

Deprem Afeti Nedeniyle Klinik Araştırmalarda Alınacak Tedbirler

Amaç

Bu tedbirlerin amacı; 6/2/2023 tarihinde merkez üssü Kahramanmaraş ili Pazarcık ve Elbistan ilçeleri olarak tespit edilen iki büyük deprem nedeniyle, 13.04.2013 tarih ve 28617 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik ile 08.07.2022 tarih 31890 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan Tibbi Cihaz Klinik Araştırmaları Yönetmeliği kapsamında yürütölen klinik araştırmaların olağan üstü hal ilan edilen illerde OHAL süresince sağlıklı bir şekilde yürütölmesidir.

Kapsam

Bu tedbirler, 13.04.2013 tarih ve 28617 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik ile 08.07.2022 tarih 31890 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan Tibbi Cihaz Klinik Araştırmaları Yönetmeliği kapsamında yürütölen klinik araştırmalar /çalışmalar için geçerli olmakla birlikte sadece depremden etkilenen bölgelerde yer alan Klinik Araştırma taraflarını kapsar.

Genel hususlar

Klinik araştırmaların yürütölmesi konusunda;

- 1-Destekleyicinn/başvuru sahibinin öncelikle bu süreçte bir risk değerlendirmesi yapması gerekir
- 2- Risk değerlendirmesi deprem kaynaklı öncelikler ve aciliyet göz önünde bulundurularak yapılmalıdır
- 3- Araştırma organizasyonlarının bu risk değerlendirmelme sonuçlarına göre organizasyonlarını güncellemeleri gerekmektedir.
- 4- Sağlık tesisinin altyapısının durumu değerlendirilerek araştırmaya devam etmek isteyen gönüllülerin araştırmaya devam edebilmesi yönünde planlanma yapılmalıdır.

Geçici durdurma veya erken sonlandırma

Gerekli görölmesi durumunda ilgili merkezlerde gönüllü alımının durdurulması, geçerli ise araştırmanın geçici olarak durdurulması veya araştırmanın erken sonlandırılması ilk olarak değerlendirilmesi gereken hususlardır. Geçici durdurma kararı önemli değişiklik kapsamındadır.

Acil güvenlik önlemleri

13/4/2013 tarihli ve 28617 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmeliğin 13 üncü maddesi üçüncü fıkrası (b) bendi uyarınca destekleyici veya sorumlu araştırmacı ya da hekim veyahut diş hekimi olan bir araştırmacı, araştırmanın yürütölmesi sırasında veya

araştırma ürünü geliştirilmesiyle ilgili gönüllü güvenliğini etkileyebilecek yeni bir durumun ortaya çıkması hâlinde, bu tehlikelere karşı gönüllüleri koruyacak gerekli acil güvenlik tedbirlerini alır. Gerekli durumlarda, deprem afeti nedeni ile acil güvenlik önlemleri mutlaka destekleyici ve/veya araştırma ekibi tarafından uygulanmalıdır. Bu güvenlik önlemleri etik kuruldan onay ve Kurumundan izin alınmadan uygulanabilir. Destekleyici veya destekleyicinin yasal temsilcisi, gelişen acil güvenlik durumunu, gelişebilecek yeni durumları, bunlara karşı alınan önlemleri etik kurula ve Kuruma bildirir. Acil güvenlik önlemine ilişkin başvuru önemli değişiklik kapsamındadır. Birden fazla güvenlik önlemi bu kapsamda aynı başvuru içerisinde sunulabilir.

Protokol sapmaları/ihlalleri

Bu süreçte alınacak önlemler nedeni ile normalden daha fazla protokol sapması/ihlali gerçekleşmesi durumunda bu sapma/ihlallerin kayıt altına alınması gereklidir. Sapma/ihlaller destekleyicinin SOP'lerine göre dokümente edilmelidir. Bu bildirimler liste halinde toplu olarak OHAL süresi bitimini takip eden otuz gün içerisinde Kuruma ve Etik Kurula sunulmalıdır.

