 T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU	<b>KLİNİK ARAŞTIRMALARDA DİJİTALİZASYON KILAVUZU</b>			
<b>Doküman No</b>	<b>İlk Yayın Tarihi</b>	<b>Revizyon Tarihi</b>	<b>Revizyon No</b>	<b>Sayfa</b>
KAD-KLVZ-30				1 / 10

## 1. AMAÇ

Bu Kılavuz, beşeri tıbbi ürünlerin klinik araştırmalarının yürütülmesi ve organizasyonunda kullanılan dijitalizasyon uygulamalarına ilişkin usul ve esasları belirlemek amacıyla hazırlanmıştır.

## 2. KAPSAM

Bu Kılavuz, klinik araştırmalarda, dijital teknolojilerin kullanıldığı uygulamaları (elektronik bilgilendirme araçları, elektronik veri toplama araçları, hatırlatma servisleri, teletıp uygulamaları, uzaktan monitorizasyon ve veri doğrulama işlemleri, vb.) kapsamaktadır.

## 3. DAYANAK

Bu Kılavuz, 27 Mayıs 2023 tarihli ve 32203 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan Beşeri Tıbbi Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik, 6698 sayılı Kişisel Verilerin Korunması Kanunu ve ilgili diğer mevzuat hükümleri dikkate alınarak hazırlanmıştır.

## 4. TANIMLAR

Beşeri Tıbbi Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik ve İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzunda (İKU) belirtilen tanımlar geçerlidir.

## 5. GENEL ESASLAR

**5.1.** Destekleyici, araştırma ekibi ve merkezinin sorumluluklarını üstlenebileceği veya araştırma ekibi ile gönüllüleri zorlayıcı ve bağlayıcı uygulamaları kullanmamalıdır.

**5.2.** Araştırma ekibine ve gönüllülere sunulan uygulamalar mümkün olduğunca zorunlu tutulmamalıdır. Zorunlu olan uygulamaların ise neden zorunlu olduğunun gerekçesi iyi açıklanabilmelidir. Uygulamalar, ülkelerin sosyoekonomik durumları ve gönüllülerin etkilenebilir olması göz önünde bulundurularak tasarlanmalı ve mümkün olan her durumda tercihe bırakılmalıdır.

**5.3.** Uygulamaların klinik araştırmanın odağından uzak amaçlarla tasarlanmaması gerekmektedir.

**5.4.** Uygulamaların kapsamının gerektirdiği kadar verinin toplanması/işlenmesi gerekmektedir. Uygulamanın kapsamı ve amacı dışında herhangi bir veri toplanmamalıdır.

**5.5.** Gönüllüler tarafından kullanılan uygulamalarda tüm süreçler gönüllünün ana dilinde yürütülmelidir. Bunun mümkün olmadığı durumlar gerekçesi ile birlikte açıklanmalı; izlenecek prosedür tanımlanmalıdır.

**5.6.** Uygulamalarda verilerin Beşeri Tıbbi Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik ve Kişisel Verilerin Korunması Kanunu ve bu Kanun uyarınca çıkarılan alt düzenlemeler kapsamında toplanması/işlenmesi gerekmektedir.

## 6. BAŞVURU

<b>Doküman No</b>	<b>İlk Yayın Tarihi</b>	<b>Revizyon Tarihi</b>	<b>Revizyon No</b>	<b>Sayfa</b>
KAD-KLVZ-30				1 / 10

 <b>T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI</b> TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU	<b>KLİNİK ARAŞTIRMALARDA DİJİTALİZASYON KILAVUZU</b>			
<b>Doküman No</b>	<b>İlk Yayın Tarihi</b>	<b>Revizyon Tarihi</b>	<b>Revizyon No</b>	<b>Sayfa</b>
KAD-KLVZ-30				2 / 10

**6.1.** Klinik araştırmaların yürütülmesi ve organizasyonunda kullanılması planlanan dijitalizasyon uygulamaları için Kuruma ve etik kurula yapılacak başvurularda aşağıda belirtilen hususlara ilişkin bilgi ve belgeler sunulmalı ve açıklanan esaslara uyulmalıdır:

**6.1.1. Uygulamanın kapsamı/amacı**

**6.1.2. Uygulamanın kim tarafından sağlanacağı**

- Uygulama destekleyici tarafından sağlanıyorsa açıkça belirtilmelidir. Varsa uygulamanın global / yerel hizmet sağlayıcıları ve alt yüklenicileri açıklanmalıdır.
- Uygulamaların kullanılması sırasında gönüllülerin olası iletişim ihtiyaçlarının nasıl giderileceği hususu detaylandırılmalıdır.

