



T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
TÜRKİYE İLAÇ VE
TIBBİ CİHAZ KURUMU

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Klinik Araştırmalar Daire Başkanlığına Yapılan Klinik Araştırma Başvurularına İlişkin Kılavuz KAD-KLVZ-02

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

İÇİNDEKİLER

1.GİRİŞ	3
2.İLK UYGUNLUK BAŞVURUSU	3
2.1. Başvuru Dosyası.....	3
a) Üst Yazı ve Başvuru Formu.....	3
b) İlgili belgeler.....	4
2.2. Başvuru Yapılması.....	7
a) Elektronik Başvuru ve Süreç Yönetim Sistemi (EBS-ESY) İlk Başvuru İşlemi Seçimi.....	7
b) Doküman Tipi Seçimi.....	7
c) Araştırma Detayı Ekranın Doldurulması.....	7
d) Doküman Ekleme.....	14
e) Başvuru Gönderme.....	16
2.3. İlk Başvuruların Takibi ve Revizyonu.....	17
a) Etik Kurul Kararı Sunumu.....	17
b) İlk Başvurunun Revizyonu.....	17
2.4. Araştırma Başvurusunun Geri Çekilmesi.....	18
2.5. Başvuru Dosyalarının Değerlendirilmesi ve Araştırma İzni.....	18
3.ARAŞTIRMALARDA DEĞİŞİKLİK YAPILMASI	21
3.1. Önemli Değişiklik Başvurusu.....	21
3.2. Değişiklik Başvurusu.....	23
3.3. Bilgilendirme başvurusu.....	23
3.4. Başvuru Dosyası.....	23
a) Üst Yazı.....	23
b) İlgili Belgeler.....	24
3.5. Başvuru Yapılması.....	27
3.6. Değişikliklerin Değerlendirilmesi.....	28
3.7. Acil Güvenlik Önlemi.....	28
3.8. Araştırmanın Geçici Olarak Durdurulması.....	29
3.9. Başvuru Sahibi Değişikliği.....	29
3.10. Araştırmanın Başlatılamaması.....	29
4.BİLDİRİMLER	31
4.1. Başlama Tarihi Bildirimi.....	31
4.2. İlk Gönüllü İlk Vizit Tarihi Bildirimi.....	31
4.3. Gönüllü Alımının Sonlanım Tarihi Bildirimi.....	31
4.4. Yıllık Bildirim (İlerleme Raporu).....	32

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
KAD-KLVZ-02	09.04.2010	18.03.2024	08	1/43

4.5. Personel Görevlendirme Bildirimleri	33
4.6. Güvenlilik Bildirimleri	34
4.7. Erken Sonlanım	36
4.8. Araştırmanın Tamamlanması Bildirimi	36
4.9. Araştırmanın Tüm Ülkelerde Tamamlanması Bildirimi	38
4.10. Araştırma Sonuç Raporu Bildirimi	38
4.11. Bildirim Başvurularının Yapılması	38
4.12. Bildirim Başvurularının Değerlendirilmesi	39
4.13. Güvenlilik ve Personel Görevlendirme Bildirimleri Yetkilendirme	39
5. KURUMUN ARAŞTIRMALARDA GÖZETİMİ VE DENETİMİ	39
6. DİĞER HÜKÜMLER	40
6.1. Araştırma Ürünü İthalat Başvuruları	40
6.2. Araştırma Bilgilerinin Yayımlanması	40
6.3. Araştırmacılar Tarafından Başlatılan Araştırmalar İçin Elektronik Başvuru ve Süreç Yönetim Sistemine (EBS-ESY) Geçiş	40
6.4. Devam Eden Araştırmalar	40
6.5. İlk Başvuru Süreci Devam Eden Araştırmalar	41
6.6. Sonuç Raporu Özeti	41
6.7. Araştırmacı Toplantıları Başvuruları	41
7. YÜRÜRLÜKTEN KALDIRILAN DÜZENLEMELER	41
8. YÜRÜRLÜK	42
9. YÜRÜTME	42

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
KAD-KLVZ-02	09.04.2010	18.03.2024	08	2/43

1.GİRİŞ

Bu Kılavuz, yürürlükte bulunan mevzuat kapsamındaki ve Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK) Klinik Araştırmalar Daire Başkanlığının görev alanına giren klinik araştırmalar ile bilimsel çalışmaları yürütmek üzere TİTCK Klinik Araştırmalar Daire Başkanlığına yapılacak başvurular ile ilgili olarak rehberlik sunmak üzere hazırlanmıştır.

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.

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.

a) Üst Yazı ve Başvuru Formu

[Kurumun internet sitesinde](#) yayımlanan üst yazı şablonu kullanılarak hazırlanır ve yetkili kişi(ler) tarafından elektronik olarak imzalanarak başvuru dosyasına eklenir.

Üst yazı metninde, Yönetmeliğin 16 ncı maddesi uyarınca istisnai durumdaki klinik araştırma olarak kabul edilmiş araştırmalar, özel araştırma popülasyonları, yeni bir aktif maddenin

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
KAD-KLVZ-02	09.04.2010	18.03.2024	08	3/43

insanlara ilk kez verilmesi, olağandışı araştırma ürünleri, olağandışı araştırma tasarımları, alt çalışmalar gibi başvuruya ilişkin özel konulara dikkat çekilmeli ve ilgili bilgi ve belgelerin başvuru dosyasında bulunduğu yerler belirtilmelidir.

Kuruma yapılacak başvurularda araştırmanın türüne göre [Kurumun internet sitesinde](#) yayımlanan “klinik araştırma başvuru formu” kullanılmalıdır. Başvuru formu yetkili kişi(ler) tarafından elektronik olarak imzalanarak başvuru dosyasına eklenir.

Başvuru sahibi, sunulan bilgilerin yeterli olduğunu ve ekteki belgelerin mevcut bilgileri doğru şekilde yansıttığını, araştırmanın başlatılmasını kabul ettiğini üst yazıyı ve başvuru formunu imzalayarak taahhüt etmiş olur.

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
1	Klinik Araştırmalar Başvuru Formu	Kurumun internet sitesinde yer alan klinik araştırmalar başvuru formu kullanılmalıdır.
2	Araştırma Protokolü	İKU Bölüm 9 doğrultusunda hazırlanmalıdır. Araştırma protokolü İngilizce ise orijinalinin sunulması yeterlidir. Araştırma protokolü İngilizce dışında farklı dillerde hazırlanmışsa tümünün Türkçe tercümesinin (noter veya yeminli tercümandan onaylı) sunulması gerekmektedir.
3	Protokol İmza Sayfası	Çok merkezli araştırmalarda koordinatör, tek merkezli araştırmalarda sorumlu araştırmacı tarafından imzalanmış protokol imza sayfası sunulur.
4	Fayda-risk değerlendirilmesine ilişkin plan/rapor	Kurumun internet sitesinde yer alan taslak doküman kullanılmalıdır. Fayda-risk değerlendirilmesinde klinik araştırmadan beklenen faydanın araştırmada görülmesi muhtemel 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.
5	Pediyatrik araştırma planı (geçerli ise)	Kurumun internet sitesinde yer alan taslak doküman kullanılmalıdır. İlgili planda çocuklarda kullanılacak dozun, endikasyonun seçimi, yaş vb. ilişkin bilgi verilir.
6	Ara analiz raporu veya Bağımsız Veri İzleme Komitesi raporu (geçerli ise)	
7	Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu (BGOF)	İKU Bölüm 10 ve Kurumun internet sitesinde yer alan bilgilendirilmiş gönüllü olur formunda bulunması gereken asgari bilgiler dokümanı doğrultusunda hazırlanmalıdır.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
KAD-KLVZ-02	09.04.2010	18.03.2024	08	4/43

		Ana dili Türkçe dışında bir dil olan ve etkilenebilir popülasyon kapsamında olmayan Türkiye’de yaşayan yerleşik yabancıların (Türk vatandaşlığı almış yabancılar vb.) araştırmaya katılımına ilişkin bilgilendirme yapmak, yapılan bilgilendirmenin gönüllü tarafından tam ve doğru anlaşılmasını ve BGOF’nin alınmasını sağlamak sorumlu araştırmacı başta olmak üzere araştırma ekibinin sorumluluğundadır. İlgili gönüllünün Türkçe BGOF’yi anlayıp anlamadığını sorumlu araştırmacı değerlendirmelidir. Sorumlu araştırmacının gerek duyması durumunda BGOF’nin ilgili dile çevrilmiş versiyonunun kullanılması, olurun ilgili dilin tercümanı tanıklığında alınması gerekmektedir.
8	Araştırmacı Broşürü (AB)	<p>IKU Bölüm 11 doğrultusunda hazırlanmalıdır.</p> <p>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.</p> <p>Araştırmacı broşürü İngilizce ise orijinalinin sunulması yeterlidir.</p> <p>Araştırmacı broşürü İngilizce dışında farklı dillerde hazırlanmışsa tümünün Türkçe tercümesinin (noter veya yeminli tercümandan onaylı) sunulması gerekmektedir.</p> <p>Düşük riskli bilimsel çalışmalar için araştırmacı broşürü yerine araştırma ürününe ait kısa ürün bilgisi (KÜB)/kullanma talimatı (KT) sunulabilir.</p>
9	Araştırma Ürünü Dosyası	Başvurularda araştırma ürünü dosyası sunulması zorunludur.
10	İyi İmalat Uygulamaları (İİU/GMP) Sertifikası/Belgesi	<p>Araştırma ürünlerinin Kurum tarafından Üretim Yeri İzin Belgesine sahip bir tesiste üretilmesi ya da araştırma ürünü için Kurum tarafından verilmiş İyi İmalat Uygulamaları Sertifikası bulunması durumunda belge sunulmasına gerek yoktur.</p> <p>Araştırma ürünlerinin yurtdışı tesislerde üretilmesi durumunda <u>Kurumca kabul edilen</u> ilgili ülkenin yetkili otoritesi tarafından verilmiş İyi İmalat Uygulamaları Sertifikası ve/veya Üretim Yeri İzin Belgesi sunulur. İlgili ülkenin yetkili otoritesinin kamuya açık olarak bu bilgileri yayımlaması durumunda söz konusu bilgiye erişmek için referans numaraları da bu kapsamda sunulabilir.</p>
11	Olgu Rapor Formu (ORF) ¹	<p>ORF İngilizce ise orijinalinin sunulması yeterlidir.</p> <p>ORF İngilizce dışında farklı dillerde hazırlanmışsa tümünün Türkçe tercümesinin (noter veya yeminli tercümandan onaylı) sunulması gerekmektedir.</p> <p>İlk başvuru sırasında taslak ORF de sunulabilir.</p>
12	<p>Sigorta (ilgili mevzuat gereği sigorta gerektiren araştırmalar için)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Sigorta sertifikası - Sigorta poliçesi - Sigorta zeyilnameleri (varsa) - Genel ve özel şartlar 	<p>Klinik Araştırmalarda Yapılacak Olan Sigorta Teminatına İlişkin Kılavuz doğrultusunda hazırlanmalıdır.</p> <p>Faz I, II, ve III araştırmalar, adaptif tasarımı araştırmalar ile biyoyararlanım / biyoeşdeğerlik (BY/BE) çalışmalarında sigorta yapılması zorunludur.</p> <p>Kurum ve/veya ilgili etik kurul tarafından gerekli görülmesi durumunda, sağlık beyanlı ürün/yöntem araştırmalarında sigorta yapılması zorunludur.</p>

¹ Araştırmadaki her bir gönüllüye ait verilerin ve diğer bilgilerin araştırma protokolünde tanımlandığı şekilde kaydının yapılması için hazırlanan basılı, optik veya elektronik belgedir.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
KAD-KLVZ-02	09.04.2010	18.03.2024	08	5/43

