



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

**İSTİSNAİ DURUMDAKİ KLİNİK
ARAŞTIRMALARIN DEĞERLENDİRİLMESİNE
İLİŞKİN KILAVUZ**
KAD-KLVZ-23

İlk Versiyon Yürürlük Tarihi	11.08.2022
1. Revizyon Yürürlük Tarihi	05.02.2024

1. AMAÇ

Bu Kılavuz, istisnai durumlardaki klinik araştırmalar için yapılacak başvuruların değerlendirilmesine ilişkin hazırlanmıştır.

2. KAPSAM

27/5/2023 tarihli ve 32203 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Beşeri Tıbbi Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmeliği doğrultusunda, istisnai durumlardaki araştırmalara ilişkin hususları kapsamaktadır.

Aşağıda açıklanan durumlardan en az biri kapsamına giren klinik araştırmalar istisnai durumlardaki klinik araştırmalar olarak kabul edilir:

- Yaşamı tehdit eden veya ciddi derecede engellilik yaratan hastalıkların tedavisini, önlenmesini veya tıbbi teşhisini amaçlayan ve karşılanmamış tıbbi ihtiyacın giderilmesini sağlayacak olan araştırma ürünleri ile yapılacak klinik araştırmalar,
- Dünya Sağlık Örgütü veya ülkemiz tarafından halk sağlığını ciddi olarak tehdit ettiği kabul edilen durumlarda kullanılacak olan araştırma ürünleri ile yapılacak klinik araştırmalar.

3. DAYANAK

Bu Kılavuz, 27/5/2023 tarihli ve 32203 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanarak yürürlüğe giren Beşeri Tıbbi Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmeliğin beşinci bölüm 16 ncı maddesinin uygulanması ve istisnai durumlardaki klinik araştırmalar için yapılacak başvuruların değerlendirilmesine ilişkin hazırlanmıştır.

4. TANIMLAR

İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzunda ve ilgili mevzuatta belirtilen tanımlar geçerlidir.

5. İSTİSNAİ DURUMLARDAKİ KLİNİK ARAŞTIRMALARIN ÖNDEğERLENDİRMESİ

Bu Kılavuzun ikinci maddesinin a fıkrasında yer alan durumlara ilişkin olarak; araştırmanın istisnai durumdaki araştırma olup olmadığının belirlenmesi için destekleyici veya destekleyicinin yasal temsilcisi tarafından Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumuna (Kurum) tespit başvurusunda bulunulur. Tespit başvurusu Klinik Araştırmalar Daire Başkanlığı Uygunluk Değerlendirme Birimine yapılır. Başvuru üst yazı ile birlikte araştırmanın istisnai durumdaki klinik araştırma özellikleri taşıdığını ispatlayacak bilgi ve belgeleri içermelidir.

Bu kılavuzun ikinci maddesinin b fıkrasında yer alan durumlara ilişkin olarak yapılacak klinik araştırma başvurularında Kuruma tespit başvurusu yapılmasına gerek bulunmamaktadır. Aksi durumlar, öncesinde Kurum internet sitesinde duyurulacaktır.

Kurum tespit başvurularını **3 (üç) iş günü** içerisinde inceler, gerekli gördüğü hallerde başvuru sahibinden ek açıklama ve bilgi talep edebilir. Talep edilen açıklama ve bilgiler **3 (üç) iş günü** içerisinde Kuruma sunulur. Ek bilgi ve açıklamalarla birlikte Kurum tarafından başvuru **3 (üç) iş günü** içerisinde yeniden incelenir. Tespit başvurusunun değerlendirilmesi sonucu, olumlu veya gerekeceēi ile birlikte olumsuz olarak başvuru sahibine bildirilir.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
KAD-KLVZ-23	11/08/2022	05.02.2024	01	2/6

Sürece ilişkin iş akış şemaları Şekil-1 ve Şekil-2’de yer almaktadır.

