

TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU KLİNİK ARAŞTIRMALAR DAİRE BAŞKANLIĞINA YAPILAN KLİNİK ARAŞTIRMA BAŞVURULARINA İLİŞKİN KILAVUZ KAD-KLVZ-02

Doküman No İlk Yayın Tarihi Revizyon Tarihi Revizyon No Sayfa KAD-KLVZ-02 09.04.2010
15.05.2026 10 2/44

İlk Versiyon Yürürlük Tarihi 09.04.2010 1. Revizyon Yürürlük Tarihi 20.12.2010 2. Revizyon
Yürürlük Tarihi 05.09.2011 3. Revizyon Yürürlük Tarihi 17.04.2013 4. Revizyon Yürürlük Tarihi
06.08.2014 5. Revizyon Yürürlük Tarihi 13.11.2015 6. Revizyon Yürürlük Tarihi 01.12.2019 7.
Revizyon Yürürlük Tarihi 04.12.2020 8. Revizyon Yürürlük Tarihi 18.03.2024 9. Revizyon Yürürlük
Tarihi 01.04.2024 10. Revizyon Yürürlük Tarihi 15.05.2026

TABLE OF CONTENTS

1.GİRİŞ

2.İLK UYGUNLUK BAŞVURUSU

2.1. Başvuru Dosyası

a) Üst Yazı ve Başvuru Formu

b) İlgili belgeler

2.2. Başvuru Yapılması

a) Elektronik Başvuru ve Süreç Yönetim Sistemi (EBS-ESY) İlk Başvuru İşlemi Seçimi

b) Doküman Tipi Seçimi

c) Araştırma Detayı Ekranın Doldurulması

d) Doküman Ekleme

e) Başvuru Gönderme

2.3. İlk Başvuruların Takibi ve Revizyonu

a) Etik Kurul Kararı Sunumu

b) İlk Başvurunun Revizyonu

2.4. Araştırma Başvurusunun Geri Çekilmesi

2.5. Başvuru Dosyalarının Değerlendirilmesi ve Araştırma İzni

3. ARAŞTIRMALARDA DEĞİŞİKLİK YAPILMASI

3.1. Önemli Değişiklik Başvurusu

3.2. Değişiklik Başvurusu

3.3. Bilgilendirme başvurusu

3.4. Başvuru Dosyası

a) Üst Yazı

b) İlgili Belgeler

3.5. Başvuru Yapılması

3.6. Değişikliklerin Değerlendirilmesi

3.7. Acil Güvenlik Önlemi

3.8. Araştırmanın Geçici Olarak Durdurulması

3.9. Başvuru Sahibi Değişikliği

3.10. Araştırmanın Başlatılamaması

4.BİLDİRİMLER

4.1. Başlama Tarihi Bildirimi

4.2. İlk Gönüllü İlk Vizit Tarihi Bildirimi

4.3. Gönüllü Alımının Sonlanım Tarihi Bildirimi

4.4. Yıllık Bildirim (İlerleme Raporu)

4.5. Araştırmacı Görevlendirme/Görev Sonlanım Bildirimi

4.6. Güvenlilik Bildirimleri

- 4.7. Erken Sonlanım
- 4.8. Araştırmanın Tamamlanması Bildirimi
- 4.9. Araştırmanın Tüm Ülkelerde Tamamlanması Bildirimi
- 4.10. Araştırma Sonuç Raporu Bildirimi
- 4.11. Bildirim Başvurularının Yapılması
- 4.12. Bildirim Başvurularının Değerlendirilmesi
- 4.13. Güvenlilik ve Araştırmacı Görevlendirme Bildirimleri Yetkilendirme
- 5. KURUMUN ARAŞTIRMALARDA GÖZETİMİ VE DENETİMİ
- 6. DİĞER HÜKÜMLER
- 6.1. Araştırma Ürünü İthalat Başvuruları
- 6.2. Araştırma Bilgilerinin Yayımlanması
- 6.3. Araştırmacılar Tarafından Başlatılan Araştırmalar İçin Elektronik Başvuru ve Süreç Yönetim Sistemine (EBS-ESY) Geçiş
- 6.4. Devam Eden Araştırmalar
- 6.5. İlk Başvuru Süreci Devam Eden Araştırmalar
- 6.6. Sonuç Raporu Özeti
- 6.7. Araştırmacı Toplantıları Başvuruları
- 7. YÜRÜRLÜKTEN KALDIRILAN DÜZENLEMELER
- 8. YÜRÜRLÜK
- 9. YÜRÜTME
- REVİZYON TARİHÇESİ

Başvurular, gerçek veya tüzel kişi olan destekleyici tarafından, destekleyicinin yasal temsilcisi ya da destekleyicinin görevlendireceği sözleşmeli araştırma kuruluşu tarafından Kuruma yapılır. Kuruma yapılacak tüm başvuru ve bildirimlerin yapılmasından Türkiye’de yerleşik olan destekleyiciler için destekleyicinin kendisi veya Türkiye’de yerleşik olan ve görev devri yapılmış sözleşmeli araştırma kuruluşu; Türkiye’de yerleşik olmayan destekleyiciler için destekleyicinin yasal temsilcisi veya Türkiye’de yerleşik olan ve görev devri yapılmış sözleşmeli araştırma kuruluşu yetkili ve sorumludur.

Başvurular, TİTCK Elektronik Başvuru ve Süreç Yönetim Sistemi (EBS-ESY) üzerinden 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu’na göre imzalanmış olarak sadece elektronik ortamda kabul edilmektedir. Elektronik Başvuru ve Süreç Yönetim Sistemi (EBS-ESY) üzerinden yapılan başvurularda fiziksel evrak talep edilmemekte olup buna ilişkin istisnalar bu kılavuzda açıklanmaktadır. Başvurularda sunulan üst yazı ve belgelerin Türkçe olarak hazırlanması esastır. Ancak bazı belgeler İngilizce olarak kabul edilmekte olup bu belgeler Kılavuzda açıklanmaktadır. Türkçe ve İngilizce dışında farklı dillerde hazırlanmış belgelerin Türkçe tercümesinin (noter ve yeminli tercümandan onaylı) sunulması gerekmektedir. Başvuru dosyalarında sunulan belgelerin tanımlanması ve izlenebilirliğinin sağlanması amacıyla belgelere tarih ve gerektiğinde versiyon numarası verilmelidir. 27/5/2023 tarihli ve 32203 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Beşeri Tıbbi Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik ile İyi Klinik Uygulamaları (İKU) Kılavuzunda belirtilen tanımlar bu Kılavuz için de geçerlidir. Bu Kılavuzda yer alan “Yönetmelik” ifadesi Beşeri Tıbbi Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmeliği; “etik kurul” ifadesi Klinik Araştırmalar Etik Kurulu ile Biyoyararlanım/Biyoeşdeğerlik Çalışmaları Etik Kurulunu; “araştırma” ifadesi hem araştırmaları hem de çalışmaları; “başvuru sahibi” ifadesi ise destekleyici veya destekleyicinin yasal temsilcisini veya sözleşmeli araştırma kuruluşunu ifade etmektedir. Bu Kılavuza atıf yapılırken Başvuru Kılavuzu (KAD-KLVZ-02) kısaltması kullanılabilir.

2. İLK UYGUNLUK BAŞVURUSU

2.1. Başvuru Dosyası İlk başvuru yapılmadan önce başvuru dosyası hazırlanır. Başvuru dosyası üst yazı ve başvuru formu dâhil olmak üzere ilgili belgelerden oluşur. Üst yazı ve ilgili belge şablonları Kurumun internet sitesinde yayımlanmaktadır. Söz konusu şablonlar gerektiğinde güncellenmekte olup, başvuruda kullanılacak üst yazı ve belgelerin güncel şablonlar kullanılarak hazırlanması gerekmektedir.

b) İlgili belgeler İlk başvuru dosyasında bulunması gereken belgeler Tablo 1’de yer alan açıklamalar doğrultusunda hazırlanır ve başvuru dosyasına eklenir. İmzalı olarak sunulması gereken belgeler Tablo 4’te açıklanmaktadır. Yönetmeliğin sekizinci maddesinin 12 nci fıkrası uyarınca “Başvuru sahipleri Kuruma sunduğu tüm belgelerin asıllarını saklamakla ve talep edildiğinde Kuruma sunmakla sorumludur.”

Tablo 1 – İlk Başvuru Dosyasında Bulunması Gereken Belgeler

No Doküman Açıklama

Kurumun internet sitesinde yer alan klinik araştırmalar 1 Klinik Araştırmalar Başvuru Formu başvuru formu kullanılmalıdır.

İKU Bölüm 9 doğrultusunda hazırlanmalıdır.

Araştırma protokolü İngilizce ise orijinalinin sunulması 2 Araştırma Protokolü yeterlidir. Araştırma protokolü İngilizce dışında farklı dillerde hazırlanmışsa tümünün Türkçe tercümesinin (noter veya yeminli tercümandan onaylı) sunulması gerekmektedir.

Çok merkezli araştırmalarda koordinatör, tek merkezli 3 Protokol İmza Sayfası araştırmalarda sorumlu araştırmacı tarafından imzalanmış protokol imza sayfası sunulur.

Kurumun internet sitesinde yer alan taslak doküman kullanılmalıdır. Fayda-risk değerlendirilmesinde klinik araştırmadan beklenen faydanın araştırmada görülmesi muhtemel Fayda-risk değerlendirilmesine ilişkin plan/rapor 4 risklerden daha fazla olduğuna ilişkin bilimsel açıklamalara yer verilir. Gönüllü, araştırma ürünü ve protokol tasarımı hakkında risk değerlendirmesinin yapılması ve olası risklere karşı alınacak önlemlere yer verilir.

Kurumun internet sitesinde yer alan taslak doküman Pediatrik araştırma planı (geçerli ise) kullanılmalıdır. 5 İlgili planda çocuklarda kullanılacak dozun, endikasyonun seçimi, yaş vb. ilişkin bilgi verilir.

Ara analiz raporu veya Bağımsız Veri İzleme Komitesi 6 raporu (geçerli ise)

İKU Bölüm 10 ve Kurumun internet sitesinde yer alan 7 Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu (BGOF) bilgilendirilmiş gönüllü olur formunda bulunması

İKU Bölüm 11 doğrultusunda hazırlanmalıdır.

Başvurularda araştırmacı broşürü sunulması esastır ancak araştırmacı broşürü yoksa daha önceki çalışmalardan elde edilen bu çalışmayı destekleyen bilgilere ilişkin Türkçe özet raporun ve ilgili literatür/diğer dokümanların gönderilmesi gerekmektedir.

Araştırmacı broşürü İngilizce ise orijinalinin sunulması yeterlidir.

Araştırmacı broşürü İngilizce dışında farklı dillerde 8 Araştırmacı Broşürü (AB) hazırlanmışsa tümünün Türkçe tercümesinin (noter veya yeminli tercümandan onaylı) sunulması gerekmektedir.

Düşük riskli bilimsel çalışmalar için araştırmacı broşürü yerine araştırma ürününe ait kısa ürün bilgisi (KÜB)/ kullanma talimatı (KT) sunulabilir.

Araştırma Ürünü yetkili otoriteler tarafından ruhsatlandırılmış ise araştırmacı broşürü yerine araştırma ürününe ait kısa ürün bilgisi (KÜB)/ kullanma talimatı (KT) sunulabilir.

Başvurularda araştırma ürünü dosyası sunulması 9 Araştırma Ürünü Dosyası zorunludur.

İyi imalat uygulamaları (İİU (GMP)) kapsamında Kuruma sunulan belgelerin geçerli/güncel olması gerekmektedir. Üretim tesis(ler)i için sunulan belgeler Türkçe veya İngilizce dışında başka bir dilde düzenlenmiş ise söz konusu belgelerin yanı sıra yeminli tercüman ve noter onaylı Türkçe veya İngilizce tercümelerinin de sunulması gerekmektedir. Kurum tarafından düzenlenen Üretim Yeri İzin Belgesi/İİU (GMP) sertifikaları hariç olmak üzere, üretim tesis(ler)i için sunulan Üretim Yeri İzin Belgesi/İİU (GMP) sertifikasının 10 İyi İmalat Uygulamaları (İİU/GMP) Sertifikası/Belgesi kamuya açık bir veri tabanında yayımlanmaması durumunda imzalı ve apostil onaylı Üretim Yeri İzin Belgesi ve/veya İİU (GMP) sertifikasının sunulması gerekmektedir. Apostil onayı ilgili belgenin düzenlendiği ülke tarafından verilmiş olmalıdır. Üretim Yeri İzin Belgesi/ İyi imalat uygulamaları (İİU (GMP)) Sertifikası/Belgelerinin “Klinik Araştırma Başvurularında Güven Uygulamaları Kılavuzu” gerekliliklerine uygun olarak sunulması gerekmektedir.