13	Araştırma Bütçesi	Kurumun internet sitesinde yer alan araştırma bütçe formu kullanılmalıdır.
14	Özgeçmişler	Kurumun internet sitesinde yer alan özgeçmiş formu kullanılmalıdır. Tüm araştırmalarda sorumlu araştırmacılara ait, faz I araştırmalarında ve BY/BE çalışmalarında sorumlu araştırmacılar ile birlikte tıp doktoru bir farmakologa ait özgeçmişler sunulmalıdır.
15	Daha önce reddedilen etik kurul kararı (varsa)	
16	Araştırmaya ait etik kurul kararı (varsa)	Etik kurul ve Kuruma eş zamanlı başvuru yapılabilir. Bu nedenle etik kurul kararları Kuruma ilk başvuru sırasında sunulamaz. Ancak Kurumun araştırmaya izin vermesi için, yapılacak araştırmayı ilgili etik kurulun uygun görmesi şarttır.
17	Yetkilendirme belgeleri (varsa)	Başvuru sahibi araştırmanın destekleyicisi değilse, destekleyici adına hareket edecek olan yasal temsilcinin veya sözleşmeli araştırma kuruluşunun destekleyici tarafından hangi konularda yetkilendirildiğine dair belgenin orijinali ve Türkçe tercümesi (noter veya yeminli tercümandan onaylı) sunulur. Destekleyicinin Türkiye’de yerleşik olmaması durumunda Yönetmelik gereği yasal temsilcisine ait yetkilendirme belgelerinin sunulması zorunludur.
18	Araştırma ekibi dokümanları (varsa) - Uygulama talimatları - Bilgilendirme metinleri - Doktor mektupları vb.	Sadece araştırma ekibinin kullandığı veya araştırma ekibini bilgilendirmede kullanılan tüm dokümanlar bu kategoride değerlendirilmelidir. Her dokümanın kullanım amacı ve yeri üst yazıda açıklanmalıdır.
19	Gönüllü dokümanları (varsa) - Hasta kartı - Hasta günlüğü - Anket, kullanma talimatları, uygulama talimatları, bilgilendirme metinleri vb. - İlan, broşür vb. - Gönüllülere verilecek olan materyaller (elektronik günlük, soğutucu çanta vb.) için kullanım amaçlarını açıklayan bilgi dokümanları vb.	Gönüllülerin kullandığı veya gönülleri bilgilendirmede kullanılan tüm dokümanlar bu kategoride değerlendirilmelidir. Her dokümanın kullanım amacı ve yeri üst yazıda açıklanmalıdır. Araştırmanın başlatılması için zorunlu olmayan gönüllü dokümanlarının ilk başvuru sırasında sunulması zorunlu değildir. Ancak gönüllü dokümanlarının tamamı için kullanılmadan önce etik kurul onayı ve Kurum izni alınması zorunludur.
20	Araştırma akademik amaçlı ise; araştırmanın akademik amaçlı olduğuna dair başvuru sahibi dışında yetkili bir kişi tarafından onaylanan imzalı belge	Yetkili kişi; dekan, dekan yardımcısı, hastane yöneticisi, başhekim, başhekim yardımcısı, ana bilim dalı başkanı veya eğitim sorumlusudur.
Sadece bütünlük bir tıbbi cihaz (CE belgesi olmayan) ihtiva eden beşeri tıbbi ürünler ile yapılan klinik araştırmalar için;		
21	Taahhüt belgeleri	Bütünlük 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 Yönetmeliğinin Ek-1’de yer alan genel güvenlilik ve performans gerekliliklerine uyduğuna dair tıbbi cihaz üreticisine ait imzalı taahhüt belgesi Bütünlük bir tıbbi cihaz ihtiva eden beşeri tıbbi ürünlerin kullanıma ilişkin olarak gönüllünün sağlık ve güvenliğini

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
KAD-KLVZ-02	09.04.2010	18.03.2024	08	6/43

		korumak üzere bütün tedbirlerin alınmış olduğuna dair araştırmanın destekleyicisine ait imzalı taahhüt belgesi
Sadece biyoyararlanım/biyoeşdeğerlik çalışmaları için;		
22	Araştırma ürünü ve referans ürünün/ürünlerin temin belgesi	Seri numarası ve son kullanma tarihi temin belgesinde yer almıyor ise bu bilgilerin yer aldığı ambalaj fotokopisi, fatura veya benzeri doküman sunulur.
23	Araştırma ürününe ait analiz sertifikası	
24	Farmakolojik ve farmakokinetik bilgilere ilişkin literatür/kaynak (varsa)	Varsa, test edilen araştırma ürününe ait farmakolojik ve 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 Ekranın 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.

Tablo 2 –Araştırma Detayı		
Bölüm 1 - Genel Bilgiler		
1	Başvuru Bilgileri	
1.1	Başvuru yılı	Sistem tarafından otomatik verilir. Veri girişine kapalıdır.
1.2	Araştırma türü	Geleneksel ve tamamlayıcı tıp uygulamalarına ilişkin araştırmalar ile insan veya hayvan kaynaklı doku ve hücrelerin veya bunların türevlerinin kullanıldığı araştırmalar dışındaki tedavi yöntemlerine ilişkin çalışmaların ve özel tıbbi amaçlı gıdalarda kullanım amacı ile gıda ve takviye edici gıdalarda sağlık beyanı kullanımına ilişkin iş ve işlemleri yürütmek Klinik Araştırmalar Daire Başkanlığının görevidir.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
KAD-KLVZ-02	09.04.2010	18.03.2024	08	7/43

		<p>Faz I, II ve III araştırmalar, adaptif tasarımı araştırmalar ile düşük riskli bilimsel çalışmalar ve BY/BE alışmaları için Yönetmelikte yer alan tanımlar geçerlidir.</p> <p>Sağlık beyanı ise, insan sağlığına doğrudan veya dolaylı olarak faydalı olduğunu yahut hastalıklara veya belirtilerine karşı etkili olduğunu, koruduğunu, tedavi ettiğini belirten, ileri süren veya ima eden tüm ifadeler olarak tanımlanır. Beşeri tıbbi ürünler ve tıbbi cihazlar bu tanımlamanın dışında değerlendirilir. Sağlık beyanlı ürünlerin klinik araştırmaları ile tedavi yöntemlerinin (kök hücre, organ doku nakli ve geleneksel tamamlayıcı tıp uygulamaları hariç) klinik araştırmaları sağlık beyanlı ürün/yöntem araştırması olarak değerlendirilir.</p> <p>Bu açıklamalar doğrultusunda aşağıdaki türlerden biri seçilir:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Faz I - Faz II - Faz III - Adaptif Tasarım - Faz I/II - Adaptif Tasarım - Faz I/III - Adaptif Tasarım - Faz II/III - Düşük Riskli Bilimsel alışma - Biyoyararlanım/Biyoeşdeğerlik alışması - Sağlık Beyanlı Ürün/Yöntem alışması
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	<p>Destekleyici araştırmanın başlatılmasından, yürütülmesinden veya finanse edilmesinden sorumlu olan kişi, kurum veya kuruluş olarak tanımlanır. Destekleyici bir ilaç firması gibi <u>ticari kurum/kuruluş</u>, bir dernek gibi kâr amacı gütmeyen <u>ticari olmayan kurum/kuruluş</u> veya bir <u>araştırmacı</u> olabilir.</p> <p>Araştırmalarda fonlayıcı kamu kurumları (Türkiye Bilimsel ve Teknolojik Araştırma Kurumu (TÜBİTAK), Türkiye Sağlık Enstitüleri Başkanlığı (TÜSEB), Üniversitelerin Bilimsel Araştırma Projeleri Birimleri vb.) veya özel kuruluşlar araştırmaya finansman/hibe sağlayabilir. Ancak bu durum fon sağlayıcının araştırmada destekleyici statüsünde olduğu manasına gelmemektedir. Destekleyicinin sorumlulukları, İKU Bölüm 6'da belirtilmektedir.</p> <p>Bu açıklamalar doğrultusunda aşağıdaki türlerden biri seçilir:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ticari kurum/kuruluş - Ticari olmayan kurum/kuruluş - Araştırmacı (Akademik/Araştırmacı tarafından başlatılan araştırma)
2	Destekleyici Bilgileri	
2.1	Destekleyici adı	Araştırmanın destekleyicisi olan tüzel kişinin ünvanı veya gerçek kişinin adı soyadı girilir.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
KAD-KLVZ-02	09.04.2010	18.03.2024	08	8/43

		Bu alanda sadece Elektronik Başvuru ve Süreç Yönetim Sistemine (EBS-ESY) kayıtlı tüzel veya gerçek kişilerin arasından seçim yapılabilir.
2.2	Sisteme kayıtlı olmayan 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) <u>kayıtlı olmayan</u> 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 adı	Başvuru, destekleyici veya Sözleşmeli Araştırma Kuruluşu tarafından 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 girilir. Yasal temsilcinin tüzel kişi olması durumunda yasal temsilci olan kurum/kuruluşun ticari ünvanı Elektronik Başvuru ve Süreç Yönetim Sistemine (EBS-ESY) kayıtlı firmalar arasından seçilir. 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.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
KAD-KLVZ-02	09.04.2010	18.03.2024	08	9/43

5 Koordinatör Bilgileri		
5.1	Koordinatör merkez	<p>Klinik araştırmalar, üzerinde araştırma yapılacak kimselerin emniyetini sağlamaya ve araştırmanın sağlıklı bir şekilde yürütülebilmesine, takibine ve gereğinde acil müdahale yapılabilmesine elverişli ve araştırmanın vasfına uygun personel, teçhizat ve laboratuvar imknlarına sahip olan; niversite sağlık uygulama ve araştırma merkezleri, üniversitelere bağlı onaylanmış araştırma geliştirme merkezleri ve Bakanlık eğitim ve araştırma hastanelerinde tercihen klinik araştırma yapmak üzere tasarlanmış yerlerde yapılabilir. Bu merkezler ve hastanelerde yapılan klinik araştırmalara, bu merkezlerin ve hastanelerin koordinatörlüğünde veya idar sorumluluğnda olmak kaydıyla, belirtilen nitelikleri haiz diğer sağlık kurum ve kuruluşları da dâhil edilebilir.</p> <p>ok merkezli araştırmalarda koordinatör, sorumlu araştırmacılar arasından destekleyici tarafından seçilir. Koordinatör olarak seçilen sorumlu araştırmacının olduğu araştırma merkezi, koordinatör merkez olarak kabul edilir.</p> <p>Bu açıklamalar doğrultusunda açılan merkez listesinden² koordinatör merkez olarak belirlenen araştırma merkezi seçilir.</p> <p>Tek merkezli bir araştırmada koordinatör merkez olarak araştırmanın yapılacağı merkez seçilir.</p>
5.2	Koordinatörün adı-soyadı	<p>Koordinatör olarak seçilen sorumlu araştırmacının nvan bilgisi olmadan sadece adı soyadı bilgisi girilir.</p> <p>Tek merkezli bir araştırmada sorumlu araştırmacının nvan bilgisi olmadan sadece adı soyadı bilgisi girilir.</p>
5.3	Koordinatör e-posta	<p>Koordinatör olarak seçilen sorumlu araştırmacının e-posta bilgisi girilir.</p> <p>Tek merkezli bir araştırmada sorumlu araştırmacının e-posta bilgisi girilir.</p>
5.4	Koordinatör telefon	<p>Koordinatör olarak seçilen sorumlu araştırmacının telefon bilgisi girilir.</p> <p>Tek merkezli bir araştırmada sorumlu araştırmacının telefon bilgisi girilir.</p>
Bölüm 2 - Araştırma Bilgileri		
6 Araştırma Kapsamına Ait Bilgiler		
6.1	Kapsam	<p>Araştırmanın yürütülme amacı veya amaçları aşağıdakilerden seçilir:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Teğhis - Tedavi - Profilaksi - Güvenlilik - Etkililik - Farmakokinetik - Farmakodinamik - Farmakogenetik

