veri tabanına kaydedildiğini taahhüt ederim.

Gereğini saygılarımla arz ederim.

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

Tarih

Konu: Gözlemsel Çalışma İlk Başvurusu

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

Çalışmanın açık adı: [REDACTED]

Koordinatörün adı soyadı: [REDACTED]

Koordinatör merkezin adı: [REDACTED]

Destekleyicinin adı: [REDACTED]

Varsa destekleyicinin yasal temsilcisinin adı: [REDACTED]

Gözlemsel ilaç çalışmasının, kamuya açık bir veri tabanına kaydedilen bilgileri ile Türkiye'de onay almış çalışma bilgilerinin birbiri ile uyumlu olduğunu,

Başvuru dosyasına eklenen dokümanların aslı ile birebir aynı olduğunu, arama yapılabilir pdf olarak hazırlandığını ve araştırmanın kişisel verilerin gizliliğine riayet edilmek kaydıyla kamuya açık bir veri tabanına kaydedildiğini taahhüt ederim.

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

Tarih

Konu: Biyoyararlanım/Biyoeşdeğerlik Çalışması İlk Başvurusu

Çalışmanın açık adı: []

Koordinatörün adı soyadı: []

Koordinatör merkezin adı: []

Destekleyicinin adı: []

Varsa destekleyicinin yasal temsilcisinin adı: []

Başvuru dosyasına eklenen dokümanların aslı ile birebir aynı olduğunu, arama yapılabilir pdf olarak hazırlandığını ve araştırmanın kişisel verilerin gizliliğine riayet edilmek kaydıyla kamuya açık bir veri tabanına kaydedildiğini taahhüt ederim.

Gereğini saygılarımla arz ederim.

* Bu üst yazı örneğinin elektronik olarak imzalanması gerekmektedir. Elektronik imza sahibi olmayan gerçek kişilerin üst yazıyı ıslak imzalı olarak göndermeleri gerekmektedir.

İzleme ve Değerlendirme Birimi Başvuru Üst Yazı Örnekleri

Eğitim

Etik Kurul

Sıkça Sorulan Sorular

Randevu Talebi

İzleme ve Değerlendirme Birimi Başvuru Üst Yazı Örnekleri

- Araştırma Broşürü Değişikliği Üst Yazı Örneği
- Biyolojik Materyal Transfer Formu Üst Yazı Örneği
- Ciddi Advers Olay Bildirimi Üst Yazı Örneği
- Ciddi Beklenmeyen Şüpheli Advers Olay (SUSAR) Üst Yazı Örneği
- Değişiklik Yapılmasına İlişkin Üst Yazı Örneği
- Gönüllü Sayısı Değişikliği Üst Yazı Örneği
- Önemli Değişiklik Yapılmasına İlişkin Üst Yazı Örneği
- Sigorta Süre Uzatma Üst Yazı Örneği
- Sonlanım Bildirim Formu Üst Yazı Örneği
- Yıllık Bildirim Formu Üst Yazı Örneği
- Yıllık Güvenlilik Bildirimi Üst Yazı Örneği
- Geliştirme Güvenlilik Güncelleme Raporu Başvuru Üst Yazı Örneği

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

Tarih

Konu: Araştırma Broşürü Değişikliği

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

Araştırmanın açık adı: [REDACTED]

Araştırmaya Kurum tarafından verilen numara/kod: [REDACTED]

Koordinatörün / İdari sorumlunun (tek merkezli araştırmalarda sorumlu araştırmacının) adı soyadı: [REDACTED]

Koordinatör merkez: [REDACTED]

Araştırma broşürü versiyon/tarih: [REDACTED]

Lütfen geçerli olmayan ifadelerin üzerine çizerek tarih ve paraf atınız.

- Protokol/BGOF değişikliği gerektirmediğini taahhüt ederim.
- Araştırma broşürü değişikliğine bağlı protokol/BGOF değişikliklerinin tarafınıza sunulacağını/sunulduğunu taahhüt ederim.

Kurumunuza gönderilen evraklar ile sistemden eklenen dokümanların birebir aynı olduğunu ve gerekli elektronik dokümanların arama yapılabilir pdf olarak hazırlandığını taahhüt ederim.

