

Söğütözü Mahallesi, 2176.Sokak No:5 06520 Çankaya/ANKARA
Telefon No: (0 312) 218 30 00 Faks No: (0 312) 218 34 60
e-Posta: halkla.iliskiler@titck.gov.tr İnternet Adresi:
<https://www.titck.gov.tr>
Kep Adresi: titck@hs01.kep.tr

KLİNİK UYGULAMA KILAVUZU KAD-KLVZ-30

Doküman No Yayın Tarihi Revizyon Tarihi Revizyon No Sayfa KAD-KLVZ-30 23/01/2026 -- -- 2/22

KAD-KLVZ-30 23/01/2026 -- -- 3/22

İlk Versiyon Yürürlük Tarihi 23.01.2026

TABLE OF CONTENTS

BİRİNCİ BÖLÜM

Başlangıç Hükümleri

Amaç

Kapsam

Dayanak

Tanımlar

İKİNCİ BÖLÜM

Genel Esaslar

Genel Esaslar

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Klinik Uygulama (Deneme) Başvurularına İlişkin Usul ve Esaslar

Klinik Uygulama (Deneme) Başvurusunda Bulunacak Kişiler ve Başvuru Şekli

Klinik Uygulama (Deneme) Başvurusunun Değerlendirilmesi

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

Etik Gereklilikler

Etik Kurul Kararı

Bilgilendirilmiş Hasta Oluru

BEŞİNCİ BÖLÜM

Etiketleme

Primer/Sekonder Ambalajın Etiketlenmesi

ALTINCI BÖLÜM

Klinik Uygulamanın (Denemenin) Gerçekleştirilmesi ve Uygulama Sonrası Takip

Bitmiş Ürün Analiz Sertifikası

Klinik Uygulamanın (Denemenin) Gerçekleştirilmesi

Klinik Uygulama (Deneme) Sonrası Takip

Farmakovijilans/Biyovijilans

YEDİNCİ BÖLÜM

Denetime İlişkin Esaslar

Denetim, İdari Yaptırımlar ve Cezai Müeyyideler

SEKİZİNCİ BÖLÜM

Genel ve Son Hükümler

Çeşitli ve Son Hükümler

Geçici Hükümler

Yürürlük

Yürütme

EK-1

EK-2

EK-3

BİRİNCİ BÖLÜM

Başlangıç Hükümleri

Amaç

MADDE 1- (1) Bu kılavuzun amacı, ileri tedavi tıbbi ürünleri ile yapılabilecek rejeneratif tıp uygulamalarına ulaşılabilirliğin sağlanması, dünyadaki bilimsel ve teknolojik gelişmelere paralel hareket edilerek ileri tedavi tıbbi ürünlerinin ülkemizde ihtiyacı olan hastaların yararına kullanılabilmesi ve yeni endüstriyel ürünlerin ortaya çıkmasına zemin oluşturulması amacıyla gerçekleştirilecek klinik uygulamalara (denemelere) ilişkin usul ve esasların belirlenmesidir.

Kapsam

MADDE 2- (1) Bu kılavuz; ülkemizde üretilen ileri tedavi tıbbi ürünlerinin kullanıldığı klinik uygulamaları (denemeleri) kapsar.

(2) Bu kılavuz; doku ve hücre ürünleri ile ileri tedavi tıbbi ürünlerinin klinik araştırmalarını kapsamaz. Dayanak MADDE 3- (1) Bu kılavuz; 04.09.2025 tarih ve 33007 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan İnsan Doku ve Hücrelerinden Elde Edilen Ürünler ve Bu Ürünler ile İlgili Merkezler Hakkında Yönetmelik’e dayanılarak hazırlanmıştır. Tanımlar MADDE 4- (1) Bu kılavuzda yer alan; a) Bakanlık: Sağlık Bakanlığını, b) Doku: Hücrelerden ve hücre dışı elemanlardan oluşan, bir organ olarak nakledilme özelliği olmayan ve insan vücudunu oluşturan parçaları, c) Doku ve hücre ürünü: İleri tedavi tıbbi ürünü olarak sınıflandırılmamış, çok işlem görmemiş, bir sistemik etki yoluyla etkisini göstermeyen ve klinikte homolog kullanım amacıyla işlenmiş doku ve hücreleri, ç) Homolog kullanım: Doku ve hücrenin alıcıya nakledildiğinde, vericideki işlevler gibi aynı işlevleri yerine getirmesi amacıyla kullanılmasını, d) Homolog olmayan kullanım: Doku ve hücrenin alıcıya nakledildiğinde, vericideki işlevlerden farklı işlevleri yerine getirmesi amacıyla kullanılmasını, e) Hücre: Herhangi bir bağ dokusu ile birlikte olmayan tek insan hücresi veya insan hücreleri topluluğunu, f) İleri tedavi tıbbi ürünü: Doku ve hücrenin başlangıç materyali olarak kullanıldığı durumlarda çok işlem görme, sistemik etki, homolog olmayan kullanım kriterlerinden en az bir tanesini taşıyan ürünleri, g) Kanunî temsilci: Yürürlükte olan mevzuat uyarınca, hasta adına, hastaya klinik uygulama (deneme) yapılması konusunda onay vermeye yetkili kılınan kişiyi, ğ) Klinik uygulama (deneme): Ülkemizde henüz ruhsatlandırılmamış bir ileri tedavi tıbbi ürününün; belirli kalite standartlarına göre rutin olmayan bir şekilde, belirli sayıda hasta için özel olarak hazırlanması ve Bakanlıkça yetkilendirilmiş insana uygulama

merkezlerinde, bireysel bir tıbbi reçeteye uymak üzere, ilgili alanda uzmanlığını tamamlamış bir tıp doktorunun münhasır mesleki sorumluluğu altında kullanılmasını, h) Kurum: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunu, ı) TÜSEB: Türkiye Sağlık Enstitüleri Başkanlığını, i) Üretim Lisansı: Klinik uygulama (deneme) amacıyla kullanılacak ileri tedavi tıbbi ürünlerinin ülkemizde üretimine ilişkin Kurum tarafından verilen izni, j) Verici (Donör): Otolog uygulama, allojenik uygulama ve bağışçı olarak bunlardan biri veya birkaçı için doku ve hücrenin alındığı kişiyi, ifade eder. (2) Bu kılavuzda geçen “klinik uygulama (deneme)” ifadesi 04.09.2025 tarih ve 33007 sayılı İnsan Doku ve Hücrelerinden Elde Edilen Ürünler ve Bu Ürünler ile İlgili Merkezler Hakkında Yönetmelik’te geçen “klinik deneysel çalışma ve tedavi denemesi” kavramlarının, bu Kılavuzun uygulama alanı ile sınırlı karşılığı olarak kullanılır. (3) Bu kılavuzda geçen “klinik uygulama (deneme)” ifadesi Avrupa Parlamentosu ve Konsey Direktiflerinde yer alan “hospital exemption (hastane muafiyeti)” kavramının karşılığı olarak kullanılır.

