



T.C. Sağlık Bakanlığı



# KLİNİK ARAŞTIRMA BAŞVURU SÜRECİ

**Dr. Ecz. Elif İnci SOMUNCUOğLU**  
**Uygunluk Değerlendirme Birim Sorumlusu**  
**TİTCK Klinik Araştırmalar Dairesi**

*inci.somuncuoglu@titck.gov.tr*

# KURUM BAŞKANI

Strateji Geliştirme Dairesi

Bilimsel Komisyonlar

İlaç ve Eczacılık Başkan Yardımcılığı

Tıbbi Cihaz ve Kozmetik Ürünler  
Başkan Yardımcılığı

Ekonomik Değerlendirmeler ve  
laboratuvar Hizmetleri Başkan  
Yardımcılığı

Denetim Hizmetleri Başkan  
Yardımcılığı

Destek Hizmetleri ve Bilgi Yönetimi  
Başkan Yardımcılığı

Hukuk Müşavirliği

Özel Kalem

İlaç Ruhsatlandırma Dairesi

Tıbbi Cihaz Onaylanmış Kuruluş ve  
Klinik Araştırmalar Dairesi

Akılcı İlaç Kullanımı Dairesi

İlaç Denetim Dairesi

İnsan Kaynakları Dairesi

Eczaneler ve Ecza Depoları Ruhsat  
Dairesi

Tıbbi Cihaz Sektörel Hizmetler  
Dairesi

Uluslararası İlişkiler Dairesi

Tıbbi Cihaz Denetim Dairesi

İdari ve Mali İşler Dairesi

Bitkisel, Destek ve İleri Tedavi  
Tıbbi Ürünleri Dairesi

Tıbbi Cihaz Kayıt ve Koordinasyon  
Dairesi

Analiz ve Kontrol Laboratuvarları  
Dairesi

Kozmetik Denetim Dairesi

Bilgi Sistemleri Dairesi

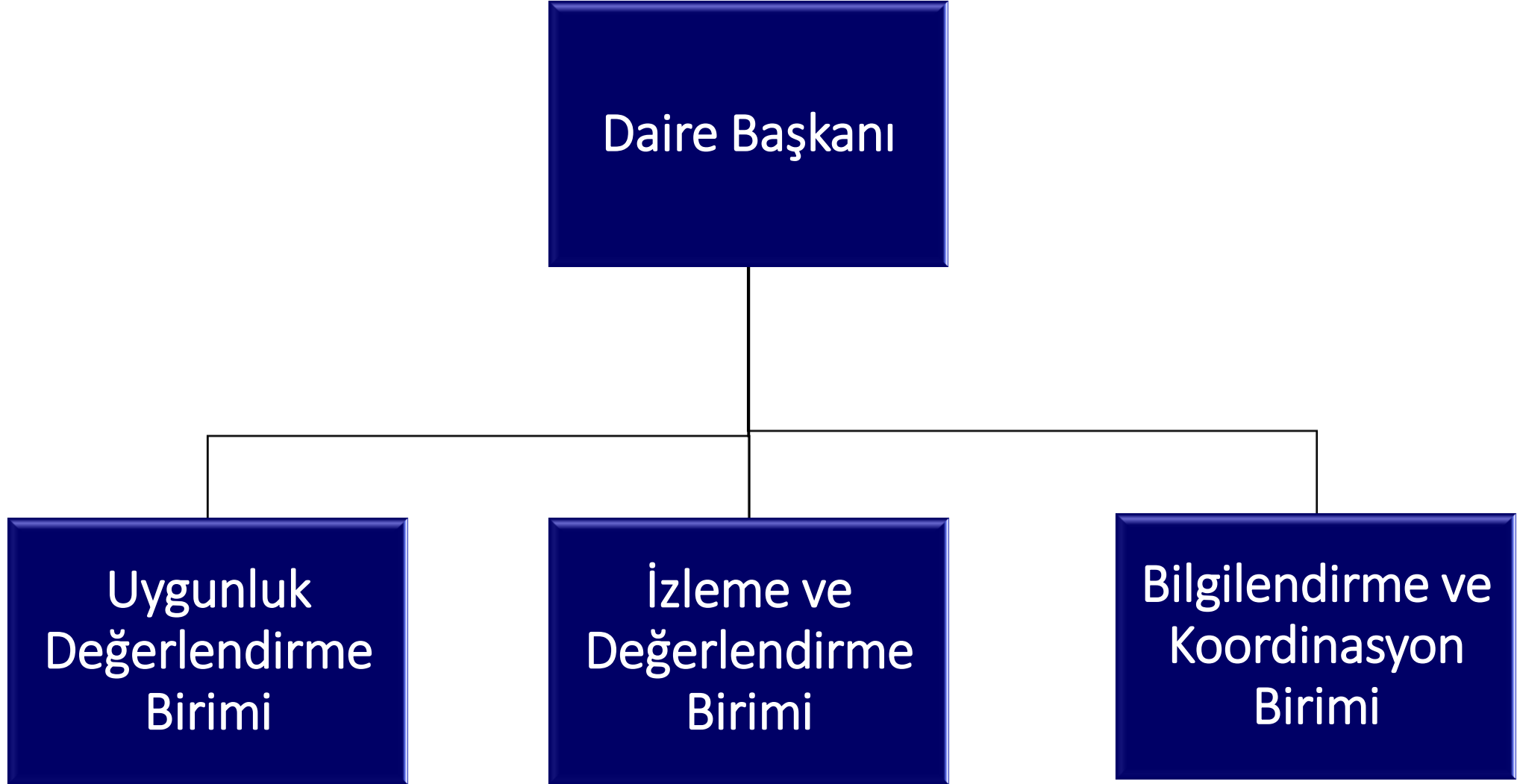
Farmakovijilans ve Kontrole Tabi  
Maddeler Dairesi