Klinik Araştırmalarda Yapılacak Olan Sigorta Teminatına Sigorta (ilgili mevzuat gereği sigorta gerektiren ilişkin Kılavuz doğrultusunda hazırlanmalıdır. araştırmalar için) Faz I, II, ve III

araştırmalar, adaptif tasarımı araştırmalar ile biyoyararlanım / biyoeşdeğerlik (BY/BE) çalışmalarında 12 - Sigorta sertifikası sigorta yapılması zorunludur. - Sigorta poliçesi - Sigorta zeyilnameleri (varsa) Kurum ve/veya ilgili etik kurul tarafından gerekli görülmesi - Genel ve özel şartlar durumunda, sağlık beyanlı ürün/yöntem araştırmalarında sigorta yapılması zorunludur.

Kurumun internet sitesinde yer alan araştırma bütçe 13 Araştırma Bütçesi formu kullanılmalıdır.

Kurumun internet sitesinde yer alan özgeçmiş formu kullanılmalıdır.

Özgeçmişler Tüm araştırmalarda sorumlu araştırmacılara ait, faz I 14 araştırmalarında ve BY/BE çalışmalarında sorumlu araştırmacılar ile birlikte tıp doktoru bir farmakologa ait özgeçmişler sunulmalıdır.

15 Daha önce reddedilen etik kurul kararı (varsa)

Etik kurul ve Kuruma eş zamanlı başvuru yapılabilir. Bu nedenle etik kurul kararları Kuruma ilk başvuru sırasında 16 Araştırmaya ait etik kurul kararı (varsa) sunulamayabilir. Ancak Kurumun araştırmaya izin vermesi için, yapılacak araştırmayı ilgili etik kurulun uygun görmesi şarttır.

Başvuru sahibi araştırmacının destekleyicisi değilse, destekleyici adına hareket edecek olan yasal temsilcinin veya sözleşmeli araştırma kuruluşunun destekleyici tarafından hangi konularda yetkilendirildiğine dair belgenin Yetkilendirme belgeleri orijinali ve Türkçe tercümesi (noter veya yeminli 17 tercümandan onaylı) sunulur. (varsa) Destekleyicinin Türkiye’de yerleşik olmaması durumunda Yönetmelik gereği yasal temsilcisine ait yetkilendirme belgelerinin sunulması zorunludur.

Araştırma ekibi dokümanları (varsa) Sadece araştırma ekibinin kullandığı veya araştırma ekibini - Uygulama talimatları bilgilendirmede kullanılan tüm dokümanlar bu kategoride 18 - Bilgilendirme metinleri değerlendirilmelidir. - Doktor mektupları Her dokümanın kullanım amacı ve yeri üst yazıda vb. açıklanmalıdır.

Gönüllü dokümanları (varsa) Gönüllülerin kullandığı veya gönülleri bilgilendirmede - Hasta kartı kullanılan tüm dokümanlar bu kategoride - Hasta günlüğü değerlendirilmelidir. - Anket, kullanma talimatları, uygulama talimatları, bilgilendirme metinleri vb. Her dokümanın kullanım amacı ve yeri üst yazıda 19 - İlan, broşür vb. açıklanmalıdır. - Gönüllülere verilecek olan materyaller (elektronik Araştırmacının başlatılması için zorunlu olmayan gönüllü günlük, soğutucu çanta vb.) için kullanım amaçlarını dokümanlarının ilk başvuru sırasında sunulması zorunlu açıklayan bilgi dokümanları değildir. Ancak gönüllü dokümanlarının tamamı için vb.

Araştırma akademik amaçlı ise; araştırmacının Yetkili kişi; dekan, dekan yardımcısı, hastane yöneticisi, akademik amaçlı olduğuna dair başvuru sahibi 20 başhekim, başhekim yardımcısı, ana bilim dalı başkanı veya dışında yetkili bir kişi tarafından onaylanan imzalı eğitim sorumlusudur. belge

Sadece bütünsel bir tıbbi cihaz (CE belgesi olmayan) ihtiva eden beşeri tıbbi ürünler ile yapılan klinik araştırmalar için; Bütünsel bir tıbbi cihaz ihtiva eden beşeri tıbbi ürünler ile yapılan klinik araştırmalarda kullanılacak tıbbi cihazın 02.06.2021 tarih ve 31499 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Tıbbi Cihaz Yönetmeliğin Ek-1’de yer alan genel güvenlik ve performans gerekliliklerine uyduğuna dair 21 Taahhüt belgeleri tıbbi cihaz üreticisine ait imzalı taahhüt belgesi

Bütünsel bir tıbbi cihaz ihtiva eden beşeri tıbbi ürünlerin kullanıma ilişkin olarak gönüllünün sağlık ve güvenliğini korumak üzere bütün tedbirlerin alınmış olduğuna dair araştırmacının destekleyicisine ait imzalı taahhüt belgesi

Sadece biyoyararlanım/biyoeşdeğerlik çalışmaları için;

Seri numarası ve son kullanma tarihi temin belgesinde yer Araştırma ürünü ve referans ürünün/ürünlerin temin 22 almıyor ise bu bilgilerin yer aldığı ambalaj fotokopisi, fatura belgesi veya benzeri doküman sunulur.

Başvurularda araştırma ürünü dosyası sunulması 23 Araştırma Ürünü Dosyası zorunludur.

Farmakolojik ve farmakokinetik bilgilere ilişkin Varsa, test edilen araştırma ürününe ait farmakolojik ve 24 literatür/kaynak (varsa) farmakokinetik bilgilerin verildiği literatür/kaynak

sunulur.

2.2. Başvuru Yapılması Hazırlanan başvuru dosyası ile Kuruma yapılacak ilk başvurular Elektronik Başvuru ve Süreç Yönetim Sistemi (EBS-ESY) üzerinden yapılır:

a) Elektronik Başvuru ve Süreç Yönetim Sistemi (EBS-ESY) İlk Başvuru İşlemi Seçimi Klinik Araştırmalar Modülünde “İlk Başvuru” işlemi seçilir. Açılacak sayfada yer alan listeden “Yeni Başvuru” seçimi yapılır.

b) Doküman Tipi Seçimi Doküman Tipi alanından başvuruya uygun başvuru doküman tipi seçilir. Bu seçim başvuruya ait başvuru ücretinin belirlenmesi için gereklidir. Başvuru ücreti ödenmesi gerekliliği belirtilen başvuruların değerlendirilebilmesi için Kurumun internet sitesinde yayımlanan doğru başvuru ücretinin ödenmesi gerekmektedir. Uzmanlık tezleri veya akademik amaçlı araştırmalar için başvuru ücreti talep edilmez.

c) Araştırma Detayı Ekranının Doldurulması Araştırma Detayı ekranı 4 ana bölümden (Genel Bilgiler, Araştırma Bilgileri, Merkez Bilgileri, Gönüllü Bilgileri) oluşur. Bu bölümlerde yer alan alanlara Tablo 2’de yer alan açıklamalar doğrultusunda gerekli bilgiler girilir.

Bölüm 1 - Genel Bilgiler

1 Başvuru Bilgileri

1.1 Başvuru yılı Sistem tarafından otomatik verilir. Veri girişine kapalıdır.

1.2 Araştırma türü Geleneksel bitkisel tıbbi ürünler, homeopatik tıbbi ürünler ve ileri tedavi tıbbi ürünleri de dâhil olmak üzere beşerî tıbbi ürünlerin klinik araştırmaları, özel tıbbi amaçlı gıdaların kullanım amacına ilişkin çalışmalar, gıda ve takviye edici gıdaların sağlık beyanı kullanımına ilişkin çalışmalar, insan kaynaklı doku ve hücre ürünlerine ilişkin çalışmalar, organ doku nakli ve geleneksel tamamlayıcı tıp uygulamaları hariç olmak üzere tedavi yöntemlerine ilişkin çalışmalar ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek Klinik Araştırmalar Daire Başkanlığının görevidir. Geleneksel bitkisel tıbbi ürünler, homeopatik tıbbi ürünler ve ileri tedavi tıbbi ürünleri de dâhil olmak üzere beşerî tıbbi ürünlerin klinik araştırmaları için araştırma tasarımına uygun araştırma fazı (Faz I, II ve III araştırmalar, adaptif tasarımlı araştırmalar ile düşük riskli bilimsel çalışmalar ve BY/BE çalışmaları) seçilerek başvuru yapılır. Özel tıbbi amaçlı gıdaların kullanım amacına ilişkin çalışmalar, gıda ve takviye edici gıdaların sağlık beyanı kullanımına ilişkin çalışmalar, insan kaynaklı doku ve hücre ürünlerine ilişkin çalışmalar ile tedavi yöntemlerinin (organ doku nakli ve geleneksel tamamlayıcı tıp uygulamaları hariç) klinik araştırmaları sağlık beyanlı ürün/yöntem çalışması olarak başvuru yapılır. Bu açıklamalar doğrultusunda aşağıdaki türlerden biri seçilir: - Faz I - Faz II - Faz III - Adaptif Tasarım - Faz I/II - Adaptif Tasarım - Faz I/III - Adaptif Tasarım - Faz II/III - Düşük Riskli Bilimsel Çalışma - Biyoyararlanım/Biyoeşdeğerlik Çalışması - Sağlık Beyanlı Ürün/Yöntem Çalışması

1.3 Protokol kodu Destekleyici tarafından araştırma protokolü için belirlenen tanımlayıcıdır. Bu tanımlayıcı kod bilgisi girilir.

1.3.a NCT Kodu (varsa) Clinicaltrials.gov kaydı sırasında her araştırma için verilen tanımlayıcı kod bilgisi girilir.

1.3.b CTIS Kodu (varsa) Avrupa İlaç Ajansı (EMA) - Clinical Trials Information Systems kaydı sırasında her araştırma için verilen tanımlayıcı kod bilgisi girilir.

1.4 Araştırma adı Protokolün başlığına karşılık gelen araştırmanın Türkçe adı girilir.

1.5 Destekleyici statüsü Destekleyici araştırmanın başlatılmasından, yürütülmesinden veya finanse edilmesinden sorumlu olan kişi, kurum veya kuruluş olarak tanımlanır. Destekleyici bir ilaç firması gibi ticari kurum/kuruluş, bir dernek gibi kâr amacı gütmeyen ticari olmayan kurum/kuruluş veya bir araştırmacı olabilir. Araştırmalarda fonlayıcı kamu kurumları (Türkiye Bilimsel ve Teknolojik Araştırma Kurumu (TÜBİTAK), Türkiye Sağlık Enstitüleri Başkanlığı

2 Destekleyici Bilgileri

2.1 Destekleyici adı Araştırmanın destekleyicisi olan tüzel kişinin ünvanı veya gerçek kişinin adı soyadı girilir. Bu alanda sadece Elektronik Başvuru ve Süreç Yönetim Sistemine (EBS- ESY) kayıtlı tüzel veya gerçek kişilerin arasından seçim yapılabilir.

2.2 Sisteme kayıtlı olmayan Araştırmancının destekleyicisi olan tüzel kişinin ünvanı veya gerçek kişinin destekleyici adı adı soyadı girilir. Bu alanda sadece Elektronik Başvuru ve Süreç Yönetim Sistemine (EBS- ESY) kayıtlı olmayan tüzel veya gerçek kişilerin bilgisi girilmelidir.

2.3 Temasa geçilecek kişi adı-soyadı Destekleyici adına araştırmayla ilgili olarak irtibata geçilecek kişinin adı soyadı girilir.

2.4 Temasa geçilecek kişi e-posta Destekleyici adına araştırmayla ilgili olarak irtibata geçilecek kişinin e- posta adresi girilir.

2.5 Temasa geçilecek kişi telefon Destekleyici adına araştırmayla ilgili olarak irtibata geçilecek kişinin telefon numarası girilir.

3 Sözleşmeli Araştırma Kuruluşu Bilgileri

3.1 Sözleşmeli Araştırma Kuruluşu Başvuru, destekleyici veya Sözleşmeli Araştırma Kuruluşu tarafından adı yapılabilir. Başvurunun Sözleşmeli Araştırma Kuruluşu tarafından yapılması durumunda Sözleşmeli Araştırma Kuruluşu olan kurum/kuruluşun ticari ünvanı Elektronik Başvuru ve Süreç Yönetim Sistemine (EBS-ESY) kayıtlı firmalar arasından seçilir.

3.2 Temasa geçilecek kişi adı-soyadı Sözleşmeli Araştırma Kuruluşu adına araştırmayla ilgili olarak irtibata geçilecek kişinin adı soyadı girilir.