İKİNCİ BÖLÜM Genel Esaslar Genel Esaslar MADDE 5- (1) Klinik uygulamalar (denemeler), karşılanmamış tıbbi ihtiyaçların bulunması ve söz konusu ileri tedavi tıbbi ürününün mevcut bilimsel ve teknolojik veriler doğrultusunda endüstriyel/ticari olarak geliştirilmesinin mümkün olmaması veya ilgili endikasyonda ruhsatlı ileri tedavi tıbbi ürünlerinin ülkemizde mevcut olmaması veya ilgili endikasyonda ülkemizde onaylı tedavi seçenekleri ile yeterli yanıt alınamaması durumunda yenilikçi tedavilere erişime olanak sağlanması amacıyla Kurumdan izin alınarak gerçekleştirilir. (2) Aynı ileri tedavi tıbbi ürünü ile aynı endikasyon ve hasta popülasyonunda

Ülkemizde yürütülmekte olan ve hastanın dahil edilebileceği bir klinik araştırmanın bulunması halinde klinik uygulama (deneme) başvurularına izin verilmez. (3) lkemizde ilgili endikasyon dhilinde tedavisi mümkün olan hastalıklar için klinik uygulama (deneme) kapsamında ileri tedavi tıbbi ürünlerinin kullanımı ancak bu ürünlerin kanıta dayalı tıp doğrultusunda belirgin avantaj sağlayan tedavi seçenekleri olması durumunda Kurum tarafından değerlendirmeye alınır. (4), Kurum tarafından her başvuru, bilimsel ve etik gereklilikler doğrultusunda ilgili başvuru özelinde değerlendirilir. (5) Klinik uygulama (deneme) izni şahs (hasta bazında) olup hastanın içinde bulunduğu özel klinik durum için verilir. Herhangi bir hasta için verilen izin, benzer teşhis konulmuş fakat farklı klinik tablo ya da klinik seyre sahip diğer hastalara emsal teşkil etmeyeceği gibi Kurumun genel sağlık stratejisini de yansıtmaş. (6) Bir rn yalnızca, bireysel bir tıbbi reçeteye uymak üzere, belirli sayıda hasta için özel olarak hazırlanmış olmalı ve yalnızca onay verilen klinik uygulama (deneme) hastası için kullanılmalıdır.

(7) Kurum, hastanın klinik durumunda meydana gelen değişiklikler, ürüne ilişkin ortaya çıkan yeni bilimsel veriler ve kanıta dayalı tıp doğrultusunda, ilgili mevzuat çerçevesinde söz konusu klinik uygulama (deneme) izninin devamı, değiştirilmesi (doş, uygulama sıklığı, süresi vb.) veya sonlandırılması hususunda değerlendirme yapabilir. (8) Klinik uygulamalar (denemeler) yalnızca, Bakanlıkça yetkilendirilmiş insana uygulama merkezlerinde yapılır. (9) Klinik uygulamalar (deneme) yalnızca; hastanın tıbbi tedavisinden sorumlu, ilgili uzmanlık alanından, “klinik uygulama sertifikası”na sahip olan hekimler tarafından gerçekleştirilir. (10) Klinik uygulamalara (denemelere) ilişkin tıbbi ve yasal sorumluluk, hastanın tıbbi tedavisinden sorumlu hekime aittir. (11) Klinik uygulamada (denemede) kullanılacak ileri tedavi tıbbi ürününün özelliği (tür, sayı vb.) ve verililiş şekli (uygulama yolu), klinik uygulamanın (denemenin) yapılacağı hasta ile aynı endikasyon ve hasta popülasyonunda daha önce gerçekleştirilmiş bir klinik çalışmada yer almış olmalı ya da klinik uygulama (deneme) ncesi veriler (preklinik veriler) bu uygulamanın klinik düzeyde uygulanması için yeterli kanıt düzeyini sağlamış olmalıdır. Klinik uygulamaya (denemeye) bilimsel dayanak oluşturacak klinik ve preklinik sistematik veriler başvuru dosyasında sunulmalıdır. Ürünün niteliğine göre bu sistematik veriler, preklinik/klinik inceleme bulguları, bilimsel yayınlar (kongre bildirisi, tam metin araştırma makalesi, tez çalışması) pdf formatında başvuru ekinde yer almalıdır. SCI/SCIE kapsamında yer alan dergilerde yayımlanmış literatürler Kurum tarafından yüksek kanıt olarak değerlendirilir. (12) Kurum tarafından hasta güvenliliği ve tedavisi önceliklendirilerek düzenlenen bu uygulamanın bir istisnai tedavi seçeneği olması gerekçesi ile söz konusu ürünlerin uygulaması sonucu elde edilen hasta verileri (raporlar), bu kılavuz ile belirlenen dönemlere uygun olarak Kuruma ve TÜSEB’e sunulmak zorundadır. Kurum tarafından verilecek klinik uygulama (deneme) izin sayısı için eşik değer, bilimsel komisyon tarafından, hastalığın insidansı ve ürünün niteliğine göre değerlendirilerek belirlenir. (13) Her bir uygulamaya ilişkin belirlenen dönemlere ait raporların Kuruma sunulmaması durumunda veya ilgili klinik uygulamalar (denemeler) neticesinde elde edilen bulgulara ilişkin raporların değerlendirilmesi sonucunda ürünün etkililik ve güvenlilik profiline ilişkin oluşacak karara bağlı olarak Kurum; klinik uygulamaya (denemeye) izin verme kararında değişiklik yapma, izinleri sonlandırma ve durdurma yetkisine sahiptir. Klinik uygulamaya (denemeye) izin verme kararında değişiklik, izinlerin sonlandırılması ve durdurulmasına yönelik ilave uygulamalar bu kılavuzun Farmakovijilans/Biyovijilans Bölümü’nde belirtilen gereklilikleri yerine getirmeyenler için de geçerlidir. (14) Klinik uygulamalar (denemeler) neticesinde elde edilen veriler söz konusu ileri tedavi tıbbi ürününün ruhsatlandırılmasında tek başına kanıt kaynağı olarak kullanılamaz, ruhsata esas veri için bu ürünlerin klinik araştırmalarından elde edilen verilerin de sunulması zorunludur. (15) Klinik uygulamaya (denemeye) konu olan ileri tedavi tıbbi ürününün ruhsatlandırılmasına ilişkin hususlar 27.05.2023 tarih ve 32203 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan İleri Tedavi Tıbbi rnler Ruhsatlandırma Yönetmeliği hükümlerine tabidir. Bu kapsamda; 27.05.2023 tarih ve 32203 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Beşerî Tıbbi rnlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik ile belirlenen bilimsel ve etik gereklilikleri karşılayan klinik araştırmaların gerçekleştirilmesi gerekmektedir.