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

Tarih

Konu: Biyolojik Materyal Transfer Formu

Aşağıda detayları verilen klinik araştırmada kullanılacak olan biyolojik materyal transfer formu ekte bilgilerinize sunulmaktadır.

Araştırmanın açık adı: []

Araştırmaya Kurum tarafından verilen numara/kod: []

Koordinatörün / İdari sorumlunun (tek merkezli araştırmalarda sorumlu araştırmacının) adı soyadı: []

Koordinatör Merkez: []

Destekleyicinin adı: []

Varsa destekleyicinin yasal temsilcisinin adı: []

Başvuru dosyasına eklenen dokümanların aslı ile birebir aynı olduğunu ve arama yapılabilir pdf olarak hazırlandığını taahhüt ederim.

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

Tarih

Konu: Gönüllü Sayısı Değişikliği

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

Araştırmanın açık adı: []

Araştırmaya Kurum tarafından verilen numara/kod: []

Koordinatör / İdari sorumlunun (tek merkezli araştırmalarda sorumlu araştırmacının) adı soyadı: []

Koordinatör merkez: []

Lütfen geçerli olan ifadeyi işaretleyiniz.

Gönüllü sayısı değişikliğinin önemli değişiklik (bütçe, sigorta vb.) gerektirmediğini taahhüt ederim.

Gönüllü sayısı değişikliğine bağlı güncellenen dokümanların tarafınıza sunulacağını/sunulduğunu taahhüt ederim.

Başvuru dosyasına eklenen dokümanların aslı ile birebir aynı olduğunu ve arama yapılabilir pdf olarak hazırlandığını taahhüt ederim.

Gereğini saygılarımla arz ederim.



Bilgilendirme ve Koordinasyon Birimi Üst Yazı Örnekleri

Bilgilendirme ve Koordinasyon Birimi Üst Yazı Örnekleri

- Araştırma Eczacısı Üst Yazı Örneği
- Araştırma/Çalışmalarda Personel Görevlendirme Üst Yazı Örneği
- Araştırma Ürünü İthalatı Üst Yazı Örneği
- Klinik Araştırmalar ve İyi Klinik Uygulamaları Eğitim Programı Üst Yazı Örneği
- Klinik Araştırmalar ve İyi Klinik Uygulamaları Eğitim Sonuç Bildirimi Üst yazı örneği
- Klinik Araştırma Araştırmacı Toplantısı Üst Yazı Örneği

T.C. Sağlık Bakanlığı
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu
İlaç ve Eczacılık Başkan Yardımcılığı
Klinik Araştırmalar Daire Başkanlığı
Bilgilendirme ve Koordinasyon Birimi
ANKARA

Tarih

Konu: Araştırma Eczacısı Görevlendirme

Aşağıda detayları verilen klinik araştırmada, araştırma eczacısı olarak görev alacak olan kişi ve merkezler bilgilerinize sunulmaktadır.

Araştırmanın açık adı:

Araştırmaya Kurum tarafından verilen numara/kod:

Araştırma eczacısı olarak görevlendirilen kişinin 984 sayılı Ecza Depoları ve Ecza Depolarında Bulundurulanan Ürünler Hakkında Yönetmelik gereğince Ecza deposu mesul müdürü olmadığını, 6197 sayılı Eczaneler ve Eczacılar Hakkında Kanun gereğince serbest eczane sahip/mesul müdürü olmadığını taahhüt ederim.

Elektronik başvuru dosyasına eklenen dokümanların aslı ile birebir aynı olduğunu ve arama yapılabilir pdf olarak hazırlandığını taahhüt ederim.

Gereğini saygılarımla arz ederim.

T.C. Sağlık Bakanlığı
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu
İlaç ve Eczacılık Başkan Yardımcılığı
Klinik Araştırmalar Daire Başkanlığı
Bilgilendirme ve Koordinasyon Birimi
ANKARA

Tarih

Konu: Araştırma/Çalışmalarda Personel Görevlendirme

Aşağıda detayları verilen klinik araştırmada, görev alacak olan personel bilgilerinize sunulmaktadır.

Araştırmanın açık adı:

Araştırmaya Kurum tarafından verilen numara/kod:

Elektronik başvuru dosyasına eklenen dokümanların aslı ile birebir aynı olduğunu ve arama yapılabilir pdf olarak hazırlandığını taahhüt ederim.