3.3 Temasa geçilecek kişi e-posta Sözleşmeli Araştırma Kuruluşu adına araştırmayla ilgili olarak irtibata geçilecek kişinin e-posta adresi girilir.

3.4 Temasa geçilecek kişi telefon Sözleşmeli Araştırma Kuruluşu adına araştırmayla ilgili olarak irtibata geçilecek kişinin telefon numarası girilir.

4 Yasal Temsilci Bilgileri

4.1 Yasal temsilci adı Varsa, destekleyicinin yasal temsilcisinin adı yazılır.

Destekleyicinin Türkiye’de yerleşik olmaması durumunda destekleyicinin yükümlülüklerine uygunluğun sağlanmasından sorumlu olan ve Türkiye’de yerleşik olan gerçek veya tüzel kişilere ait bilgiler

Yasal temsilcisi adına temasa geçilecek kişinin adı soyadı ve iletişim bilgileri belirtilir.

4.2 Temasa geçilecek kişi adı-soyadı Yasal temsilci adına araştırmayla ilgili olarak irtibata geçilecek kişinin adı soyadı girilir.

4.3 Temasa geçilecek kişi e-posta Yasal temsilci adına araştırmayla ilgili olarak irtibata geçilecek kişinin e- posta adresi girilir.

4.4 Temasa geçilecek kişi telefon Yasal temsilci adına araştırmayla ilgili olarak irtibata geçilecek kişinin telefon numarası girilir.

5 Koordinatör Bilgileri

5.1 Koordinatör merkez Klinik araştırmalar, araştırma gönüllülerinin güvenliğini sağlamaya ve araştırmancının sağlıklı bir şekilde yürütülebilmesine ve takibine uygun asgari olarak a) Araştırmancının niteliğine göre gerekli ve yeterli personel ve ekipmana, b) Araştırma ürününün niteliğine göre ürünün saklanması ve dağıtılması için gerekli yer ve imkânlar, c) Acil tıbbi tedavi gerekebilecek durumlar da dâhil olmak üzere gönüllü için uygun bakım hizmeti verecek imkân ve donanıma, ç) Gönüllünün gerektiğinde daha ileri bir sağlık kurum veya kuruluşuna nakledilebilmesini mümkün kılacak yeterli imkân ve donanıma, d) Araştırmancının tamamlanmasından sonra klinik araştırmaya ve gönüllülere ait bilgi ve belgeleri muhafaza edebilecek yeterli imkân ve donanıma, sahip ve Kurumca belirlenen standartlara sahip sağlık kurum ve kuruluşları ile araştırma ve geliştirme merkezlerinde yapılabilir. Çok merkezli araştırmalarda koordinatör, sorumlu araştırmacılar arasından destekleyici tarafından seçilir. Koordinatör olarak seçilen sorumlu araştırmacının olduğu araştırma merkezi, koordinatör merkez olarak kabul edilir. Bu açıklamalar doğrultusunda açılan merkez listesinden2 koordinatör merkez olarak belirlenen araştırma merkezi seçilir. Tek merkezli bir araştırmada koordinatör merkez olarak araştırmancının yapılacağı merkez seçilir.

5.2 Koordinatörün adı-soyadı Koordinatör olarak seçilen sorumlu araştırmacının ünvan bilgisi olmadan sadece adı soyadı bilgisi girilir. Tek merkezli bir araştırmada sorumlu araştırmacının ünvan bilgisi olmadan sadece adı soyadı bilgisi girilir.

5.4 Koordinatör telefon Koordinatör olarak seçilen sorumlu araştırmacının telefon bilgisi girilir. Tek merkezli bir araştırmada sorumlu araştırmacının telefon bilgisi girilir.

Bölüm 2 - Araştırma Bilgileri

6 Araştırma Kapsamına Ait Bilgiler

6.1 Kapsam Araştırmanın yürütülme amacı veya amaçları aşağıdakilerden seçilir: - Teşhis - Tedavi - Profilaksi - Güvenlilik - Etkililik - Farmakokinetik - Farmakodinamik - Farmakogenetik - Farmakoeconomik - Diğer; yukarıda sayılanların kapsamına girmeyen araştırmalar için seçilir ve metin alanına ilgili açıklama yazılır.

6.2 Randomizasyon Gönüllülerin araştırma kollarından birine atanma durumuna göre var ya da yok olarak seçilir.

6.3 Planlama Gönüllülerin araştırma kollarına atanma stratejisi aşağıdakilerden seçilir: - Tek kolu - Paralel grup - Geri çekme (withdrawal) - Çapraz (cross-over) - Faktöriyel - Basket - Umbrella - Tekrarlı (replik) - Yarı tekrarlı (yarı replike) - Diğer; yukarıda sayılanların kapsamına girmeyen araştırmalar için seçilir ve metin alanına ilgili açıklama yazılır.

6.4 Grup Araştırmanın yürütüldüğü gönüllü popülasyonuna göre erişkin ve/veya çocuk olarak seçilir.

6.5 Körleme/Maskeleye Araştırmaya katılan taraf/ tarafların, gönüllülere uygulanan müdahaleler (araştırma ürünü/yöntemi) hakkında bilgi sahibi olmasının engellenmesi durumuna göre aşağıdakilerden seçilir: - Açık etiketli - Tek kör - Çift kör - Çift maskeleye/sağır (double-dummy) - Üçlü kör - Diğer; yukarıda sayılanların kapsamına girmeyen araştırmalar için seçilir ve metin alanına ilgili açıklama yazılır.

6.6 Kontrol tipi Araştırma ürününün/yönteminin karşılaştırılması durumuna göre aşağıdakilerden seçilir: - Plasebo

6.7 Özel durum Araştırılan hastalık veya tıbbi durum ile araştırma ürününün/yönteminin spesifik durumuna göre geçerli ise aşağıdakilerden seçilir: - Nadir hastalık / Yetim ilaç - Biyoteknolojik / Biyolojik ürün - Biyobenzer ürün - Aşı - İleri tedavi tıbbi ürünü - Gen tedavisi

7 Araştırma Alanı

7.1 Araştırma alanları Araştırmanın odak noktası olan hastalık veya tıbbi durumunun ait olduğu araştırma alanı, açılır listeden bir veya birden fazla olacak şekilde seçilir.

7.2 Araştırılan tıbbi durum veya Araştırmanın odak noktası olan hastalık veya tıbbi durumunun adı girilir. hastalık Bu alandaki bilgilerde bilimsel olarak kabul gören hastalık sınıflandırmaları (ICD, SNOMED ve MeSH gibi) kullanılır ve kısaltma yapılmaz.

8 Araştırmada Kullanılan Ürün/Yöntemlere Ait Bilgiler

8.1 Ürün/Yöntem adı Yeni kayıt eklenerek araştırmada kullanılan ürün/yöntemlerin adı girilir: - Araştırmada kullanılan ürünler için varsa uluslararası mülkiyeti haiz olmayan ismi (INN) ve jenerik ismi girilir, henüz INN ve jenerik bir isme sahip olmayan ürünler için kimyasal isim, şirket kodu veya seri numarası geçici olarak kullanılabilir. Ürüne ait INN veya jenerik isim belirlendiğinde ilgili alan bu ismi içerek şekilde güncellenir. - Araştırmada kullanılan yöntemler için diğer benzer yöntemlerden ayırt edilebilmesini sağlayabilecek yeterli ayrıntıya sahip bir yöntem adı girilir.

8.2 Ürün/Yöntem türü Araştırmada kullanılan ürün ve yöntemlerin araştırmadaki özelliğine göre aşağıdakilerden seçilir; - Araştırılan ürün/yöntem - Karşılaştırma ürünü/yöntemi - Diğer

8a Araştırmada Kullanılan Yardımcı Beşeri Tıbbi Ürüne Ait Bilgiler

8a.1 Ürün adı Yeni kayıt eklenerek araştırmada kullanılan yardımcı beşeri tıbbi ürünlerin adı girilir: Yardımcı beşeri tıbbi ürünün Türkiye’de ruhsatlı olması durumunda açılan ruhsatlı ürünler listesinden ilgili ürün seçilir. (Aynı etkin maddeye ait tek bir ticari ürünün listeden seçilmesi

yeterlidir.) Yardımcı beşeri tıbbi ürünün Türkiye’de ruhsatlı olmaması durumunda yardımcı beşeri tıbbi ürün adı girilir.

8a.3 Otorite Türkiye’de ruhsatlı değil ise ruhsat aldığı ülke/otorite bilgisi girilir.

8b Araştırmada Kullanılan CE Belgesi Olmayan Tıbbi Cihaza Ait Bilgiler

8b.1 TCKA Başvuru Durumu Kullanılan tıbbi cihaz için Tıbbi Cihaz Klinik Araştırma (TCKA) Başvuru Durumuna ilişkin bilgi seçilir.

8b.2 Cihaz adı Klinik araştırmada kullanılan CE belgesi olmayan tıbbi cihazın adı girilir.

8b.3 Kurum evrak sayısı Kullanılan tıbbi cihaz için “tıbbi cihaz klinik araştırma başvurusu” yapıldı ise Tıbbi Cihaz Onaylanmış Kuruluş ve Klinik Araştırmalar Dairesi Başkanlığı Araştırma Kodu/Kurum Evrak Takip No/Kurum Evrak Sayı Numarasını belirtiniz.

9 Bitiş Tarihleri ve Bütçe

9.1 Araştırma tahmini bitiş tarihi Araştırmancının ülkemizde öngörülen bitiş tarihi seçilir. Sadece ay biliniyorsa ayın son günü seçilir.

9.2 Gönüllü alımının tahmini bitiş Gönüllü alımının ülkemizde öngörülen bitiş tarihi seçilir. tarihi Sadece ay biliniyorsa ayın son günü seçilir.

9.3 Araştırma bütçesi Ülkemiz için ayrılan toplam bütçe tutarı Türk Lirası cinsinden girilmelidir.

Bölüm 3 - Merkez Bilgileri

10 Merkez Bilgileri

10.1 Araştırma merkezi adı Yeni kayıt eklenerek her bir araştırma merkezinin adı girilir. İlk olarak koordinatör merkez olan araştırma merkezi girilmelidir. Merkez adları hastane türlerine göre anabilim dalı, geçerli ise bilim dalı veya klinik bilgilerini içerek şekilde yazılır. Faz I araştırmalar ve BY/BE çalışmalar için araştırmancının yürütüleceği merkezin faaliyet izin belgesinde yer alan adı yazılmalıdır.

10.2 Sorumlu araştırmacı Her bir araştırma merkezindeki sorumlu araştırmacının unvan bilgisi olmadan sadece adı ve soyadı girilmelidir. Faz I araştırmalar ve BY/BE çalışmalar için araştırma/çalışmada yer alan uzmanlığını veya doktorasını yapmış tıp doktoru farmakolog araştırmacının unvan bilgisi olmadan sadece adı ve soyadı girilmelidir.

Bölüm 4 – Gönüllü Bilgileri

11 Gönüllü Grubu Bilgileri

12 Yaş Bilgileri

12.1 Alt sınır Araştırmancının tasarımına göre potansiyel gönüllülerin asgari yaşı, ilgili zaman birimleri kullanılarak (hafta, ay, yaş gibi) girilir. Alt sınır olmaması durumunda “-” şeklinde veri girilir. (Örneğin; 28 gün, 12 ay, 18 yaş)

12.2 Üst sınır Araştırmancının tasarımına göre potansiyel gönüllülerin azami yaşı, ilgili zaman birimleri kullanılarak (hafta, ay, yaş gibi) girilir. Üst sınır olmaması durumunda “-” şeklinde veri girilir. (Örneğin; 14 hafta, 24 ay, 89 yaş)

12.3 Yaş aralığı Araştırmaya dâhil edilmesi planlanan gönüllülere ait yaş aralıkları aşağıdakilerden seçilir: - 0 – 27 gün - 28 gün – 2 yaş - 2 – 11 yaş - 12 – 17 yaş - 18 – 64 yaş - 65 yaş üstü

13 Cinsiyet Bilgileri

13.1 Cinsiyet Araştırmaya dâhil edilmesi planlanan gönüllülerin cinsiyet bilgileri erkek ve/veya kadın olarak seçilir.

14 Gönüllü Sayısı Bilgileri

14.1 Toplam Araştırma protokolüne göre dâhil edilmesi planlanan toplam gönüllü sayısı girilir. Sadece ülkemizde yürütülen araştırmalarda ülkemizden dâhil edilmesi planlanan gönüllü sayısı girilir (13.2 ile aynı sayı girilmelidir).