Kozmetik Ürünler Dairesi

Ekonomik Değerlendirmeler ve  
İlaç Tedarik Yönetimi Dairesi

**Klinik Araştırmalar  
Dairesi**

# Klinik Araştırmalar Dairesi



# Daire Görev Tanımı

- Klinik araştırmaların mevzuat doğrultusunda değerlendirilmesi  
(Görev alanına dahil olan araştırmalar)
- Klinik araştırmalar ile ilgili mevzuat çalışmalarını yürütmek

# Uygunluk Değerlendirme Birimi

- Klinik Araştırmaların Değerlendirilmesi
  - ✓ Faz I, Faz II, Faz III ve Faz IV klinik araştırmalar
  - ✓ Gözlemsel ilaç alışmaları
  - ✓ Biyoyararlanım / biyoeşdeğerlik alışmaları
  - ✓ Tedavi yöntemleri, bitkisel ürünler vb. ile ilgili klinik araştırmalar

# İzleme ve Değerlendirme Birimi

- Uygunluk alan çalışmalardaki değişikliklerin
  - ✓ Değerlendirilmesi, izin verilmesi
  - ✓ Kayıtlarının tutulması
- Güvenlilik bildirimlerinin takibi ve kaydı

# Bilgilendirme ve Koordinasyon Birimi

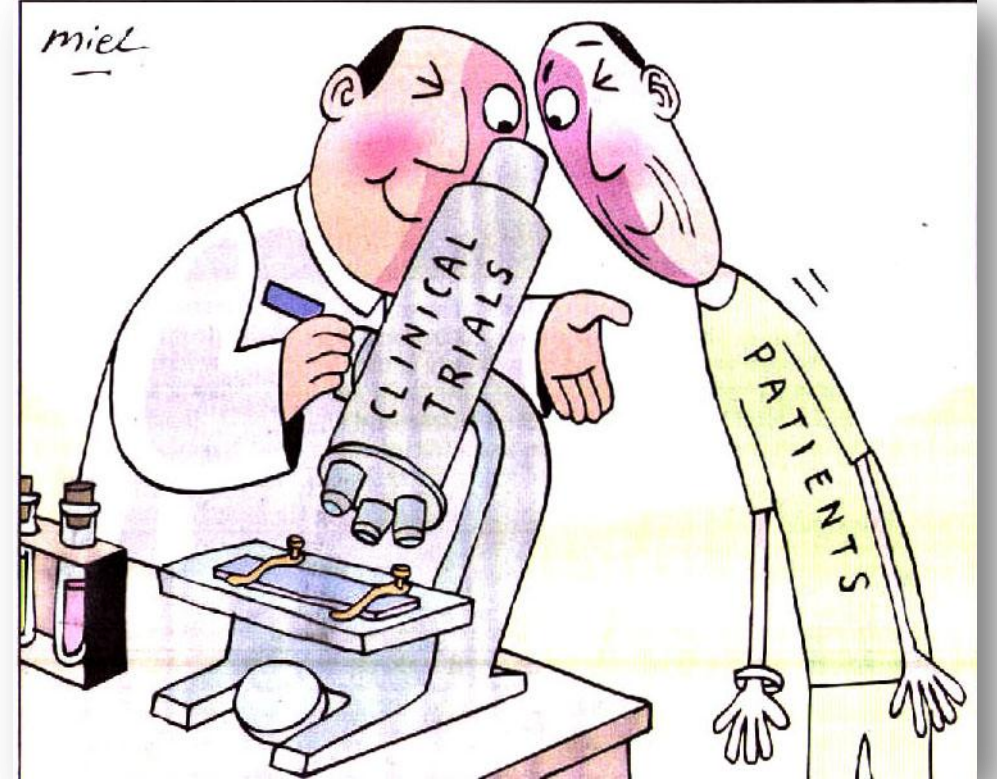
- Etik kurulların kurulum onaylarının verilmesi
- İKU eğitimleri ile ilgili düzenleme yapılması ve onay verilmesi
- Klinik araştırmalarla ilgili görevlendirme bildirimlerinin değerlendirilmesi
- Klinik Araştırma Danışma Kurulu toplantılarının organize edilmesi
- Araştırma ürünlerinin ithalat izinlerinin verilmesi
- Araştırmacı toplantı bildirimlerinin değerlendirilmesi
- Araştırma ürünlerinin depolanmasına ilişkin başvuruların değerlendirilmesi
- Klinik araştırmalarda arşivleme faaliyetine ilişkin başvuruların değerlendirilmesi

# Klinik Araştırma Nedir?

İnsanların yararına olacağı ümidi veren;

- bir madde (ilaç vb.),
- yöntem veya tekniğin