İzleme faaliyeti (monitorizasyon)

Yapılacak risk değerlendirmesinin sonucunda izleme planında değişiklik gerekebilir. Kararlar, gönüllü güvenliliği ve araştırma ekibinin deprem nedeni ile sorumlulukları göz önünde bulundurularak araştırma ekibi ile birlikte verilmelidir. Bu kapsamda;

- Merkez yerinde izleme faaliyetlerinin ertelenmesi ve/veya araştırma merkezinin durumuna göre yeniden planlanması gerekmektedir. İlk tercih edilmesi gereken araştırmanın niteliğine göre araştırmacı ve merkez yükünün artırılmaması için yerinde izleme faaliyetlerinin ertelenmesi olmalıdır. Ziyaretlerin devam etmesinin gerekli olduğu durumlarda ziyaret zamanlamaları konusunda araştırma merkezi ile mutlaka mutabık kalınmalıdır.
- Merkez yerinde izleme faaliyetlerinin gerçekleştirilmesi mümkün değilse (izleme faaliyetini gerçekleştirecek kişinin deprem bölgesinden zorunlu olarak ayrılmış olması durumları veya araştırma merkezinin zarar görmesi) uzaktan izleme faaliyeti gerçekleştirilebilir. Uzaktan izleme faaliyetlerinin uygulanabilir ve verilerin kontrolü için anlamlı olup olmadığı değerlendirilmelidir. Uzaktan izleme faaliyeti yapılırken gönüllüden önceden alınmış olurun bu faaliyetle ilgili bilgilendirmeyi içerip içermediği doğrulanmalıdır. İçermemesi durumunda gönüllüler bu konuda bilgilendirilmeli ve onayları alınmalıdır. 6698 sayılı Kişisel Verilerin Korunması Kanunu ve klinik araştırmalara gizlilik ilkelerine uyum uzaktan izleme faaliyeti için de geçerliliğini korumaktadır.
- Depreme ilişkin tedbirlerin kaldırılmasından sonra izleme faaliyetlerinin sıklığı artırılmalı ve bu dönemde azaltılan yerinde izleme faaliyetlerinin etkisi değerlendirilmelidir.

Araştırmada kullanılan ürünlerin tedariki

Olası senaryolar nedeni ile (araştırma merkezinin depremde yıkılması, hasar görmesi, yıkım kararının olması gibi araştırma ürününe ulaşamayan durumlar ya da elektrik kesintisi nedeniyle soğuk zincirin sağlanamaması gibi nedenlerle araştırma ürünlerinin zayi olduğu durumlar vb.) **OHAL bölgesinde yer alan** araştırma merkezlerine daha önce gönderilen araştırma ürünü miktarı kadar araştırma ürünü yeniden ithal edilebilir. Söz konusu merkezlere yeterli sayıda araştırma ürünü sağlanabilmesi için ürün stoğunun

normalden fazla tutulması kabul edilebilir. Bu kapsamda İthalat Kılavuzunun (KAD-KLVZ-20) 8.6.3'ncü maddesine göre 8.6'ıncı maddede belirtilen güvenlik payının üç katına kadar artırılmasına izin verilecektir. Araştırma ürünlerinin son kullanma tarihleri göz önünde bulundurulmalıdır.

Uygun ve gerekli durumlarda;