Gereğini saygılarımla arz ederim.

Başvuru Formları

Başvuru Formları

- Araştırmacı Toplantısı Başvuru Formu
- Araştırma Çalışmalarında Personel Görevlendirme Başvuru Formu
- Gözlemsel Çalışmalarda Değişiklik Başvuru Formu
- Gözlemsel Çalışmalar Başvuru Formu
- Gözlemsel Çalışmalarda Önemli Değişiklik Başvuru Formu
- Klinik Araştırma Başvuru Formu
- Klinik Araştırmalar ve İyi Klinik Uygulamalar Eğitim Programı Başvuru Formu
- Klinik Araştırmalar ve İyi Klinik Uygulamaları Eğitimi Sonuç Bildirimi Başvuru Formu
- Klinik Araştırmalarda Değişiklik Başvuru Formu
- Klinik Araştırmalarda Arşivlemeye İlişkin Başvuru Formu
- Klinik Araştırmalarda Kullanılacak Araştırma Ürünlerinin İthalatı İçin Başvuru Formu
- Klinik Araştırmalarda Kullanılan Araştırma Ürünlerinin Depolanmasına İlişkin Başvuru Formu
- Klinik Araştırmalarda Önemli Değişiklik Başvuru Formu
- Sonlanım Bildirim Formu Üst Yazı Örneği
- Yıllık bildirim

GÖZLEMSEL ÇALIŞMALAR BAŞVURU FORMU

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.

- Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu
 Klinik Araştırmalar Etik Kurulu (*lütfen başvurunun yapıldığı etik kurulun adını ve ilini belirtiniz*)

B. BAŞVURUNUN ŞEKLİ

- İlk Başvuru
 Yenileme
 Düzeltme

C. ÇALIŞMA

1. Çalışmanın açık adı ve varsa, protokol numarasını lütfen belirtiniz:
2. Çalışma başvurusunun yapıldığı başka ülkeler var ise lütfen ülkeleri belirtiniz:
3. Çalışmanın onaylandığı başka ülkeler var ise lütfen ülkeleri belirtiniz:

D. ÇALIŞMANIN STATÜSÜ

- Ulusal
 Uluslararası (*yürütüldüğü ülkeler ve o ülkelerdeki öngörülen merkez sayısını lütfen belirtiniz*):
 Ticari
 Akademik amaçlı (yüksek lisans tezi, doktora tezi, uzmanlık tezi, bireysel araştırma projesi) *Çalışmanın akademik amaçlı olduğuna dair başvuru sahibi dışında yetkili bir kişi tarafından onaylanan ıslak imzalı belgenin başvuru dosyasına eklenmesi gerekmektedir.*

E. BAŞVURUDAN SORUMLU DESTEKLEYİCİ

*Destekleyicisi koordinatör hekim (tek merkezli çalışmalarda katılımcı hekim) olan çalışmalar için bu bölümün doldurulması gerekmektedir.
Bu bölümde belirtilen tüm iletişim bilgilerinin güncel ve ulaşılabilir olması gerekmektedir.*

KLİNİK ARAŞTIRMALAR BAŞVURU FORMU

A. BAŞVURUNUN YAPILDIĞI YER

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

- Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu
 Klinik Araştırmalar Etik Kurulu (lütfen başvurunun yapıldığı etik kurulun adını ve ilini belirtiniz)
 Biyoyararlanım/Biyoeşdeğerlik Çalışmaları Etik Kurulu (lütfen başvurunun yapıldığı etik kurulun adını ve ilini belirtiniz)

B. BAŞVURUNUN ŞEKLİ

- İlk Başvuru
 Yenileme
 Düzeltme

C. ARAŞTIRMA

1. Araştırmanın açık adı ve varsa, protokol numarasını lütfen belirtiniz:
2. Araştırma başvurusunun yapıldığı başka ülkeler var ise lütfen ülkeleri belirtiniz:
3. Araştırmanın onaylandığı başka ülkeler var ise lütfen ülkeleri belirtiniz:
4. **(Bu bölüm sadece biyoyararlanım/biyoeşdeğerlik çalışmaları için doldurulacaktır.)**
Araştırma ürününün ülkemizde piyasaya verilmesi planlanıyorsa lütfen belirtiniz:

D. ARAŞTIRMANIN NİTELİĞİ

- Klinik ilaç araştırması
 Biyoyararlanım çalışması
 Biyoeşdeğerlik çalışması
 Bitkisel ürünlerle yapılan klinik araştırma
 Biyolojik ürünlerle yapılan klinik araştırma
 İleri tıbbi tedavi ürünleri ile yapılan klinik araştırma
 Gen tedavisi klinik araştırması

YILLIK BİLDİRİM BAŞVURU FORMU

Bildirim formunun kapsadığı süreyi (gün/ay/yıl olarak) lütfen belirtiniz (...den ...ye kadar gibi):

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.

- Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu
 Klinik Araştırmalar Etik Kurulu (*lütfen başvurunun yapıldığı etik kurulun adını ve ilini belirtiniz*)

B. ARAŞTIRMA/ÇALIŞMA

1. Araştırmanın/çalışmanın açık adı ve varsa, protokol numarasını lütfen belirtiniz:
2. Araştırma/çalışmaya Kurum tarafından verilen numara/kod:
3. (Varsa) Araştırma/çalışmaya Etik Kurul tarafından verilen numara/kod:

C. ARAŞTIRMA/ÇALIŞMANIN STATÜSÜ

Lütfen aşağıda belirtilen uygun kutucuğu veya kutucukları işaretleyiniz.

- Ulusal
 Uluslararası
 Ticari
 Akademik amaçlı (yüksek lisans tezi, doktora tezi, uzmanlık tezi, bireysel araştırma projesi)

D. BAŞVURUDAN SORUMLU DESTEKLEYİCİ

Destekleyicisi sorumlu araştırmacı olan araştırmalar için bu bölümün doldurulması gerekmektedir.

Bu bölümde belirtilen tüm iletişim bilgilerinin güncel ve ulaşılabilir olması gerekmektedir.

- Destekleyici kurum/kuruluşun adı ve iletişim bilgilerini temasa geçilecek kişinin adı ve soyadını da belirterek lütfen belirtiniz:
- (Varsa) Destekleyicinin yasal temsilcisine ait kurum/kuruluşun adı ve iletişim bilgilerini

Diğer Formlar

Diğer Formlar

- Araştırma Bütçe Formu
 - Klinik Araştırmalarda Arşivlemeye İlişkin Başvuru Formu
 - Asgari Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu Örneği
 - Biyolojik Materyal Transfer Formu
 - Biyoyararlanım/Biyoeşdeğerlik Çalışmaları Özet Raporu
 - Klinik Araştırmalarda Kullanılan Araştırma Ürünlerinin Depolanmasına İlişkin Başvuru Formu
 - Özgeçmiş Formu
 - Ciddi Advers Olay Bildirimlerine Ait Özet Tablo Örneği
-

Bütçe Formu

A. BAŞVURUNUN YAPILDIĞI YER

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

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

Klinik Araştırmalar Etik Kurulu (lütfen başvurunun yapıldığı etik kurulun adını ve ilini belirtiniz):

Biyoyararlanım/Biyoeşdeğerlik Çalışmaları Etik Kurulu (lütfen başvurunun yapıldığı etik kurulun adını ve ilini belirtiniz):

B. BAŞVURUNUN ŞEKLİ

İlk Başvuru

Yenileme

Düzeltme

C. ARAŞTIRMAYA AİT GENEL BİLGİLER

1. Araştırmanın açık adı ve varsa, protokol numarasını lütfen belirtiniz:
2. Koordinatörün/idari sorumlunun (tek merkezli araştırmalarda sorumlu araştırmacının) adı/soyadını ve iletişim bilgilerini lütfen belirtiniz:
3. Araştırmaya ülkemizden katılan merkez sayısını ve isimlerini lütfen maddeler halinde sıralayınız:
4. Araştırmaya ülkemizden alınması planlanan toplam gönüllü sayısını belirtiniz:
5. Araştırmanın ülkemiz için ayrılan toplam bütçesini (Türk Lirası cinsinden) lütfen belirtiniz:

D. BAŞVURUDAN SORUMLU DESTEKLEYİCİ

Destekleyicisi sorumlu araştırmacı olan araştırmalar için bu bölümün doldurulması gerekmemektedir.