**6.1.3. Gönüllülerin uygulama için nasıl olur vereceği**

- Uygulamanın kullanılmasının tercihe bağlı olduğu durumlarda ana olur formlarının bağımsız bölümünde olur alınması veya ayrı bir olur formu düzenlenmesi gerekmektedir.
- Uygulamanın zorunlu olarak kullanılması söz konusu ise (elektronik günlükler gibi) bu durum ana olur formunda açıkça belirtilmelidir.
- Hizmet sağlayıcıların -verdikleri hizmetin ötesinde- topladıkları verileri işlemeleri açısından ikincil amaçları var ise (uygulamaya dair geribildirim almak, kullanım alışkanlıklarını belirlemek gibi) gönüllülerin bu ikincil amaçlar için verilerini sağlaması zorunlu tutulmamalıdır. Bu amaçlar için ayrıca olur alınmalıdır. Sunulan hizmetlerin odağında her zaman klinik araştırmaların organizasyonu olmalı, ikincil amaçlar verilen hizmetin amacının dışında olmamalıdır.

**6.1.4. Gönüllülerin uygulamaya nasıl dâhil edileceği**

- Veri tabanına kayıt veya araştırma ekibinin gönüllü bilgilerini hizmet sağlayıcıya iletmesi gibi gönüllülerin uygulamanın sağlanmasını kabul ettiğini bildirme, iletme ve doğrulama şekli açıklanmalıdır.

**6.1.5. Uygulamanın işleyişinin nasıl olacağı**


**6.1.6. Uygulama kapsamında gönüllülerden toplanacak veriler ve verilerin saklanmasına ilişkin prosedür**

- Uygulama dâhilinde kişisel veriler dâhil toplanacak/işlenecek veriler açıklanmalıdır.
- Uygulama dâhilinde toplanacak verilerin saklanmasına ilişkin prosedür (yurt dışında ya da ülkemizde bir veri tabanında saklanması gibi) açıklanmalıdır.

**6.1.7. Uygulama kapsamında destekleyici ve üçüncü taraflar ile paylaşılacak bilgiler**

- Destekleyici ve sözleşmeli araştırma kuruluşları ile bunların iştiraklerinin klinik araştırmalardaki gizlilik ilkesine bağlı olarak tanımlayıcı kişisel bilgilere erişmemeleri veya hizmet sağlayıcılara bu bilgilerin aktarılması sırasında aracı olmamaları gerekmektedir. Hizmet sağlayıcıların da elde ettikleri tanımlayıcı kişisel verileri destekleyici ve sözleşmeli araştırma kuruluşları ile bunların iştiraklerine aktarmaması gerekmektedir. Hizmet

<b>Doküman No</b>	<b>İlk Yayın Tarihi</b>	<b>Revizyon Tarihi</b>	<b>Revizyon No</b>	<b>Sayfa</b>
KAD-KLVZ-30				2 / 10

 <b>T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI</b> TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU	<b>KLİNİK ARAŞTIRMALARDA DİJİTALİZASYON KILAVUZU</b>			
<b>Doküman No</b>	<b>İlk Yayın Tarihi</b>	<b>Revizyon Tarihi</b>	<b>Revizyon No</b>	<b>Sayfa</b>
KAD-KLVZ-30				3 / 10

sağlayıcıların destekleyici ve üçüncü taraflar ile paylaşacağı bilgiler belirtilen gizlilik ilkesi göz önünde bulundurularak tam ve eksiksiz olarak açıklanmalıdır.

#### **6.1.8. Uygulama kapsamında gönüllü gizliliğinin nasıl sağlanacağı**

#### **6.1.9. Gönüllülerin uygulamadan çıkma ve/veya uygulamanın sonlandırılması prosedürü**

**6.2.** Yukarıdaki bilgileri ihtiva eden ve uygulamanın açıklandığı dokümanın Türkçe olarak hazırlanması ve sunulması esastır.

**6.3.** Uygulamanın sunulması sırasında kullanılacak olan form, tutanak, mektup, akış şeması gibi belgeler ayrıca sunulmalıdır.

**6.4.** Yurtdışı kaynaklı ve ülkemize göre uyarlanmamış belgelerin geçerliliği bulunmamaktadır. Sunulması halinde değerlendirmeye alınmayacaktır. Bu nedenle bu belgeler Kuruma ve etik kurula sunulmamalıdır.


**6.5.** Başvuruda destekleyici ile hizmet sağlayıcı firma arasında yapılan gizlilik sözleşmesi ve/veya hizmet sözleşmesinin sunulması gerekli değildir. Ancak, Kurum ve/veya etik kurulun talep etmesi durumunda bu sözleşmeler sunulur.