insanlarda üzerinde denenmesidir.





# Klinik Araştırma Nedir?

- Bir veya birden fazla araştırma ürününün;
  - **linik, farmakolojik** veya diğer **farmakodinamik** etkilerini ortaya çıkarmak ya da doğrulamak;
  - **advers** olay veya reaksiyonlarını tanımlamak;
  - **emilim, dağılım, metabolizma** ve **atılımını** tespit etmek;
  - **güvenliliğini** ve **etkililiğini** araştırmak amacıyla insanlar üzerinde yürütölen çalışmalardır.

# Klinik Araştırma

- Etik
- Yasal Düzenlemeler



# Temel Mevzuat

- Tababet ve Şuabatı Sanatlarının Tarzı İcrasına Dair Kanun (1928-Madde 70)
- Tıbbi Deontoloji Tüzüğü (1960)
- Anayasa (1982-Madde 17)
- Türk Ceza Kanunu (2004 / 2005- Madde 90)
- Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu (1987-Ek Madde 10)
- İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik (2013 / 2014)
- İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi (2004)
- Helsinki Bildirgesi (2013)
- İyi Klinik Uygulamaları (2015)
- Klinik Araştırmalarla ilgili diğer kılavuzlar



# Temel Amaç

Gönüllünün / hastanın güvenliğini ve esenliğini  
sağlamak

# Kılavuzlar-1

- **İKU**
- **Gözlemsel İlaç Çalışmaları Kılavuzu**
- **KA'da TİTCK KA Daire Başkanlığı'na Başvuru Şekline İlişkin Kılavuz**
- KA'da BY-BE Çalışmaları Etik Kurullarına Başvuru Şekline İlişkin Kılavuz
- KA ve BY/BE Çalışmaları Etik Kurullarının SÇY Esasları
- Pediatrik Populasyonda Yürütülen KA'da Etik Yaklaşımlara İlişkin Kılavuz
- KA'da Biyolojik Materyal Yönetimi Kılavuzu
- KA'da Yapılacak Olan Sigorta Teminatına İlişkin Kılavuz
- KA'da Araştırmacı Toplantısı Başvuru Kılavuzu