14.2 Türkiye Araştırmaya ülkemizden dâhil edilmesi planlanan gönüllü sayısı girilir.

d) Doküman Ekleme Başvuru dosyasında yer alan dokümanlar Doküman Ekle butonuna basılarak sisteme yüklenir: (1) Üst Yazı Ekleme - Elektronik imzalı üst yazı sisteme yüklenir. - Doküman yükleme tipi Üst Yazı olmalıdır. - Klinik araştırma doküman yükleme tipi olarak Üst Yazı seçilir.

Tablo 3 – Doküman Ekleme

No Klinik araştırma doküman tipi Doküman tarihi Versiyon

Dokümanın oluşturulduğu tarih 1 Başvuru Formu Bilgi girilmez. girilir.

2 Protokol Doküman tarihi girilir. Versiyon numarası girilir.

Dokümanın oluşturulduğu tarih 3 Araştırma Akış Şeması3 Bilgi girilmez. girilir.

Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur 4 Doküman tarihi girilir. Versiyon numarası girilir. Formu (BGOF)

Versiyon numarası/Edisyon 5 Araştırmacı Broşürü (AB) Doküman tarihi girilir. numarası girilir.

6 Sigorta Tanzim tarihi girilir. Poliçe numarası girilir.

8 Olgu Rapor Formu (ORF) Doküman tarihi girilir. Versiyon numarası girilir.

Dokümanın oluşturulduğu tarih 9 Araştırma Ekibi Listesi4 Bilgi girilmez. girilir.

10 Özgeçmiş İmza tarihi girilir. Bilgi girilmez.

11 Yetkilendirme Belgesi Son imza tarihi girilir. Bilgi girilmez.

12 Gönüllü Dokümanı Dokümanın tarihi girilir. Versiyon numarası girilir.

Etik kurul karar formunda yer alan Etik kurul karar formunda yer 13 Etik Kurul Kararı karar tarihi girilir. alan karar numarası girilir.

14 Diğer Dokümanın tarihi girilir. Versiyon numarası girilir.

15 Ara Analiz Sonuç Raporları Dokümanın tarihi girilir. Bilgi girilmez.

16 Risk Yönetim Planı Dokümanın tarihi girilir. Bilgi girilmez.

17 Pediyatrik Araştırma Planı Dokümanın tarihi girilir. Bilgi girilmez.

AÜD (araştırma ürünü 18 Dokümanın tarihi girilir. Versiyon numarası girilir. dosyası/IMPD)

İyi İmalat Uygulamaları (GMP) 19 Dokümanın tarihi girilir. Bilgi girilmez. Belgesi

e) Başvuru Gönderme Başvuruyu Gönder butonuna basılarak ilk başvuru dosyası Kuruma iletilir. Başvurunun gönderilmesi sonrasında başvuru ücretinin ödenmesine ilişkin talimatlara uyularak başvuru resmi olarak evraklaştırılır. Her araştırma için sistem tarafından benzersiz bir araştırma kodu (TİTCK Kodu) üretilir. Başvuru sahipleri, söz konusu araştırmaya ilişkin tüm başvuruları bu araştırma kodu üzerinden yapacak veya bu araştırmaya atıfta bulunan herhangi bir başvuruda bu araştırma koduna atıfta bulunacaktır. Yönetmeliğin sekizinci maddesinin 12 nci fıkrası uyarınca “Başvuru sahipleri Kuruma sunduğu tüm belgelerin asıllarını saklamakla ve talep edildiğinde Kuruma sunmakla sorumludur.” Bu bağlamda Kuruma yapılacak başvurularda herhangi bir fiziksel evrak gönderilmesine gerek bulunmamaktadır. Başvuruların, belgelerin elektronik kopyaları ile yapılması gerekmektedir. Belge asıllarının talep edilmesi halinde Kuruma sunulmak üzere başvuru sahibi tarafından muhafaza edilmesi başvuru sahibinin sorumluluğundadır. Başvuruda bulunan imzalı belgelerin 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu’na uygun şekilde elektronik imzalı olarak sunulması esastır. Ancak bu belgelerin elektronik imzalı olarak sunulamaması durumunda ıslak imzalı belgelerin elektronik kopyası sunulur.

Kurum gerekli gördüğü durumlarda fiziksel olarak sunulacak belgelerde Kurumun internet sitesinde yayımlamak kaydıyla değişiklik yapılabilir.

Aşağıda belirtilen belgelerin 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu’na uygun şekilde elektronik imzalı olarak sunulması esastır. Ancak bu belgelerin elektronik imzalı olarak sunulamaması durumunda ıslak imzalı belgelerin elektronik kopyası sunulur. - Araştırma bütçe formu - Sigorta belgeleri - Yetkilendirme belgesi - Özgeçmiş - Protokol imza sayfası - Sorumluluk devir/kabul

belgesi - Araştırmanın akademik amaçlı olduğuna dair belge - İyi İmalat Uygulamaları (İİU/GMP) sertifikası/belgesi (Apostil onaylı) - Etik kurul kararı

2.3. İlk Başvuruların Takibi ve Revizyonu İlk başvuruları listelemek, başvuruların detayını görüntülemek ya da başvuruları düzenleyebilmek için Elektronik Başvuru ve Süreç Yönetim Sistemi (EBS-ESY) Klinik Araştırmalar Modülünde “İlk Başvurularım” alanı kullanılır.

a) Etik Kurul Kararı Sunumu Başvuru sahibi tarafından etik kurula ve Kuruma eş zamanlı olarak başvuru yapılabilir. Bu nedenle başvurular sırasında etik kurul kararı Kuruma sunulamaz. Böyle bir durumda ilk başvurusu yapılan bir araştırmaya ait etik kurul kararının Kuruma sunulması için; - Elektronik Başvuru ve Süreç Yönetim Sistemi (EBS-ESY) Klinik Araştırmalar Modülünden “İlk Başvurularım” seçilir. - İlk Başvurularım alanında ilgili araştırmanın olduğu satırda Düzenle butonuna basılır. - Doküman Ekleme ekranından elektronik imzalı üst yazı ve en az bir etik kurul kararı sisteme yüklenir. - Dokümanların yüklenmesine ilişkin 2.2(d) - Doküman Ekleme maddesindeki talimatlara uyulur. - Başvuruyu Gönder butonuna basılarak etik kurul kararı Kuruma iletilir.

b) İlk Başvurunun Revizyonu Kurumun başvuruları değerlendirmesi neticesinde tespit edilen eksiklikler ile ihtiyaç duyulan ek bilgi ve açıklamalar başvuru sahibine resmi yazı ile bildirilir. Bu durumda araştırma Kurum tarafından düzenlenebilir hale getirildikten sonra ilk başvuru dosyasının revize edilebilmesi için başvuru sahibi tarafından gerekli bilgi, belge ve açıklamalar ile revizyon başvurusunda bulunulur: - Elektronik Başvuru ve Süreç Yönetim Sistemi (EBS-ESY) Klinik Araştırmalar Modülünden “İlk Başvurularım” seçilir.

2.4. Araştırma Başvurusunun Geri Çekilmesi Başvuru sahibi, araştırma başvurusunu değerlendirme sürecinde istediği zaman geri çekebilir. Başvurunun geri çekilmesi için nedenleri ile birlikte Elektronik Başvuru ve Süreç Yönetim Sistemi (EBS-ESY) Genel Evrak Başvurusu üzerinden başvuruda bulunulur. Araştırma başvurusu geri çekildikten sonra tekrar yeni bir araştırma başvurusu olarak Kuruma sunulabilir ancak bu husus üst yazıda belirtilmelidir.

2.5. Başvuru Dosyalarının Değerlendirilmesi ve Araştırma İzni Değerlendirme süreci devam eden bir araştırma için ek bilgi ve doküman sunulmak isteniyorsa nedenleri ile birlikte Kuruma Elektronik Başvuru ve Süreç Yönetim Sistemi (EBS-ESY) Genel Evrak Başvurusu üzerinden başvuruda bulunulur. Başvuru gerekçesinin geçerli görülmesi halinde başvuru Kurum tarafından düzenlenebilir hale getirilir ve değerlendirme süresi baştan başlatılır. Başvurunun usulüne uygun olarak yapılması, başvuruda bulunması gereken bilgi ve belgelerde eksiklik bulunmaması ve etik kurul kararının sunulması hâlinde başvurunun Kurum tarafından incelenerek yirmi iki iş günü içinde sonuçlandırılması esastır. Aşağıda belirtilen araştırmalarda etik kurul ve Kurumun inceleme süresi için belirlenen süreye otuz iş günlük bir süre eklenebilir:

- Genetik olarak modifiye edilmiş organizma taşıyan ürünler ile hücrel tedaviler veya gen tedavisi içeren ürünler kullanılarak yürütülecek araştırmalar.

- Yönetmelik kapsamındaki araştırmalar ile 8/7/2022 tarihli ve 31890 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Tıbbi Cihaz Klinik Araştırmaları Yönetmeliği kapsamındaki araştırmaların aynı araştırmanın konusu olacak şekilde birlikte yürütüldüğü araştırmalar.

Kurumun ilk uygunluk başvuru dosyasını incelemesi sonucunda tespit edilen eksiklikler ile ihtiyaç duyulan ek bilgi ve açıklamalar başvuru sahibine iletilir. İstenilen bilgi ve belgeler başvuru sahibi tarafından Kuruma veya etik kurula en geç otuz iş günü içerisinde sunulur. Kurum tarafından gerekli görülen haller, mücbir sebepler veya zorunlu haller dışında; ek bilgi ve belgelerin veya sunulacağı tarih bilgisiyle birlikte, bu bilgi ve belgelerin sunulamadığına ilişkin gerekli açıklamanın Kuruma veya etik kurula sunulmaması durumunda başvuru geri çekilmiş sayılarak iptal edilir. Kurum araştırmanın yürütülmesine dair olumsuz bir karar vermişse, bunu gerekçeli olarak başvuru sahibine resmi yazı ile bildirir. Başvuru sahibi bir kereye mahsus olmak üzere kararda belirtilen hususlarda gerekli değişiklikleri yaparak tekrar başvuruda bulunabilir veya karara gerekçeli olarak otuz iş günü içinde itiraz edebilir. Bu süreçte inceleme süresi durdurulur. Talep

3.1. Önemli Değişiklik Başvurusu Araştırma izni sonrasında yapılan, gönüllülerin güvenliliği ve hakları ve/veya araştırmada elde edilecek verilerin güvenliliği ve geçerliliği üzerinde önemli bir

etkisi olabilecek araştırmanın herhangi bir yönüne yönelik herhangi bir değişiklik önemli değişiklik olarak tanımlanır. Araştırmanın yürütülmesindeki önemli değişiklikler protokolden veya araştırmayı destekleyen bilimsel dokümanlara ilişkin yeni bilgilerden kaynaklanabilir. Destekleyici, vakaları birer birer ele almalı ve değişikliğin önemli olup olmadığını değerlendirmelidir. Önemli değişiklikler etik kurul onayı ve Kurumun izni olmadan uygulanamaz. (Madde 3.7’de belirtilen acil güvenlik önlemi ile madde 3.8’de belirtilen araştırmanın geçici olarak durdurulması önemli değişiklik

Tablo 5 – Önemli Değişiklik Türleri

1 Başvuru formundaki bilgilere ilişkin değişiklik

2 Araştırma protokolüne ilişkin değişiklik

3 Bilgilendirilmiş gönüllü olur formuna ilişkin değişiklik

Araştırmacı broşürüne ilişkin değişiklik (ilgili mevzuat gereğince Kurumdan onay alınması gerekenler) 4 AB’de yapılan değişiklikler, bilgilendirilmiş gönüllü olur formuna veya araştırma protokolüne yansımaları gereken değişikliklerse AB değişikliği için etik kurul onayı ve Kurum izni alınması gerekmektedir.

5 Bütçe formuna ilişkin değişiklik

6 Sigortaya ilişkin değişiklik (süre uzatma hariç)

7 Ülkemizden dâhil edilmesi planlanan gönüllü sayısının artışı

8 Gönüllü/hastaya verilen dokümanlara ilişkin değişiklik

9 Acil güvenlik önlemlerine ilişkin değişiklik

10 Araştırmanın geçici olarak durdurulması

11 Araştırmanın yeniden başlatılması talebi

12 Gönüllülerin güvenliği veya sağlık durumunda değişiklik

Araştırma ürününün kalitesine ilişkin değişiklik Klinik Araştırmalarda Kullanılan Beşeri Tıbbi Ürünlerin Kimyasal ve Farmasötik Kalite Gerekliliklerine İlişkin 13 Kılavuz ile Klinik Araştırmalarda Kullanılan Biyolojik Tıbbi Ürünlerin Kalite Gerekliliklerine İlişkin Kılavuzun Ek- 1’lerinde yer alan tabloya göre önemli değişiklik kabul edilen değişiklikler için etik kurul onayı ve Kurum izni alınması gerekmektedir. İlgili Kılavuzlara göre değişiklikler Kılavuzların Ek-2’lerinde yer alan tablo formatında sunulmalıdır.