## **7. UYGULAMA ÖRNEKLERİ**

### **7.1. Elektronik Bilgilendirme Araçları**

- Araştırmayla ilgili bilgilerin daha efektif şekilde gönüllülere verilebilmesi için elektronik bilgilendirme araçları kullanılabilir.
- Video, ses kayıtları, web siteleri, tablet veya akıllı telefonlar için özel mobil uygulamalar, bu işlem için geliştirilmiş özel cihazlar elektronik bilgilendirme araçlarına örnek olarak verilebilir.
- Elektronik bilgilendirme araçlarının kullanımına ilişkin sistemler destekleyici veya üçüncü taraf bir hizmet sağlayıcı tarafından kullanıma sunulabilir.
- Elektronik bilgilendirme araçlarının kullanımına ilişkin Kuruma ve etik kurula yapılan başvurularda hem orijinal içeriğe ulaşmak için bilgi (video için link, mobil uygulamayı indirmek için link, web sitesi için link, ses kayıtları kopyaları gibi) hem de bu sistemlerde kullanılacak bilgilerin dökümü (transkripti) sunulmalıdır.
- Elektronik bilgilendirme araçlarının kullanımı gönüllüler için bir zorunluluk haline getirilmemeli, bir seçenek olarak sunulmalıdır. Örneğin, olur formunun elektronik kopyasının bir tablet aracılığıyla gönüllüye verilmesi gönüllüler için zorunlu olmamalı, isteyen gönüllüler basılı kopya olur formlarını kullanabilmelidir.
- Destekleyici, araştırma ekibi ve hizmet sağlayıcılar İKU'da elektronik sistemlerin kullanılmasına ilişkin sorumluluklarını yerine getirmelidir. Sistemler izlenebilir ve doğrulanabilir olmalıdır.
- Elektronik bilgilendirme araçlarının bilgilendirilmiş gönüllü olurunun bilgilendirme aşaması için kullanılması durumunda;
  - Bu araçlar İKU'da olur formunda bulunması gerektiği belirtilen bilgilerin tamamını ihtiva etmelidir.
  - Gönüllülerin olur formunu imzalamadan önce soru sorma ve cevap alma fırsatı sunan bir sistem uygulanmalıdır.

<b>Doküman No</b>	<b>İlk Yayın Tarihi</b>	<b>Revizyon Tarihi</b>	<b>Revizyon No</b>	<b>Sayfa</b>
KAD-KLVZ-30				3 / 10

 <b>T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI</b> TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU	<b>KLİNİK ARAŞTIRMALARDA DİJİTALİZASYON KILAVUZU</b>			
<b>Doküman No</b>	<b>İlk Yayın Tarihi</b>	<b>Revizyon Tarihi</b>	<b>Revizyon No</b>	<b>Sayfa</b>
KAD-KLVZ-30				4 / 10

- Olur formlarının güncellenmesi durumunda bu araçlardaki bilgilerin de güncellenmesi için bir sistem uygulanmalıdır.
- Gönüllülere yapılan güncellemeleri net bir şekilde görebilme ve bu güncellemeler için soru sorma fırsatı sunan bir sistem uygulanmalıdır.
- h. 3359 sayılı Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu ve Yönetmelik hükümleri gereğince klinik araştırma için verilen olurların yazılı olarak verilmesi şartı bulunmaktadır. Bununla birlikte, 5070 sayılı Elektronik İmza Kanununa göre güvenli elektronik imza, elle atılan imza ile aynı hukukî sonucu doğurur. Ancak Kanunların resmî şekle tabi tuttuğu işlemler bu kapsam dışında bırakılmıştır. Bu nedenle, ilgili mevzuat hükümleri doğrultusunda olur formlarının imza işlemleri basılı olur formlarına yazılı imza ile yapılmalıdır. Bu basılı olur formlarının imzalanması işleminin araştırmacı ve gönüllü arasında karşılıklı olması gerektiği unutulmamalıdır
- i. Elektronik bilgilendirme aracı olarak kullanılacak cihazların gönüllüye teslim edilmesi durumunda; bu cihazlar işlevlerini tamamlamalarının ardından geri teslim alınmalıdır. Bu durum gönüllüye cihazın kendisine teslim edildiği anda mutlaka bildirilmelidir.
- j. Bozulmuş motor becerileri, görme problemi, elektronik cihazlara aşinalık eksikliği gibi durumları olan gönüllüler için de bu elektronik bilgilendirme araçlarının uygun olmasını sağlamak için bir süreç / sistem uygulanmalıdır.
- k. Elektronik bilgilendirme araçlarının tasarımının, gönüllüler için yaş, dil, anlama kapasitesi yönünden uygun olması gerekir.