## Kılavuzlar-2

- İleri Tedavi Ürünlerinin İyi Klinik Uygulamalarına Yönelik İlke ve Esaslara İlişkin Kılavuz
- KA'da Güvenlilik Bildirimlerine İlişkin Kılavuz
- KA'da Eğitim Programlama ve Değerlendirme İlkeleri Kılavuzu
- KA'da Merkez Organizasyon Yönetimi Esaslarına İlişkin Kılavuz
- Bağımsız Veri İzleme Komitelerine İlişkin Kılavuz
- Biyoetik Kurulu Yapısı ile Çalışma Usul ve Esaslarına İlişkin Kılavuz
- KA Danışma Kurulu Standart Çalışma Yöntemi Esasları
- KA'da Kullanılan Araştırma Ürünlerinin Depolanması ve Dağıtılmasına İlişkin Kılavuz
- KA'da Arşivleme İlkeleri Kılavuzu
- KA'da Geliştirme Güvenlilik Güncelleme Raporuna İlişkin Kılavuz

# Klinik Araştırmalarda Otorite

- **İlaç, Tıbbi ve Biyolojik Ürünler ile Bitkisel Ürünlerin Klinik Araştırmaları**
  - ✓ Onaylı Klinik Araştırmalar Etik Kurulu
  - ✓ TİTCK-Klinik Araştırmalar Dairesi
- **Tıbbi Cihaz Klinik Araştırmaları**
  - ✓ Onaylı Klinik Araştırmalar Etik Kurulu
  - ✓ TİTCK-Tıbbi Cihaz Onaylanmış Kuruluş ve Klinik Araştırmalar Dairesi

# Klinik Araştırmalarda Otorite

- **Kozmetik Ürünler ve Hammaddeleri Klinik Araştırmaları**
  - ✓ Kozmetik Klinik Araştırmalar Etik Kurulu
  - ✓ TITCK-Kozmetik Ürünler Koordinasyon Dairesi
- **Kök Hücre, Organ Doku Nakli Klinik Araştırmaları**
  - ✓ Onaylı Klinik Araştırmalar Etik Kurulu
  - ✓ Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü
- **Geleneksel ve Tamamlayıcı Tıp Uygulamaları Klinik Araştırmaları**
  - ✓ Onaylı Klinik Araştırmalar Etik Kurulu
  - ✓ Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü
- **Retrospektif çalışmalar kapsam dışı (EKK)....**



# Başvuru ve Değerlendirme Süreci

- Eş zamanlı başvuru
  - ✓ Etik Kurul
  - ✓ Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu
- Hızlı değerlendirme süreci (30 gün)

# Formlar ve Üst Yazı Örnekleri

www.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

**TİTCK**  
TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU

**DUYURU**

EKPSS-2016/1 SINAVI İLE YAPILAN YERLEŞTİRME SONUÇLARINA GÖRE KURUMUMUZA  
YERLEŞENLERİN ATANMASINA ESAS OLMAK ÜZERE İSTENEN EVRAK

Tüm Haberler..

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

# Formular ve Üst Yazı Örnekleri


inib | x Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz | x

www.titck.gov.tr/İlaç

ANASAYFA KURUMSAL MEVZUAT DUYURULAR İLAÇ TIBBİ CİHAZ KOZMETİK DENETİM İLETİŞİM


Anasayfa / İlaç

## İlaç




### İlaç Hakkında

İLAÇ: Hastalıkların teşhisi, tedavisi, profilaksisi (hastalıktan korunma) cerrahi girişimlerin kolaylaştırılması ve bazı...




### İlaç Takip Sistemi (İTS)

İlaç Takip Sistemi, tüm dünyada uygulanan Takip ve İzleme sisteminin ilaç sektörüne uyarlanmış şeklidir...




### Akılcı İlaç Kullanımı

Dünya Sağlık Örgütü (DSÖ), bir insanlık hakkı olarak sağlık ve sağlığa erişmekte eşitlik ilkesinden hareketle, ilaca erişebilirliğin uzun vadeli ilaç politikalarının...




### Farmakovijilans

İlaçların güvenli bir şekilde kullanımlarının sağlanması amacıyla advers reaksiyonların ve yarar/risk dengelerinin...