Bu bölümde belirtilen tüm iletişim bilgilerinin güncel ve ulaşılabilir olması gerekmektedir. Ayrıca, destekleyiciye ait noter tasdikli imza sirkülerinin bir örneğini lütfen başvuru dosyasına ekleyiniz.

Destekleyici kurum/kuruluşun adı ve iletişim bilgilerini temasa geçilecek kişinin adı ve soyadını da belirterek lütfen belirtiniz:

(Varsa) Destekleyicinin yasal temsilcisine ait kurum/kuruluşun adı ve iletişim bilgilerini temasa geçilecek kişinin adı ve soyadını da belirterek lütfen belirtiniz:

Özgeçmiş Formu

A. KİŞİSEL BİLGİLER

Bu bölümde verilen bilgilerin güncel ve ulaşılabilir olması gerekmektedir.

Adı soyadı: [Redacted]
Doğum tarihi: [Redacted]
Yabancı dil bilgisi: [Redacted]
Görev yeri: [Redacted]
E-posta adresi: [Redacted]
Telefon: [Redacted]

B. EĞİTİM BİLGİLERİ

Mezun olduğu üniversite/fakülteyi lütfen belirtiniz: [Redacted]
Mezuniyet tarihini lütfen yıl olarak belirtiniz: [Redacted]
Varsa, akademik ünvanları lütfen belirtiniz: [Redacted]

C. İŞ TECRÜBESİNE AİT BİLGİLER

Bugüne kadar çalıştığı kurum/kuruluşları lütfen belirtiniz: [Redacted]

D. KLİNİK ARAŞTIRMALARLA İLGİLİ GENEL BİLGİLER

Bu bölümde verilen bilgiler, tarih sıralamasına göre, en eskiden yeni tarihlere doğru sıralanmalıdır.

İyi klinik uygulamaları (İKU) ve klinik araştırma konularında eğitim alınmışsa, alınan kurum/kuruluşun adı ve tarihi ile lütfen belirtiniz: [Redacted]

Varsa, araştırmacı olarak katılan klinik araştırmaları lütfen belirtiniz: [Redacted]
Varsa, izleyici (monitör) olarak katılan klinik araştırmaları lütfen belirtiniz: [Redacted]

Varsa, saha görevlisi olarak katılan klinik araştırmaları lütfen belirtiniz: [Redacted]

Varsa, araştırma eczacısı olarak katılan klinik araştırmaları lütfen belirtiniz: [Redacted]

E. ÖZGEÇMİŞ SAHİBİNİN İMZASI

El yazısıyla adı soyadı:
Tarih (gün/ay/yıl olarak): .../.../.....
İmza:

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

http://www.titck.gov.tr/TibbiCihaz titck.gov.tr TR EN

TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU (TİTCK)

TC Sağlık Bakanlığı
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

ANASAYFA KURUMSAL MEVZUAT DUYURULAR İLAÇ TIBBİ CİHAZ KOZMETİK DENETİM İLETİŞİM

Anasayfa / Tibbi Cihaz

Tıbbi Cihaz



Tıbbi Cihaz Hakkında
Tıbbi cihaz; insanda kullanıldıklarında asif fonksiyonunu farmakolojik, immünolojik veya metabolik etkiler ile sağlamayan fakat...

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası

TİTUBB
2006 yılında hazırlık çalışmaları yapılan ve 2007 yılı sonunda Ulusal Bilgi Bankası (UBB) adıyla aktif olarak işlem yapmaya başlanan ve ilerleyen süreçte...



Ürün Takip Sistemi (ÜTS)
Ürün Takip Sistemi Projesi ile ülkemizde üretilen veya yurt dışından ithal edilen tıbbi cihazların ve kozmetik ürünlerin üretim bandından...



Tıbbi Cihazda Klinik Araştırmalar
Dikkatle planlanmış klinik araştırmalar, tıbbi veya biyolojik birikimimizin artması ve insanlardaki hastalıklara karşı yeni tedavi yöntemleri geliştirilmesi...



Tıbbi Cihaz Onaylanmış Kuruluşlar
Avrupa Birliği (AB), teknik mevzuat uyumu çerçevesinde malların serbest dolaşımının tam anlamıyla sağlanması amacıyla 1985 yılında Yeni Yaklaşım...