² niversite tıp fakülteleri listede "Araştırma ve Uygulama Hastanesi", "Araştırma ve Uygulama Merkezi" veya "Tıp Fakültesi Hastanesi" olarak geçmektedir. Listede yer alan merkezlerin ayırt edilebilirliğinin sağlanabilmesi için çoğu merkez isminin önünde şehir adları bulunmaktadı. Arama yaparken bu hususlar dikkate alınmalıdır. (rnek; Ankara Hacettepe Üniversitesi Tıp Fakültesi Erişkin Hastanesi)

² Aynı eğitim araştırma hastanesi veya niversite hastanesi bünyesinde birden fazla araştırma merkezi bulunması (fakl anabilim dallarının araştırma merkezi olması gibi) ve bu merkezlerden birinin koordinatör merkez olması durumunda bağlı olunan eğitim araştırma hastanesi veya niversite hastanesi seçilir.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
KAD-KLVZ-02	09.04.2010	18.03.2024	08	10/43

		<ul style="list-style-type: none"> - 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	<p>Gönüllülerin araştırma kollarına atanma stratejisi aşağıdakilerden seçilir:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Tek kollu - Paralel grup - Geri çekme (withdrawal) - Çapraz (cross-over) - Faktöriyel - Basket - Umbrella - Tekrarlı (replike) - 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/Maskeleme	<p>Araştırmaya katılan taraf/tarafların, gönüllülere uygulanan müdahaleler (araştırma ürünü/yöntemi) hakkında bilgi sahibi olmasının engellenmesi durumuna göre aşağıdakilerden seçilir:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Açık etiketli - Tek kör - Çift kör - Çift maskeleme/sağır (double-dummy) - Üçlü kör - Diğer; yukarıda sayılanların kapsamına girmeyen araştırmalar için seçilir ve metin alanına ilgili açıklama yazılır.
6.6	Kontrol tipi	<p>Araştırma ürününün/yönteminin karşılaştırılması durumuna göre aşağıdakilerden seçilir:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Plasebo - Tedavisiz kontrol - Doz karşılaştırması - Aktif kontrol (standart tedavi) - Tarihi kontrol - Diğer; yukarıda sayılanların kapsamına girmeyen araştırmalar için seçilir ve metin alanına ilgili açıklama yazılır.
6.7	Özel durum	<p>Araştırılan hastalık veya tıbbi durum ile araştırma ürününün/yönteminin spesifik durumuna göre geçerli ise aşağıdakilerden seçilir:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nadir hastalık / Yetim ilaç - Biyoteknolojik / Biyolojik ürün - Biyobenzer ürün - Aşı - İleri tedavi tıbbi ürünü - Gen tedavisi
7	Araştırma Alanı	

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
KAD-KLVZ-02	09.04.2010	18.03.2024	08	11/43

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 hastalık	Araştırmanın odak noktası olan hastalık veya tıbbi durumunun adı girilir. 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: <ul style="list-style-type: none"> - 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 içerecek 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; <ul style="list-style-type: none"> - 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.2	Ürün türü adı	1.Kurtarma (rescue) tedavileri 2.Provokasyon (challenge) ajanları 3.Klinik araştırma sonlanım noktalarının değerlendirilmesinde kullanılan beşeri tıbbi ürünler 4.Standart (background) tedavi Yukarıda belirtilen seçeneklerden uygun olanı seçilir.
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.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
KAD-KLVZ-02	09.04.2010	18.03.2024	08	12/43

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	Araştırmanın ölkemizde öngörölen bitiş tarihi seçilir. Sadece ay biliniyorsa ayın son günü seçilir.
9.2	Gönüllü alımının tahmini bitiş tarihi	Gönüllü alımının ölkemizde öngörölen bitiş tarihi seçilir. Sadece ay biliniyorsa ayın son günü seçilir.
9.3	Araştırma bütçesi	Ölkemiz 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 araştırmanın yürütüleceği merkezin faaliyet izin belgesinde yer alan adı yazılmalıdır.
10.2	Sorumlu araştırmacı	Her bir araştırma merkezindeki sorumlu araştırmacının ünvan 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 ünvan bilgisi olmadan sadece adı ve soyadı girilmelidir.
Bölüm 4 – Gönüllü Bilgileri		
11	Gönüllü Grubu Bilgileri	
11.1	Grup	Araştırmaya dâhil edilmesi planlanan gönüllü grupları aşağıdakilerden seçilir: <ul style="list-style-type: none">- Sağlıklı- Hasta- Çocuk- Gebeler, lohusa ve emziren kadınlar- Kısıtlı- Yoğun bakımdaki / bilinci kapalı kişiler- Geriatrik- Diğer; yukarıda sayılanların kapsamına girmeyen araştırmalar için seçilir ve metin alanına ilgili açıklama yazılır.
12	Yaş Bilgileri	

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
KAD-KLVZ-02	09.04.2010	18.03.2024	08	13/43

12.1	Alt sınır	Araştırmanın 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	Araştırmanın 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.
- Doküman tarihi olarak üst yazının imzalandığı tarih seçilir. Birden fazla imzalayan olması durumunda son imza tarihi seçilir.
- Doküman versiyonu boş bırakılır.

(2) İlgili Belge Ekleme

- [Tablo 1](#)'de belirtilen başvuru dosyasında bulunması gereken belgeler, doküman ekleme alanından sırasıyla sisteme yüklenir. Doküman yüklenirken;
 - **Doküman Ekle** butonuna basılarak belge seçim penceresinden (dosya alanı) pdf formatındaki doküman sisteme yüklenir.
 - Doküman yükleme tipi **Ek** olmalıdır.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
KAD-KLVZ-02	09.04.2010	18.03.2024	08	14/43

- Klinik araştırma doküman yükleme tipi seçilir. Klinik araştırma doküman tipi belgelerin kategorilere ayrılmasını sağlamakta olup her bir kategoriden birden fazla belge yüklenebilir. Klinik araştırma doküman tipleri [Tablo 3](#)'te sıralanmaktadır.
 - Sisteme yüklenen belgeler için [Tablo 3](#)'te yer alan açıklamalara göre doküman tarihi ve varsa versiyon bilgisi girilir.
- Sisteme yüklenen belgelerin adları dokümanı tanımlayacak şekilde olmalıdır. (Örneğin; Protokol, BGOF, AB, CV (G.ÖZTÜRK), Sigorta, ORF, Hasta Kartı gibi)
 - Belgelere ait birden fazla tarih ve versiyon bilgisi yer alıyorsa (global model ve Türkiye tarih versiyonun farklı olması gibi) ülkemizde geçerli tarih ve versiyon bilgisi girilmelidir.
 - Belgelerin tarihinin bulunması esastır. Ancak belgelere ait sadece yıl bilgisi bulunuyorsa 01/01/YYYY şeklinde; sadece ay ve yıl bilgisi bulunuyorsa 01/AA/YYYY şeklinde; tarih bilgisi bulunması mümkün olmayan dokümanlar için ise bu tarih, başvuru tarihi olacak şekilde seçilir. Belge üzerinde yer alan ve üst yazıda beyan edilen gerçek tarih değerlendirmeye esas olacaktır.

Tablo 3 – Doküman Ekleme

No	Klinik araştırma doküman tipi	Doküman tarihi	Versiyon
1	Başvuru Formu	Dokümanın oluşturulduğu tarih girilir.	Bilgi girilmez.
2	Protokol	Doküman tarihi girilir.	Versiyon numarası girilir.
3	Araştırma Akış Şeması ³	Dokümanın oluşturulduğu tarih girilir.	Bilgi girilmez.
4	Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu (BGOF)	Doküman tarihi girilir.	Versiyon numarası girilir.
5	Araştırmacı Broşürü (AB)	Doküman tarihi girilir.	Versiyon numarası/Edisyon numarası girilir.
6	Sigorta	Tanzim tarihi girilir.	Poliçe numarası girilir.
7	Araştırma Bütçesi	Son imza tarihi girilir.	Bilgi girilmez.
8	Olgu Rapor Formu (ORF)	Doküman tarihi girilir.	Versiyon numarası girilir.
9	Araştırma Ekibi Listesi ⁴	Dokümanın oluşturulduğu tarih girilir.	Bilgi girilmez.
10	Özgeçmiş	İmza tarihi girilir.	Bilgi girilmez.

³ Araştırma akış şeması, Başvuru Formu (Araştırma Özeti) dokümanının içerisinde sunulmaktadır. İlk başvuru sürecinde bu şemanın güncellenmesi halinde revizyon başvuruları sırasında veya Kurumun talep etmesi durumunda şema ayrıca sunulurken bu doküman tipi kullanılmalıdır.

⁴ Araştırma ekibi listesi, Başvuru Formu (Araştırma Özeti) dokümanının içerisinde sunulmaktadır. İlk başvuru sürecinde bu listenin güncellenmesi halinde revizyon başvuruları sırasında veya Kurumun talep etmesi durumunda liste ayrıca sunulurken bu doküman tipi kullanılmalıdır.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
KAD-KLVZ-02	09.04.2010	18.03.2024	08	15/43

11	Yetkilendirme Belgesi	Son imza tarihi girilir.	Bilgi girilmez.
12	Gönüllü Dokümanı	Dokümanın tarihi girilir.	Versiyon numarası girilir.
13	Etik Kurul Kararı	Etik kurul karar formunda yer alan karar tarihi girilir.	Etik kurul karar formunda yer 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.
18	AÜD (araştırma ürünü dosyası/IMPD)	Dokümanın tarihi girilir.	Versiyon numarası girilir.
19	İyi İmalat Uygulamaları (GMP) Belgesi	Dokümanın tarihi girilir.	Bilgi girilmez.

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 sunulmaması durumunda ıslak imzalı belgelerin elektronik kopyası sunulur.

Tablo 4 – İmzalı Olarak Sunulması Gereken Belgeler

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

Aşağıda belirtilen belgelerin 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu’na uygun şekilde elektronik imzalı olarak sunulması esastır. Ancak bu belgelerin elektronik imzalı olarak sunulmaması durumunda ıslak imzalı belgelerin elektronik kopyası sunulur.

- Araştırma bütçe formu
- Sigorta belgeleri
- Yetkilendirme belgesi
- Özgeçmiş

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
KAD-KLVZ-02	09.04.2010	18.03.2024	08	16/43

- 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 sunulamayabilir. 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.
- İlk Başvurularım alanında ilgili araştırmanın olduğu satırda **Düzenle** butonuna basılır.
- Doküman tipi olarak “İlk Başvuru Revizyon” seçilir.
- Araştırma Detayında revize edilmesi gereken bölümler [Tablo 2](#)’deki açıklamalara uygun şekilde güncellenir.
- Dokümanların yüklenmesine ilişkin [2.2\(d\) - Doküman Ekleme](#) maddesindeki talimatlara uyulur.
- **Başvuruyu Gönder** butonuna basılarak revizyon başvurusu Kuruma iletilir.

Revize edilmiş ilk başvuru dosyasına ait etik kurul kararlarının Kuruma iletilebilmesi için [2.3\(a\) – Etik Kurul Kararı Sunumu](#) maddesindeki talimatlara uyulur.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
KAD-KLVZ-02	09.04.2010	18.03.2024	08	17/43

2.4. Araştırma Başvurusunun Geri ekilmesi

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 st 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 hücrenel 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 sunulmadığına 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 edilen değişiklikler yerine getirilmediğinde veya bu konuda kabul edilebilir bir gerekçe sunulmaması hâlinde Kurum araştırmayı reddedebilir.

