

İSTİSNAİ DURUMDAKİ KLİNİK ARAŞTIRMALARIN DEĞERLENDİRİLMESİNE İLİŞKİN KILAVUZ KAD-KLVZ-23

Doküman No İlk Yayın Tarihi Revizyon Tarihi Revizyon No Sayfa KAD-KLVZ-23 11/08/2022
05.02.2024 01 2/6

İlk Versiyon Yürürlük Tarihi 11.08.2022 1. Revizyon Yürürlük Tarihi 05.02.2024

1. AMAÇ Bu Kılavuz, istisnai durumlardaki klinik araştırmalar için yapılacak başvuruların değerlendirilmesine ilişkin hazırlanmıştır. 2. KAPSAM 27/5/2023 tarihli ve 32203 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Beşeri Tıbbi Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmeliği doğrultusunda, istisnai durumlardaki araştırmalara ilişkin hususları kapsamaktadır. Aşağıda açıklanan durumlardan en az biri kapsamına giren klinik araştırmalar istisnai durumlardaki klinik araştırmalar olarak kabul edilir: a) Yaşamı tehdit eden veya ciddi derecede engellilik yaratan hastalıkların tedavisini, önlenmesini veya tıbbi teşhisini amaçlayan ve karşılanmamış tıbbi ihtiyacın giderilmesini sağlayacak olan araştırma ürünleri ile yapılacak klinik araştırmalar, b) Dünya Sağlık Örgütü veya ülkemiz tarafından halk sağlığını ciddi olarak tehdit ettiği kabul edilen durumlarda kullanılacak olan araştırma ürünleri ile yapılacak klinik araştırmalar. 3. DAYANAK Bu Kılavuz, 27/5/2023 tarihli ve 32203 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanarak yürürlüğe giren Beşeri Tıbbi Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmeliğin beşinci bölüm 16 ncı maddesinin uygulanması ve istisnai durumlardaki klinik araştırmalar için yapılacak başvuruların değerlendirilmesine ilişkin hazırlanmıştır. 4. TANIMLAR İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzunda ve ilgili mevzuatta belirtilen tanımlar geçerlidir. 5. İSTİSNAİ DURUMLARDAKİ KLİNİK ARAŞTIRMALARIN ÖNDEĞERLENDİRMESİ Bu Kılavuzun ikinci maddesinin a fıkrasında yer alan durumlara ilişkin olarak; araştırmancının istisnai durumdaki araştırma olup olmadığının belirlenmesi için destekleyici veya destekleyicinin yasal temsilcisi tarafından Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumuna (Kurum) tespit başvurusunda bulunulur. Tespit başvurusu Klinik Araştırmalar Daire Başkanlığı Uygunluk Değerlendirme Birimine yapılır. Başvuru üst yazı ile birlikte araştırmancının istisnai durumdaki klinik araştırma özellikleri taşıdığını ispatlayacak bilgi ve belgeleri içermelidir. Bu kılavuzun ikinci maddesinin b fıkrasında yer alan durumlara ilişkin olarak yapılacak klinik araştırma başvurularında Kuruma tespit başvurusu yapılmasına gerek bulunmamaktadır. Aksi durumlar, öncesinde Kurum internet sitesinde duyurulacaktır. Kurum tespit başvurularını 3 (üç) iş günü içerisinde inceler, gerekli gördüğü hallerde başvuru sahibinden ek açıklama ve bilgi talep edebilir. Talep edilen açıklama ve bilgiler 3 (üç) iş günü içerisinde Kuruma sunulur. Ek bilgi ve açıklamalarla birlikte Kurum tarafından başvuru 3 (üç) iş günü içerisinde yeniden incelenir. Tespit başvurusunun değerlendirilmesi sonucu, olumlu veya gerekçesi ile birlikte olumsuz olarak başvuru sahibine bildirilir.

