



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

KLİNİK ARAŞTIRMALAR DANIŞMA KURULU
STANDART ÇALIŞMA YÖNTEMİ ESASLARI
KAD-KLVZ-19

İlk Versiyon Yürürlük Tarihi	23.09.2011
1. Revizyon Yürürlük Tarihi	06.08.2014
2. Revizyon Yürürlük Tarihi	13.11.2015
3. Revizyon Yürürlük Tarihi	01.02.2024

1. AMAÇ

Klinik Araştırmalar Danışma Kurulu, güncel Helsinki Bildirgesi'ne uygun, iyi klinik uygulamalarına ait ulusal ve uluslararası gereklilikler çerçevesinde ve ilgili mevzuatta yer alan hususlara ilişkin, kapsamlı ve bağımsız inceleme sağlanması amacı ile oluşturulur.

Klinik Araştırmalar Danışma Kurulu, ilgili düzenleyici kurumlara, ilgili yasaların gerektirdiklerine ve topluma uygun olarak hareket etmek sorumluluğunu taşımaktadır.

2. KAPSAM

27 Mayıs 2023 tarihli ve 32203 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan Beşeri Tıbbi rnlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmeliği doğrultusunda, Bakan oluru ile teşekkül ettirilen Klinik Araştırmalar Danışma Kurulunu kapsamaktadır.

3. DAYANAK

Bu Kılavuz 27 Mayıs 2023 tarihli, 32203 sayılı Resmi Gazetede yayımlanarak yürürlüğe giren Beşeri Tıbbi rnlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmeliğin 19' uncu bölümüne dayanılarak hazırlanmıştır.

4. TANIMLAR

27 Mayıs 2023 tarihli ve 32203 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan Beşeri Tıbbi rnlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmeliği ve ilgili mevzuatta geçen tanımlar geçerlidir.

5. KLİNİK ARAŞTIRMALAR DANIŞMA KURULU OLUŐTURMADA İZLENECEK YÖNTEM

5.1. Klinik Araştırma Danışma Kurulu, görevlerinin tarafsızlığını etkileyebilecek tüm ön yargı ve etkilerden uzak durmaları sağlanacak şekilde ilgili mevzuat ve iyi klinik uygulamaları çerçevesince oluşturulmalıdır.

5.2. Klinik Araştırma Danışma Kurulu, Sağlık Bakanlığı nezdinde, ilgili mevzuat gereğince teşkil olunur.

5.3. Klinik Araştırma Danışma Kurulu, Sağlık Bakan Yardımcısı başkanlığında tıbbın cerrahi, dâhili ve temel bilimlerinden Bakanlıkça seçilen uzmanlığını almış veya doktorasını yapmış üçer kişi, birer klinik psikolog ve ilahiyatçı ile Bakanlık Hukuk Hizmetleri Genel Müdürü veya görevlendireceği bir hukuk mşavirinden oluşur.

6. KLİNİK ARAŞTIRMALAR DANIŞMA KURULU ÜYELERİNİN GÖREVLENDİRME KOŐULLARI VE UYACAKLARI HUSUSLAR

6.1. Klinik Araştırma Danışma Kurulu yelerinin görev süresi 2 (iki) yıldır.

6.2. Görev süresi dolan üyeler yeniden seçilebilir.

6.3. yeliği süresince mazeretsiz olarak üst üste üç toplantıya veya aralıklı olarak beş toplantıya katılmayan üyelerin yeliği kendiliğinden düşer. yeliği düşen üyenin yerine aynı niteliklere haiz bir ye seçilir.

6.4. Klinik Araştırmalar Danışma Kurulu, yeliği yalnızca řu hallerde sona erer:

6.4.1. Görev sresinin tamamlanması,

6.4.2. Yazılı istifa beyanı,

6.4.3. Yurt dışı görevi, sağlık sorunu gibi gerekçelerle kesintisiz bir şekilde 6 (altı) ayı aşan bir süreyle Klinik Araştırma Danışma Kurulu toplantılarına katılamayacağının anlaşılması ve beyan edilmesi,

6.4.4. yeliği süresince mazeretsiz olarak üst üste üç toplantıya veya aralıklı olarak beş toplantıya katılmama,

6.4.5. Etik kurallara aykırı davranıldığının sabit olması.

6.5. Klinik Araştırmalar Danışma Kurulu yeleri, kendilerine ulaşan her türlü bilgi için gizlilik ilkesine uymak zorunda olup Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunun hazırlayacağı gizlilik belgesi ve çıkar atışması taahhnamesini imzalayarak görevlerine başlar. Bu bilgi ve belgelerde değişiklik olması halinde bildirim derhal yapılması gerekmektedir.