(16) Klinik uygulamalardan (denemelerden) elde edilen güvenilirlik ve etkililik verileri, uzun vadeli hasta takip sonuçları ve farmakovijilans/biyovijilans bildirimleri; bu kılavuz ile belirlenen dönemlerde Kuruma yapılan bildirimlerle eş zamanlı olarak TÜSEB'e sunulur. Bu raporlar TÜSEB tarafından bilimsel ve stratejik değerlendirmeye tabi tutulur. Değerlendirme neticesinde, ulusal planlamalar doğrultusunda, yüksek katma değer ve kamu yararı taşıdığı tespit edilen ileri tedavi tıbbi ürünlerine ilişkin klinik uygulamalar (denemeler) ilgili Yönetmeliğe göre TÜSEB tarafından değerlendirilir. (17) Klinik uygulamalara (denemelere) ilişkin reklam veya tanıtım çalışmaları yapılamaz; bu uygulamalar ile ilgili televizyon, gazete ve sosyal medya gibi iletişim araçları aracılığıyla bilimsel verilere dayanmayan, umut verici, yanıltıcı açıklamalarda bulunulamaz.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM Klinik Uygulama (Deneme) Başvurularına İlişkin Usul ve Esaslar Klinik Uygulama (Deneme) Başvurusunda Bulunacak Kişiler ve Başvuru Şekli MADDE 6- (1) Klinik uygulama (deneme) başvurusu; hastanın tıbbi tedavisinden sorumlu hekim tarafından yapılır. Hasta, hasta yakını, eczacı, üreticiler, merkezler veya başka şahıslarca başvuru yapılamaz. (2) Klinik uygulama (deneme) başvurusu Kuruma, elektronik olarak veya posta yolu ile sunulur. (3) Bu kılavuzda belirtilen diğer hususların sağlanması koşulu ile klinik uygulama (deneme) başvuru dosyasında bulunması gerekli asgari bilgiler aşağıdaki gibidir: a) Kuruma hitaben yazılmış, klinik uygulamanın (denemenin) kısa özetini içeren ve klinik uygulama (deneme) talebini belirtir imzalı başvurusu dilekçesi, b) Klinik Uygulama Başvuru Formu (EK-1), c) Yapılacak klinik uygulamanın (denemenin) detayını içeren uygulama protokolü (uygulamanın gerçekleştirileceği insana uygulama merkezi ve hastanın tıbbi tedavisinden sorumlu hekime ilişkin bilgiler, klinik uygulamanın (denemenin) sonlandırılma kriterleri, donör kaynağına dair kısa tanım, hücre türü, uygulama dozu, uygulama yolu, uygulama sayısı ve sıklığı vb.), ç) Klinik uygulamaya (denemeye) bilimsel dayanak oluşturacak klinik ve preklinik sistematik veriler (ürünün niteliğine göre preklinik/klinik inceleme bulguları, bilimsel yayınlara (kongre bildirisi, tam metin araştırma makalesi, tez çalışması) ilişkin Kaynak Listesi, kaynaklara ilişkin özetler ve kaynak listesindeki tüm kaynaklar pdf formatında başvuru ekinde yer almalıdır), d) Hastanın aldığı tedaviler, bu tedavilerden elde edilen yanıtlar ve tanıyla ilgili güncel laboratuvar değerlerini içeren epikriz, e) Hasta veya kanuni temsilcisinden alınan Bilgilendirilmiş Hasta Olur Formu (EK-2), f) Klinik uygulamayı (denemeyi) yürütecek olan, hastanın tıbbi tedavisinden sorumlu hekimin özgeçmişi ve "klinik uygulama sertifikası", g) Klinik uygulama (deneme) taraflarının karşılıklı görev ve sorumluluklarını düzenleyen imzalı iş protokolü,

ğ) Güvenlilik bildirimlerinin incelenmesi, raporlanması, kayıt altına alınması süreçlerini içeren farmakovijilans/biyovijilans standart uygulama prosedürleri, h) Klinik uygulama (deneme) kapsamında kullanılacak ileri tedavi tıbbi ürününün üretim, kalite, depolama ve dağıtım bilgilerine ilişkin; 1) Bitmiş ürünün üretim, test ve seri serbest bırakmasından sorumlu üretici(ler) ve üretim yeri/tesis(ler)in ismi, adresi ve sorumluluğu, 2) Bitmiş ürününün tüm üretim basamakları için üretimin gerçekleştirileceği merkez(ler)e ait doku ve hücre işleme-üretim merkezi ruhsatının bir örneği, 3) Donör seçimi, donörün tıbbi değerlendirmesi, laboratuvar testleri, doku ve hücrelerin tedariki, işleme-üretimi dâhil olmak üzere ürünün kalite ve güvenliğini etkileyebilecek tüm süreçlerin ve izlenebilirliğe ilişkin sistemlerin, İnsan Doku ve Hücrelerinden Elde Edilen Ürünler ve Bu Ürünler ile İlgili Merkezler Hakkında Yönetmelik hükümlerine uygun olarak yürütüldüğünü taahhüt eden, üretimin gerçekleştirildiği işleme-üretim ruhsatlı doku ve hücre merkezinin merkez sorumlusu tarafından imzalanmış taahhütname, 4) Bitmiş ürününün içeriğinde yer alan tüm etkin madde(ler) ve yardımcı maddelerin kalitatif ve kantitatif bileşimi, 5) Bitmiş ürün üretim prosesinin tanımı, 6) Bitmiş ürünün spesifik özelliklerine ve formülasyon aşamalarından etkilenmiş olabilecek kalite özelliklerine ilişkin ulusal/uluslararası kılavuzlar ve farmakopelerde belirtilen spesifikasyonlar, testler ve kabul kriterleri, 7) Bitmiş ürününün saklama sıcaklığı ile saklama süresine ilişkin bilgiler ve bunları destekleyen bilgiler, 8) Klinik uygulamada (denemede) kullanılacak ileri tedavi tıbbi ürününün depolama/dağıtımının söz konusu olduğu durumlarda ilgili merkeze ait doku ve hücre depolama/dağıtım merkezi ruhsatının bir örneği. (4) Başvurularda; hastanın tıbbi tedavisinden sorumlu hekimin imzası, kaşesi veya elektronik imzası olmalıdır. Klinik Uygulama (Deneme) Başvurusunun Değerlendirilmesi MADDE 7- (1) Başvurular, bu kılavuz ile