Kurumun araştırmaya izin vermesi halinde araştırmaya ait **İlk Uygunluk Yazısı** düzenlenir ve bu resmi yazı başvuru sahibine bildirilir. Kurum, ilgili mevzuat gereği etik kurul onayı olmayan araştırmalara izin veremez. Kurum izninin zorunlu olduğu araştırmalar, Kurumun izni olmadan başlatılamaz.

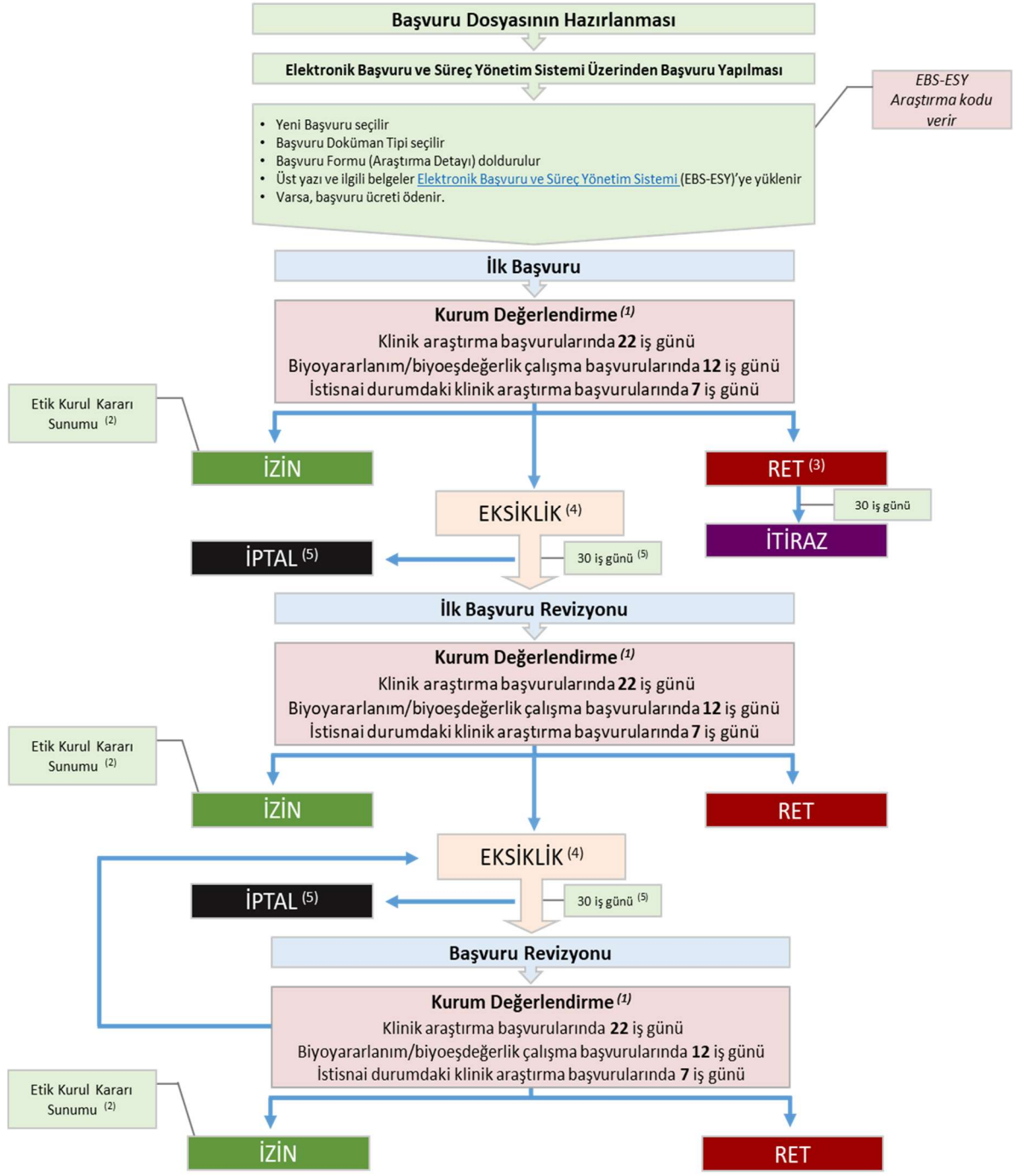
İlk başvurulara ilişkin Kurum tarafından yapılan değerlendirme sonucu oluşturulan resmi yazıların takibi **“Elektronik Başvuru ve Süreç Yönetim Sistemi (EBS-ESY) Başvuru Listesi/Cevaplanan Başvurularım”** alanından yapılır.

Onaylanan araştırmaları listelemek ve araştırmaların detaylarını görüntülemek için Elektronik Başvuru ve Süreç Yönetim Sistemi (EBS-ESY) Klinik Araştırmalar Modülünde **“Onaylı**

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
KAD-KLVZ-02	09.04.2010	18.03.2024	08	18/43

Araştırmalarım” alanı kullanılır. Onaylı Araştırmalarım alanında yer alan veriler sadece bilgi amaçlı olup herhangi bir onayı ifade etmemektedir.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
KAD-KLVZ-02	09.04.2010	18.03.2024	08	19/43



(1) Aşağıda belirtilen araştırmalarda etik kurul ve Kurumun inceleme süresi için belirlenen süreye 30 iş günlük bir süre eklenebilir:

- Genetik olarak modifiye edilmiş organizma taşıyan ürünler ile hücreesel 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 araştırmancının konusu olacak şekilde birlikte yürütüldüğü araştırmalar.

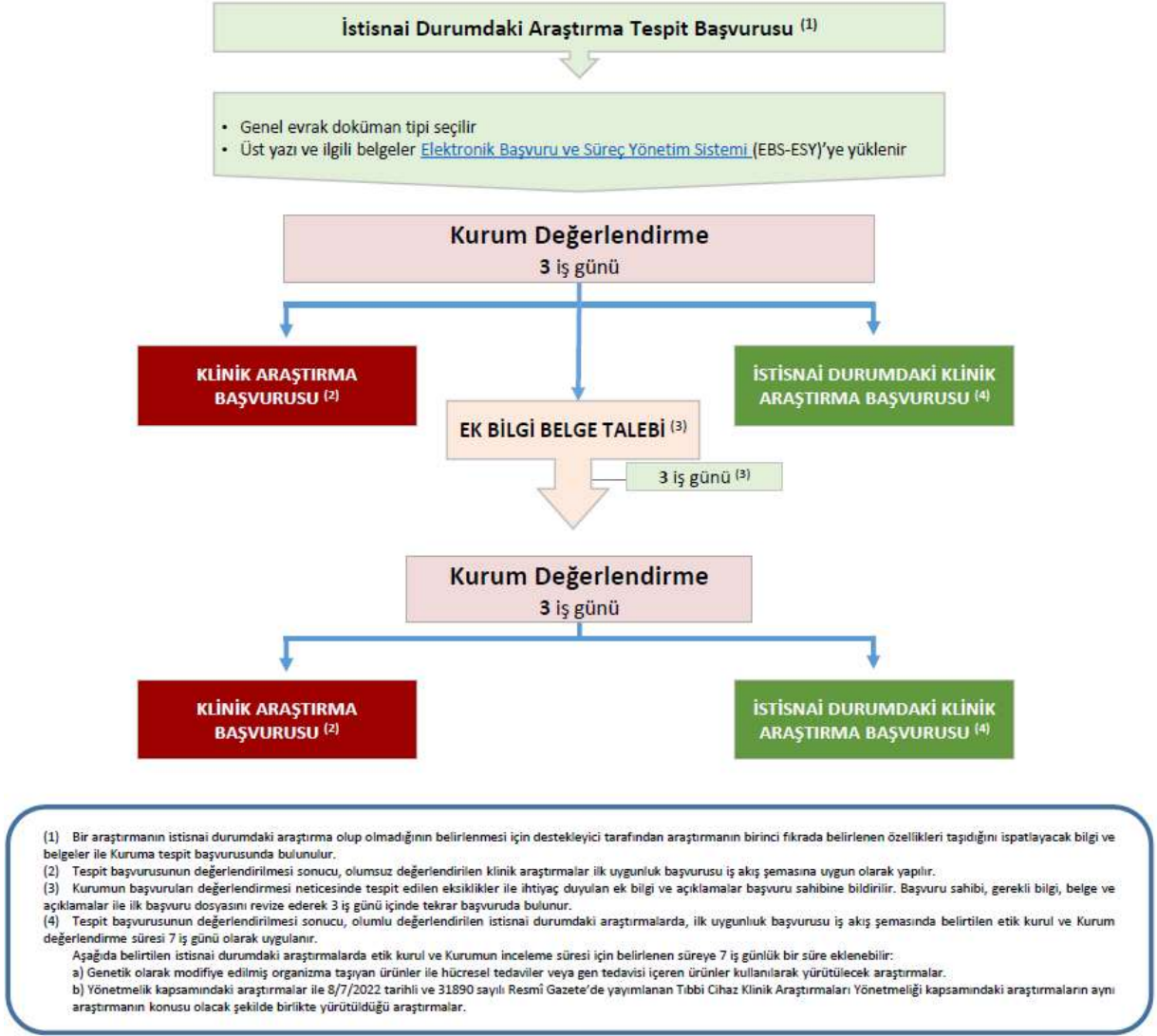
(2) Etik Kurul ve Kuruma eş zamanlı başvuru yapılabilir. Klinik araştırma başvurularının klinik araştırma etik kurulu tarafından 12 iş günü, istisnai durumdaki araştırma başvurularının klinik araştırma etik kurulu tarafından 7 iş günü, biyoyararlanım ve biyoeşdeğerlik çalışma başvurularının biyoyararlanım/biyoeşdeğerlik etik kurulu tarafından 7 iş günü içinde incelenmesi esastır.

(3) Kurum araştırmaya dair ret kararı vermişse, bunu gerekçeli olarak başvuru sahibine bildirir. Başvuru sahibi bir kereye mahsus olmak üzere kararda belirtilen hususlarda gerekli değişiklikleri yaparak karara gerekçeli olarak 30 iş günü içinde itiraz edebilir. Bu süreçte inceleme süresi durdurulur. Talep edilen değişiklikler yerine getirilmediğinde veya bu konuda kabul edilebilir bir gerekçe sunulmaması hâlinde Kurum araştırmayı reddedebilir.

(4) Kurumun başvuruları değerlendirmesi neticesinde tespit edilen eksiklikler ile ihtiyaç duyulan ek bilgi ve açıklamalar başvuru sahibine bildirilir. Başvuru sahibi, gerekli bilgi, belge ve açıklamalar ile ilk başvuru dosyasını revize ederek 30 iş günü içinde tekrar başvuruda bulunur.

(5) Başvuru sahibi, gerekli bilgi, belge ve açıklamalar ile ilk başvuru dosyasını revize ederek 30 iş günü içinde tekrar başvuruda bulunmazsa başvurusu iptal edilir.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
KAD-KLVZ-02	09.04.2010	18.03.2024	08	20/43



3. ARAŞTIRMALARDA DEĞİŞİKLİK YAPILMASI

Araştırma izni alındıktan sonra araştırmada değişiklik yapılmasına izin verilebilmektedir. Değişiklik, var olan bilgi ve belgelerin güncellenmesi ya da yeni bilgi ve belgelerin eklenmesi şeklinde olabilir. Araştırmada yapılacak değişiklikler önemli değişiklik başvurusu, değişiklik başvurusu ve bilgilendirme başvurusu olarak sunulabilir. Araştırmanın yürütülmesi sırasında, meydana gelen değişikliklerden bildirim niteliğinde olanlar ile etik kurul onayı ve/veya Kurum izni gerektirenler İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzu ile belirlenir.