### İlaç Ruhsatlandırma

02.11.2011 tarihli ve 28103 sayılı Resmî Gazetede yayımlanan "Sağlık Bakanlığı ve Bağlı Kuruluşlarının Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde...



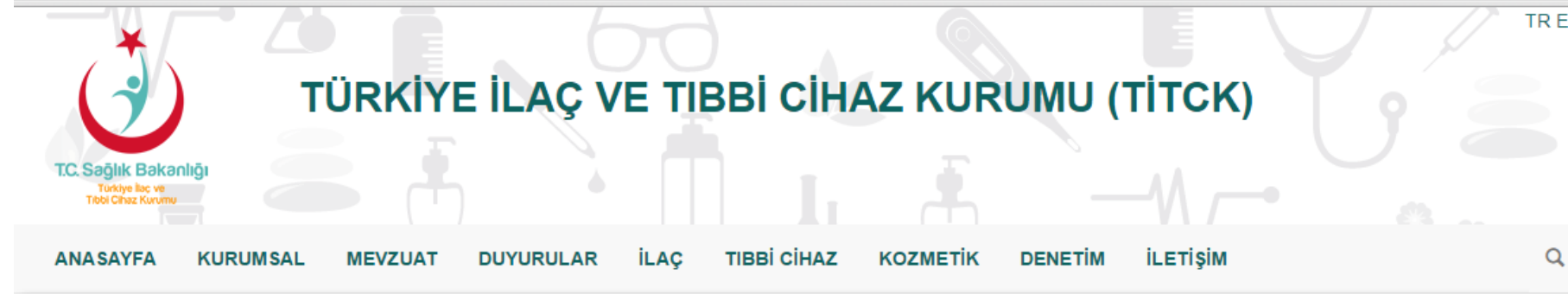
### Klinik Araştırmalar

Klinik araştırma, gönüllü kişilerin katılımıyla gerçekleştirilen ve tıbbi bilgi elde etmeyi amaçlayan bilimsel çalışma olarak tanımlanır...

(www.titck.gov.tr)

# Formlar ve Üst Yazı Örnekleri

www.titck.gov.tr/Ilac/KlinikArastirmalar



Anasayfa / İlaç / Klinik Araştırmalar

## Klinik Araştırmalar

Klinik Araştırmalar

Formlar

Başvuru Ücretleri

Eğitim

Etik Kurul

Sıkça Sorulan Sorular

Randevu Talebi

Klinik araştırma, gönüllü kişilerin katılımıyla gerçekleştirilen ve tıbbi bilgi elde etmeyi amaçlayan bilimsel çalışma olarak tanımlanır. Yeni ilaçların, tıbbi cihazların ve diğer tedavi yöntemlerinin insanlara yararlı olabilmesi için yaygın olarak kullanılmaya başlanmadan önce güvenilirlikleri ve etkililiklerinin gösterilmesi ayrıca yeni bir tedavinin geliştirilmesi, tedavide kullanılan ilaçların ve tıbbi cihazların yan etkilerinin belirlenmesi gibi konularda bilimsel bilgilerin sağlanması amacıyla yapılır. Bir klinik araştırmaya, bizzat kendisinin veya yasal temsilcisinin yazılı onuru alınmak suretiyle araştırmaya iştirak eden hasta veya sağlıklı kişiler katılabilir. Klinik araştırmalar Sağlık Bakanlığının izni ile Kurumca onaylı Etik Kurulların onayı ile gerçekleştirilmektedir.

Klinik Araştırmalar Daire Başkanlığı, taraf olunan uluslararası anlaşma ve sözleşmeler ile Avrupa Birliği standartları ve iyi klinik uygulamaları çerçevesinde, gönüllü insanlar üzerinde gerçekleştirilecek ilaç, tıbbi ve biyolojik ürünler ile bitkisel ürünlerin ve kök hücre hariç tedavi yöntemlerinin ve görev alanına giren tüm klinik araştırmalar ile ilgili mevzuat çalışmalarını yürütmek, ilgili taraflara yönelik rehber, doküman, kılavuz ve formlar hazırlamak, bu çalışmalara izin verilmesi, kayıtlarının tutulması, izlenmesi, değerlendirilmesi çalışmalarını yapmak veya yaptırmak ile görevlidir. Ayrıca, iyi klinik uygulamaları ve klinik araştırmalar konularında nitelikli araştırmacı, sağlık personeli ve bu alanda çalışan diğer kişilerin yetiştirilmesi amacıyla kurslar veya seminerler, sertifikalı eğitim programları düzenlemek ya da düzenlemek isteyen kurum ya da kuruluşlara düzenleme onayı vermek ve bunları denetlemek de görevleri arasındadır.