belirlenen gereklilikler doğrultusunda Kurum tarafından değerlendirilir. (2) Başvuruların Kurum tarafından değerlendirilmesi başvuru tarihi sırasına göre yapılır. (3) Kurum tarafından, klinik uygulamada (denemede) kullanılacak ileri tedavi tıbbi ürününün türüne göre risk temelli bir yaklaşım uygulanarak, söz konusu ürüne ilişkin ilgili ulusal ve uluslararası mevzuatlar ve farmakopeler ile belirlenen kapsamda ilave bilgi ve belge talep edilebilir. (4) Kurum, talep edilen klinik uygulamanın (denemenin) özelliğine göre gerektiğinde hastalıkla ilgili olarak yapılmış özel laboratuvar tetkiklerinin sonuçları da dahil ek bilgi veya belge talep edebilir. (5) Başvurularda etik kurul onayı aranmaz. Ancak; Kurum tarafından gerekli görülen hallerde, konuya ilişkin olarak yetkili bir etik kuruldan alınan etik kurul onayının sunulması talep edilebilir. (6) Değerlendirme sonucu, Kurum tarafından başvuru sahibine resmi yazı ile bildirilir.

(7) Klinik uygulama (deneme), Kurumdan izin alındıktan sonra, hastanın tıbbi tedavisinden sorumlu hekimin tam tıbbi ve yasal sorumluluğu altında gerçekleştirilebilir. (8) Uygun bulunmayan başvurular için başvuruyu yapan hekim tarafından bilimsel olarak geçerliliği bulunan itirazlar olması durumunda, tek sefere mahsus olmak üzere, başvuru Kurum tarafından yeniden değerlendirilebilir.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM Etik Gereklilikler Etik Kurul Kararı MADDE 8- (1) Kurum tarafından onaylanan başvurular için klinik uygulamanın (denemenin) gerçekleştirilmesine yönelik ayrıca etik kurul onayı alınması gerekliliği bulunmamaktadır. (2) Uygulama sonucu elde edilen verilerin retrospektif çalışmaları söz konusu olduğunda ilgili etik kuruldan onay alınması gerekir. **Bilgilendirilmiş Hasta Oluru MADDE 9-** (1) Klinik uygulamaya (denemeye) iştirak etmek isteyen hasta veya kanunî temsilcisi uygulamadan önce; uygulamanın amacı, metodolojisi, etkililik ve güvenliliği ile ilgili henüz yeterli kanıt düzeyinin bulunmadığı, beklenen yararları, öngörülebilir riskleri, zorlukları, hastanın sağlığı ve şahsi özellikleri bakımından uygun olmayan yönleri ile klinik uygulamanın (denemenin) yapılacağı, devam ettirileceği şartlar hakkında ve klinik uygulamayı (denemeyi) istediği anda sonlandırma hakkına sahip olduğu hususunda, yeterince ve anlayabileceği şekilde, takip ve tedavisinden sorumlu hekim tarafından bilgilendirilir. (2) Hastanın tamamen serbest iradesi ile oluru alınır ve bu durum Bilgilendirilmiş Hasta Olur Formu ile belgelenir. Hastanın bilgilendirilmiş olur veremediği durumlarda kanuni temsilcisi, klinik uygulamanın (denemenin) bütün yönleri hakkında bilgilendirilmeli, olur alınmalı ve belgelendirilmelidir.

BEŞİNCİ BÖLÜM Etiketleme Primer/Sekonder Ambalajın Etiketlenmesi MADDE 10- (1) Klinik uygulama (deneme) kapsamında kullanılacak ileri tedavi tıbbi ürünlerinin üreticileri, söz konusu ürünlerin etiketinde en az aşağıdaki bilgileri sağlamakla yükümlüdür: a) İleri tedavi tıbbi ürününün adı ve gerektiğinde bebeklere, çocuklara veya erişkinlere yönelik olduğu bilgisi, b) Etkin madde(ler)in kalitatif ve kantitatif tanımı; ürünün hücre veya doku içermesi hâlinde, "Bu ürün insan/hayvan [uygun olan belirtilir] kaynaklı hücreler içermektedir." ifadesi ile birlikte söz konusu hücre veya dokuların kısa tanımı ve spesifik kaynağına ilişkin bilgiler ile insan dışı kaynaklı olması durumunda hayvan türünün belirtilmesi, c) Farmasötik formu, uygulama yolu ve uygulanabilir olduğu durumlarda ürünün kütle, hacim veya doz sayısı bakımından içeriği,

ç) Koruyucular dahil olmak üzere yardımcı maddelerin listesi, d) Kullanım, uygulama/implantasyon talimatları ve uygulama yolu, e) Gerektiğinde, reçete edilen dozun belirtilebilmesi için boş bir alan, f) "Çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız." özel uyarısı, g) Gerektiğinde, ürüne ilişkin özel uyarılar veya kullanım önlemleri; ğ) Saklama koşulları ve son kullanma tarihi (gerekliyorsa gün dahil edilerek ay ve yıl), h) Kullanılmayan tıbbi ürünlerin veya tıbbi ürünlerden kaynaklanan atıkların imhasına yönelik özel önlemler, ı) "Üretim Lisansı" sahibinin adı ve adresi, i) Üretim yeri izin numarası, j) Ürün seri numarası, donör ve ürün kodu; k) Otolog kullanım için üretilen ileri tedavi tıbbi ürünlerinde, "Hasta Tanımlayıcı İbare" ve "Yalnızca Otolog Uygulama İçindir" ifadesi.