Test, Kontrol ve Kalibrasyon Kuruluşları
Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkındaki Yönetmelik 25 Haziran 2015 tarihinde yürürlüğe girmiştir...

Twitter Facebook YouTube RSS Email LinkedIn

http://www.titck.gov.tr/TibbiCihaz/TibbiCihazdaKlinikAraştırmalar

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK)

TR EN

ANASAYFA KURUMSAL MEVZUAT DUYURULAR İLAÇ TIBBİ CİHAZ KOZMETİK DENETİM İLETİŞİM

Anasayfa / Tibbi Cihaz / Tibbi Cihazda Klinik Araştırmalar

Tıbbi Cihazda Klinik Araştırmalar

Dikkatle planlanmış klinik araştırmalar, tıbbi veya biyolojik birikimimizin artması ve insanlardaki hastalıklara karşı yeni tedavi yöntemleri geliştirilmesi açısından en güvenli ve hızlı yöntemlerdir. Ülkemizde yapılan tüm klinik çalışmalar, ülkemizin de taraf olduğu Helsinki Bildirgesi (helsinki bildirgesine link) ve uluslararası standartlara uygun olarak belirlenmiş kurallara göre yapılmaktadır. Bu kurallar ve standartlar; çalışmaya katılan gönüllülerin sağlığını, esenliğini, güvenliğini ve haklarını korumaya yönelik olarak belirlenmiştir.

Tıbbi Cihaz Klinik Araştırmaları

Tıbbi cihazın güvenliğini ve/veya performansını değerlendirmek için gönüllüler üzerinde yürütülen sistematik araştırma veya çalışmalar olarak tanımlanan tıbbi cihaz klinik araştırmaları, özellikle yeni ve ileri teknolojik ürün geliştirme süreçlerinde önemli bir yere sahiptirler.

Bir tıbbi cihazın üreticisinin öngördüğü performansa ulaşamadığı ve sağlık/güvenlik açısından tıbbi cihaz yönetmeliğinde yer alan hususlara uygun olarak üretilip üretilmediği birçok durumda tıbbi cihazdan elde edilecek klinik verilerle yapılan klinik değerlendirmelerle mümkün olabilmektedir.

- Tıbbi Cihaz Klinik Araştırma Başvuru Formları için [tıklayınız](#)
- Ülkemizde hasta alımı devam eden tıbbi cihaz klinik araştırmalarına ulaşmak için [tıklayınız](#)

Performans Değerlendirme Çalışmaları

In-vitro tıbbi tanı cihazlarının performans beyanlarını desteklemek ve bu beyanları geçerli kılmak içinde piyasaya arz öncesinde bir performans değerlendirme çalışması yapılması gereklidir. Bu doğrultuda In-vitro tıbbi tanı cihazlarının beklenen kullanım şartları altında performans beyanlarını geçerli kılmak için tasarlanan cihazla ilgili incelemelere Performans Değerlendirme veya Doğrulama çalışması denilmektedir.

- Performans Değerlendirme Çalışmaları Başvuru Formu İçin [Tıklayınız](#)
- Doğrulama Çalışmaları Başvuru Formu İçin [Tıklayınız](#)

[Twitter](#)
[Facebook](#)
[YouTube](#)
[RSS](#)
[E-posta](#)
[Lisans](#)

<http://www.titck.gov.tr/TibbiCihazKlinikAraştırmalar>(Erişim tarihi 20.7.2016)

TIBBİ CİHAZ KLİNİK ARAŞTIRMA BAŞVURU FORMUNUN DOLDURULMASINA İLİŞKİN REHBER

***Bu rehberde geçen kavramlara karşılık gelen ifadeler; İyi Klinik Uygulamalar Kılavuzu, Klinik Araştırmalar Yönetmeliği ve Tıbbi Cihaz Yönetmeliklerinde ayrıntılı olarak verilmektedir. Anlaşılmayan kavramlar için İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzu başta olmak üzere lütfen ilgili yönetmelik ve kılavuzlara bakınız.**

A. ARAŞTIRMA

A.1 Araştırmanın açık adı: Araştırmanın açık adını kısaltma kullanmadan yazınız.

A.2 Protokol kod numarası: Varsa araştırmaya ait protokol kod numarasını yazınız. Protokol kod numarası, genelde uluslararası çalışmalarda araştırmanın takibini kolaylaştırmak için verilen bir koddur. Eğer çalışmanıza verilmiş böyle bir kod yoksa bu bölümü lütfen boş bırakınız.