3.1. Önemli Değişiklik Başvurusu

Araştırma izni sonrasında yapılan, gönüllülerin güvenliliği ve hakları ve/veya araştırmada elde edilecek verilerin güvenilirliği 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 kapsamında olup etik kurul onayı ve Kurumun izni olmaksızın uygulanması açısından istisnai durumlardır)

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
KAD-KLVZ-02	09.04.2010	18.03.2024	08	21/43

Tablo 5 – Önemli Değişiklik Türleri

1	Başvuru formundaki bilgilere ilişkin değişiklik
2	Araştırma protokolüne ilişkin değişiklik
3	Bilgilendirilmiş gönüllü olur formuna ilişkin değişiklik
4	Araştırmacı broşürüne ilişkin değişiklik (ilgili mevzuat gereğince Kurumdan onay alınması gerekenler) <i>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.</i>
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
13	Araştırma ürününün kalitesine ilişkin değişiklik <i>Klinik Araştırmalarda Kullanılan Beşeri Tıbbi Ürünlerin Kimyasal ve Farmasötik Kalite Gerekliliklerine İlişkin 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.</i>
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
21	Merkez çıkartılması/kapatılması <i>Merkez çıkarma/kapatma başvurularının hangi durumda önemli değişiklik kapsamında olduğu Tablo 7’de açıklanmaktadır.</i>
22	Araştırmaya ait temel görevlerin devrinde değişiklik
23	Diğer değişiklikler (Destekleyici tarafından önemli değişiklik olarak değerlendirilen diğer değişiklikler)

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
KAD-KLVZ-02	09.04.2010	18.03.2024	08	22/43

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	
1	Sorumlu araştırmacıya ilişkin değişiklik <i>Çok merkezli araştırmalarda sorumlu araştırmacı değişikliği için değişiklik başvurusu yapılmalıdır.</i>
2	Sigorta süresinin uzatılması <i>Daha önce etik kurul onayı ve Kurum izni bulunan sigorta belgelerinde sigorta koşullarından herhangi biri değiştirilmeksizin yalnızca sigorta süresinin uzatılması için değişiklik başvurusu yapılmalıdır.</i> <i>Sertifika/Poliçenin içeriğinde ve bağlı olduğu poliçe şartlarında herhangi bir değişiklik olmaması gerekmektedir. Değişiklik içermesi durumunda başvuru önemli değişiklik kapsamında değerlendirilir.</i>
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
8	Ülkemizde uygulanmayacak olan ve güvenlilik bildirimine ait bilgi içermeyen belgeler <i>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.</i>

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.

Değişikliğin belirli bir araştırma ürünü için birden fazla protokolü etkilediği durumlarda, başvuru sahibi üst yazıda bunu belirtmeli ve değişiklikten etkilenen bütün protokoller için araştırmanın açık adını, varsa protokol numarasını içeren bir listeyi de dâhil ederek, her bir çalışma için ayrı ayrı Kuruma başvuruda bulunmalıdır.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
KAD-KLVZ-02	09.04.2010	18.03.2024	08	23/43

Üst yazıda değişikliğin detaylı gerekçesi açıklanır ayrıca geçerli durumlarda aşağıdaki bilgilere yer verilir:

- Güncellenmiş genel risk / yarar değerlendirmesi (ayrı doküman olarak sunulabilir)
- Araştırmaya dâhil olan gönüller için olası sonuçlar,
- Araştırmadan elde edilen verilerin değerlendirmesi konusunda olası sonuçlar,
- Bilgilendirilmiş gönüllü oluru sürecini etkileyebilecek durumlar.

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
<ul style="list-style-type: none">- Değişikliklerin gösterildiği doküman- Nihai versiyon <p>Çok merkezli araştırmalarda koordinatör, tek merkezli araştırmalarda sorumlu araştırmacı tarafından imzalanmış protokol imza sayfası</p>
Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu (BGOF)
<ul style="list-style-type: none">- Değişikliklerin gösterildiği doküman – global model (varsa)⁵- Nihai versiyon – global model (varsa)¹- Değişikliklerin gösterildiği doküman- Nihai versiyon
Araştırmacı Broşürü (AB)
<ul style="list-style-type: none">- Değişikliklerin gösterildiği doküman- Nihai versiyon

⁵ Global model BGOF bilgilendirme amaçlı sunulmaktadır, sunulması zorunlu değildir.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
KAD-KLVZ-02	09.04.2010	18.03.2024	08	24/43

Araştırma Ürünü Dosyası (AÜD/IMPD)
<ul style="list-style-type: none">- Değişikliklerin gösterildiği doküman- Değişikliklere ilişkin mevcut durum-önerilen değişiklik gerekçe tablosu Nihai versiyon
Sigorta
<ul style="list-style-type: none">- Sigorta sertifikası- Sigorta poliçesi- Sigorta zeyilnameleri (varsa)- Genel ve özel şartlar
Sigorta Süresi Uzatma
<ul style="list-style-type: none">- Bir önceki döneme ait sigorta belgeleri (<i>sertifika, poliçe, zeyilnameler</i>)- Sigorta sertifikası / Sigorta poliçesi / Sigorta zeyilnamesi
Araştırma Bütçesi
<ul style="list-style-type: none">- Değişikliklerin gösterildiği doküman- Nihai araştırma bütçe formu
Olgu Rapor Formu
<ul style="list-style-type: none">- Değişikliklerin gösterildiği doküman- Nihai versiyon
Gönüllü / Hasta Dokümanları
<ul style="list-style-type: none">- Değişikliklerin gösterildiği doküman- Nihai versiyon <p><i>Araştırmanın hangi aşamasında ve ne amaçla kullanılacağı, nerede kullanılacağı üst yazıda açıklanmalıdır.</i></p>
Koordinatör Değişikliği
<ul style="list-style-type: none">- Eski ve yeni koordinatör arasındaki sorumluluk devir/kabul belgesi- Yeni koordinatöre ait özgeçmiş- Yeni koordinatöre ait protokol imza sayfası <p><i>Kurumun internet sitesinde yer alan taslak sorumluluk devir/kabul belgesi kullanılabilir.</i></p>
İdari Sorumlu Değişikliği
<ul style="list-style-type: none">- Eski ve yeni idari sorumlu arasındaki sorumluluk devir/kabul belgesi- Yeni idari sorumluya ait özgeçmiş <p><i>Kurumun internet sitesinde yer alan taslak sorumluluk devir/kabul belgesi kullanılabilir.</i></p>
Sorumlu Araştırmacı Değişikliği
<ul style="list-style-type: none">- Eski ve yeni sorumlu araştırmacı arasındaki sorumluluk devir/kabul belgesi- Yeni sorumlu araştırmacıya ait özgeçmiş <p><i>Kurumun internet sitesinde yer alan taslak sorumluluk devir/kabul belgesi kullanılabilir.</i></p>

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
KAD-KLVZ-02	09.04.2010	18.03.2024	08	25/43

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 özgeçmiş
- Araştırma bütçe formu (güncelleme gerekli ise)
- Sigorta (güncelleme gerekli ise)

Sigorta belgelerinde merkez bilgilerine ilişkin bilgiler varsa sigorta belgeleri güncellenir.

Merkez Çıkarma/Kapatma

Merkez çıkarma/kapatma başvurularında, başvuru sahibi tarafından Araştırma Detayı ekranında yer alan Merkez Listesi güncellenmez. Modül üzerindeki kapatma/çıkarma işlemleri Kurum tarafından yapılır. Merkezlerin durumu "Onaylı Araştırmalarım" ekranından takip edilebilir.

Kurum tarafından araştırmanın yürütülmesine izin verilmesine rağmen açılmamış merkezin araştırmadan çıkarılması

Başvuru bilgilendirme olarak yapılabilir.
Araştırma bütçesi ve sigorta belgelerinin güncellenmesi gerekli değildir.

Merkez açılışı yapılmış ancak gönüllü taranmamış ve gönüllü alımı gerçekleştirilmemiş merkezin kapatılması

Başvuru bilgilendirme olarak yapılabilir.
Araştırma bütçesi ve sigorta belgelerinin güncellenmesi gerekli değildir.

Gönüllü taranmış ve/veya gönüllü alımı gerçekleştirilmiş ancak aktif gönüllüsü (takip döneminde olanlar da dâhil) bulunmayan merkezin kapatılması

Başvuru bilgilendirme olarak yapılabilir.
Araştırma bütçesi ve sigorta belgelerinin güncellenmesi gerekli değildir.

Aktif gönüllüsü (takip döneminde olanlar da dâhil) bulunan merkezin kapatılması

Başvuru önemli değişiklik olarak yapılır.
Gönüllülerin durumu ve merkezde kalan ürünlerin ne yapılacağı hakkında bilgi üst yazıya eklenir.
Araştırma bütçesi ve sigorta belgelerinin güncellenmesi gerekli değildir.

Destekleyici Değişikliği

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
KAD-KLVZ-02	09.04.2010	18.03.2024	08	26/43

<p><i>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.</i></p>
<ul style="list-style-type: none">- Eski ve yeni destekleyici arasındaki devir belgesi- Güncellenen dokümanlar- Geçerliliğini koruyan dokümanlar için taahhüt (gerekli ise)
Yasal Temsilci / Sözleşmeli Araştırma Kuruluşu / Başvuru Sahibi Değişikliği
<ul style="list-style-type: none">- Yetkilendirme belgesi- Değişikliğe bağlı olarak güncellenmesi gereken dokümanlar (araştırma bütçesi, sigorta vb.)
Araştırmanın Geçici Durdurulması
<p>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)</p> <ul style="list-style-type: none">- 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 gönüller için yapılacak işlemler,- Geçici durdurmanın sonuçlarının değerlendirilmesi ve alınacak aksiyonlar,- Genel risk/yarar değerlendirmesi, <p>Araştırma merkezleri ve gönüllülerde kalan araştırma ürünleri için yapılacak işlemler ve alınacak aksiyonlar.</p>
Araştırmanın Yeniden Başlatılması Talebi
<p>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)</p> <ul style="list-style-type: none">- 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.