ALTINCI BÖLÜM Klinik Uygulamanın (Denemenin) Gerçekleştirilmesi ve Uygulama Sonrası Takip Bitmiş Ürün Analiz Sertifikası MADDE 11- (1) Klinik uygulama (deneme) kapsamında kullanılacak ileri tedavi tıbbi ürününün seri serbest bırakmasından sorumlu üretici, hastanın tıbbi tedavisinden sorumlu hekim ve/veya insana uygulama merkezi merkez sorumlusuna, ürünün onaylanmış spesifikasyonlarına uygunluğunu gösterir testler, kabul limitleri ve analiz sonuçlarını

içeren bitmiş ürün analiz sertifikasını sunmakla yükümlüdür. (2) Aksi gerekçelendirilmedikçe, bitmiş ürün spesifikasyonlarında: a) Tanıma, miktar tayini, potens ve saflık testleri, b) Steril ürünler için sterilite ve endotoksin testleri, c) Gen tedavisi tıbbi ürünleri için ilave olarak; replikasyon yeteneği olmayan virüsler kullanıldığında, replikasyon yeteneğine sahip virüslerin tespitine yönelik test, ç) Hücre tedavisi tıbbi ürünleri için ilave olarak; hücre canlılığı, toplam hücre sayısı ve mikoplazma testleri, kabul kriterleri ve test sonuçları ile birlikte yer almalıdır. (3) Testlerin seçimi ürüne özgü olup farklı ürün türleri için ulusal/uluslararası mevzuatlar ve farmakopeler doğrultusunda ilave gereklilikler talep edilebilir. (4) Bitmiş ürün üzerinde kapsamlı serbest bırakma testlerinin gerçekleştirilemediği durumlarda (örneğin numune alımının mümkün olmaması veya ürün miktarının sınırlı olması gibi hallerde), bu durum bilimsel ve teknik gerekçelere dayalı olarak açıklanmalı; spesifikasyonlar, söz konusu kısıtlılıklar dikkate alınarak, uygulanabilir testleri içerecek şekilde oluşturulmalı ve ilgili husus Kuruma sunulan klinik uygulama (deneme) başvuru dosyasında açıkça belirtilerek Kurum onayı alınmalıdır.

(5) Onaylanmış spesifikasyonlarda yer alan tüm testlerin sonuçları elde edilmeden önce bitmiş ürünün klinik uygulamasının gerekli olduğu hallerde, bu durum bilimsel veriler doğrultusunda gerekçelendirilmelidir. Bu durumda; a) Ürünün klinik uygulama (deneme) öncesinde sınırlı süre içerisinde gerçekleştirilebilecek, kritik nitelikteki temel testler tanımlanmalı ve bu testlerin seçimi bilimsel gerekçelerle açıklanmalı, b) Ürünün klinik uygulamasının ardından limit dışı sonuçların elde edilmesi durumunda izlenecek prosedürler açık ve ayrıntılı şekilde tanımlanmalı, c) Risk analizi ve risk azaltma önlemlerine ilişkin açıklama sunulmalı, ve ilgili husus Kuruma sunulan klinik uygulama (deneme) başvuru dosyasında açıkça belirtilerek Kurum onayı alınmalıdır. (6) Bitmiş ürün analiz sertifikasına ilişkin kayıtlar, üretici ile hastanın takip ve tedavisinden sorumlu hekim ve/veya insana uygulama merkezi merkez sorumlusu tarafından 30 yıl süreyle saklamalıdır. Klinik Uygulamanın (Denemenin) Gerçekleştirilmesi MADDE 12- (1) Klinik uygulama (deneme) kapsamında kullanılacak ileri tedavi tıbbi ürünü ancak; onaylanmış spesifikasyonlarına uygunluğunu gösterir testler, kabul limitleri ve analiz sonuçlarını içeren bitmiş ürün analiz sertifikasının incelenmesi ve uygunluğunun teyit edilmesi sonrasında hastaya uygulanabilir. (2) Birinci fıkrada belirtilen bitmiş ürün analiz sertifikasının incelenmesi ve uygunluğunun teyit edilmesine ilişkin yükümlülük, hastanın tıbbi tedavisinden sorumlu hekim ve/veya insana uygulama merkezinin merkez sorumlusuna aittir. (3) Klinik uygulamalar (denemeler) yalnızca; hastanın tıbbi tedavisinden sorumlu, ilgili uzmanlık alanından, "klinik uygulama sertifikası"na sahip olan hekimler tarafından gerçekleştirilir. Klinik Uygulama (Deneme) Sonrası Takip MADDE 13 (1) Klinik uygulamalara (denemelere) ilişkin tetkik sonuçlarını da içeren raporlar, hastanın takip ve tedavisinden sorumlu hekim ve/veya insana uygulama merkezinin merkez sorumlusu tarafından, uygulama protokolünün tamamlanmasına müteakip 1. ay, 3. ay, 6. ay, 1. yıl ve 5. yıl sonunda Kuruma ve TÜSEB'e sunulur. İlgili raporlarda hastanın klinik seyrine ilişkin hekim görüşü yer almalıdır. Bununla birlikte; klinik uygulamada (denemede) kullanılan ileri tedavi tıbbi ürününün, onaylanmış spesifikasyonlarına uygunluğunu gösterir testleri, limitleri ve sonuçları içeren bitmiş ürün analiz sertifikası ilgili raporlarda yer almalıdır (EK-3). (2) Belirlenen raporlama dönemlerine ilişkin geribildirimde bulunmayanların, raporlama yükümlülüklerine ilişkin eksiklikler giderilinceye kadar, başvurularına ilişkin değerlendirme süreçleri durdurulur. (3) Doku ve hücre merkezi ile insana uygulama merkezi, klinik uygulamada (denemede) kullanılan ileri tedavi tıbbi ürünü ve klinik uygulamanın (denemenin) yapıldığı hastaya ait tüm bilgileri izlenebilirlik sağlanacak şekilde kayıt altına almalı, kayıtları 30 yıl süreyle saklamalı, talep edilmesi halinde Kuruma ve TÜSEB'e sunmalıdır.