## 7.2. Elektronik Veri Toplama Araçları

- a. Gönüllülerden toplanacak verilerin geleneksel günlük, soru formları ve anketlere kıyasla daha kolay doldurulmasına olanak sağlayan; gönüllüler tarafından sağlanan verileri daha doğru hale getirerek, veri kalitesini iyileştirerek ve gönüllü uyuncunu artırarak veri raporlamasının daha anlık ve standart bir şekilde gerçekleştirilmesine ve eksik veri noktalarının azaltılmasına olanak tanıyan elektronik veri toplama araçları kullanılabilir.
- b. Bu amaçla oluşturulmuş web siteleri, tablet veya akıllı telefonlar için özel mobil uygulamalar, bu işlem için geliştirilmiş giyilebilir/taşınabilir sağlık cihazları elektronik veri toplama araçlarına örnek olarak verilebilir.
- c. Elektronik veri toplama araçlarının kullanımına ilişkin sistemler destekleyici veya üçüncü taraf bir hizmet sağlayıcı tarafından kullanıma sunulabilir.
- d. Elektronik veri toplama araçlarının kullanımına ilişkin Kuruma ve etik kurula yapılan başvurularda hem orijinal içeriğe ulaşmak için bilgi (video için link, mobil uygulamayı indirmek için link, web sitesi için link, ses kayıtları kopyaları gibi) hem de bu sistemlerde kullanılacak bilgilerin dökümü (transkripti) sunulmalıdır.
- e. Elektronik veri toplama araçlarının kullanımının zorunlu olması; veri kalitesinin artırılması, standardizasyonun sağlanabilmesi ve anlık veri takibi yapılabilmesi açısından kabul edilebilir. Ancak bu araçların kullanımı ile ilgili olası problemler (sistem kesintileri vb.) veya bu sistemlerin kullanımı konusunda uyum problemi yaşayan gönüllüler için geleneksel veri toplama araçlarının kullanımı ikincil seçenek olarak her durumda geçerli olmalıdır.

<b>Doküman No</b>	<b>İlk Yayın Tarihi</b>	<b>Revizyon Tarihi</b>	<b>Revizyon No</b>	<b>Sayfa</b>
KAD-KLVZ-30				4 / 10



## KLİNİK ARAŞTIRMALARDA DİJİTALİZASYON KILAVUZU

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
KAD-KLVZ-30				5 / 10

- Destekleyici, araştırma ekibi ve hizmet sağlayıcılar İKU'da elektronik sistemlerin kullanılmasına ilişkin sorumluluklarını yerine getirmelidir. Sistemler izlenebilir ve doğrulanabilir olmalıdır.
- Elektronik veri toplama aracı olarak kullanılacak cihazların gönüllüye teslim edilmesi durumunda; bu cihazlar işlevlerini tamamlamalarının ardından geri teslim alınmalıdır. Bu durum gönüllüye cihazın kendisine teslim edildiği anda mutlaka bildirilmelidir.
- Bozulmuş motor becerileri, görme problemi, elektronik cihazlara aşinalık eksikliği gibi durumları olan gönüllüler için de bu elektronik bilgilendirme araçlarının uygun olmasını sağlamak için bir süreç / sistem uygulanmalıdır.
- Elektronik bilgilendirme araçlarının tasarımının, gönüllüler için yaş, dil, anlama kapasitesi yönünden uygun olması gerekir.


### 7.3. Hatırlatma Servisleri

- Gönüllülerin araştırmalarda devamlılığının sağlanması, gönüllülerden toplanacak verilerin eksiksiz ve zamanında toplanması, gönüllülerin merkez dışında yapması gereken işlemleri doğru bir şekilde yapması gibi ihtiyaçlara yönelik olarak; merkez ziyaret takvimlerinin, araştırma ürünü alım zamanlarının, biyolojik örnek toplama zamanlarının, günlük ve anketlerin doldurulma zamanlarının ve araştırmalar hakkında önemli bilgilerin gönüllülere hatırlatılması için elektronik sistemlerin kullanılması söz konusu olabilir.
- Bu amaçla oluşturulmuş e-posta ve kısa mesaj servisleri, tablet veya akıllı telefonlar için özel mobil uygulamalar, bu işlem için geliştirilmiş özel cihazlar hatırlatma servisleri olarak kullanılabilir.
- Hatırlatma servislerinin kullanımına ilişkin sistemler destekleyici veya üçüncü taraf bir hizmet sağlayıcı tarafından kullanıma sunulabilir.
- Hatırlatma servislerinin kullanımına ilişkin Kuruma ve etik kurula yapılan başvurularda hem orijinal içeriğe ulaşmak için bilgi (web sitesi için link gibi) hem de bu sistemlerde kullanılacak bilgilerin dökümü (transkripti) sunulmalıdır.
- Destekleyici, araştırma ekibi ve hizmet sağlayıcılar İKU'da elektronik sistemlerin kullanılmasına ilişkin sorumluluklarını yerine getirmelidir. Sistemler izlenebilir ve doğrulanabilir olmalıdır.