3.5. Başvuru Yapılması

Hazırlanan başvuru dosyası ile Kuruma yapılacak değişiklik/bilgilendirme başvuruları [Elektronik Başvuru ve Süreç Yönetim Sistemi \(EBS-ESY\)](#) üzerinden yapılır:

a) Elektronik Başvuru ve Süreç Yönetim Sistemi (EBS-ESY) Klinik Araştırmalar Modülünden “**Değişiklik/Bilgilendirme**” işlemi seçilir.

b) Araştırma sorgulama ekranında araştırma kodu aranarak başvuru yapılacak ilgili araştırma bulunur.

c) **Doküman Tipi** alanından başvuruya uygun *başvuru doküman tipi* seçilir. Bu seçim 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.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
KAD-KLVZ-02	09.04.2010	18.03.2024	08	27/43

- Önemli değişiklik ve değişiklik ve/veya bilgilendirme başvurularının birleştirilmesi durumunda başvuru doküman tipi olarak ilgili önemli değişiklik başvurusu seçilir.
- Değişiklik ve bilgilendirme başvurularının birleştirilmesi durumunda başvuru doküman tipi olarak ilgili değişiklik başvurusu seçilir.
- Kurumun tespit ettiği eksikliklere istinaden yapılan başvurular için başvuru doküman tipi olarak “Eksiklik Cevap” seçilir. Ancak başvurunun eksiklik cevabı dışında herhangi bir önemli değişiklik ve/veya değişiklik başvurusu içermesi durumunda ilgili başvuru doküman tipi seçilir.

d) Önemli Değişiklik Listesi ve Değişiklik Listesinden uygun değişiklik türleri ([Tablo 5](#) ve [Tablo 6](#)) seçilir.

e) Değişiklik gerekçesi ilgili alana girilir.

f) Yapılan değişiklik, Araştırma Detayında bir güncelleme gerektiriyorsa ilgili bölümler güncellenir. Araştırma detayı ekranına [Tablo 2](#)'de yer alan açıklamalar doğrultusunda bilgiler girilir. Önemli Değişiklik Listesi ve Değişiklik Listesinde seçilen değişiklik türlerine göre bu ekran değiştirilebilir hale gelmektedir. Seçilen türlerden herhangi biri Araştırma Detayı ekranını etkilemiyorsa bu ekran salt okunur olarak görüntülenir. Araştırma detayı ekranında değişiklik yapılacak ise Önemli Değişiklik Listesinde yer alan “**Başvuru formundaki bilgilere ilişkin değişiklik**” seçilmelidir.

g) Başvuru dosyasındaki üst yazı ve ilgili belgeler, dokümanların yüklenmesine ilişkin [2.2\(d\) - Doküman Ekleme](#) maddesindeki talimatlara uyularak sisteme yüklenir.

h) **Başvuruyu Gönder** butonuna basılarak başvuru dosyası Kuruma iletilir. Başvurunun gönderilmesi esnasında başvuru ücretinin ödenmesine ilişkin talimatlara uyularak başvuru resmi olarak evraklaştırılır.

3.6. Değişikliklerin Değerlendirilmesi

Başvurunun usulüne uygun olarak yapılması, başvuruda bulunması gereken bilgi ve belgelerde eksiklik bulunmaması durumunda başvurunun Kurum tarafından incelenerek yirmi iki iş günü içinde sonuçlandırılması esastır.

Kurumun başvuruya ilişkin değerlendirmesi resmi yazı ile başvuru sahibine bildirilir. Değerlendirme sonucunda başvuruya ilişkin eksiklik tespit edilmesi; bilgi, belge ve aksiyon talep edilmesi durumunda ilgili talepler destekleyici, yasal temsilcisi veya sözleşmeli araştırma kuruluşu tarafından tamamlanarak Kuruma gerekli açıklama ve belgeler ile başvuruda bulunulur. Başvuruların reddedilmesi başvuru sahibinin değişiklik başvurusunu yeniden sunma hakkını ortadan kaldırmaz.

Değişikliklere ilişkin Kurum tarafından yapılan değerlendirme sonucu oluşturulan resmi yazıların takibi “**Elektronik Başvuru ve Süreç Yönetim Sistemi (EBS-ESY) Başvuru Listesi/Cevaplanan Başvurularım**” alanından yapılır.

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

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
KAD-KLVZ-02	09.04.2010	18.03.2024	08	28/43

güvenlik durumunu, gelişebilecek yeni durumları, bunlara karşı alınan önlemleri etik kurula ve Kuruma 15 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

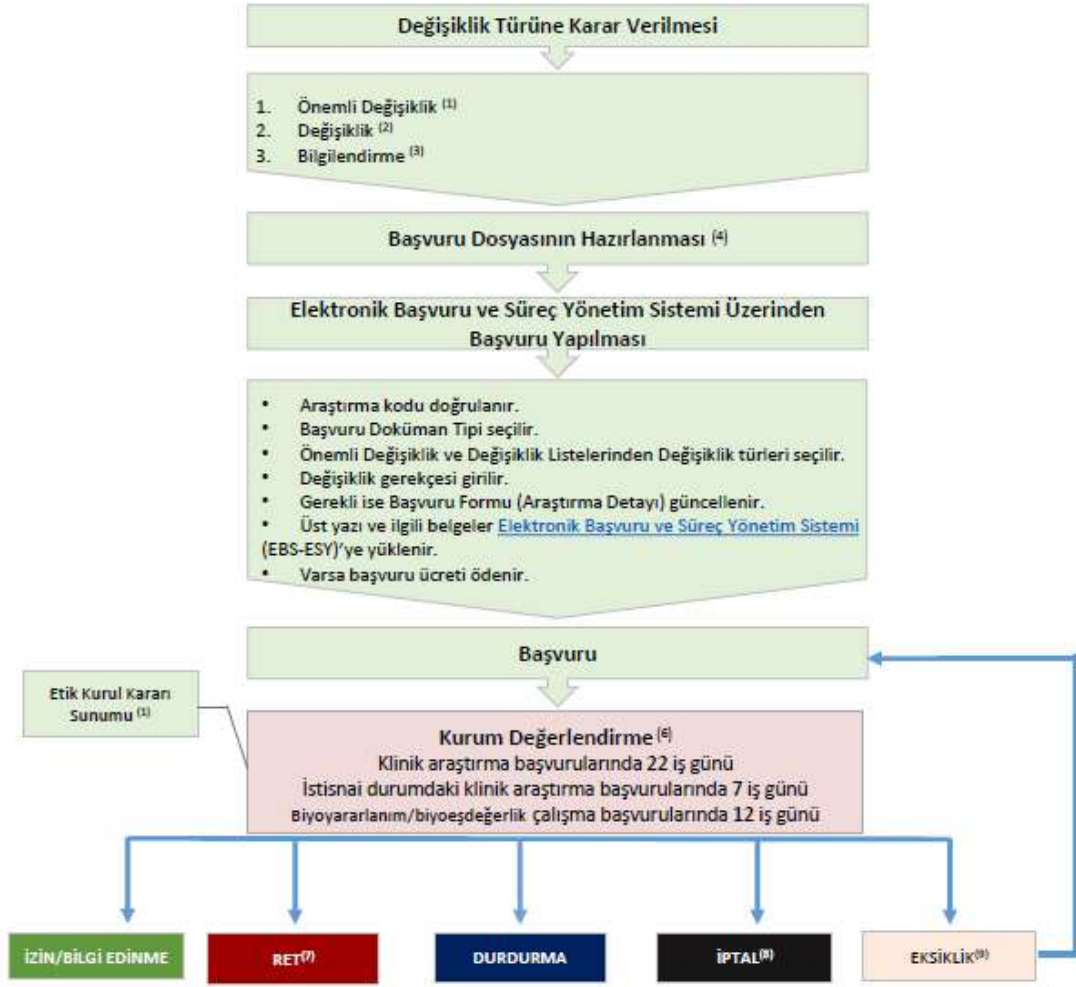
Başvurular, gerçek veya tüzel kişi olan destekleyici tarafından ya da destekleyicinin görevlendireceği Türkiye’de ikamet eden sözleşmeli araştırma kuruluşu veya destekleyicinin yasal temsilcisi tarafından Kuruma yapılır. Başvuru sahibinin değişmesi durumunda yeni başvuru sahibi Elektronik Başvuru ve 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 iletiği 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.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
KAD-KLVZ-02	09.04.2010	18.03.2024	08	29/43



- (1) Önemli değişiklikler etik kurul onayı ve Kurumun izni olmadan uygulanamaz.
- (2) Başvuru niteliğinde olan değişiklikler, etik kurul ve Kuruma başvuru tarihi esas alınarak uygulanabilir. Ancak etik kurul ve/veya Kurum bu değişikliklere ilişkin düzeltme talep edebilir veya gerekçesiyle birlikte iptal edebilir.
- (3) Önemli değişiklik ve değişiklik kapsamına girmeyen ancak etik kurul ve Kurumun araştırmaya ilişkin gözetim ve denetimini ya da araştırmacının fayda-risk dengesini etkileyebilecek olan tüm değişiklikler/durumlar/bilgiler etik kurul ve Kuruma 15 günü geçmeyecek şekilde bildirilmelidir.
- (4) Değişiklik başvurusu birden fazla değişiklik ve değişiklik türü içerebilir.
- (5) Etik Kurul ve Kuruma eş zamanlı başvuru yapılabilir. Klinik araştırma başvurularının klinik araştırma etik kurulu tarafından on iki iş günü, biyoyararlanım ve biyoesdeğerlik çalışma başvurularının biyoyararlanım/biyoesdeğerlik etik kurulu tarafından yedi iş günü içinde incelenmesi esastır.
- (6) Aşağıda belirtilen araştırmalarda etik kurul ve Kurumun inceleme süresi için belirlenen süreye 30 iş günlük bir süre eklenebilir:

- a) Genetik olarak modifiye edilmiş organizma taşıyan ürünler ile hücresel tedaviler veya gen tedavisi içeren ürünler kullanılarak yürütülecek araştırmalar.
- b) Yönetmelik kapsamındaki araştırmalar ile 8/7/2022 tarihli ve 31890 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Tıbbi Cihaz Klinik Araştırmaları Yönetmeliği kapsamındaki araştırmaların aynı araştırmacının konusu olacak şekilde birlikte yürütüldüğü araştırmalar.
- (7) Kurum değişiklik başvurusuna dair ret kararı vermişse bunu gerekçeli olarak başvuru sahibine bildirir. Başvuruların reddedilmesi başvuru sahibinin başvurusunu yeniden sunma hakkını ortadan kaldırmaz.
- (8) Araştırma izninin başvuru sahibine iletiliği 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.
- (9) Kurumun başvuruları değerlendirmesi neticesinde tespit edilen eksiklikler ile ihtiyaç duyulan ek bilgi ve açıklamalar başvuru sahibine bildirilir. Başvuru sahibi gerekli bilgi, belge ve açıklamalar ile değişiklik başvurusunu revize ederek tekrar veya cevabi başvuruda bulunur.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
KAD-KLVZ-02	09.04.2010	18.03.2024	08	30/43

4.BİLDİRİMLER

Bildirimlerin Kuruma düzenli olarak iletilmesinden başvuru sahibi sorumludur. [Tablo 8](#)'de yer alan bildirim türleri Elektronik Başvuru ve Süreç Yönetim Sistemi (EBS-ESY) Klinik Araştırmalar Modülünün “**Bildirim Başvurusu**” alanından yapılır.

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	Personel Görevlendirme Bildirimi: Araştırmacı
10	Personel Görevlendirme Bildirimi: Yardımcı Klinik Araştırma Personeli
11	Personel Görevlendirme Bildirimi: Klinik Araştırma Eczacısı
12	Personel Görevlendirme Bildirimi: Klinik Araştırma Hemşiresi
13	Personel Görevlendirme Bildirimi: İzleyici
14	Personel Görevlendirme Bildirimi: Saha Görevlisi
15	Araştırma Sonuç Raporu Bildirimi
16	Personel Görevlendirme Sonlanım Bildirimi (No: 9 – 14'de belirtilen personel görevlendirme bildirimlerine ait)

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.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
KAD-KLVZ-02	09.04.2010	18.03.2024	08	31/43

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 01.01.2023 – 31.12.2023 tarih aralığını kapsayan yıllık bildirim 31 Ocak 2024 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 sonlanana kadar yapılmalıdır.