(4) Hastanın tıbbi tedavisinden sorumlu hekim, klinik uygulamayı (denemeyi) yapan hekim ve insana uygulama merkezi, uygulamadan elde edilen verilerle retrospektif bilimsel çalışma yapabilirler. İlgili yayınlar Kuruma ve TÜSEB'e bildirilmelidir. Bu süreçte fikri hakların gözetilmesine dair hususlar bu kılavuz kapsamında ele alınmamakta olup ilgili mevzuat hükümlerine tabidir. (5) Klinik uygulama (deneme) kapsamındaki ileri tedavi tıbbi ürünlerinin imhasında, 25.01.2017 tarihli ve 29959 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği belirtilen

hükümler ile ilgili diğer mevzuat hükümleri uygulanır. Farmakovijilans/Biyovijilans MADDE 14- (1) Hastanın takip ve tedavisinden sorumlu hekim ve/veya insana uygulama merkezinin merkez sorumlusu; tüm advers olayları/reaksiyonları kaydetmek ve mümkün olan en kısa sürede üreticiye bildirmekle yükümlüdür. (2) Hastanın takip ve tedavisinden sorumlu hekim ve/veya insana uygulama merkezinin merkez sorumlusu; tüm ciddi advers reaksiyonlar ve ölümleri Kuruma, TÜSEB'e ve üreticiye olayın gerçekleşmesinden itibaren 7 gün içerisinde bildirmekle yükümlüdür (EK-3). (3) Tedavinin sonlandırılmasını gerektiren hallerde, en geç 7 gün içerisinde, hastanın takip ve tedavisinden sorumlu hekim ve/veya insana uygulama merkezinin merkez sorumlusu tarafından gerekçesiyle birlikte Kuruma, TÜSEB'e ve üreticiye yazılı bilgi verilmesi zorunludur. (4) Klinik uygulama (deneme) sırasında ortaya çıkan ciddi advers reaksiyonlar ve ölümler, kişisel verilerin korunması mevzuatına uygun olarak, söz konusu ileri tedavi tıbbi ürününün klinik uygulama (deneme) kapsamında kullanıldığı diğer insana uygulama merkezlerine ve uygulamayı yapan hekimlere, üretici tarafından, olayın kendisine bildirilmesinden itibaren 7 gün içerisinde bildirilir. (5) Kurum gerekli gördüğü takdirde başvuru sırasında ya da klinik uygulama (deneme) sürecinin herhangi bir aşamasında üreticiden risk yönetim planı sunmasını isteyebilir. Risk yönetim planı; ürüne ilişkin risklerin tespiti, karakterize edilmesi ve azaltılmasında kullanılan yöntemlere ilişkin detayları içermelidir.

YEDİNCİ BÖLÜM Denetime İlişkin Esaslar Denetim, İdari Yaptırımlar ve Cezai Müeyyideler
MADDE 15- (1) Bu kılavuz uyarınca Kurum ve Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü; klinik uygulamaları (denemeleri), klinik uygulamaların (denemelerin) yapıldığı merkezleri, klinik uygulamayı (denemeyi) yapan hekimleri, klinik uygulamada (denemede) kullanılan ürünlerin tedarik, işleme-üretim, depolama/dağıtım merkezlerini, klinik uygulamaya (denemeye) ilişkin analizlerin yapıldığı laboratuvarları, klinik uygulama (deneme) ile ilgili tüm kişi ve yerleri bu kılavuz ve ilgili diğer mevzuat hükümlerine uygunluğu yönünden, önceden haber vererek veya haber vermeden denetler. (2) Bu kılavuz ve ilgili diğer mevzuat hükümlerine uygunluk yönünden Kurum tarafından gerçekleştirilecek denetimler Kurum müfettişleri; Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü tarafından gerçekleştirilecek denetimler ise ilgili denetim birimleri tarafından yürütülür.

(3) Müfettişler yürüttükleri denetimler sırasında; gerekli gördükleri dosya ve belgeleri kanuni bir engel bulunmadıkça, denetim yaptığı kamu veya özel kurum ve kuruluşlar ile ilgili kişilerden istemek, incelemek, gerek görülmesi halinde yetkili merciler tarafından onaylanmış nüshalarını almak, sayım ve araştırma yapmak, numune almak, gerektiğinde bunları mühürlemek, ürünleri yedime almak, toplamak veya toplatmak, bu konularda her derecedeki yetkili ve ilgiliden her türlü yardım ve bilgiyi istemek ve gerekli yazışmaları yapmak hususlarında yetkilidir. Müfettişler, denetim esnasında elde ettikleri bilgilerin gizliliğini korumakla yükümlüdür. (4) Bu kılavuzda belirtilen hususlara aykırı davranışta bulunan ve klinik uygulamalara (denemelere) ilişkin başvuru sırasında beyan edilen hususlara uygun hareket etmeyen kişi ve kurumlar hakkında ilgili mevzuat hükümlerine göre idari cezalar uygulanır, gerekli görüldüğü durumlarda suç duyurusunda bulunulur. (5) Gizlilik ilkelerine riayet etmeyenler hakkında ilgili mevzuat hükümleri doğrultusunda işlem yapılır.

SEKİZİNCİ BÖLÜM Genel ve Son Hükümler Çeşitli ve Son Hükümler
MADDE 16- (1) İleri tedavi tıbbi ürünlerinin klinik araştırmaları 27.05.2023 tarih ve 32203 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Beşerî Tıbbi Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik hükümlerine tabidir. (2) Doku ve hücre ürünlerinin klinik araştırmaları "İlaç Dışı Klinik Araştırmalar" kapsamında değerlendirilir. (3) Bu kılavuzun yürürlüğe girdiği tarih itibari ile Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü tarafından izin verilmiş ve halen devam etmekte olan "Araştırma Projeleri"; söz konusu Yönetmeliğin yürürlüğe girdiği tarihten itibaren bir yıl içinde bu projelerini, 27.05.2023 tarih ve 32203 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Beşerî Tıbbi Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik gerekliliklerini karşılayan klinik araştırmalara dönüştürürler. Belirtilen sürenin sonunda 27.05.2023 tarih ve 32203 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Beşerî Tıbbi Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik gerekliliklerini sağlayamayan araştırma projeleri sonlandırılır. Geçici Hükümler MADDE 17- (1) Bakanlık tarafından insana uygulama merkezlerinin yetkilendirilmesi