### 7.4. Teletıp Uygulamaları

- Gönüllülerin tanı ve tedavi süreçlerinin planlanması amacıyla araştırma ekibinde yer alan hekim veya diş hekimlerinin internet üzerinden gönüllüler ile görüntülü görüşmeleri ile sunulan sağlık hizmeti klinik araştırmalarda teletıp uygulamaları olarak kabul edilebilir.
- Sorumlu araştırmacı tarafından delege edilmiş yetkin diğer araştırma ekibi üyeleri de sorumlulukları ve teletıp uygulamasının kapsamı ölçüsünde bu uygulamalarda görev alabilir (örneğin bir araştırma ürünü hazırlama, uygulama ve saklama talimatının açıklanmasını içeren teletıp görüşmesi için eczacının görevlendirilmesi).
- Teletıp yolu ile verilen sağlık hizmetlerinin yüz yüze verilen sağlık hizmeti ile aynı oranda fayda sağlamadığı durumlar olabilir. Bu nedenle teletıp uygulamaları, gönüllü için hastane ortamında bulunmamasının en iyi seçenek olduğu durumlarda

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
KAD-KLVZ-30				5 / 10

 <b>T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI</b> TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU	<b>KLİNİK ARAŞTIRMALARDA DİJİTALİZASYON KILAVUZU</b>			
<b>Doküman No</b>	<b>İlk Yayın Tarihi</b>	<b>Revizyon Tarihi</b>	<b>Revizyon No</b>	<b>Sayfa</b>
KAD-KLVZ-30				6 / 10

kullanılmalıdır. Klinik araştırmalarda bu uygulamalar sadece takip vizitleri veya dar kapsamlı vizitler için değerlendirilmeli, gönüllülerin takibi ve tedavi düzenlemeleri açısından araştırma merkezindeki vizitlerin hala en geçerli yol olduğu unutulmamalıdır. Gönüllü vizitleri için teletıp uygulamalarının kullanılması durumunda her daim hibrit model (yerinde ve uzaktan vizitlerin kombinasyonu) uygulanmalıdır.

- d. Uzaktan hekim konsültasyonları ve uzman değerlendirmeleri ile röntgen filmleri, MR sonuçları, EKG sonuçları gibi tetkik sonuçları ve yapılan muayene görüntülerinin (video kaydı gibi) paylaşımı ve analizi de teletıp uygulamaları olarak kabul edilmektedir. Araştırma ekibinin dışında merkezi bir inceleme ve değerlendirme veri kalitesini artırabileceği gibi uzaktan hekim konsültasyonları ve uzman değerlendirmeleri de gönüllülerin takiplerini kolaylaştırabilir. Bazı özel durumlarda (nadir hastalıklar gibi) araştırma ekiplerinin araştırılan hastalık ile ilgili tecrübeleri az olabilir veya ekipler arasında değerlendirme farklılıkları bulunabilir. Böyle durumlarda teletıp uygulamaları araştırma değerlendirmelerinin standardize edilmesi konusunda faydalı olabilir. Ancak, araştırma ekibinin değerlendirmeleri göz ardı edilmemeli ve dış değerlendirme uzmanlarının yanlılığını önleyecek prosedürler (bağımsız uzman, çift değerlendirme gibi) uygulanmalıdır.
- e. Araştırmalarda tarama prosedürlerine ilişkin işlemler teletıp uygulamaları kapsamında gerçekleştirilmemelidir.
- f. Teletıp uygulamalarının yürütüleceği elektronik sistemler, üçüncü taraf bir hizmet sağlayıcı tarafından da kullanıma sunulabilir.
- g. Teletıp uygulamalarının kullanımı gönüllüler için bir zorunluluk haline getirilmemeli, bir seçenek olarak sunulmalıdır.
- h. Destekleyici, araştırma ekibi ve hizmet sağlayıcılar İKU'da elektronik sistemlerin kullanılmasına ilişkin sorumluluklarını yerine getirmelidir. Sistemler izlenebilir ve doğrulanabilir olmalıdır.

## 7.5. Gönüllü Bulma Uygulamaları

- a. İKU'ya göre sorumlu araştırmacı yeterli sayıda ve uygun nitelikteki gönüllüleri, gönüllü alım süresi içerisinde araştırmaya dâhil etme potansiyeline sahip olduğunu kanıtlamalıdır. Bununla birlikte, araştırmaya belirlenen zaman diliminde ve yeterli sayıda gönüllü dâhil edilebilmesi amacıyla gönüllü bulma uygulamaları kullanılabilir. Bu uygulamaların kullanılması sorumlu araştırmacının bu konudaki sorumluluğunu ortadan kaldırmamaktadır. Destekleyici bu konuda sorumlu araştırmacıya belirli araçlar sunabilir ancak sorumlu araştırmacının ve araştırma ekibinin bu konudaki sorumluluğunu devralacak uygulamaları kullanamaz.
- b. Bu uygulamaların kullanımı gönüllülerin bilgilendirilmesi sürecinin bir parçası olarak görülmelidir. Klinik araştırmalara dâhil edilmesi planlanan gönüllülere ulaşmak amacıyla hazırlanan materyaller (elektronik ortamda kullanılması amaçlanan broşür, ilan vb.) ve yöntemler (web siteleri, sesli yanıt sistemleri vb.) gönüllü bulma uygulamaları kapsamında değerlendirilir.
- c. Gönüllülerin araştırmaya iştiraki ve/veya araştırmada devamlılığının sağlanmasına yönelik olarak gönüllü için herhangi bir ikna edici teşvikte veya malî teklifte bulunulamaz. Bu amaçla oluşturulmuş materyal ve yöntemlerde de temel ilke