Tablo 9 – Yıllık Bildirim Modül İşlemleri

1	Bildirim süre başlangıç	Sistem tarafından verilir, veri girişine kapalıdır.
2	Bildirim süre bitiş	Devam eden araştırmalar için ilgili yılın 31 Aralık tarihi seçilir.
3	Araştırma ürününün terapötik etkinliğinin veya incelenen diğer etkinliklerinin bildirim süresi içindeki gözlemlere göre değerlendirmesi	İyi, Orta, Zayıf ya da Bilinmiyor olarak seçilir.
4	Araştırmacı ödemesi	Bildirim tarihi aralığında araştırmacılar adına araştırma merkezlerine yapılan toplam ödeme miktarı girilir. TL cinsinden belirtilir.
5	Araştırma merkezi ödemesi	Bildirim tarihi aralığında araştırma merkezlerine yapılan araştırmacı ödemeleri hariç toplam ödeme miktarı girilir. TL cinsinden belirtilir.
6	Bildirim kapsadığı tarih aralığında araştırma için ülkemizde harcanan toplam bütçe tutarı	Toplam bütçe tutarı; bildirim tarihi aralığında araştırma ürünü, karşılaştırma ürünü, premedikasyon ve kurtarma ilaçları bedelleri, araştırmacı ödemeleri, tetkik ve diğer tedavi bedelleri, gerekli teçhizat bedelleri, saha görevlisi hizmet alımı bedelleri, gümrük ve ithalat ödemeleri gibi ülkemizde ilgili araştırmaya ait yapılan tüm ödemeleri kapsar. TL cinsinden belirtilir.
7	Açıklama	Araştırma ürünleri ile ilgili olarak bildirim süresi içinde yapılan etkililik değerlendirmesi varsa belirtilir. Varsa, araştırmaya ilişkin açıklanmasında fayda görülen hususlar belirtilir.
8	Gönüllü sayısı bilgileri	Araştırmanın başlamasından itibaren bildirim bitiş tarihine kadar araştırma kapsamında taranan, dâhil edilen, ayrılan ve araştırmayı tamamlayan gönüllü sayıları merkez bazında girilir.
9	Advers olay sayısı bilgileri	Bildirim kapsadığı tarih aralığında ve araştırma boyunca gerçekleşen ülkemizdeki Ciddi Advers Olay / Reaksiyon ve Şüpheli Beklenmeyen Ciddi Advers Reaksiyon (SUSAR) rakamları girilir.
10	Doküman ekleme	Elektronik imzalı üst yazı sisteme yüklenir.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
KAD-KLVZ-02	09.04.2010	18.03.2024	08	32/43

4.5. Personel Görevlendirme Bildirimleri

Araştırma ile ilgili görevlendirmelerden bildirim niteliğinde olanlar ile karar ve izin gerektirenler İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzu ile belirlenir. Araştırmanın yürütülmesine yardım etmek üzere klinik araştırma hemşiresi, saha görevlisi, araştırmacı, izleyici, klinik araştırma eczacısı veya yardımcı klinik araştırma personelini Kurumu ve etik kurulu bilgilendirmek koşulu ile görevlendirilebilir. İlgili personel etik kurul ve Kuruma bildirim tarihi itibarı ile veya başvuruda belirtilmesi durumunda bildirim tarihinden sonraki bir tarihte görevine başlayabilir. Bildirim tarihlerinin farklı olması durumunda son bildirim tarihi esas alınır. Ancak bildirim niteliğinde olan görevlendirmeleri Kurum veya etik kurul gerekirse gerekçesiyle birlikte iptal edebilir. Personel görevlendirme bildirimlerine ilişkin sadece eksiklik tespit edilmesi veya görevlendirmenin iptal edilmesi durumunda Kurum tarafından resmi yazı düzenlenir.

Tablo 10 – Personel Görevlendirme Bildirimleri Modül İşlemleri

1	Görevli olduğu merkez(ler)	Araştırmada görevlendirilen personelin görev yapacağı merkez veya merkezler açılır listeden seçilir.
2	TC kimlik no	Araştırmada görevlendirilen personele ait TC kimlik numarası ile sorgulama yapılır; sorgulama sonucunda TC Kimlik No, Ad ve Soyad bilgileri sistemde görüntülenir. TC kimlik numarası ile bildirim yapılması tercih edilmelidir.
3	Telefon numarası E-posta adresi	Araştırmada görevlendirilen personelin güncel iletişim bilgileri yazılır.
4	Görev yaptığı kurum/kuruluş Bağlı olduğu kurum/kuruluş	Araştırmada görevlendirilen personelin görev yaptığı veya bağlı bulunduğu kurum/kuruluş adı yazılır.
5	Mezun olduğu üniversite/fakülte	Araştırmada görevlendirilen personelin eğitim bilgileri yazılır.
6	Akademik unvan	Araştırmada görevlendirilen personelin varsa akademik unvanı açılır listeden seçilir. "Diğer" seçilmesi durumunda metin alanına ilgili unvan yazılır.
7	İKU eğitimi	Araştırmada görevlendirilen personelin İyi Klinik Uygulamaları/Klinik Araştırma Eğitimi var ise ilgili kutu işaretlenir. Eğitime ilişkin bilgiler yazılır; - Eğitimin adı, - Eğitimin tarihi (bir günden fazla süren eğitimler için başlangıç tarihi seçilir), - Eğitimin alındığı Kurum (eğitimi düzenleyen Kurum) ismi, - Gerekli ise, açıklama.
8	Personelin görev aldığı diğer araştırmalar	Araştırmada görevlendirilen personelin görev aldığı diğer klinik araştırmalar protokol kodu-TİTCK kodu belirtilecek şekilde yazılır.
9	Açıklama	Varsa, görevlendirmeye ilişkin açıklanmasında fayda görülen hususlar belirtilir.
10	Saha Görevlisi Görevlendirme Bildirimi	

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
KAD-KLVZ-02	09.04.2010	18.03.2024	08	33/43

Saha görevlisi görevlendirme bildirimlerinde;

- Görevlendirilen saha görevlisi, destekleyicisi farklı olan araştırmalarda görev alıyor ise ilgili kutu işaretlenir ve gerekçesi belirtilir.
- Görevlendirilen saha görevlisi, beşten fazla sorumlu araştırmacı ile çalışıyor ise ilgili kutu işaretlenir ve gerekçesi belirtilir.
- Görevlendirilen saha görevlisi, araştırma merkezi personeli ise aşağıdaki belgeler sisteme yüklenir:
 - Merkez Organizasyon Yönetimi Hizmeti İçin Koordinatör/Sorumlu Araştırmacının Saha Görevlisi Talep Formu
 - Görev Kabul Belgesi
 - Saha Görevlisi Projeleri Güncel Durum Tablosu
- Görevlendirilen saha görevlisi sözleşmeli araştırma kuruluğu personeli ise aşağıdaki belgeler sisteme yüklenir:
 - Merkez Organizasyon Yönetimi Hizmeti İçin Koordinatör/Sorumlu Araştırmacının Saha Görevlisi Talep Formu
 - Sözleşmeli Araştırma Kuruluğu Şirket İçi Yetkilendirme Belgesi
 - Sözleşmeli Araştırma Kuruluğu Şirket İçi Görev Kabul Belgesi
 - Saha Görevlisi Projeleri Güncel Durum Tablosu

11	Doküman	Elektronik imzalı üst yazı sisteme yüklenir. İlgili dokümanlar sisteme yüklenir. <i>(10'ncu satırda belirtilen dokümanların yüklenmesi zorunludur)</i>
-----------	----------------	--

Araştırmada görevlendirilen personellerin görevinin sonlanması halinde Elektronik Başvuru ve Süreç Yönetim Sistemi (EBS-ESY) Klinik Araştırmalar Modülü üzerinden **“Personel Görevlendirme Sonlanım Bildirimi”** yapılır:

- İlgili kişi ve görevlendirmeye ait evrak sayısı açılır listeden seçilir.
- Görev sonlanım tarihi girilir.
- Başvuruya ilişkin elektronik imzalı üst yazı sisteme yüklenir.

4.6. Güvenlilik Bildirimleri

Destekleyici araştırma ürünlerinin güvenlilik bakımından sürekli olarak değerlendirilmesinden sorumludur. Destekleyici bireysel vaka raporlamalarını, bütün güvenlilik güncellemelerini ve periyodik raporları ilgili mevzuat gereğince Kuruma sunmalıdır. Yönetmeliğın onuncu bölümünde güvenlilik bildirimlerine ilişkin destekleyicinin ve araştırmacıların sorumlulukları tanımlanır. Ayrıca araştırmalarda meydana gelen advers olay veya reaksiyon raporlarının toplanması, doğrulanması, bildirimi ve kod kırılma yöntemleri hakkında rehberlik sunmak amacıyla [Klinik Araştırmalarda Güvenlilik Bildirimlerine İlişkin Kılavuz](#) yayımlanmıştır.

Destekleyici, araştırmacılar tarafından kendisine rapor edilen tüm advers olaylara ait kayıtları ayrıntılı olarak tutar. Bu kayıtlar talep edildiği takdirde Kuruma sunulur.

Tablo 11 – Güvenlilik Bildirimleri

No	Tür	Bildirim Zamanı	Açıklama
1	Ölümlle neticelenmiş veya hayatı tehdit edici şüpheli beklenmeyen ciddi advers reaksiyonlar (SUSAR)	7 gün içinde	Ciddi Beklenmeyen şüpheli Advers Olay (SUSAR) Bildirimi-İlk Bildirim Ciddi Beklenmeyen şüpheli Advers Olay (SUSAR) Bildirimi (Yurtdışı)-İlk Bildirim seçilerek bildirim yapılır.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
KAD-KLVZ-02	09.04.2010	18.03.2024	08	34/43

2	Diğer şüpheli beklenmeyen ciddi advers reaksiyonlar (SUSAR) (No:1 de belirtilenler hariç SUSAR)	15 gün içinde	Ciddi Beklenmeyen Şüpheli Advers Olay (SUSAR) Bildirimi-İlk Bildirim Ciddi Beklenmeyen Şüpheli Advers Olay (SUSAR) Bildirimi (Yurtdışı)-İlk Bildirim seçilerek bildirim yapılır. No:1 kapsamına girmeyen SUSAR'ların daha sonra ölümle neticelenmiş veya hayatı tehdit edici şüpheli beklenmeyen ciddi advers reaksiyon haline gelmesi durumunda yedi gün içinde tekrar SUSAR bildirimi yapılır. Böyle bir durumda sistem tarafından verilen ilk bildirim numarası (takip no) takip bildirimi alanlarında belirtilir.
3	No:1 için izleme raporu	8 gün içinde	Ciddi Beklenmeyen Şüpheli Advers Olay (SUSAR) Bildirimi-Takip Bildirimi Ciddi Beklenmeyen Şüpheli Advers Olay (SUSAR) Bildirimi (Yurtdışı)-Takip Bildirimi seçilerek bildirim yapılır. No:1 ve No:2 SUSAR'lar için yapılan ilk bildirimde bilgilerin tam olmaması durumunda ek sekiz gün içinde tam raporun bildirimi yapılır. Böyle bir durumda sistem tarafından verilen ilk bildirim numarası (takip no) takip bildirimi alanlarında belirtilir.
4	No:1 ve No:2 için takip raporu	15 gün içinde	Ciddi Beklenmeyen Şüpheli Advers Olay (SUSAR) Bildirimi-Takip Bildirimi Ciddi Beklenmeyen Şüpheli Advers Olay (SUSAR) Bildirimi (Yurtdışı)-Takip Bildirimi seçilerek bildirim yapılır. Daha önce bildirilen bir SUSAR hakkında ek bilgiler elde edildiğinde bu bilgiler 15 gün içinde takip raporu şeklinde bildirilir. Takip raporlarında sistem tarafından verilen ilk bildirim numarası (takip no) ve kaçınıcı takip bildirimi olduğu takip bildirimi alanlarında belirtilir.
5	Geliştirme güvenlilik güncelleme raporu (DSUR)	Yılda bir kez Veri kitleme noktasından sonra 60 gün içinde	Kurum gerekli gördüğü durumlarda veya kısa süreli araştırmalarda daha kısa sürede de rapor isteyebilir.