6. İSTİSNAİ DURUMLARDAKİ KLİNİK ARAŞTIRMA BAŞVURULARININ DEĞERLENDİRİLMESİ

Kuruma yapılacak klinik araştırma başvuru dosyaları Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Klinik Araştırmalar Daire Başkanlığına Yapılan Klinik Araştırma Başvurularına İlişkin Kılavuz, ilgili etik kurula yapılacak klinik araştırma başvuru dosyaları ise Etik Kurullara Yapılan Klinik Araştırma Başvurularına İlişkin Kılavuz doğrultusunda hazırlanır.

Araştırmaya ait başvuruların usulüne uygun olarak yapılması, başvuruda bulunması gereken bilgi ve belgelerde eksiklik bulunmaması halinde başvurunun etik kurul ve Kurum tarafından **7 (yedi) iş günü** içinde incelenmesi esastır.

Kurum, araştırmaların incelenmesi ve değerlendirilmesi sırasında ve yetkilerini kullanırken diğer ülke resmi sağlık otoritelerince verilmiş ilgili kararlardan ve yayımlanmış raporlardan yararlanabilir.

Kurum, araştırmaların incelenmesi ve değerlendirilmesi sırasında ve yetkilerini kullanırken 1/8/2019 tarihli ve 30849 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Bilimsel Danışma Komisyonlarının Teşkili ve Görevleri Hakkında Yönetmeliğine istinaden kurulan bilimsel danışma komisyonlarından ve üyelerinden görüş alabilir. Bu kılavuzun ikinci maddesinin b fıkrasında yer alan klinik araştırmaların ilk başvuru değerlendirme sonucu oluşturulan resmi yazıları ve Kurumun araştırmaya izin vermesi halinde araştırmaya ait ilk uygunluk yazısı Kurum Başkanı tarafından imzalanarak başvuru sahibine iletilir.

Sürece ilişkin iş akış şemaları Şekil-1 ve Şekil-2’de yer almaktadır.

7. İSTİSNAİ DURUMLARDA KLİNİK ARAŞTIRMALARDA ALINACAK ÖNLEMLER

Aşağıdaki haller Kurum tarafından önlem alınması gereken istisnai durumlar olarak kabul edilir.

- Dünya Sağlık Örgütü tarafından ilan edilmiş uluslararası pandemi durumu,
- Türkiye tarafından ilan edilmiş ulusal acil halk sağlığı durumu,
- Türkiye’de tüm toplumun sağlığını etkileyebilecek salgın/afet vb. durumlar.

Önlem alınması gereken istisnai durumlarda araştırma merkezi ziyaretleri (gönüllü vizitleri) konusunda gönüllü güvenliği ilk öncelik olarak değerlendirilmelidir. Uygulama, araştırma merkezlerinin ve araştırmacının yükünü azaltacak yönde planlanmalıdır.

Kurum tarafından klinik araştırmalara yönelik olarak istisnai durumlarda gelişen durumlara ve ihtiyaçlara istinaden önlemler ve buna ilişkin duyurular Kurum internet sitesinde yayımlanır. Süreç içerisinde ek önlemler yayımlanabilir veya önlemler kısmen veya tamamen kaldırılabilir.

8. YÜRÜRLÜK

Bu Kılavuz Kurum Başkanı Onayı ile yürürlüğe girer.

9. YÜRÜTME

Bu Kılavuz hükümlerini Kurum Başkanı yürütür.