<b>Doküman No</b>	<b>İlk Yayın Tarihi</b>	<b>Revizyon Tarihi</b>	<b>Revizyon No</b>	<b>Sayfa</b>
KAD-KLVZ-30				6 / 10




## KLİNİK ARAŞTIRMALARDA DİJİTALİZASYON KILAVUZU

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
KAD-KLVZ-30				7 / 10

gönüllülük esasının korunmasıdır. Herhangi bir materyal veya yöntem, gönüllüyü araştırmaya katılması veya devam etmesi yönünde zorlamamalı veya uygunsuzca etkilememelidir.

- d. Gönüllü bulma uygulamaları, araştırmaya katılımı teşvik edecek, yanıltıcı, abartılı ya da doğruluğu kanıtlanmamış bilgiler; ilgi çekici ve araştırmanın kendisi ile doğrudan ilgisi olmayan görüntüler ve bilgiler içermemelidir.
- e. İnternet dâhil halka açık yayın yapılan hiçbir medya ve iletişim ortamında gönüllülerin klinik araştırmalara katılımını teşvik edici bilgi paylaşımında ve yönlendirmede bulunulamaz. Bu ortamlar üzerinden araştırmalara gönüllü dahil edilemez. Araştırmalarda gönüllü bulmaya yönelik web siteleri ve sesli yanıt sistemleri ancak etik kurul ve Kurum tarafından onaylanması durumunda kullanılabilir.
- f. Gönüllü bulma uygulamalarının içeriği, araştırma ve potansiyel gönüllülerin araştırmaya uygun olup olmadıkları konusundaki asgari bilgilerle sınırlı olmalıdır.
- g. Gönüllü bulma materyalleri veya yöntemlerinde aşağıda belirtilen bilgiler bulunabilir:
  - Tanıtımı yapılan çalışmanın bir “araştırma” olduğu,
  - Gönüllünün araştırmaya katılımının isteğe bağlı olduğu,
  - Araştırmanın kısa amacı (birkaç cümleyi geçmeyecek şekilde),
  - Dâhil etme/etmeme kriterlerinin özeti (yaş, cinsiyet, hastalık grubu gibi bilgilerle sınırlı kalmak üzere),
  - Araştırmada uygulanacak tedaviler, geçerli ise farklı araştırma kolları için gönüllülerin rastgele atanma olasılığının bulunduğu,
  - Araştırmadan ve/veya araştırma ürününden doğrudan faydanın garanti edilemeyeceğine dair bilgi,
  - Gönüllünün araştırmaya devam etmesi için öngörülen süre (zaman ve ziyaret sıklığı gibi),
  - Gönüllünün araştırmaya katılımının uygun olup olmadığının değerlendirilebilmesi için ek prosedürlerin olduğuna dair bilgi,
  - Araştırmanın yapılacağı kurum/kuruluş bilgileri,
  - İrtibat kurabilmesi amacıyla sorumlu araştırmacının veya araştırma ekibi üyelerinden birinin adı ve iletişim bilgileri.
- h. Gönüllü bulma uygulamalarında aşağıda belirtilen bilgiler bulunamaz:
  - Araştırma ürününün etkili ve/veya güvenli olduğu, diğer ürün/yöntemlere göre üstün ve/veya eşdeğer olduğuna dair kapalı ve/veya açık bilgi,
  - Araştırma ürününün “yeni” bir tedavi/ilaç olduğuna dair bilgi,
  - Araştırmanın bir etik kurul veya sağlık otoritesi tarafından onaylandığına dair bilgi,
  - Destekleyici ve temsilcilerine ait iletişim bilgisi,
  - Araştırma ürünü/yöntemi veya araştırma faaliyetlerinin ücretsiz sunulduğuna dair bilgi,
  - Gönüllülerin sağlık durumlarının yakından takip edileceği, gönüllü takibinin profesyonel ve uzman bir ekip tarafından yapıldığı veya kaliteli bir bakım alınacağını ifade eden bilgiler,
  - Gönüllülere yapılacak ulaşım, yemek gibi masraflara ilişkin bilgi.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
KAD-KLVZ-30				7 / 10

 <b>T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI</b> TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU	<b>KLİNİK ARAŞTIRMALARDA DİJİTALİZASYON KILAVUZU</b>			
<b>Doküman No</b>	<b>İlk Yayın Tarihi</b>	<b>Revizyon Tarihi</b>	<b>Revizyon No</b>	<b>Sayfa</b>
KAD-KLVZ-30				8 / 10