14 Araştırmanın gerçekleştirilme şekli veya yönetiminde değişiklik

15 Koordinatör değişikliği (tek merkezli araştırmalarda sorumlu araştırmacı değişikliği)

16 İdari sorumlu değişikliği

17 Destekleyici değişikliği

18 Yasal temsilci değişikliği

19 Sözleşmeli Araştırma Kuruluşu değişikliği

20 Merkez ilavesi (eklenmesi)

Merkez kapatılması 21 Merkez kapatma başvurularının hangi durumda önemli değişiklik kapsamında olduğu Tablo 7’de açıklanmaktadır.

22 Araştırmaya ait temel görevlerin devrinde değişiklik

3.2. Değişiklik Başvurusu Tablo 6’da yer alan bu değişiklikler etik kurul ve Kuruma başvuru tarihi esas alınarak uygulanabilir. Başvuru tarihlerinin farklı olması durumunda son başvuru tarihi esas alınır. Ancak etik kurul ve/veya Kurum bu değişikliklere ilişkin düzeltme talep edebilir veya gerekçesiyle birlikte bu değişiklikleri iptal edebilir.

Tablo 6 – Değişiklik Türleri

Sorumlu araştırmacıya ilişkin değişiklik 1 Çok merkezli araştırmalarda sorumlu araştırmacı değişikliği için değişiklik başvurusu yapılmalıdır.

Sigorta süresinin uzatılması Daha önce etik kurul onayı ve Kurum izni bulunan sigorta belgelerinde sigorta koşullarından herhangi biri 2 değiştirilmeksizin yalnızca sigorta süresinin (poliçe vadesinin) uzatılması için değişiklik başvurusu yapılmalıdır. Sertifika/Poliçenin içeriğinde ve bağlı olduğu poliçe şartlarında herhangi bir değişiklik olmaması gerekmektedir. Değişiklik içermesi durumunda başvuru önemli değişiklik kapsamında değerlendirilir.

3 İzinli araştırmalarda kullanılmakta olan hasta kartı/günlüğü değişikliği

4 Araştırma süresinin uzatılması

5 Gönüllü alım süresinin uzatılması

6 İlk uygunluk verildikten sonraki ORF değişikliği

7 BGOF/protokol değişikliği gerektirmeyen araştırmacı broşürü değişikliği

Ülkemizde uygulanmayacak olan ve güvenlilik bildirimine ait bilgi içermeyen belgeler

8 Uluslararası çok merkezli klinik araştırmalarda, ülkemizde uygulanmayacak olan ve güvenliliğe ilişkin bilgi içermeyen Protokol, AB ve BGOF değişikliği gibi belgeler yapılan değişiklikler için değişiklik başvurusu yapılmalıdır.

3.3. Bilgilendirme başvurusu Madde 3.1 ve 3.2 kapsamına girmeyen ancak etik kurul ve Kurumun araştırmaya ilişkin gözetim ve denetimini ya da araştırmanın risk/yarar dengesini etkileyebilecek olan tüm değişiklikler/durumlar/bilgiler etik kurul ve Kuruma gecikmeksizin (uygulanmasının/elde edilmesinin ardından en geç 15 gün içinde) bildirilmelidir.

3.4. Başvuru Dosyası Başvuru dosyası üst yazı ve ilgili belgelerden oluşur. Üst yazı ve ilgili belge şablonları Kurumun internet sitesinde yayımlanmaktadır. Söz konusu şablonlar gerektiğinde güncellenmekte olup, başvuruda kullanılacak üst yazı ve belgelerin güncel şablonlar kullanılarak hazırlanması gerekmektedir.

a) Üst Yazı Kurumun internet sitesinde yayımlanan üst yazı şablonu kullanılarak hazırlanır ve yetkili kişi(ler) tarafından elektronik olarak imzalanarak başvuru dosyasına eklenir.

Kurum tarafından düzenlenmiş eksiklik yazılarına cevabi başvurularda üst yazıda aşağıdaki bilgilere yer verilir: - İlgili eksiklik yazısının tarihi ve giden evrak sayısı, - Kurum tarafından talep edilen bilgi ve belgelere ilişkin cevaplar/açıklamalar, - Cevaplar/açıklamalara ilişkin dosyanın ekindeki belgelere yapılan atıflar. Daha önce yapılmış bir başvuru ile bağlantılı bir başvuruda, ilgili başvurunun tarih ve evrak sayısına ilişkin bilgi ile başvuruların bağlantısına ilişkin açıklamaya üst yazıda yer verilir. Başvuru sahibi, değişiklik için sunulan bilgilerin yeterli olduğunu ve dosya ekindeki belgelerin mevcut bilgileri doğru şekilde yansıttığını, önerilen değişikliğin gerçekleştirilmeye uygun olduğunu kabul ettiğini üst yazıyı imzalayarak taahhüt etmiş olur.

b) İlgili Belgeler Halihazırda araştırmada kullanılan veya Kurumun eksiklik tespit ettiği belgelerde yapılacak değişikliklerde; değişikliklerin gösterildiği belge ile tarih ve varsa versiyon numarası güncellenmiş yeni belge başvuru dosyasına eklenir. İlgili belgeler Tablo 1’de yer alan açıklamalar doğrultusunda hazırlanır. Değişiklik türlerine göre başvuruya eklenmesi gereken

belgeler Tablo 7’de yer almaktadır. Yapılabilecek değişiklikler Tablo 7’de yer alan değişiklik türleri ile sınırlı değildir. İmzalı olarak sunulacak belgeler Tablo 4’te açıklanmaktadır.

Tablo 7 – Önemli Değişiklik/Değişiklik Başvurularında Bulunması Gereken Belgeler Protokol - Değişikliklerin gösterildiği doküman - Nihai versiyon Çok merkezli araştırmalarda koordinatör, tek merkezli araştırmalarda sorumlu araştırmacı tarafından imzalanmış protokol imza sayfası Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu (BGOF) - Değişikliklerin gösterildiği doküman – global model (varsa)5 - Nihai versiyon – global model (varsa)1 - Değişikliklerin gösterildiği doküman - Nihai versiyon

Araştırma Ürünü Dosyası (AÜD/IMPD) - Değişikliklerin gösterildiği doküman - Değişikliklere ilişkin mevcut durum-önerilen değişiklik gerekçe tablosu Nihai versiyon Sigorta - Sigorta sertifikası - Sigorta poliçesi - Sigorta zeyilnameleri (varsa) - Genel ve özel şartlar

Sigorta Süresi Uzatma - Bir önceki döneme ait sigorta belgeleri (sertifika, poliçe, zeyilnameler) - Sigorta sertifikası / Sigorta poliçesi / Sigorta zeyilnamesi

Araştırma Bütçesi - Değişikliklerin gösterildiği doküman - Nihai araştırma bütçe formu

Olgu Rapor Formu - Değişikliklerin gösterildiği doküman - Nihai versiyon

Gönüllü / Hasta Dokümanları - Değişikliklerin gösterildiği doküman - Nihai versiyon

Araştırmanın hangi aşamasında ve ne amaçla kullanılacağı, nerede kullanılacağı üst yazıda açıklanmalıdır.

Gönüllü dokümanlarının elektronik ortamda (tablet, mobil cihaz, web tabanlı platform vb.) kullanılmasına ilişkin Kuruma değişiklik başvurusu yapılması gerekmektedir. Başvurularda; basılı doküman içeriğinin döküm olarak sunulması ve ilgili dokümanda tarih/versiyon numarasının bulunması gerekmektedir. Basılı doküman içeriğine ait ekran görüntüleri sunulmamalıdır.

Araştırma ile ilişkili olmayan; yalnızca uygulamanın görsel tasarımına yönelik punto, yazı tipi, renk, ekran yerleşimi, logo, ikon veya benzeri şekilsel/düzenleyici değişiklikler için Kurumdan izin alınmasına gerek bulunmamaktadır. Ancak; sunulacak ilk değişiklik başvurusunda, söz konusu şekilsel/düzenleyici değişikliklere ilişkin tarih/versiyon numarası da belirtilerek geçmiş özetinin de Kuruma iletilmesi gerekmektedir. Koordinatör Değişikliği - Eski ve yeni koordinatör arasındaki sorumluluk devir/kabul belgesi - Yeni koordinatöre ait özgeçmiş - Yeni koordinatöre ait protokol imza sayfası

İdari Sorumlu Değişikliği - Eski ve yeni idari sorumlu arasındaki sorumluluk devir/kabul belgesi - Yeni idari sorumluya ait özgeçmiş

Kurumun internet sitesinde yer alan taslak sorumluluk devir/kabul belgesi kullanılabilir.

Sorumlu Araştırmacı Değişikliği - Eski ve yeni sorumlu araştırmacı arasındaki sorumluluk devir/kabul belgesi - Yeni sorumlu araştırmacıya ait özgeçmiş

Kurumun internet sitesinde yer alan taslak sorumluluk devir/kabul belgesi kullanılabilir. Araştırma bütçe formu ve sigorta belgelerinde sorumlu araştırmacı bilgileri bulunması gerekli değildir. Bu dokümanlarda sorumlu araştırmacı isimleri geçiyorsa bu dokümanlar güncellenir ve başvuru önemli değişiklik başvurusu olarak sunulur. Gönüllü Sayısı Değişikliği - Araştırma bütçe formu (güncelleme gerekli ise) - Sigorta (güncelleme gerekli ise)

Ülkemizden dâhil edilecek gönüllü sayısının artırılması için gerekçesiyle birlikte etik kuruldan onay ve Kurumdan izin alınmalıdır. Araştırma bütçe formunda gönüllü sayısı belirtilmemektedir ancak gönüllü sayısının güncellenmesiyle bütçe formundaki miktarlar/tutarlarda değişiklik olması durumunda bütçe formu güncellenir. Onaylı sigorta belgelerindeki gönüllü sayısının, güncellenecek gönüllü sayısı kadar veya fazlası olması durumunda sigorta belgelerinin güncellenmesi gerekmez. Merkez İlavesi (Eklenmesi) - Sorumlu araştırmacı özgeçmişi - Araştırma bütçe formu (güncelleme gerekli ise) - Sigorta (güncelleme gerekli ise)

Sigorta belgelerinde merkez bilgilerine ilişkin bilgiler varsa sigorta belgeleri güncellenir. Merkez Kapatma Merkez kapatma başvurularında, başvuru sahibi tarafından Araştırma Detay ekranında yer alan Merkez Listesi güncellenmez. Modül üzerindeki kapatma işlemleri Kurum tarafından yapılır. Merkezlerin durumu “Onaylı Araştırmalarım” ekranından takip edilebilir.

Kurum tarafından araştırmanın Başvuru bilgilendirme olarak yapılabilir. yürütülmesine izin verilmesine rağmen Araştırma bütçesi ve sigorta belgelerinin açılmamış merkezin kapatılması güncellenmesi gerekli değildir.

Merkez açılışı yapılmış ancak gönüllü Başvuru bilgilendirme olarak yapılabilir. taranmamış ve gönüllü alımı Araştırma bütçesi ve sigorta belgelerinin gerçekleştirilmemiş merkezin kapatılması güncellenmesi gerekli değildir.

Gönüllü taranmış ve/veya gönüllü alımı Başvuru bilgilendirme olarak yapılabilir. gerçekleştirilmiş ancak aktif gönüllüsü (takip

Aktif gönüllüsü (takip döneminde olanlar da Başvuru önemli değişiklik olarak yapılır. dâhil) bulunan merkezin kapatılması Gönüllülerin durumu ve merkezde kalan ürünlerin ne yapılacağı hakkında bilgi üst yazıya eklenir. Araştırma bütçesi ve sigorta belgelerinin güncellenmesi gerekli değildir.

Destekleyici Değişikliği Tüm dokümanlar kontrol edilmelidir. Destekleyici değişikliğine istinaden güncellenen dokümanlar başvuru dosyasına eklenir. Geçerliliğini koruyan dokümanlar için söz konusu dokümanların kullanılacağına dair beyan/taahhüt bu dokümanları belirtir liste ile birlikte yeni destekleyici tarafından imzalanarak başvuru dosyasına eklenir.