- Gönüllülerin araştırma merkezlerine geliş sıklığını azaltmak amacıyla planlı ziyaretlerde gönüllülere fazla araştırma ürünü verilebilir.
- Araştırma merkezleri arasında ürün transferi gerçekleştirilebilir.
- Gönüllü yerine araştırma merkezine gelebilecek bir yakını (en fazla ikinci derece akrabaya kadar) tarafından araştırma merkezinden ürünlerin alınması sağlanabilir.
- Ürünlerin doğrudan gönüllülere transferi de kabul edilebilir. Ancak, bu durumda ilk seçenek olarak araştırma merkezinde bulunan ürün stoğundan sorumlu araştırmacının gözetimi altında araştırma ekibinin bir üyesi (varsa araştırma eczacısı) gönüllülere ürünü doğrudan ulaştırmalıdır. Bunun geçerli olamadığı durumlarda, üçüncü taraf bir hizmet sağlayıcı tarafından araştırma merkezinden gönüllüye ürün transferi sağlanabilir.
- Araştırma ürünü depolarından gönüllülere doğrudan ürün temini bu aşamada kabul edilmeyecektir.
- Tüm bu süreçlerde, ürün transferi İyi Dağıtım Uygulamalarına ve ürünün saklanma koşullarına uygun gerçekleştirilmelidir. Gönüllüler bu konuda bilgilendirilmeli ve onayları alınmalıdır. Tüm transfer süreci dokümanite edilmelidir.
- İthalat izni ile ilgili başvurular hariç olmak üzere yukarıda bahsi geçen uygulamalar için bu aşamada etik kurula ve Kuruma başvuru/bildirim yapılmasına gerek bulunmamaktadır. Gerekli görölmesi durumunda bu uygulamalara ilişkin dokümanlar/başvurular Kurum tarafından daha sonra talep edilecektir.

OHAL bölgesinde yer alan araştırma merkezlerinde ulaşılabilen ve kullanılmayacak durumda olan araştırma ürünlerinin imhası destekleyici veya destekleyicinin yasal temsilcisi tarafında Yönetmelik ilgili hükümleri doğrultusunda gerçekleştirilmelidir.

Laboratuvar ve görüntüleme hizmetleri

Araştırma merkezinde laboratuvar ve görüntüleme hizmetlerinde aksaklık yaşanması durumunda dışarıdan hizmet alımı imkanları değerlendirilmelidir.

Dışarıdan hizmet alımı yapılması durumunda, bu uygulamalara ilişkin dokümanlar/başvurular liste halinde toplu olarak OHAL süresi bitimini takip eden otuz gün içerisinde Kuruma ve Etik Kurula sunulmalıdır.

Araştırma merkezi ziyaretleri (Gönüllü ziyaretleri)

Araştırma merkezi ziyaretleri konusundaki uygulama, merkez ve araştırmacı yükünü azaltacak yönde ve gönüllü güvenliği ön planda olacak şekilde planlanmalıdır. Destekleyici ve sorumlu araştırmacı mutabık kalarak;

- Gönüllü ziyaretlerinden mümkün olanlar ertelenmelidir.
- Gönüllü ziyaretlerinin merkez ziyareti yerine telefon vizitine dönüştürölüp dönüştürülemeyeceği değerlendirilmeli, uygun olan durumlarda telefon viziti tercih edilmelidir.
- Gönüllülerin merkeze ulaşamaması gibi durumlarda başka bir araştırma merkezinde gönüllü ziyaretinin yapılması (geçici transfer) veya gönüllünün diğer araştırma merkezine transferi değerlendirilmelidir. Bu

durumda mümkünse her iki merkezin sorumlu araştırmacısının bu transfer için mutabık olması ve verilerin tutulması konusunda gerekli düzenlemelerin yapılması; mümkün olmadığı durumlarda ise gerekçesiyle birlikte Kuruma bilgi verilmesi gerekmektedir. Gönüllünün bu süreç hakkında bilgilendirilmesi ve onayının alınması gerekmektedir.

- Tüm önlemlere rağmen gönüllünün tedavisinin/takibinin yapılabilmesinin mümkün olmadığı anlaşılırsa gönüllü araştırmadan çıkarılmalıdır.
- Bu uygulamalara ilişkin dokümanlar/başvurular liste halinde toplu olarak OHAL süresi bitimini takip eden otuz gün içerisinde Kuruma sunulmalıdır. Bu aşamada etik kurula ve Kuruma başvuru/bildirim yapılmasına gerek bulunmamaktadır.