tamamlanıncaya kadar, klinik uygulamalar (denemeler) yalnızca üniversite, eğitim araştırma hastaneleri ile ikinci ve üçüncü basamak özel hastanelerde yapılır. (2) Bakanlıkça açılacak ilk “klinik uygulama sertifikalı eğitim programı” tamamlanıncaya kadar klinik uygulamalar (denemeler) yalnızca hastanın tıbbi tedavisinden sorumlu ilgili uzmanlık alanından hekimin sorumluluğunda gerçekleştirilir. (3) Bu kılavuzun yayımlandığı tarih itibari ile halihazırda Kurum tarafından düzenlenmiş İşleme-Üretim Doku Hücre Merkezi ruhsatı bulunan merkezlerde, ruhsatta yer alan kapsamda üretilen ileri tedavi tıbbi ürününe ilişkin 01.01.2029 tarihine kadar klinik uygulama (deneme) izni başvurusunda bulunulabilir. Bu kapsamda kullanılacak ileri tedavi tıbbi ürünlerinin üretim

ve kalite hususlarına ilişkin olarak başvuruda sunulması gereken bilgi ve belgeler, bu Kılavuzun 6 ncı maddesi hükümlerine göre değerlendirilir. (4) Bu kılavuzun yayımlandığı tarih itibari ile halihazırda Kurum tarafından düzenlenmiş İşleme-Üretim Doku Hücre Merkezi ruhsatı bulunmayan merkezlerde üretilecek ileri tedavi tıbbi ürününe ilişkin klinik uygulama (deneme) başvurusunda bulunulabilmesi için söz konusu ileri tedavi tıbbi ürününe ait Kurum tarafından düzenlenmiş İşleme-Üretim Doku Hücre Merkezi ruhsatı ve Üretim Lisansı’nın bulunması gerekmektedir. (5) 01.01.2029 tarihinden itibaren klinik uygulama (deneme) başvurularında, bu kapsamda kullanılacak ileri tedavi tıbbi ürünlerinin tamamı için Kurum tarafından düzenlenmiş İşleme- Üretim Doku Hücre Merkezi ruhsatı/izni ve Üretim Lisansı’nın bulunması gerekmektedir. Yürürlük MADDE 18– (1) Bu Kılavuz yayımı tarihinden itibaren yürürlüğe girer. Yürütme MADDE 19– (1) Bu Kılavuz hükümlerini Kurum Başkanı yürütür.

EK-1 KLİNİK UYGULAMA BAŞVURU FORMU

Hasta Kimlik Bilgileri:

Adı ve Soyadı: T.C. Kimlik No:

Doğum Tarihi: Cinsiyet:

Dosya Numarası:

Adres:

GSM : Tel: e- posta :

Klinik Uygulamanın Talep Edildiği Durum/Gerekçesi

Uygulama Yapılacak Hastanın Tıbbi Durumu veya Hastalık Teşhis: Teşhis tarihi: Tıbbi durum/durumları veya hastalık/ları belirtiniz (serbest metin olarak belirtiniz): Kısa klinik özet ve muayene bulguları: Kısa laboratuvar özeti: Hastanın bugüne kadar teşhisi ile ilgili olarak aldığı tüm tedaviler ve gözlenen cevaplar: Tedavi alanını (onkoloji, hematoloji gibi) belirtiniz: Uygulamanın amacı: Temel amaç: İkincil amaçlar: Uygulama ile ilgili alt çalışma var mı? Evet Hayır Cevabınız evet ise alt çalışmaların tam başlığını, tarihini, versiyonunu ve ilgili amaçlarını belirtiniz:

Uygulanacak Ürünün Tanımı Ürün adı: Farmasötik formunu belirtiniz (içeriği ve üretim metodu) : Protokole göre, hastaya uygulanacak tedavi süresini belirtiniz: Protokole göre uygulanacak dozu (günlük veya toplam doz; Uygulama yolunu belirtiniz (standart ifadeler kullanınız): Uygulanacak ürün insanda ilk kez mi uygulanacak ? Evet Hayır Cevabınız evet ise, belirlenen risk faktörleri var mı? Evet Hayır Cevabınız evet ise, belirlenen risk faktörlerini belirtiniz: Uygulanacak ürün insanda daha önce uygulanmış ise, yapılan uygulamaları ve sonuçlarını özetleyiniz. Etki mekanizmasını belirtiniz (serbest metin olarak belirtiniz):

Kategori: Gen Tedavisi Tıbbi Ürünü Somatik Hücre Tedavisi Tıbbi Ürünü Doku Mühendisliği Ürünü

Kombine İleri Tedavi Tıbbi Ürünü Evet Hayır

Hücrelerin Kaynağı: Otolog Allojenik Ksenojenik

Uygulamaya Başlama Kriterlerini Belirtiniz (Maddeler Halinde Sıralayınız):

Uygulamaya Sonlandırma Kriterlerini Belirtiniz (Maddeler Halinde Sıralayınız):

Yapılacak uygulama esnasında hastaya yapılması planlanan tetkikler, bakım ve tedaviyi belirtiniz (Serbest Metin):

Uygulama sona erdikten sonra hastaya yapılması planlanan tetkikler, bakım ve tedaviyi belirtiniz (Serbest Metin):

İnsana Uygulama Merkezi: İnsana Uygulama Merkezinin Merkez Sorumlusu Adı Soyadı: Unvan (Dr., ...): Uzmanlık alanı Merkez adresi: Merkezin Ruhsat Numarası: E-posta adresi: Telefon numarası: T.C. Kimlik No: İmzası: Klinik Uygulamadan Sorumlu Hekim (Hastanın Tıbbi Tedavisinden Sorumlu Hekim) Adı Soyadı: Unvan (Dr., ...): Uzmanlık alanı İş adresi: E-posta adresi: Telefon numarası: T.C. Kimlik No: Uygulamadaki görevi: İmzası Uygulamayı Yapacak Hekim (Gerektiğinde bu bölümü tekrar ediniz) Adı Soyadı: Unvan (Dr., ...): Uzmanlık alanı İş adresi: E-posta adresi: Telefon numarası: T.C. Kimlik No: Uygulamadaki görevi: İmzası İşleme-Üretim Ruhsatlı Doku ve Hücre Merkezinin Merkez Sorumlusu Adı Soyadı: Unvan (Dr., ...): Uzmanlık alanı Merkez adresi: Merkezin Ruhsat Numarası:

E-posta adresi: Telefon numarası: T.C. Kimlik No: İmzası: Klinik Uygulama Ekibinde Yer Alan Diğer Hekim veya Sorumlu Personel (Gerektiğinde bu bölümü tekrar ediniz) Adı Soyadı: Unvan (Dr., ...): Uzmanlık alanı İş adresi: E-posta adresi: Telefon numarası: T.C. kimlik no: Uygulamadaki görevi: İmzası: İşbu başvuru formuyla (lütfen geçerli olmayan ifadelerin üzerini yanına tarih ve paraf atarak çiziniz): • Başvuruda sağlanan bilgilerin doğru olduğunu, • Uygulamanın protokole, ilgili mevzuata, güncel Helsinki Bildirgesi ve İyi Klinik Uygulamaları ilkelerine uygun olarak gerçekleştirileceğini, • Uygulanacak ürününün İyi İmalat Uygulamaları kurallarına uygun olarak üretildiğini, • Klinik uygulama ekibine (laboratuvar ekibi, hemşire gibi) uygulama hakkında eğitim verdiğimi ve sözleşme yaptığımı, • Önerilen klinik uygulamanın gerçekleştirilebilir nitelikte olduğunu, • Etkililik ve güvenliliğe ilişkin raporları belirtilen sürelerde sunacağımı, kabul ve taahhüt ederim. Başvuru Sahibi (Klinik Uygulamadan Sorumlu Hekim (Hastanın Tıbbi Tedavisinden Sorumlu Hekim)

Adı soyadı: Tarih(gün/ay/yıl olarak): İmza:

EK-2

BİLGİLENDİRİLMİŞ HASTA OLUR FORMU

Doktor tarafından bana teşhisi konulmuştur. Yapılacak olan klinik uygulamanın amacı, metodolojisi, etkililik ve güvenliliği ile ilgili henüz yeterli kanıt düzeyinin bulunmadığı, beklenen yararları, öngörülebilir riskleri, zorlukları, sağlığım ve şahsi özelliklerim bakımından uygun olmayan yönleri ile klinik uygulamanın yapılacağı, devam ettirileceği şartlar ve klinik uygulamayı istediğim anda sonlandırma hakkına sahip olduğum hakkında doktor tarafından yeterince bilgilendirildim.

NOT: Bilgilendirilmiş hasta olur formunun, hastanın tıbbi tedavisinden sorumlu hekim tarafından eksiksiz olarak doldurulması gerekmektedir.

Hastanın: Hekim Kaşe Adı Soyadı: İmza: İmza: Tarih: Tarih:

EK-3

ETKİLİLİK ve GÜVENLİLİK BİLDİRİM FORMU *Hastanın takip ve tedavisinden sorumlu hekim ve/veya insana uygulama merkezinin merkez sorumlusu; tüm advers olayları/reaksiyonları kaydetmek ve mümkün olan en kısa sürede üreticiye bildirmekle yükümlüdür. Hastanın takip ve tedavisinden sorumlu hekim ve/veya insana uygulama merkezinin merkez sorumlusu; tüm ciddi advers reaksiyonlar ve ölümleri Kuruma, TÜSEB'e ve üreticiye olayın gerçekleşmesinden itibaren 7 gün içerisinde bildirmekle yükümlüdür. Tedavinin sonlandırılmasını gerektiren hallerde, en geç 7 gün içerisinde, hastanın takip ve tedavisinden sorumlu hekim ve/veya insana uygulama merkezinin merkez sorumlusu tarafından gerekçesiyle birlikte Kuruma, TÜSEB'e ve üreticiye yazılı bilgi verilmesi zorunludur. Klinik uygulamalara (denemelere) ilişkin tetkik sonuçlarını da içeren raporlar, hastanın takip ve tedavisinden sorumlu hekim ve/veya insana uygulama merkezinin merkez sorumlusu tarafından, uygulama protokolünün tamamlanmasına müteakip 1. ay, 3. ay, 6. ay, 1. yıl ve 5. yıl sonunda Kuruma ve TÜSEB'e sunulur. İlgili raporlarda hastanın klinik seyrine ilişkin hekim görüşü yer almalıdır. Bununla birlikte; klinik uygulamada kullanılan ileri tedavi tıbbi ürününün, onaylanmış spesifikasyonlarına uygunluğunu gösterir testleri, limitleri ve sonuçları içeren bitmiş

ürün analiz sertifikası ilgili raporlarda yer almalıdır.

Sunum Amacı: Periyodik Raporlama Raporlama Dönemi: Güvenlilik Bildirimi

Hasta Bilgileri: Adı-Soyadı: T.C. Kimlik No: Teşhis: Teşhis Tarihi: Yaş/Cinsiyet:

Kullanılan İleri Tedavi Tıbbi Ürününün: Adı (Etkin madde/doz/uygulama yolu): Uygulama sıklığı ve süresi:

Klinik Uygulamanın Gerçekleştirildiği: İnsana uygulama merkezi: Uygulama sonrasında hastada gözlenen yanıt aşağıdakilerden hangisi ile uyumludur? a. Klinik tam cevap b. Kısmi objektif cevap c. Subjektif cevap ç. Stabil hastalık d. Hastalık ilerlemesi e. Diğer: Gözlenen Ciddi Advers Reaksiyonlar ve Ölümler:

Bildirimde Bulunan

Hastanın Tıbbi Tedavisinden Sorumlu Hekim İnsana Uygulama Merkezi Merkez Sorumlusu

Yukarıdaki bilgilerin doğruluğunu beyan eder, aksi durumda olası tıbbi/etik/hukuki/mali süreçlerin sorumluluğunu kabul ederim.

..../..../20.... (Adı, Soyadı, İmzası)

Ekler*: 1. Klinik uygulamalara (denemelere) ilişkin tetkik sonuçlarını da içeren raporlar 2. Hastanın klinik seyrine ilişkin hekim görüşünü bildirir açıklama 3. Klinik uygulamada kullanılan ileri tedavi tıbbi ürününün bitmiş ürün analiz sertifikası * Periyodik Raporlamalarda sunulmalıdır.