- Eski ve yeni destekleyici arasındaki devir belgesi - Güncellenen dokümanlar - Geçerliliğini koruyan dokümanlar için taahhüt (gerekli ise) Yasal Temsilci / Sözleşmeli Araştırma Kuruluşu / Başvuru Sahibi Değişikliği - Yetkilendirme belgesi - Değişikliğe bağlı olarak güncellenmesi gereken dokümanlar (araştırma bütçesi, sigorta vb.) Araştırmanın Geçici Durdurulması Araştırmanın geçici durdurulmasına ilişkin asgari olarak aşağıdaki bilgileri içeren belge: (ayrı belge olarak sunulmuyorsa veya ilgili belgede gerekli bilgiler bulunmuyorsa eksik hususlar üst yazıda açıklanır) - Geçici durdurmanın tarihi (gün, ay, yıl olarak), - Geçici durdurmanın nedenleri, - Araştırmanın durdurulduğu sırada tedavi görmeye devam eden gönüllü sayısı ve merkezlere göre dağılımı, - Geçici durdurma sırasında tedavi gören gönüllüler için yapılacak işlemler, - Geçici durdurmanın sonuçlarının değerlendirilmesi ve alınacak aksiyonlar, - Genel risk/yarar değerlendirmesi, - Araştırma merkezleri ve gönüllülerde kalan araştırma ürünleri için yapılacak işlemler ve alınacak aksiyonlar.

Araştırmanın Yeniden Başlatılması Talebi Araştırmanın yeniden başlatma talebine ilişkin asgari olarak aşağıdaki bilgileri içeren belge: (ayrı belge olarak sunulmuyorsa veya ilgili belgede gerekli bilgiler bulunmuyorsa eksik hususlar üst yazıda açıklanır) - Araştırmanın Kurumun yeniden başlatmaya izin verdiği tarihten ileri bir tarihte başlatılması planlanıyorsa, planlanan yeniden başlatma tarihi (gün, ay, yıl olarak), - Yeniden başlatma talebinin gerekçesi, - Geçici durdurma sonrasında alınan aksiyonlar ve sonuçları, - Genel fayda/risk değerlendirmesi.

3.7. Acil Güvenlik Önlemi Araştırmanın yürütülmesi veya araştırma ürününün geliştirilmesi sırasında ortaya çıkan yeni durumların gönüllülerin güvenliğini etkilemesi muhtemel ise destekleyicinin veya sorumlu araştırmacının ortaya çıkabilecek bu duruma karşı gönüllüleri korumak için uygun acil güvenlik önlemleri alması gerekebilir. Bu güvenlik önlemleri etik kuruldan onay ve Kurumundan izin alınmadan da uygulanabilir. Destekleyici veya destekleyicinin yasal temsilcisi, gelişen acil güvenlik durumunu, gelişebilecek yeni durumları, bunlara karşı alınan önlemleri etik kurula ve Kuruma en geç yedi gün içerisinde bildirir. Acil güvenlik önlemine ilişkin başvuru önemli değişiklik kapsamındadır. (Tablo 5 – No.9)

3.8. Araştırmanın Geçici Olarak Durdurulması Destekleyici, araştırmayı durdurduğunda (yeni gönüllülerin araştırmaya alınmasının durdurulması veya araştırmanın uygulama safhasında olan gönüllülerin tedavisinin kesilmesi gibi), bu durumu etik kurula ve Kuruma 15 gün içerisinde bildirir. Kurum araştırmanın yeniden başlatılmasına izin vermedikçe araştırma yeniden başlatılamaz. Araştırmanın geçici olarak durdurulması ve yeniden başlatılması talebine ilişkin başvurular önemli değişiklik kapsamındadır. (Tablo 5 – No.10/11) (Tablo 7) Destekleyicinin geçici durdurma kararından sonra araştırmanın erken sonlandırılması kararlaştırılırsa “Araştırmanın Tamamlanması Bildirimi” yapılır.

3.9. Başvuru Sahibi Değişikliği Başvurular, gerçek veya tüzel kişi olan destekleyici tarafından ya da destekleyicinin görevlendireceği Türkiye’de ikamet eden sözleşmeli araştırma kuruluşu veya destekleyicinin yasal temsilcisi tarafından Kuruma yapılır. Başvuru sahibinin değişmesi durumunda yeni başvuru sahibi Elektronik Başvuru ve Süreç Yönetim Sistemi (EBS-ESY) Genel Evrak Başvurusu üzerinden başvuruda bulunur. (Tablo 5 – No.17/18) (Tablo 7) Kurumun değerlendirmesi neticesinde araştırma sistem üzerinde yeni başvuru sahibine tanımlanır.

3.10. Araştırmanın Başlatılamaması Kurum tarafından izin verilmesine rağmen izin tarihini takip eden doksan gün içerisinde bir araştırma başlatılamamış ise başlatılamama gerekçesi Madde 3.3’e uygun olarak Kuruma bildirilir. Bu durumun devam etmesi halinde her doksan günlük periyotta bilgilendirme başvurusu tekrarlanır. Araştırma izninin başvuru sahibine iletildiği tarihten itibaren iki yıl içerisinde ülkemizde araştırmaya herhangi bir gönüllü dahil edilmemişse, başvuru sahibinin talebi üzerine bir uzatma onaylanmadığı takdirde, Kurum tarafından verilen izin iptal edilir. Araştırma izninin iptal edilmesi halinde başvuru tekrar yeni bir araştırma başvurusu olarak Kuruma sunulabilir ancak bu husus üst yazıda belirtilmelidir.

Tablo 8 – Bildirim Türleri

1 Yıllık Bildirim (İlerleme Raporu)

2 Araştırmanın Tamamlanması Bildirimi

3 Araştırmanın Tüm Ülkelerde Tamamlanması Bildirimi

4 Güvenlilik Bildirimi: SUSAR Bildirimi

5 Güvenlilik Bildirimi: Geliştirme Güvenlilik Güncelleme Raporu (DSUR) Bildirimi

6 Tarih Bildirimi: Başlama Tarihi Bildirimi

7 Tarih Bildirimi: İlk Gönüllü İlk Vizit Tarihi Bildirimi

8 Tarih Bildirimi: Gönüllü Alımı Sonlanım Tarihi Bildirimi

9 Araştırmacı Görevlendirme/Görev Sonlanım Bildirimi

10 Araştırma Sonuç Raporu Bildirimi

4.1. Başlama Tarihi Bildirimi Ülkemizdeki araştırma merkezlerinden ilkinin gönüllü almak üzere açıldığı tarih (başlatma vizitinin yapılması) araştırmanın başlangıç tarihidir. Bu tarih, 15 gün içerisinde Kuruma bildirilir. Hangi merkezin açıldığı bildirimde açıklanır. Bildirime ilişkin elektronik imzalı üst yazı sisteme yüklenir.

4.2. İlk Gönüllü İlk Vizit Tarihi Bildirimi Araştırmada ülkemizdeki ilk gönüllünün ilk vizit tarihi 15 gün içerisinde Kuruma bildirilir. Bu gönüllünün hangi merkezde olduğu bildirimde açıklanır. Bildirime ilişkin elektronik imzalı üst yazı sisteme yüklenir.

4.3. Gönüllü Alımının Sonlanım Tarihi Bildirimi Araştırmada ülkemizdeki gönüllü alımının sonlandırıldığı tarih 15 gün içerisinde Kuruma bildirilir. Gönüllü alımının tekrar başlatılabilmesi için Kuruma başlatma gerekçesi ile birlikte başvuru yapılır (Tablo 7). Bildirime ilişkin elektronik imzalı üst yazı sisteme yüklenir.

4.4. Yıllık Bildirim (İlerleme Raporu) Araştırmaların ilerleme durumları yıllık bildirimler ile takip edilmektedir. Araştırmalarda yapılan yıllık bildirimler takvim yılı esas alınarak takip eden bir sonraki yılın 31 Ocak tarihine kadar bildirilir. (Örneğin 01.01.2025 – 31.12.2025 tarih aralığını kapsayan yıllık bildirim 31 Ocak 2026 tarihine kadar yapılması gerekmektedir.) Kurum gerekli gördüğü durumlarda Kurumun internet sitesinde yayımlamak kaydıyla yıllık bildirim takvimini değiştirebilir. Kurum ve/veya etik kurul araştırmanın niteliğine göre daha kısa aralıklarla bildirim

(ilerleme raporu) yapılmasını talep edebilir. Yıllık bildirimler araştırma tamamlanana kadar yapılmalıdır.

1 Bildirim süre başlangıç Sistem tarafından verilir, veri girişine kapalıdır.

2 Bildirim süre bitiş Devam eden araştırmalar için ilgili yılın 31 Aralık tarihi seçilir.

Araştırma ürününün terapötik etkinliğinin veya incelenen diğer 3 etkinliklerinin bildirim süresi İyi, Orta, Zayıf ya da Bilinmiyor olarak seçilir. içindeki gözlemlere göre değerlendirmesi

Bildirim tarihi aralığında araştırmacılar adına araştırma merkezlerine 4 Araştırmacı ödemesi yapılan toplam ödeme miktarı girilir. TL cinsinden belirtilir.

Bildirim tarihi aralığında araştırma merkezlerine yapılan araştırmacı 5 Araştırma merkezi ödemesi ödemeleri hariç toplam ödeme miktarı girilir. TL cinsinden belirtilir.

Toplam bütçe tutarı; bildirim tarihi aralığında araştırma ürünü, karşılaştırma ürünü, premedikasyon ve kurtarma ilaçları bedelleri, Bildirimin kapsadığı tarih araştırmacı ödemeleri, tetkik ve diğer tedavi bedelleri, gerekli teçhizat aralığında araştırma için bedelleri, saha görevlisi hizmet alımı bedelleri, gümrük ve ithalat 6 ülkemizde harcanan toplam ödemeleri gibi ülkemizde ilgili araştırmaya ait yapılan tüm ödemeleri bütçe tutarı kapsar. TL cinsinden belirtilir.

Araştırma ürünleri ile ilgili olarak bildirim süresi içinde yapılan etkililik değerlendirmesi varsa belirtilir. 7 Açıklama Varsa, araştırmaya ilişkin açıklanmasında fayda görülen hususlar belirtilir.

Araştırmanın başlamasından itibaren bildirimin bitiş tarihine kadar 8 Gönüllü sayısı bilgileri araştırma kapsamında taranan, dâhil edilen, ayrılan ve araştırmayı tamamlayan gönüllü sayıları merkez bazında girilir.

Bildirimin kapsadığı tarih aralığında ve araştırma boyunca gerçekleşen 9 Advers olay sayısı bilgileri ülkemizdeki Ciddi Advers Olay / Reaksiyon ve Şüpheli Beklenmeyen Ciddi Advers Reaksiyon (SUSAR) rakamları girilir.

10 Doküman ekleme Elektronik imzalı üst yazı sisteme yüklenir.

4.5. Araştırmacı Görevlendirme/Görev Sonlanım Bildirimi Araştırmacı görevlendirilmelerinde Kuruma ve etik kurula bildirim yapılır. Bildirim, Kurumun internet sitesinde yayımlanan başvuru formu ve başvuru formunda belirtilen ilgili belgelerle yapılır. İlgili personel bildirim tarihi itibarıyla veya başvuruda belirtilmesi durumunda bildirim tarihinden sonraki bir tarihte görevine başlayabilir.

Tablo 10 – Araştırmacı Görevlendirme Bildirimleri Modül İşlemleri

Araştırmacının görev yapacağı merkez veya merkezler açılır listeden 1 Görevli olduğu merkez(ler) seçilir.

Araştırmacıya ait TC kimlik numarası ile sorgulama yapılır; sorgulama 2 TC kimlik no sonucunda TC Kimlik No, Ad ve Soyad bilgileri sistemde görüntülenir. TC kimlik numarası ile bildirim yapılması tercih edilmelidir.

Görev yaptığı kurum/kuruluş Araştırmacının görev yaptığı veya bağlı bulunduğu kurum/kuruluş adı 4 Bağlı olduğu kurum/kuruluş yazılır.

5 Mezun olduğu üniversite/fakülte Araştırmacının eğitim bilgileri yazılır.

6 Akademik unvan Araştırmacının akademik unvanı açılır listeden seçilir.

Araştırmacının İyi Klinik Uygulamaları/Klinik Araştırma Eğitimi var ise ilgili kutu işaretlenir. Eğitime ilişkin bilgiler yazılır; - Eğitimin adı, 7 İKU eğitimi - Eğitimin tarihi (bir günden fazla süren eğitimler için başlangıç tarihi seçilir), - Eğitimin alındığı Kurum (eğitimi düzenleyen Kurum) ismi, - Gerekli ise, açıklama.