(www.titck.gov.tr)

# Formlar ve Üst Yazı Örnekleri

www.titck.gov.tr/Ilac/KlinikArastirmalar#

ANASAYFA KURUMSAL MEVZUAT DUYURULAR İLAÇ TIBBİ CİHAZ KOZMETİK DENETİM İLETİŞİM

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/Biyoesdeğerlik 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
- 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

## 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

## Başvuru Formları

- Araştırmacı Toplantısı Başvuru Formu
- Araştırma Çalışmalarda Personel Görevlendirme Başvuru Formu
- Gözlemsel Çalışmalarda Değişiklik Başvuru Formu
- Gözlemsel Çalışmalar Başvuru Formu
- Gözlemsel Çalışmalarda Önemli Değişiklik Başvuru Formu

(www.titck.gov.tr)

# Klinik Araştırma Başvuru Belgeleri

- Sadece Etik Kurul Onayı Alınması
- Destekleyici (Kurum / Kuruluş / Kişi)
- Ödemeler (Destekleyici)
- ~~Denek~~ → Gönüllü (Sağlıklı / Hasta)
- Tasarım (Faz IV / Gözlemsel; Faz III / Faz IV)
- Kişisel Verilerin Gizliliği (Kodlama)
- Koordinatör / Sorumlu Araştırmacı (Hekim / Diş Hekimi → Alanında Uzman)
- Tek Merkez / Çok Merkez
- Tarih / Versiyon
- Islak İmza

# Klinik Araştırma Başvuru Belgeleri

## ➤ Araştırma Protokolü / Özeti

\* Klinik araştırmanın amacını, tasarımını, metodolojisini, uygulanacak istatistiksel yöntemleri ve araştırmaya ait düzenlemeleri detaylı olarak tanımlayan belgedir (tarih / versiyon).

## ➤ Araştırma Akış Őeması

\* Araştırma protokolünde bahsedilen tüm uygulamaların Őematik bir Şekilde verilmesidir (tarih / versiyon).

# Klinik Araştırma Başvuru Belgeleri

## ➤ Özgeçmiş

\* [www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr) adresinde verilen özgeçmiş formatı (KA araştırma ile ilgili özgeçmiş / ıslak imza / tarih / güncel).

## ➤ Olgu Rapor Formu

\* Araştırma protokolünde bahsedilen tüm işlemlerin kayıt altına alındığı belgelerdir (gönüllü kodu / orijinal veri kaydı / tarih / versiyon).



# Klinik Araştırma Başvuru Belgeleri

## ➤ Araştırma Broşürü

\* Araştırma ürününe ait bilgilerin yer aldığı belgedir (Araştırmada bahsi geçen endikasyonda ruhsatlı ürün ise KÜB / KT; ruhsatlı ürün değil ise mekanizma / yan etki / kontrendikasyon / kullanım şekli / dozu gibi bilgileri içeren literatür özeti; tarih / versiyon).

## ➤ Araştırma Bütçesi

\* Araştırma protokolünde bahsedilen tüm işlemlerin bütelendirildiği belgedir (ad-soyad / ıslak imza / tarih).

# Klinik Araştırma Başvuru Belgeleri

## ➤ Sigorta

\* Gönüllülerin güvence altına alınması amacıyla yaptırılan belgedir (Faz IV / Gözlemsel çalışmalar hariç; sigortacının adı-soyadı; imza; tanzim tarihi; poliçe numarası; çalışma adı; gönüllü sayısı).

\* Biyoteknolojik ürünlerle yapılan / Pediatrik grupla yapılan çalışmalar → +5 yıl

## ➤ Akademik Amaçlı Olduğuna Dair Yazı

\* Araştırmanın akademik amaçlı yapıldığını gösteren AbD Başkanı; Dekan; Dekan Yardımcısı gibi bir yönetici tarafından imzalanmış belgedir (ad-soyad / görev / ıslak imza / tarih).