Tablo 12 – Güvenlilik Bildirimleri Modül İşlemleri

1	SUSAR Bildirimi Yurtiçi/Yurtdışı	<ul style="list-style-type: none"> - SUSAR'ın meydana geldiği merkez, açılır listeden seçilir. - SUSAR'ın meydana geldiği gönüllü kodu yazılır. Yapılan bildirim takip bildirimi ise ilk bildirimde ait sistem tarafından verilen takip no yazılır. Eğer ilk bildirim ise "0" yazılır. - Kaçınıcı takip bildirimi olduğu yazılır. - Elektronik imzalı üst yazı sisteme yüklenir. - CIOMS formu sisteme yüklenir. (İngilizce olarak sunulur) - Araştırmada meydana gelen daha önceki SUSAR bildirimlerine ait özet tablo sisteme yüklenir.
---	----------------------------------	---

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
KAD-KLVZ-02	09.04.2010	18.03.2024	08	35/43

2	Geliştirme Güvenlilik Güncelleme Raporu (DSUR) Bildirimi	<ul style="list-style-type: none"> - Geliştirme güvenlilik güncelleme raporunun başlangıç ve bitiş tarihi seçilir. - Elektronik imzalı üst yazı sisteme yüklenir. - DSUR sisteme yüklenir. (İngilizce olarak sunulur)
3	Güvenlilik Bildirimleri Bilgilendirme	<ul style="list-style-type: none"> - Elektronik imzalı üst yazı sisteme yüklenir.
4	Güvenlilik Bildirimleri Eksiklik/Cevap	<ul style="list-style-type: none"> - Cevap verilen ilgi yazı üst yazıda belirtilir. - Elektronik imzalı üst yazı sisteme yüklenir.

4.7. Erken Sonlanım

Araştırma protokolünde araştırmanın sona erdirilmesi ile ilgili hususları belirten bir bölüm yer almalıdır. Araştırmada yer alan son gönüllünün son ziyaret tarihi, araştırmanın sona erdirilmesi olarak tanımlanabilir. Herhangi bir istisnai durum, protokolde gerekçelendirilmelidir. Protokolde araştırmanın tamamlanması için belirtilen şartlar yerine getirilmeden önce herhangi bir sebepten ötürü araştırmanın 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 araştırmanın zamanından önce sonlandırılmasına karar verirse erken sonlanım bildirimi yapılır. Erken sonlanım bildirimi "[Araştırmanın 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:

- Araştırmanın 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. Araştırmanın Tamamlanması Bildirimi

Araştırmanın tamamlanması, protokole göre araştırmanın tamamlanarak ülkemizdeki tüm merkezlerin kapatıldığı tarih olarak tanımlanır. Araştırmanın tamamlanması bildirimi 15 gün içerisinde etik kurula ve Kuruma yapılır.

Tablo 13 –Araştırmanın Tamamlanması Bildirimi Modül İşlemleri

1	Araştırmanın erken sonlanması	Madde 4.7 'de açıklanan erken sonlanım yapılması durumunda "Erken sona erdi" işaretlenir.
2	Araştırmanın ülkemizde tamamlanma tarihi	Araştırmanın tamamlandığı tarih seçilir.
3	Sonlandırma/Tamamlanma nedeni	Araştırmanın erken sonlandırılması durumunda ayrıntılı olarak açıklanır. Araştırmanın protokole göre öngörülen şekilde tamamlanması durumunda açıkça belirtilir.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
KAD-KLVZ-02	09.04.2010	18.03.2024	08	36/43

4	Araştırmanın sona erdiği zaman tedavi görmeye devam eden gönüllü sayısı	Araştırmanın erken sonlandırılması durumunda tedavi görmeye devam eden gönüllü sayısı bilgisi girilir.
5	Tedavi görmeye devam eden gönüllerin tedavileri ile ilgili önerilen işlemler	Araştırmanın erken sonlandırılması durumunda tedavi görmeye devam eden gönüllüler için alınacak tedbirler açıklanır.
6	Uluslararası bir araştırma ise araştırmanın sona erdiği/tamamlandığı ülkeler	Uluslararası bir araştırmada ülkemizle birlikte araştırmanın tamamlandığı diğer ülkeler belirtilir. Tüm ülkelerde araştırmanın tamamlanması durumunda ayrıca belirtilir.
7	Araştırma merkezinde kalan araştırma ürünleri	Araştırmanın erken sonlandırılması durumunda ayrıntılı olarak araştırma merkezinde kalan (gönüllülerde bulunanlar da dâhil) araştırma ürünlerinin yönetimi açıklanır. Araştırmanın protokole göre öngörülen şekilde tamamlanması durumunda merkezlerde araştırma ürünü bulunmamalıdır bu durum açıkça belirtilir.
8	Araştırmacı ödemesi	Araştırma boyunca araştırmacılar adına araştırma merkezlerine yapılan toplam ödeme miktarı girilir. TL cinsinden belirtilir.
9	Araştırma merkezi ödemesi	Araştırma boyunca araştırma merkezlerine yapılan araştırmacı ödemeleri hariç toplam ödeme miktarı girilir. TL cinsinden belirtilir.
10	Toplam araştırma bütçesi	Toplam bütçe tutarı araştırma boyunca yapılan araştırma ürünü, karşılaştırma ürünü, premedikasyon ve kurtarma ilaçları bedelleri, araştırmacı ödemeleri, 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.
11	Gönüllü sayısı bilgileri	Araştırma boyunca araştırmada hedeflenen, taranan, dâhil edilen, 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.)

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

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
KAD-KLVZ-02	09.04.2010	18.03.2024	08	37/43

14	Toplam araştırma bütçesi	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, 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 13 –Araştırmanın Tüm Tamamlanması Bildirimi Modül İşlemleri

1	Araştırmanın erken sonlanması	Madde 4.7 'de açıklanan erken sonlanım yapılması durumunda "Erken sona erdi" işaretlenir.
2	Araştırmanın ülkemizde tamamlanma tarihi	Araştırmanın ülkemizde tamamlandığı tarih seçilir.
3	Araştırmanın tüm ülkelerde tamamlanması tarihi	Araştırmanın tüm ülkelerde tamamlandığı tarih seçilir.
3	Tüm ülkelerden dahil edilen gönüllü sayısı	Araştırma boyunca tüm ülkelerde araştırmayı tamamlayan gönüllü sayısı girilir.
15	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:

- Elektronik Başvuru ve Süreç Yönetim Sistemi (EBS-ESY) Klinik Araştırmalar Modülünde "**Bildirim Başvurusu**" işlemi seçilir.
- Sorgulama ekranında, bildirim türü seçilir ([Tablo 8](#)) ve araştırma kodu aranarak bildirim başvurusu yapılacak ilgili araştırma bulunur.
- Bildirim detayı ekranında bildirim niteliğine göre istenen bilgiler ilgili alanlara girilir ve sunulması gereken elektronik imzalı üst yazı ve ilgili belgeler sisteme yüklenir.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
KAD-KLVZ-02	09.04.2010	18.03.2024	08	38/43

- d) Taahhüt cümlesi işaretlenir ve **Bildirim Gönder** butonuna basılarak ilgili bildirim Kuruma iletilir. Bildirim başvurularında başvuru ücreti bulunmamakta ve fiziksel evrak talep edilmemektedir. Bildirim başvuruları Kuruma iletiildiği anda resmi olarak evraklaştırılır.

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 bildirimle 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 Personel 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 personel 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.

5. KURUMUN ARAŞTIRMALARDA GÖZETİMİ VE DENETİMİ

Araştırma sürecinde ilk uygunluk yazısında belirtilen hususların yerine getirilmesi, araştırmanın onaylı araştırma protokolüne, ilgili mevzuata ve iyi klinik uygulamalarına uygun şekilde yürütülmesi destekleyicinin, sözleşmeli araştırma kuruluşlarının, sorumlu araştırmacının ve araştırma ekibi üyelerinin, araştırmada yer alan diğer tüm tarafların sorumluluğundadır.

Kurum araştırmanın ilgili mevzuat ve iyi klinik uygulamalarına uygun şekilde yürütülmediğine ve/veya ilgili tarafların (destekleyici, yasal temsilcisi, sorumlu araştırmacı, araştırma ekibi üyeleri, araştırmada yer alan üçüncü taraflar gibi) yükümlülüklerine uymadığı yönünde gerekçelere sahipse, bu ihlallerin telafi edilmesi için gerekli eylemleri belirleyebilir ve önlemleri alabilir. Bu önlemler;

- Araştırmada gerekli değişikliklerin yapılmasının talep edilmesi,

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
KAD-KLVZ-02	09.04.2010	18.03.2024	08	39/43

- Araştırmanın durdurulması,
- Araştırmanın sonlandırılması,

şeklinde olabilir.

Gerekli durumlarda önlem alınmadan önce, destekleyicinin veya yasal temsilcisinin ya da ilgili sorumlu araştırmacının konu ile ilgili görüşleri istenebilir. Bu durumda destekleyici veya destekleyicinin yasal temsilcisi ya da ilgili sorumlu araştırmacı konuyla ilgili görüşlerini on beş gün içerisinde Kuruma gönderir.

Kurum tarafından alınacak önlemlerin uygulanmasına ilişkin eylem planı; uygulama takvimi ve destekleyicinin uygulamanın ilerleyişi ve tamamlanmasını Kuruma rapor edeceği tarihi içerir. Bu eylem planı hakkında etik kurul da bilgilendirilir. Destekleyici Kurum tarafından belirlenen eylem planını hemen uygulamalı, belirlenen takvime uygun olarak planın ilerleyişi ve tamamlanması ile ilgili bilgiyi raporlamalıdır.

Kurum, yurt içinde veya yurt dışında yürütülen araştırmaları, araştırmacıları, araştırmaların yapıldığı yerleri, destekleyiciyi ve sözleşmeli araştırma kuruluşunu, araştırılan ürünlerin imal edildiği yerleri, araştırma ile ilgili analizlerin yapıldığı laboratuvarları, ilgili mevzuat hükümlerine uygunluğu yönünden, önceden haber vererek veya haber vermeden denetleyebilir.

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 (Revizyon 06) 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 geçerliliğini korur. Bu süreçte araştırmacılar tarafından Kuruma yapılacak başvurularda yer alan belgelerin tamamının fiziksel olarak Kurum evrak birimine sunulması gerekmektedir.

6.4. Devam Eden Araştırmalar

Bu Kılavuzun (Revizyon 06) yürürlüğe girdiği tarih itibari ile Kurum tarafından izin verilmiş ve devam eden araştırmalar Kurum tarafından belirlenen ve ilan edilen süre içinde Klinik

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
KAD-KLVZ-02	09.04.2010	18.03.2024	08	40/43

Araştırmalar Modülüne başvuru sahipleri tarafından kaydedilecektir. İzinli 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. (Örneğın 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. (Örneğın 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 örneğı kullanarak hazırlanmış) ve ilk uygunluk yazısının (koşullu uygunluklarda koşulun yerine getirildiğine dair yazı dâhil) örneğı 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 girdiğı 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 4.9 uncu maddesinde belirtilen sonuç raporu özetinin gönüllülerin anlayabileceğı şekilde oluşturulmuş hali, Kurum tarafından belirlenen ve ilan edilen tarih itibari ile Kuruma ve etik kurula sunulmaya başlanacaktır.

6.7. Araştırmacı Toplantıları Başvuruları

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

7. YÜRÜRLÜKTEN KALDIRILAN DÜZENLEMELER

04.12.2020 tarihinde yayımlanan “TİTCK Klinik Araştırmalar Daire Başkanlığına Yapılan Klinik Araştırma Başvurularına İlişkin Kılavuz (Revizyon 07)” yürürlükten kaldırılmıştır.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
KAD-KLVZ-02	09.04.2010	18.03.2024	08	41/43

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.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
KAD-KLVZ-02	09.04.2010	18.03.2024	08	42/43