Personelin görev aldığı diğer Araştırmacının görev aldığı diğer klinik araştırmalar protokol kodu- 8 araştırmalar TİTCK kodu belirtilecek şekilde yazılır.

Varsa, görevlendirmeye ilişkin açıklanmasında fayda görülen hususlar 9 Açıklama belirtilir.

Elektronik imzalı üst yazı sisteme yüklenir. 10 Doküman ilgili dokümanlar sisteme yüklenir. (10'ncu satırda belirtilen dokümanların yüklenmesi zorunludur)

Tablo 11 – Güvenlilik Bildirimleri

No Tür Bildirim Zamanı Açıklama

Ölümle neticelenmiş veya Elektronik Başvuru ve Süreç Yönetim Sistemi hayatı tehdit edici şüpheli 1 7 gün içinde (EBS-ESY) Klinik Araştırmalar Modülünde beklenmeyen ciddi advers “SUSAR” sekmesi seçilerek yapılır. reaksiyonlar (SUSAR) Elektronik Başvuru ve Süreç Yönetim Sistemi (EBS-ESY) Klinik Araştırmalar Modülünde Diğer şüpheli “SUSAR” sekmesi seçilerek yapılır. No:1 beklenmeyen ciddi advers kapsamına girmeyen SUSAR’ların daha sonra 2 reaksiyonlar (SUSAR) 15 gün içinde ölümle neticelenmiş veya hayatı tehdit edici (No:1 de belirtilenler hariç şüpheli beklenmeyen ciddi advers reaksiyon SUSAR) haline gelmesi durumunda yedi gün içinde tekrar SUSAR bildirimi yapılır.

Elektronik Başvuru ve Süreç Yönetim Sistemi (EBS-ESY) Klinik Araştırmalar Modülünde No:1 ve No:2 için izleme “SUSAR” sekmesi seçilerek yapılır. No:1 ve No:2 3 8 gün içinde raporu SUSAR’lar için yapılan ilk bildirimde bilgilerin tam olmaması durumunda ek sekiz gün içinde tam raporun bildirimi yapılır. Elektronik Başvuru ve Süreç Yönetim Sistemi (EBS-ESY) Klinik Araştırmalar Modülünde, “Bildirim Başvurusu” sekmesinde araştırma Yılda bir kez kodu girildikten sonra “Güvenlilik Bildirimi: Geliştirme güvenlik Geliştirme Güvenlilik Güncelleme Raporu 4 Veri kitleme güncelleme raporu (DSUR) (DSUR) Bildirimi” seçilerek yapılır. Kurum noktasından sonra 60 gerekli gördüğü durumlarda veya kısa süreli gün içinde araştırmalarda daha kısa sürede de rapor isteyebilir.

Elektronik Başvuru ve Süreç Yönetim Sistemi (EBS-ESY) Klinik Araştırmalar Modülünde, “Bildirim Başvurusu” sekmesinde araştırma 5 6 aylık Yurtdışı SUSAR sıralı 6 ayda 1 kez kodu girildikten sonra “Güvenlilik Bildirimi: listesi Ciddi Beklenmeyen Şüpheli Advers Reaksiyon (SUSAR) 6 aylık Sıralı Liste Bildirimi” seçilerek yapılır.

- (<https://ebs.titck.gov.tr/Basvuru/KlinikArastirmalar/SUSAR>) Sayfanın sağ üst kısmında bulunan “Yeni Bildirim Yap” butonu seçilir.

- Açılan sayfada Bildirim Kaynağı alanında “Yurtiçi” seçilir. Bu seçim, bildirim konu SUSAR’ın Türkiye’de yürütülen araştırma kapsamında ve yurtiçi kaynaklı olarak sisteme kaydedileceğini gösterir.

- SUSAR’ın meydana geldiği onaylanmış araştırmanın kodu, “Araştırma Kodu” alanına eksiksiz ve doğru şekilde yazılır. Sisteme girilen araştırma kodunun, Kurum tarafından onaylanmış araştırmaya ait kod ile birebir uyumlu olması gerekir.

- SUSAR’ın meydana geldiği merkez, ilgili alandaki açılır listeden seçilir.

- Sayfanın alt kısmında yer alan ilgili bölüme elektronik imzalı üst yazı yüklenir. İlgili üst yazı örneği Kurumun resmi internet sitesinde yer almaktadır.

- ICSR dosyası, XML formatında sisteme yüklenir. Bu dosya, bildirim konu olguya ait SUSAR raporunu içerir ve Kurumun belirlediği teknik gerekliliklere uygun şekilde hazırlanmış olmalıdır. İlgili teknik gereklilikler Klinik Araştırmalarda Güvenlilik Bildirimlerine İlişkin Kılavuz (KAD-KLVZ- 1 SUSAR Bildirimi 07) içerisinde detaylandırılmıştır.

- Sistem tarafından yapılan kontrol sonrasında dosyanın uygun bulunması durumunda bildirim başarıyla kaydedilir; uygun bulunmaması halinde ise hata veya eksiklikler giderilerek başvurunun yeniden düzenlenmesi gerekir.

- Sisteme takip bildirimi eklenebilmesi için, öncelikle ilgili vakaya ait Global Vaka Id sistem üzerinden ilgili sütunda aranır. Yapılan arama sonucunda, söz konusu vakaya ilişkin daha önce sisteme girilmiş bildirimin bulunması gerekir.

- Arama sonucunda bildirim ulaşılması halinde, ilgili kayda ait işlem ekranı üzerinden “Takip Bildirimi” seçeneği tıklanır. Bu işlem ile takip bildirimine ait veri giriş ve belge yükleme ekranı açılır.

- Açılan takip bildirim ekranında, takip bildirimine esas olan elektronik imzalı üst yazı ve SUSAR raporunu içeren dosya, ilk bildirimde izlenen usule uygun şekilde sisteme eklenir.

- Takip bildiriminin sisteme girilmesi sırasında, bildirimin daha önce yapılmış olan başvuru ile doğru şekilde ilişkilendirilmesine dikkat edilir.

- Ancak, sisteme eklenmek istenen takip başvurusuna ilişkin bildirimin sistemde bulunmaması halinde, ilgili kayıt sistemde mevcut olmadığından takip bildirimi mevcut başvuru ile ilişkilendirilemez. Bu durumda bildirim, sistem üzerinde ilk bildirim yapılmış gibi

değerlendirilerek yeni kayıt oluşturulmak suretiyle sisteme girilir.

- Geliştirme güvenlik güncelleme raporunun başlangıç ve bitiş tarihi seçilir. Geliştirme Güvenlilik 2 Güncelleme Raporu - Elektronik imzalı üst yazı sisteme yüklenir. (DSUR) Bildirimi - DSUR sisteme yüklenir. (İngilizce olarak sunulur)

Güvenlilik Bildirimleri - Elektronik imzalı üst yazı sisteme yüklenir. 3 Bilgilendirme - Cevap verilen ilgi yazı üst yazıda belirtilir. Güvenlilik Bildirimleri 4 Eksiklik/Cevap - Elektronik imzalı üst yazı sisteme yüklenir.

4.7. Erken Sonlanım Araştırma protokolünde araştırmacının sona erdirilmesi ile ilgili hususları belirten bir bölüm yer almalıdır. Araştırmada yer alan son gönüllünün son ziyaret tarihi, araştırmacının sona erdirilmesi olarak tanımlanabilir. Herhangi bir istisnai durum, protokolde gerekçelendirilmelidir. Protokolde araştırmacının tamamlanması için belirtilen şartlar yerine getirilmeden önce herhangi bir sebepten ötürü araştırmacının zamanından önce sona ermesi erken sonlanım olarak tanımlanır. Destekleyici izin almış bir araştırmayı başlatmamaya, geçici durdurma kararı verdiği bir araştırmayı tekrar başlatmamaya veya herhangi bir sebepten dolayı yürüyen bir araştırmacının zamanından önce sonlandırılmasına karar verirse erken sonlanım bildirimi yapılır. Erken sonlanım bildirimi "Araştırmacının Tamamlanması Bildirimi" işlemi seçilerek gerçekleştirilir. Bu bildirimde araştırmayı başlatmama veya sona erdirmeye nedenleri ile araştırmaya alınmış olan gönüllülerin tedavisinin idamesine ilişkin tedbirler açıklanır. Araştırma erken sona erdirildiğinde, klinik araştırma raporunun sonunda asgari aşağıdaki bilgiler sunulmalıdır: - Araştırmacının zamanından önce bitirilmesine ilişkin gerekçe, - Araştırma sona erdirildiğinde halen tedavi gören gönüllü/hasta sayısı, - Araştırma sona erdirildiğinde tedavi gören gönüllü/hastalar için önerilen gönüllü/hasta yönetimi, - Araştırma sonuçlarının değerlendirilmesi.

4.8. Araştırmacının Tamamlanması Bildirimi Araştırmacının tamamlanması, protokole göre araştırmacının tamamlanarak ülkemizdeki tüm merkezlerin kapatıldığı tarih olarak tanımlanır. Araştırmacının tamamlanması bildirimi 15 gün içerisinde etik kurula ve Kuruma yapılır.

Tablo 13 –Araştırmacının Tamamlanması Bildirimi Modül İşlemleri

Madde 4.7'de açıklanan erken sonlanım yapılması durumunda "Erken 1 Araştırmacının erken sonlanması sona erdi" işaretlenir.

Araştırmacının ülkemizde 2 Araştırmacının tamamlandığı tarih seçilir. tamamlanma tarihi

Sonlandırma/Tamamlanma 3 Araştırmacının erken sonlandırılması durumunda ayrıntılı olarak açıklanır. nedeni

Araştırmacının sona erdiği zaman Araştırmacının erken sonlandırılması durumunda tedavi görmeye devam 4 tedavi görmeye devam eden gönüllü sayısı bilgisi girilir. gönüllü sayısı

Tedavi görmeye devam eden Araştırmacının erken sonlandırılması durumunda tedavi görmeye devam 5 gönüllülerin tedavileri ile ilgili eden gönüllüler için alınacak tedbirler açıklanır. önerilen işlemler

Uluslararası bir araştırma ise Uluslararası bir araştırmada ülkemizle birlikte araştırmacının 6 araştırmacının sona tamamlandığı diğer ülkeler belirtilir. Tüm ülkelerde araştırmacının erdiği/tamamlandığı ülkeler tamamlanması durumunda ayrıca belirtilir.

Araştırmacının erken sonlandırılması durumunda ayrıntılı olarak araştırma merkezinde kalan (gönüllülerde bulunanlar da dâhil) araştırma Araştırma merkezinde kalan ürünlerinin yönetimi açıklanır. 7 araştırma ürünleri Araştırmacının protokole göre öngörülen şekilde tamamlanması durumunda merkezlerde araştırma ürünü bulunmamalıdır bu durum açıkça belirtilir.

Araştırma boyunca araştırmacılar adına araştırma merkezlerine yapılan 8 Araştırmacı ödemesi toplam ödeme miktarı girilir. TL cinsinden belirtilir.

Araştırma boyunca araştırma merkezlerine yapılan araştırmacı 9 Araştırma merkezi ödemesi ödemeleri hariç toplam ödeme miktarı girilir. TL cinsinden belirtilir.

Toplam bütçe tutarı araştırma boyunca yapılan araştırma ürünü, karşılaştırma ürünü, premedikasyon ve kurtarma ilaçları bedelleri, araştırmacı ödemeleri, tetkik ve diğer tedavi bedelleri, gerekli teçhizat 10 Toplam araştırma bütçesi bedelleri, saha görevlisi hizmet alımı bedelleri, gümrük ve ithalat ödemeleri gibi ülkemizde araştırmaya ait yapılan tüm ödemeleri

kapsar. TL cinsinden belirtilir.

Araştırma boyunca araştırmada hedeflenen, taranan, dâhil edilen, 11 Gönüllü sayısı bilgileri ayrılan ve araştırmayı tamamlayan gönüllü sayıları merkez bazında girilir.

Son yıla ait bütçe rakamları Araştırmanın tamamlandığı tarihteki takvim yılının 1 Ocak tarihi ile tamamlanma tarihi arasındaki bütçe rakamları girilir. (Örneğin, 28 Mayıs 2019 tarihinde tamamlanan bir araştırma için 01 Ocak 2019 – 28 Mayıs 2019 tarihleri arasında yapılan ödeme miktarları araştırmanın tamamlanması bildirimi yapılırken bildirilmelidir.)

İlgili yılın 1 Ocak tarihi ile araştırmanın tamamlanma tarihi aralığında araştırmacılar adına araştırma merkezlerine yapılan toplam ödeme 12 Araştırmacı ödemesi miktarı girilir. TL cinsinden belirtilir.