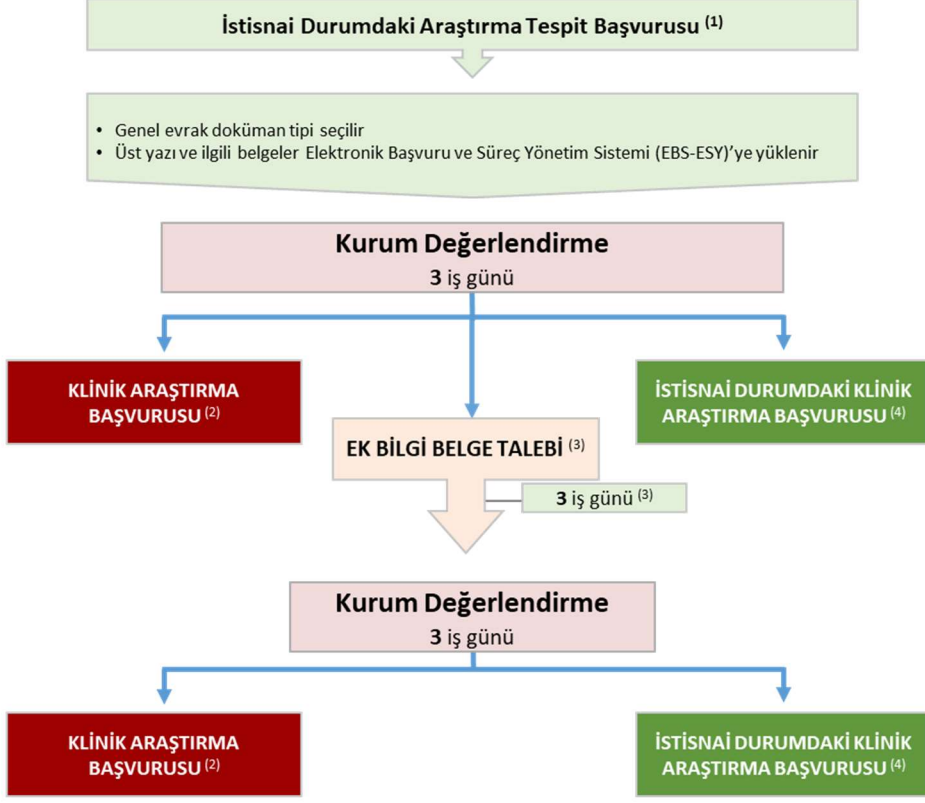
Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
KAD-KLVZ-23	11/08/2022	05.02.2024	01	3/6

REVİZYON GEREKÇESİ

Revizyon No	Revizyon Tarihi	Gerekçe ve Açıklamalar
01	05.02.2024	Yönetmelik değişikliği nedeniyle güncelleme yapılmıştır.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
KAD-KLVZ-23	11/08/2022	05.02.2024	01	4/6

ŞEKİL-1. İSTİSNAİ DURUM TESPİT BAŞVURU İŞ AKIŞ ŞEMASI



(1) Bir araştırmanın istisnai durumdaki araştırma olup olmadığının belirlenmesi için destekleyici tarafından araştırmanın birinci fkrada belirlenen özellikleri taşıdığını ispatlayacak bilgi ve belgeler ile Kuruma tespit başvurusunda bulunulur.

(2) Tespit başvurusunun değerlendirilmesi sonucu, olumsuz değerlendirilen klinik araştırmalar ilk uygunluk başvurusu iş akış şemasına uygun olarak yapılır.

(3) Kurumun başvuruları değerlendirilmesi 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 3 iş günü içinde tekrar başvuruda bulunur.

(4) Tespit başvurusunun değerlendirilmesi sonucu, olumlu değerlendirilen istisnai durumdaki araştırmalarda, ilk uygunluk başvurusu iş akış şemasında belirtilen etik kurul ve Kurum değerlendirme süresi 7 iş günü olarak uygulanır.