- i. Gönüllü bulma yöntemi olarak web sitesi veya sesli yanıt sistemi oluşturulması durumunda bunların yönetimi destekleyiciden bağımsız bir üçüncü taraf hizmet sağlayıcı tarafından sağlanmalıdır. Gönüllü bulma yöntemi olarak web sitesi veya sesli yanıt sistemi kullanılması durumunda destekleyici ve sözleşmeli araştırma kuruluşları ile bunların iştirakleri söz konusu sistemler aracılığı ile potansiyel gönüllülerin tanımlayıcı kişisel bilgilerine erişmemelidir. Potansiyel gönüllülere web sitesi veya sesli yanıt sistemleri aracılığıyla araştırma hakkında yukarıda açıklanan esaslar doğrultusunda bilgi verilmelidir. Bu yöntemlerde potansiyel gönüllülerin araştırma merkezleri ile irtibatlarının kurulabilmesi için;
  - Araştırma merkezi, sorumlu araştırmacı ve iletişim bilgileri verilebilir.
  - İletişim formu ile gönüllü bilgileri toplanabilir. Toplanan bu veriler araştırma merkezlerine iletilir.
- j. Web sitelerinde ve sesli yanıt sistemlerinde doğru gönüllülere ulaşılabilmesi için ön sorgulama formları uygulanabilir. Sorgulama formlarında araştırma için uygun olmadığı anlaşılan potansiyel gönüllülerin herhangi bir bilgisi toplanmamalıdır.
- k. Sadece sağlık profesyonellerine özgü oluşturulmuş olan gönüllü bulma uygulamaları (doktordan doktora mektup gibi) araştırma hakkında daha bilimsel, teknik ve kapsayıcı bilgiler içerebilir.

#### **7.6. Uzaktan Kaynak Veri/Belge Doğrulama Uygulamaları (Uzaktan Monitorizasyon)**

- a. Hastane kayıtları, laboratuvar notları, bilgi notları, gönüllülerin günlükleri veya değerlendirme kontrol listeleri, ilaç dağıtım kayıtları, elektronik araçlardan elde edilen veriler ve bunların doğru ve eksiksiz olduğu doğrulandıktan sonra onaylanan kopyaları, fotoğraf negatifleri, mikrofilm, röntgen filmleri ve araştırmaya katılan laboratuvar ve mediko-teknik bölümlerde tutulan kayıtlar gibi orijinal belgeler “kaynak belge” olarak tanımlanır. Klinik araştırmaya ait bulguların ve gözlemlerin, klinik araştırmayla ilgili diğer faaliyetlere ait ve orijinal belgelerde veya orijinal belgelerin onaylı kopyalarında bulunan bilgilerin tümü ise “kaynak veri” olarak tanımlanır. Kaynak veriler kaynak belgelerde tutulur.
- b. Destekleyici tarafından yetkilendirilmiş bu konuda gerekli eğitim ve özelliklere sahip izleyici(ler) tarafından kaynak veri/belgelerin uzaktan incelenmesi için çeşitli elektronik sistemler kullanılabilir.
- c. Uzaktan kaynak veri/belge doğrulama iki yol ile yapılabilir:
  - Kaynak belgelerin video konferans sistemleri aracılığıyla paylaşımı
  - Gönüllülerin elektronik sağlık kayıtlarına uzaktan kontrollü erişim
  - Kaynak belgelerin kodlanmış kopyalarının elektronik dosya paylaşım sistemleri ile paylaşımı
- d. Kaynak belgelerin görüntülü iletişim araçları ile paylaşımı durumunda, verilerin iletimi için yetkisiz üçüncü taraf erişimine karşı yeterince koruma ve uçtan uca şifreleme sağlayan iletişim araçları kullanılmalıdır.
- e. Kaynak belgelerin video konferans sistemleri aracılığıyla paylaşımı ile uzaktan kaynak veri/belge doğrulama için aşağıdaki hususlara uyulmalıdır:
  - Uzaktan kaynak veri/belge doğrulama, sadece Türkiye’deki bir konumda güvenli bir internet bağlantısına sahip verilere yetkisiz erişime karşı uygun şekilde korunan bilgisayarlar ile gerçekleştirilebilir.

<b>Doküman No</b>	<b>İlk Yayın Tarihi</b>	<b>Revizyon Tarihi</b>	<b>Revizyon No</b>	<b>Sayfa</b>
KAD-KLVZ-30				8 / 10





## KLİNİK ARAŞTIRMALARDA DİJİTALİZASYON KILAVUZU

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
KAD-KLVZ-30				9 / 10

- Tüm süreç, 6698 sayılı Kişisel Verilerin Korunması Kanunu ve alt düzenlemelerine uygun şekilde yürütülmelidir. Bu kapsamda ancak gönüllünün bu işlem için rızasının bulunması ve kişisel verilerin korunması açısından gerekli idari ve teknik önlemleri almak kaydıyla bu işlemler yapılabilir.

- Sorumlu araştırmacı ve araştırma merkezi ile uzaktan kaynak veri/belge doğrulama için mutabakat imzalanmalıdır.

- Araştırma ekibi ve izleyiciler uzaktan kaynak veri/belge doğrulama konusunda eğitim almalıdır.