# Klinik Araştırma Başvuru Belgeleri

- Etik Kurul Kararı (ret / onay)
- \* Araştırmanın Adı
- \* Koordinatör / Sorumlu Araştırmacı
- \* Koordinatör Merkez
- \* Dosyadaki tüm belgeler (Anket, ilan vb. dahil)
- \* Tarih / Versiyon
- \* Araştırma Bütçesi (ıslak imza tarihi)
- \* Sigorta (tanzim tarihi / poliçe numarası)

# Klinik Araştırma Başvuru Belgeleri

## ➤ Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu

- \* Araştırma hakkında ayrıntılı ve anlaşılır bilgiler verilerek alınan rızayı yazılı şekilde ispatlayan belgedir.
- \* [www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr) adresinde yer alan bilgilendirilmiş gönüllü olur formunda bulunması gereken asgari bilgiler ışığında hazırlanmalıdır (çalışma ile alakalı maddeleri içermeli).
- \* Hazırlanan bilgilendirilmiş gönüllü olur formu / yazılı rıza formunun her sayfasında tarih, versiyon ve toplam sayfa sayısı üzerinden sayfa numarası olmalıdır. İmza sayfası dışındaki tüm sayfalarda gönüllü parafı bulunmalıdır.

# Klinik Araştırma Başvuru Belgeleri

## ➤ Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu

\* Pediatrik popülasyonda yürütölen klinik araştırmalarda alınacak olan rıza ve olur ile ilgili olarak;

- ✓ Anne ve baba veya yasal vasi (kanuni temsilci) için hazırlanan bilgilendirilmiş gönüllü olur formlarında “çocuğunuza bu araştırma hakkında anlayacağı şekilde bilgilendirme yapılacak ve araştırmaya katılımı için rızası alınacaktır” benzeri ifadenin yer alması,
- ✓ 9 yaş ve üzeri pediatrik popölasyon için “Pediatrik Popölasyonda Yürütölen Klinik Araştırmalarda Etik Yaklaşımlara İlişkin Kılavuz”un 5.4.8.2.’nci maddesi doğrultusunda düzenleme yapılarak, **yazılı rıza formu** hazırlanması,

# Klinik Araştırma Başvuru Belgeleri

## ➤ Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu

\* Pediatrik popülasyonda yürütölen klinik araştırmalarda alınacak olan rıza ve olur ile ilgili olarak;

- ✓ 3-8 yaş arası pediatrik popölasyon için “Pediatrik Popölasyonda Yürütölen Klinik Araştırmalarda Etik Yaklaşımlara İlişkin Kılavuz”un 5.4.8.2.’nci maddesi doğrultusunda düzenleme yapılarak mümkünse **yazılı rıza formu** hazırlanarak rızanın yazılı alınması,
- ✓ Çalışma başlangıcında 18 yaşını doldurmamış ancak çalışma süresi içinde 18 yaşını dolduracak olan pediatrik gönüllülerden, 18 yaşını doldurmalarını takiben bilgilendirilmiş gönüllü olur formu alınmalıdır.

# Klinik Araştırma Başvuru Belgeleri

## ➤ Diğer Belgeler (Gerekirse)

\* Yetkilendirme Belgeleri

\* Kullanma Talimatları

\* Biyolojik Materyal Transfer Formu

\* Hasta Kartı

\* Hasta Günlüğü

\* Bilgilendirme Broşürleri / İlan

\* Gönüllü Mektupları

\* Anketler

## ➤ Tarih / Versiyon (BMTF → Taslak; uygunluk sonrası imzalı)

# Klinik Araştırma Başvuru Belgeleri

## ➤ Uygunluk Almış alışmalar

- \* nemli Değişiklik Yapılmasına İlişkin Başvuru Formu
- \* Değişiklik Yapılmasına İlişkin Başvuru Formu
- \* Advers Olayların Bildirimi
- \* Yıllık Bildirim
- \* Sonlandırım Bildirimi





**TEŐEKKÜRLER.....**

**[inci.somuncuoglu@titck.gov.tr](mailto:inci.somuncuoglu@titck.gov.tr)**