Koordinatör merkez / araştırma merkezi ve araştırma ekibi değişiklikleri

Koordinatör merkez / araştırma merkezinin, gönüllülerin tedavi/takiplerini yapamayacağı durumlarda veya araştırma ekibinin klinik araştırmadaki sorumluluklarının yerine getirememesi durumlarında merkez/araştırma ekibi değişikliklerine (merkez, sorumlu araştırmacı, yardımcı araştırmacı değişiklikleri gibi) gidilmelidir.

Etik kurul toplantıları ve etik kurula yapılan başvurular

OHAL bölgesinde yer alan (11 ilde) etik kurulların faaliyetleri bu dokümanın yayımlandığı tarih itibari ile Kurum tarafından OHAL süresince geçici olarak durdurulmuştur. Ancak OHAL bölgesinde yer alıp faaliyetine devam etmek isteyen etik kurulların, bu dokümanın yayımlandığı tarihten itibaren 10 gün içerisinde Kuruma resmi yazı ile bilgi vermeleri gerekmektedir. Faaliyeti geçici olarak durdurulan etik kurullar Kurum web sayfasında duyurulacaktır.

Faaliyet göstermeye devam edecek etik kurullar;

- Yüz yüze toplantıların yapılamaması durumunda etik kurul toplantıları online olarak gerçekleştirilebilir.
- Online olarak gerçekleştirilen toplantılar için mümkün olan durumlarda etik kurul karar formları üyeler tarafından ayrı ayrı ya da tek formda tüm üyelerin imzası olacak şekilde elektronik olarak imzalanabilir. Bunun mümkün olmadığı durumlarda, online olarak gerçekleştirilen toplantılarda karar formu üyeler arasında dolaştırılarak ıslak imzalar tamamlanmalıdır.
- Aslı gibidir onayı bir üst yazı ile etik kurul başkanı tarafından elektronik imza ile yapılabilir ve başvuru sahiplerine e-posta ile iletilebilir.
- Bu süreçte araştırma başvuruları etik kurul tarafından elektronik imzalı olarak e-posta yoluyla alınabilir.
- Islak imzalı dokümanlar kargo / kurye ile kabul edilebilir.

Etik Kurul ile ilgili Kuruma yapılan başvurular

Etik kurul mekan değişikliğine ilişkin başvuruların OHAL süresince Kuruma sunulmasına gerek bulunmamaktadır. İlgili başvurular OHAL süresi bitimini takip eden otuz gün içerisinde Kuruma sunulmalıdır.

Arşiv ve Araştırma Kayıtları

Koordinatör, idarî sorumlu, sorumlu araştırmacı, destekleyici veya sözleşmeli araştırma kuruluğu, ellerinde bulundurdukları klinik araştırma dokümantasyonu ve arşiv malzemesini her türlü zararlı etki ve unsurlardan korumak, mevcut asli düzenleri içerisinde tasnif edip saklamaktan sorumludurlar. Deprem afeti nedeniyle zayı olan, enkaz altında kalan ya da depremde binanın hasarlı olması nedeniyle ulaşılamayan arşiv ve araştırma kayıtları konusunda araştırma merkezi yetkilisinin (başhekim başhekim yardımcısı, hastane müdürü) hasara ilişkin rapor hazırlaması gerekmektedir. İlgili raporda zayı olan veya ulaşılamayan bilgilere/kayıtlara ilişkin hasarın kapsamına dair detaylı bilginin ve araştırma merkezinin depremden etkilendiğine ilişkin resmi evrakın (hasar tespit tutanağı gibi) yer alması gerekmektedir.

Zayı olan veya ulaşılamayan Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formları (BGOF) için gönüllülerden yeniden BGOF alınması gerekmektedir.

İlgili bildirimler OHAL süresi bitimini takip eden otuz gün içerisinde Kuruma ve Etik Kurula sunulmalıdır.