Sürece ilişkin iş akış şemaları Şekil-1 ve Şekil-2’de yer almaktadır. 6. İSTİSNAİ DURUMLARDAKİ KLİNİK ARAŞTIRMA BAŞVURULARININ DEĞERLENDİRİLMESİ Kuruma yapılacak klinik araştırma başvuru dosyaları Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Klinik Araştırmalar Daire Başkanlığına Yapılan Klinik Araştırma Başvurularına İlişkin Kılavuz, ilgili etik kurula yapılacak klinik araştırma başvuru dosyaları ise Etik Kurullara Yapılan Klinik Araştırma Başvurularına İlişkin Kılavuz doğrultusunda hazırlanır. Araştırmaya ait başvuruların usulüne uygun olarak yapılması, başvuruda bulunması gereken bilgi ve belgelerde eksiklik bulunmaması halinde başvurunun etik kurul ve Kurum tarafından 7 (yedi) iş günü içinde incelenmesi esastır. Kurum, araştırmaların incelenmesi ve değerlendirilmesi sırasında ve yetkilerini kullanırken diğer ülke resmi sağlık otoritelerince verilmiş ilgili kararlardan ve yayımlanmış raporlardan yararlanabilir. Kurum, araştırmaların incelenmesi ve

değerlendirilmesi sırasında ve yetkilerini kullanırken 1/8/2019 tarihli ve 30849 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Bilimsel Danışma Komisyonlarının Teşkili ve Görevleri Hakkında Yönetmeliğine istinaden kurulan bilimsel danışma komisyonlarından ve üyelerinden görüş alabilir. Bu kılavuzun ikinci maddesinin b fıkrasında yer alan klinik araştırmaların ilk başvuru değerlendirme sonucu oluşturulan resmi yazıları ve Kurumun araştırmaya izin vermesi halinde araştırmaya ait ilk uygunluk yazısı Kurum Başkanı tarafından imzalanarak başvuru sahibine iletilir. Sürece ilişkin iş akış şemaları Şekil-1 ve Şekil-2’de yer almaktadır. 7. İSTİSNAİ DURUMLARDA KLİNİK ARAŞTIRMALARDA ALINACAK ÖNLEMLER Aşağıdaki haller Kurum tarafından önlem alınması gereken istisnai durumlar olarak kabul edilir. Dünya Sağlık Örgütü tarafından ilan edilmiş uluslararası pandemi durumu, Türkiye tarafından ilan edilmiş ulusal acil halk sağlığı durumu, Türkiye’de tüm toplumun sağlığını etkileyebilecek salgın/afet vb. durumlar. Önlem alınması gereken istisnai durumlarda araştırma merkezi ziyaretleri (gönüllü vizitleri) konusunda gönüllü güvenliği ilk öncelik olarak değerlendirilmelidir. Uygulama, araştırma merkezlerinin ve araştırmacının yükünü azaltacak yönde planlanmalıdır. Kurum tarafından klinik araştırmalara yönelik olarak istisnai durumlarda gelişen durumlara ve ihtiyaçlara istinaden önlemler ve buna ilişkin duyurular Kurum internet sitesinde yayımlanır. Süreç içerisinde ek önlemler yayımlanabilir veya önlemler kısmen veya tamamen kaldırılabilir. 8. YÜRÜRLÜK Bu Kılavuz Kurum Başkanı Onayı ile yürürlüğe girer. 9. YÜRÜTME Bu Kılavuz hükümlerini Kurum Başkanı yürütür.

REVİZYON GEREKÇESİ

Revizyon No Revizyon Tarihi Gerekçe ve Açıklamalar 01 05.02.2024 Yönetmelik değişikliği nedeniyle güncelleme yapılmıştır.

ŞEKİL-1. İSTİSNAİ DURUM TESPİT BAŞVURU İŞ AKIŞ ŞEMASI

ŞEKİL-2. İLK UYGUNLUK BAŞVURU İŞ AKIŞ ŞEMASI