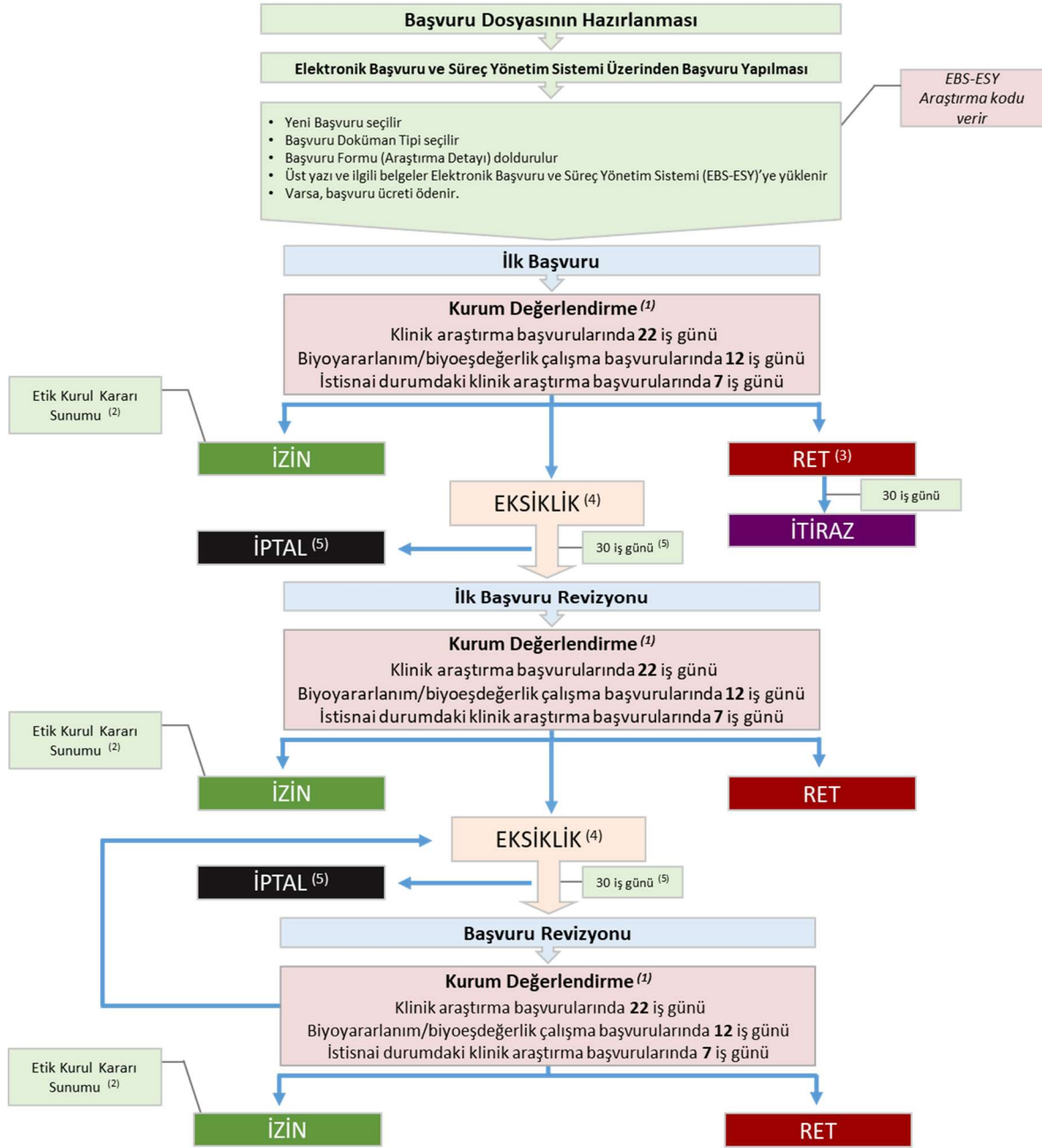
Aşağıda belirtilen istisnai durumdaki araştırmalarda etik kurul ve Kurumun inceleme süresi için belirlenen süreye 7 iş günlük bir süre eklenebilir:

a) Genetik olarak modifiye edilmiş organizma taşıyan ürünler ile hücre tedavileri 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 araştırmanın konusu olacak şekilde biriktirildiği araştırmalar.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
KAD-KLVZ-23	11/08/2022	05.02.2024	01	5/6

ŞEKİL-2. İLK UYGUNLUK BAŞVURU İŞ AKIŞ ŞEMASI



(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 hücresel 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.

(2) Etik Kurul ve Kuruma eş zamanlı başvuru yapılabilir. Klinik araştırma başvurularının klinik araştırma etik kurulu tarafından 12 iş günü, istisnai durumdaki araştırmaların 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 değerlendirme 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-23	11/08/2022	05.02.2024	01	6/6