- İzleyiciler, uzaktan kaynak veri/belge doğrulama için elde ettiği kaynak belge kopyalarını incelemesini tamamladıktan sonra güvenli bir şekilde imha etmeyi ve kodlanmamış herhangi bir belgenin herhangi bir kopyasını almamayı taahhüt ettiği yazılı bir gizlilik sözleşmesi imzalamalıdır.

f. Elektronik sağlık kayıtlarına uzaktan kontrollü erişim ile yapılan kaynak veri/belge doğrulama için aşağıdaki hususlara uyulmalıdır:

- İzleyiciler, elektronik sağlık kayıtlarına ulaşmak için güvenli bir yol (örneğin VPN bağlantısı) kullanılmalıdır.

- İzleyicilere yalnızca araştırmaya katılan kişilerin kayıtlarına salt okunur şekilde erişim yetkisi verilmelidir.

- Uzaktan erişim için yetki verilen izleyicilerin listesi kayıt altına alınmalıdır. Bu liste hem ilgili araştırma merkezinde hem de destekleyici tarafından güncel olarak saklanmalıdır. Sadece yetkili izleyicilerin erişiminin sağlanması amacıyla uzaktan kaynak veri/belge doğrulama görevi sona eren izleyicilerin erişim hakları iptal edilmelidir.

- Elektronik sağlık kayıtlarına kimin ne zaman eriştiği ve hangi alanları görüntülediğinin kayıtları tutulmalıdır (log kayıtları/audit trail).

- Elektronik sağlık kayıtlarına uzaktan erişim iki basamaklı kimlik doğrulama kullanılarak mümkün olmalıdır.

- İzleyiciler, gönüllülerin sağlık kayıtlarının kopyalarını (ekran görüntüsü alma veya ekranın fotoğraflarını çekme gibi) almamalıdır. İzleyiciler, kodlanmamış herhangi bir belgenin/verinin herhangi bir şekilde kopyasını almamayı taahhüt ettiği yazılı bir gizlilik sözleşmesi imzalamalıdır.

g. Kaynak belgelerin kodlanmış kopyalarının elektronik ortamda izleyici(ler) ile paylaşılması ile yapılan kaynak veri/belge doğrulama için aşağıdaki hususlara uyulmalıdır:

- İzleyiciler, uzaktan kaynak veri/belge doğrulama için ilgili araştırma merkezine hangi gönüllünün hangi kayıtlarına (kaynak belge/veri) ihtiyacı olduğuna dair bilgileri içerek şekilde erişim talebinde bulunmalıdır.

- Araştırma ekibi, talep edilen kaynak belgelerini kopyalarını kodlayarak çıkarmalıdır. Kodlama, gönüllünün tanımlayıcı kişisel bilgilerin ve araştırmayla ilgili olmayan bilgilerin maskelenmesi ile yapılmalıdır. Kaynak belgelerin kodlu kopyaları “gönüllü kodu” kullanılarak tanımlanmalıdır.

- Belgelerin kodlu kopyalarının oluşturulmasını işlemi yapan kişilerden bağımsız bir kişi tarafından kodlama ve tanımlama işlemlerinin doğruluğu kontrol edilmelidir.

- Belgelerin kodlu kopyaları güvenli bir mekanizma aracılığıyla (uçtan uca şifrelenmiş elektronik sistem) yetkili izleyicilere iletilmelidir.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
KAD-KLVZ-30				9 / 10



## KLİNİK ARAŞTIRMALARDA DİJİTALİZASYON KILAVUZU

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
KAD-KLVZ-30				10 / 10

- Belgelerin kodlu kopyaları ve izleyicinin erişim talebine ilişkin kayıtlar araştırma merkezindeki araştırma dosyasında saklanmalıdır.
- İzleyiciler, elde ettikleri kodlu kopyalarını incelemesini güvenli sistemler aracılığıyla yapmalı ve inceleme işlemi tamamlandıktan sonra imha etmelidir. Kodlu kopyaların imha edildiğine dair tutanak hazırlamalı ve araştırma merkezine bu tutağı iletmelidir. İzleyiciler, uzaktan kaynak veri/belge doğrulama için elde ettiği kaynak belge kopyalarını incelemesini tamamladıktan sonra güvenli bir şekilde imha ettiği taahhüt ettiği yazılı bir gizlilik sözleşmesi imzalamalıdır.
- Yerinde izleme faaliyetleri sırasında, uzaktan kaynak veri/belge doğrulama işlemi konu olan kodlu kopyaların doğruluğu teyit edilmelidir.

### 8. YÜRÜRLÜK

Bu Kılavuz onaylandığı tarihte yürürlüğe girer.

#### Kılavuzda Yapılan Değişikliklerin Yayımlandığı Tarih ve Sayılar

S. No	Tarih	Sayı	Revizyon No
1.			

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
KAD-KLVZ-30				10 / 10