Toplam bütçe tutarı ilgili yılın 1 Ocak tarihi ile araştırmanın tamamlanma tarihi aralığında yapılan araştırma ürünü, karşılaştırma ürünü, premedikasyon ve kurtarma ilaçları bedelleri, araştırmacı ödemeleri, 14 Toplam araştırma bütçesi tetkik ve diğer tedavi bedelleri, gerekli teçhizat bedelleri, saha görevlisi hizmet alımı bedelleri, gümrük ve ithalat ödemeleri gibi ülkemizde araştırmaya ait yapılan tüm ödemeleri kapsar. TL cinsinden belirtilir.

15 Doküman Ekleme Elektronik imzalı üst yazı sisteme yüklenir.

4.9. Araştırmanın Tüm Ülkelerde Tamamlanması Bildirimi Araştırmanın tüm ülkelerde tamamlanması, araştırma yürütüldüğü tüm ülkelerde tamamlandığı tarih olarak tanımlanır. Araştırmanın tüm ülkelerde tamamlanması bildirimi 30 gün içerisinde etik kurula ve Kuruma yapılır.

Tablo 14 –Araştırmanın Tüm Tamamlanması Bildirimi Modül İşlemleri

Madde 4.7’de açıklanan erken sonlanım yapılması durumunda “Erken 1 Araştırmanın erken sonlanması sona erdi” işaretlenir.

Araştırmanın ülkemizde 2 Araştırmanın ülkemizde tamamlandığı tarih seçilir. tamamlanma tarihi

Araştırmanın tüm ülkelerde 3 Araştırmanın tüm ülkelerde tamamlandığı tarih seçilir. tamamlanması tarihi

Tüm ülkelerden dahil edilen Araştırma boyunca tüm ülkelerde araştırmayı tamamlayan gönüllü 4 gönüllü sayısı girilir.

5 Doküman Ekleme Elektronik imzalı üst yazı sisteme yüklenir.

4.10. Araştırma Sonuç Raporu Bildirimi Araştırmanın tüm merkezlerde sona erdirilmesinden itibaren bir yıl içerisinde araştırma sonuç raporunun özeti ve bu özeti gönüllülerin anlayabileceği şekilde oluşturulmuş hali etik kurula ve Kuruma bildirilir. Sonuç raporu özetleri Kurum tarafından yayımlanan/kabul edilen formata uygun şekilde hazırlanır. Bildirime ilişkin elektronik imzalı üst yazı ve sonuç raporu özetleri sisteme yüklenir.

4.11. Bildirim Başvurularının Yapılması Hazırlanan başvuru dosyası ile Kuruma yapılacak bildirimler Elektronik Başvuru ve Süreç Yönetim Sistemi (EBS-ESY) üzerinden yapılır: a) Elektronik Başvuru ve Süreç Yönetim Sistemi (EBS-ESY) Klinik Araştırmalar Modülünde “Bildirim Başvurusu” işlemi seçilir.

4.12. Bildirim Başvurularının Değerlendirilmesi Bildirimlere ilişkin Kurum tarafından yapılan değerlendirme sonucu “Elektronik Başvuru ve Süreç Yönetim Sistemi (EBS-ESY) Başvuru Listesi/Cevaplanan Başvurularım” ve “Bildirimlerim” ekranları üzerinden takip edilir: - Bildirimin niteliğine göre sunulması gereken bilgi ve belgeler açısından tam bir başvuru yapılması ve bildirimle ilişkin talep edilen herhangi bir açıklama, bilgi ve belge olmaması durumunda bildirim sistemi üzerinde kapatılır ve Kurum tarafından ayrıca resmi yazı düzenlenmez. Ancak bildirimin niteliğine göre Kurum gerekli gördüğü durumlarda değerlendirme sonucunu resmi yazı ile başvuru sahibine bildirebilir. - Bildirimin niteliğine göre sunulması gereken bilgi ve belgeler açısından tam bir başvuru yapılmaması ve/veya bildirimle ilişkin talep edilen herhangi bir açıklama, bilgi ve belge olması durumunda Kurum tarafından değerlendirme sonucu resmi yazı ile başvuru sahibine bildirilir. - Kurum tarafından düzenlenen eksiklik yazılarına istinaden bildirim başvurusundaki bilgilerin güncellenmesi gerekiyorsa düzeltilmiş bildirim, yeni bir bildirim başvurusu olarak yapılır. Üst yazıda bu husus belirtilmelidir. Değerlendirme sonucunda başvuruya ilişkin eksiklik tespit edilmesi; bilgi,

belge ve aksiyon talep edilmesi durumunda ilgili talepler başvuru sahibi tarafından tamamlanarak Kuruma tekrar bildirim yapılır.

4.13. Güvenlilik ve Araştırmacı Görevlendirme Bildirimleri Yetkilendirme Elektronik Başvuru ve Süreç Yönetim Sistemi (EBS-ESY)nde araştırmalara ait başvuruların yapılması ve takip edilmesi, aynı zamanda sistemde yapılacak olan tüm işlemlerin takibi başvuru sahibinin sorumluluğundadır. Destekleyici, yazılı sözleşme yapmak ve Kuruma bilgi vermek şartıyla, kendi görevlerinin bir kısmını bilimsel esaslara ve iyi klinik uygulamalarına uygun şekilde çalışan sözleşmeli araştırma kuruluşuna devredebilir. Güvenlilik bildirimleri ile araştırmacı görevlendirme bildirimlerinin yapılabilmesi için başvuru sahibinden farklı olarak bir veya daha fazla sözleşmeli araştırma kuruluşu ile destekleyici (başvurunun yasal temsilci tarafından yapılması durumunda) sistem üzerinde yetkilendirilebilir. Yetkilendirme, başvuru sahibi tarafından “Onaylı Araştırmalarım” ekranında “Yetkilendirme” işlemi seçilerek yapılır.

6.DİĞER HÜKÜMLER

6.1. Araştırma Ürünü İthalat Başvuruları Araştırma ürünlerinin ithalatına ilişkin başvurular, “Klinik Araştırmalarda Kullanılacak Araştırma Ürünlerinin İthalatına İlişkin Kılavuz” doğrultusunda yapılır.

6.2. Araştırma Bilgilerinin Yayımlanması Araştırmalara ait bilgiler ve araştırma sonuçları ile Kurumun gerekli gördüğü durumlarda Kurumun araştırmalara ilişkin özet değerlendirme raporları ticari sır ve kişisel verilerin gizliliğine riayet edilmek kaydıyla kamuya açık bir veri tabanında Kurum tarafından yayımlanır. Veri tabanında yayımlanacak bilgilerin içeriği Kurumun internet sitesinde ilan edilir.

6.3. Araştırmacılar Tarafından Başlatılan Araştırmalar İçin Elektronik Başvuru ve Süreç Yönetim Sistemine (EBS-ESY) Geçiş Bu Kılavuzun yürürlüğe girdiği tarih itibari ile Elektronik Başvuru ve Süreç Yönetim Sistemine (EBS-ESY) sadece tüzel kişiler kullanıcı olarak tanımlıdır. Destekleyicisinin gerçek kişi olduğu araştırmalara (araştırmacı tarafından başlatılan araştırmalar) ait başvuruların Elektronik Başvuru ve Süreç Yönetim Sistemi (EBS-ESY) üzerinden yapılabilmesi için başvuru yapacak araştırmacıların kullanıcı olarak sisteme kayıt olmaları gerekmektedir. Kurum tarafından belirlenen ve ilan edilen tarih itibari ile araştırmacılar Elektronik Başvuru ve Süreç Yönetim Sistemine (EBS-ESY) kayıt olabilecektir. Elektronik Başvuru ve Süreç Yönetim Sistemi (EBS-ESY)nin araştırmacılar tarafından kullanılmaya başlamasına kadar bu Kılavuzda Elektronik Başvuru ve Süreç Yönetim Sistemi (EBS-ESY) gerekliliklerine ilişkin belirtilen hususlar araştırmacılar için geçerli değildir. Ancak başvurulara ilişkin genel hususlar (başvuru içerikleri, zamanlamaları vb.) araştırmacılar için de

6.4. Devam Eden Araştırmalar Bu Kılavuzun yürürlüğe girdiği tarih itibari ile Kurum tarafından izin verilmiş ve devam eden araştırmalar Kurum tarafından belirlenen ve ilan edilen süre içinde Klinik Araştırmalar Modülüne başvuru sahipleri tarafından kaydedilecektir. İzni bir araştırmanın kayıt işlemi için; - Elektronik Başvuru ve Süreç Yönetim Sistemi (EBS-ESY) Klinik Araştırmalar Modülünde “İlk Başvuru” işlemi seçilir. Açılacak sayfada yer alan listeden “Eski Başvuru” seçimi yapılır. - Araştırmaya daha önce Kurum tarafından verilmiş araştırma kodu girilir. (Örneğin 13- ABC-1) - Araştırmanın durumu, gönüllü alımı durumu ve onay tarihi (ilk uygunluk yazısının tarihi) seçilir. - Başvuru yılı; araştırmaya daha önce Kurum tarafından verilmiş araştırma kodunda yer alan yıla göre seçilir. (Örneğin 13-ABC-1 kodlu araştırma için “13” rakamı baz alınır ve 2013 seçilir) - Araştırma Detayı Tablo 2’de yer alan açıklamalar doğrultusunda doldurulur. Form alanları araştırmanın onaylı en güncel bilgilerine göre doldurulmalıdır. - Elektronik imzalı üst yazı (Kurumun internet sitesinde yayımlanan üst yazı örneği kullanılarak hazırlanmış) ve ilk uygunluk yazısının örneği sisteme yüklenir. - Kaydet butonuna basılarak kayıt işlemi tamamlanır. Kaydedilen bilgiler Kurum tarafından kontrol edilir ve başvuru sahibine bilgi verilir. Başvuru sahipleri, devam eden araştırmalarını Klinik Araştırmalar Modülüne kaydedene kadar bu araştırmalara ait başvuruları Elektronik Başvuru ve Süreç Yönetim Sistemi (EBS-ESY) Genel Evrak Başvurusu üzerinden yapmaya devam edecektir. Ancak başvurulara ilişkin genel hususlar (başvuru içerikleri, zamanlamaları vb.) bu araştırmalar için de geçerliliğini korur.

6.5. İlk Başvuru Süreci Devam Eden Araştırmalar Bu Kılavuzun yürürlüğe girdiği tarih itibari ile ilk başvuru süreci devam eden araştırmalar başvurularını Elektronik Başvuru ve Süreç Yönetim Sistemi (EBS-ESY) Genel Evrak Başvurusu üzerinden yapmaya devam edecektir. Araştırma onaylandıktan sonra Klinik Araştırmalar Modülüne başvuru sahipleri tarafından kaydedilecektir. Kayıt işlemi için Madde 6.4’te belirtilen kayıt prosedürü uygulanır.

6.6. Sonuç Raporu Özeti Bu Kılavuzun 4.10 uncu maddesinde belirtilen sonuç raporu özetinin gönüllülerin anlayabileceği şekilde oluşturulmuş hali Kuruma ve etik kurula sunulur.

6.7. Araştırmacı Toplantıları Başvuruları Araştırmacı toplantılarına ilişkin başvurular, “Klinik Araştırma Araştırmacı Toplantısı Başvuru Kılavuzu” doğrultusunda yapılır.

8. YÜRÜRLÜK Bu Kılavuz, onaylandığı tarih itibari ile yürürlüğe girer.

9. YÜRÜTME Bu Kılavuz hükümlerini Kurum Başkanı yürütür.

REVİZYON TARİHÇESİ

Revizyon No Revizyon Tarihi Gerekçe ve Açıklamalar

00 09.04.2010 Kalite yönetim sistemi kurulmadan önce güncelleme yapılmıştır.

01 20.12.2010 Kalite yönetim sistemi kurulmadan önce güncelleme yapılmıştır.

02 05.09.2011 Kalite yönetim sistemi kurulmadan önce güncelleme yapılmıştır.

03 17.04.2013 Kalite yönetim sistemi kurulmadan önce güncelleme yapılmıştır.

04 06.08.2014 Kalite yönetim sistemi kurulmadan önce güncelleme yapılmıştır.

05 13.11.2015 Kalite yönetim sistemi kurulmadan önce güncelleme yapılmıştır.

06 01.12.2019 Yönetmelik değişikliği nedeniyle güncelleme yapılmıştır.

07 04.12.2020 Yönetmelik değişikliği nedeniyle güncelleme yapılmıştır.

08 18.03.2024 Yönetmelik değişikliği nedeniyle güncelleme yapılmıştır.

09 01.04.2024 Kelime ve imla düzeltmesi yapılmıştır.