A.3 Klinik araştırma başvurusunun yapıldığı başka ülkeler varsa ilgili ülkelerin isimlerini belirtiniz.

A.4 Varsa klinik araştırma başvurusu için onay almış ülke isimlerini giriniz.

A.5 Çalışma, 0-18 yaş grubu üzerinde yapılacak bir çalışma ise 'Evet'i aksi halde 'Hayır'ı işaretleyiniz.

B. BAŞVURUDAN SORUMLU DESTEKLEYİCİ

B.1-B.2-B.3 Çalışmayı destekleyecek sponsor firma, bir kurum/kuruluş veya gerçek kişiye ait bilgileri giriniz. Destekleyici: bir klinik araştırmanın başlatılmasından, yürütülmesinden ve/veya finanse edilmesinden sorumlu olan kişi, kurum veya kuruluşu; Türkiye Bilimsel ve Teknolojik Araştırma Kurulu (TÜBİTAK), Devlet Planlama Teşkilatı (DPT) veya üniversitelerin bilimsel araştırma projeleri ile yürütülecek araştırmalarda doğrudan projenin sorumlu araştırmacısını; araştırmayı destekleyen kurum veya kuruluş yok ise çok merkezli klinik araştırmalarda araştırma koordinatörünü, münferit araştırmalarda ise sorumlu araştırmacıyı ifade eder.

http://www.titck.gov.tr/TibbiCihazKlinikArařtırmalarFormu

TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU (TİTCK)

TC Sağlık Bakanlığı
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

ANASAYFA KURUMSAL MEVZUAT DUYURULAR İLAÇ TIBBİ CİHAZ KOZMETİK DENETİM İLETİŞİM

TR EN

Anasayfa / Tibbi Cihaz Klinik Araştırmalar Formları

Tıbbi Cihaz Klinik Araştırmalar Formları

| Adı | Tarih | Doküman |
|--|---------------------------|---------|
| UZMANLIK TEZLERİ VEVEYA AKADEMİK AMAÇLI YAPILACAK TIBBİ CİHAZ KLİNİK ARAŞTIRMALARI BAŞVURU FORMU | Başvuru Formu | |
| İN-VİTRO TIBBİ TANI CİHAZLARI İLE YAPILAN DOĞRULAMA ÇALIŞMALARI BAŞVURU FORMU | Başvuru Formu | |
| İN-VİTRO TIBBİ TANI CİHAZLARI İLE YAPILAN PERFORMANS DEĞERLENDİRME ÇALIŞMALARI BAŞVURU FORMU | Başvuru Formu | |
| ARAŞTIRMA BÜTÇE FORMU | Birimler Arası Ortak Form | |
| ÖZGEÇMİŞ FORMU | Birimler Arası Ortak Form | |
| BİYOLOJİK MATERYAL TRANSFER FORMU | Birimler Arası Ortak Form | |
| ASGARİ BGOF ÖRNEĞİ | Birimler Arası Ortak Form | |
| UZMANLIK TEZLERİ VEVEYA AKADEMİK AMAÇLI YAPILACAK TIBBİ CİHAZ KLİNİK ARAŞTIRMALARI BAŞVURU REHBERİ | Rehber Doküman | |










<http://www.titck.gov.tr/TibbiCihazKlinikArařtırmalarFormu>
(Erişim tarihi 20.7.2016)

TC Sağlık Bakanlığı
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu


ANASAYFA KURUMSAL MEVZUAT DUYURULAR İLAÇ TIBBİ CİHAZ KOZMETİK DENETİM İLETİŞİM

Anasayfa / Tıbbi Cihaz Klinik Araştırmalar Formları

Tıbbi Cihaz Klinik Araştırmalar Formları

| Adı | Tarih | Doküman |
|--|---------------|---|
| TIBBİ CİHAZLAR İLE YAPILAN AKADEMİK AMAÇLI GÖZLEMSEL ÇALIŞMALAR İÇİN BAŞVURU FORMU | Başvuru Formu |  |
| TIBBİ CİHAZLAR İLE YAPILAN GÖZLEMSEL ÇALIŞMALAR İÇİN YILLIK BİLDİRİM FORMU | Diğer Formlar |  |
| TIBBİ CİHAZLAR İLE YAPILAN GÖZLEMSEL ÇALIŞMALAR İÇİN SONLANIM BİLDİRİM FORMU | Diğer Formlar |  |
| TIBBİ CİHAZ KLİNİK ARAŞTIRMALARI YILLIK BİLDİRİM BAŞVURU FORMU | Başvuru Formu |  |
| TIBBİ CİHAZ KLİNİK ARAŞTIRMALARI SONLANDIRIM BİLDİRİM FORMU | Diğer Formlar |  |
| GÖZLEMSEL TIBBİ CİHAZ ÇALIŞMALARINDA DEĞİŞİKLİK YAPILMASINA İLİŞKİN BAŞVURU FORMU | Başvuru Formu |  |
| TIBBİ CİHAZ KLİNİK ARAŞTIRMALARI DEĞİŞİKLİK BİLDİRİM FORMU | Diğer Formlar |  |
| TIBBİ CİHAZ KLİNİK ARAŞTIRMALARINDA KULLANILACAK ARAŞTIRMA ÜRÜNLERİNİN İTHALATI İÇİN BAŞVURU FORMU | Başvuru Formu |  |
| TIBBİ CİHAZ KLİNİK ARAŞTIRMALARI BAŞVURU FORMU | Başvuru Formu |  |

« 1 2 »



<http://www.titck.gov.tr/T%C4%B1bbiCihazKlinikAra%C5%9Ft%C4%B1rmalarFormu?PageNo=2> (Erişim tarihi 20.7.2016)



**TIBBİ CİHAZ ETÜT YETKİLENDİRME VE
KOORDİNASYON DAİRE BAŞKANLIĞI**

**TIBBİ CİHAZLAR İLE YAPILAN
AKADEMİK AMAÇLI GÖZLEMSEL
ÇALIŞMALAR İÇİN
BAŞVURU FORMU**

Doküman Adı: TCEYKDB-F-11-R.00

Yayın Tarihi: 17.08.2012

Sayfa No: 1/5

Onaylayan: DB

A. ARAŞTIRMA

| | | |
|--------------|---|--|
| A.1 | Araştırmanın açık adı: | |
| A.2 | Varsa araştırmaya ait protokol kod numarası: | |
| A.3 | Araştırma başvurusunun yapıldığı başka ülkeler var mı? | Evet <input type="checkbox"/> Hayır <input type="checkbox"/> |
| A.3.1 | A.3'e cevabınız 'Evet' ise lütfen ülkeleri belirtiniz: | |
| A.4 | Araştırmanın onaylandığı başka ülkeler var mı? | Evet <input type="checkbox"/> Hayır <input type="checkbox"/> |
| A.4.1 | A.4'e cevabınız 'Evet' ise lütfen ülkeleri belirtiniz: | |
| A.5 | Pediyatrik popülasyon üzerinde yürütülecek bir araştırma mı? | Evet <input type="checkbox"/> Hayır <input type="checkbox"/> |

B. BAŞVURUDAN SORUMLU DESTEKLEYİCİ

| | | |
|------------------|--|--|
| B.1 | Araştırmanın destekleyicisi var mı? | Evet <input type="checkbox"/> Hayır <input type="checkbox"/> |
| B.1.1 | B.1'e cevabınız evet ise lütfen aşağıdaki uygun kutucuğu işaretleyiniz. | |
| B.1.1.1 | Üniversite | <input type="checkbox"/> |
| B.1.1.2 | Eğitim ve Araştırma Hastanesi | <input type="checkbox"/> |
| B.1.1.3 | TÜBİTAK (Türkiye Bilimsel ve Teknolojik Araştırma Kurumu) | <input type="checkbox"/> |
| B.1.1.4 | Uluslararası veya diğer ise lütfen belirtiniz: | |
| B.1.1.4.1 | Kurum / kuruluşun adı: | |
| B.1.1.4.2 | Temasa geçilecek kişinin adı soyadı: | |
| B.1.1.4.3 | Açık adresi: | |
| B.1.1.4.4 | Telefon numarası: | |
| B.1.1.4.5 | Faks numarası: | |
| B.1.1.4.6 | E-posta adresi: | |

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.
-

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 sirkülerine 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.