6.6. Tıbbın cerrahi, dâhili ve temel bilimlerinden seçilen uzmanlığını almış veya doktorasını yapmış Klinik Araştırmalar Danışma Kurulu yeleri, klinik araştırmalar ve iyi klinik

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
KAD-KLVZ-19	23/09/2011	01.02.2024	03	2/5

uygulamaları konusunda eğitim almalı ve gerektiğinde bu eğitimler tekrarlanmalıdır. Eğitim kayıtları sekreteryaya tarafından tutulmalıdır.

6.7. Araştırmanın destekleyicisi ile ilişkisi olan veya ilgili etik kurulun bulunduğu kurumda görevli olan veya incelenen araştırmada görevi bulunan Klinik Araştırmalar Danışma Kurulu üyesi bu araştırmanın kuruldaki tartışmalarına ve oylamasına katılamaz, kurul kararını imzalayamaz.

7. KLİNİK ARAŞTIRMALAR DANIŞMA KURULUNUN ÇALIŞMA USUL VE ESASLARI

7.1. Klinik Araştırmalar Danışma Kurulu üyeleri üye tam sayısının üçte iki çoğunluğu ile toplanır ve üye tam sayısının salt çoğunluğu ile karar verir.

7.2. Üyeler ilk toplantıda aralarından başkan vekili seçer. Sağlık Bakan Yardımcısının toplantıya katılmadığı durumlarda başkan vekili toplantıya başkanlık eder.

7.3. Klinik Araştırmalar Danışma Kurulu Başkanı, Klinik Araştırmalar Danışma Kurulunu temsil eder. Sağlık Bakan Yardımcısının olmadığı durumlarda kendisini başkan vekili temsil eder.

7.4. Klinik Araştırmalar Danışma Kurulu, ihtiyaç duyulması halinde konu ile ilgili daldan veya yan daldan uzman kişilerin görüşüne başvurabilir ve bu kişileri danışman olarak toplantıya davet edebilir.

7.5. Klinik Araştırmalar Danışma Kurulu, başkan veya başkan vekilinin isteği üzerine veya danışma kurulu sekreteryasının talep etmesi durumunda toplanır.

8. KLİNİK ARAŞTIRMALAR DANIŞMA KURULU SEKRETARYASI

8.1. Klinik Araştırmalar Danışma Kurulunun sekreteryası Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Klinik Araştırmalar Daire Başkanlığı tarafından yürütülür.

8.2. Klinik Araştırmalar Danışma Kuruluna yapılan başvuruların teslim alınması, ilgili tarafların bilgilendirilmesi, belgelerin arşivlenmesi, gerekli yazışmaların yapılması, toplantıların organize edilmesi ve benzeri görevler Klinik Araştırmalar Danışma Kurulu sekreteryası tarafından yürütülür.

9. KLİNİK ARAŞTIRMALAR DANIŞMA KURULUNUN GÖREV VE YETKİLERİ

9.1. Klinik Araştırmalar Danışma Kurulu aşağıdaki görevleri yerine getirir:

9.1.1. Klinik araştırmalarla ilgili olarak etik kurullarca tereddüt edilen ve sadece Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumuna yazılı olarak görüş almak üzere iletilen hususlarda bilimsel ve teknik yönden görüş bildirir.

9.1.2. Gönüllüler ve araştırmanın taraflarınca klinik araştırmalarla ilgili tereddüt edilen ve sadece Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumuna yazılı olarak görüş almak üzere iletilen hususlarda görüş bildirir.

9.1.3. Klinik araştırmalar politikalarına esas olmak üzere Bakanlığa görüş bildirir.

9.1.4. Klinik araştırma etik kurullarının araştırma başvurularına ilişkin aldıkları kararları gerekli durumlarda değerlendirir. Aşağıdaki durumlarla sınırlı olmamak kaydıyla Klinik Araştırma Danışma Kurulu marifetiyle değerlendirilebilecek durumlar:

9.1.5. Benzer klinik araştırma tasarımlarına farklı etik kurulların farklı kararlar alması,

9.1.6. Klinik araştırma başvurusuna etik kurulların ret kararı alması sonucunda başvuru sahibinin itirazı,

9.1.7. Klinik araştırma başvurusuna ilişkin alınan kararlarda tereddüt olması.

10. İNCELEME YÖNTEMİ

10.1. Uygun şekilde işleme konulmuş olan tüm başvuruların zamanında ve belirlenen inceleme yöntemi doğrultusunda incelenmesi gereklidir.

10.2. Gerekli görülen durumlarda başvuru sahibi veya koordinatör ya da sorumlu araştırmacı Klinik Araştırmalar Danışma Kurulu toplantısına başvuru hakkında bilgi almak amacıyla davet edilir.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
KAD-KLVZ-19	23/09/2011	01.02.2024	03	3/5

10.3. Gerekli görülen durumlarda, toplantıda çalışmalara ve incelemelere yardımcı olmak üzere özel hasta gruplarının ya da belirli konularla ilgili grupların temsilcileri davet edilebilir.

10.4. Klinik Araştırmalar Danışma Kurulu yaptığı incelemede ilgili mevzuatta belirtilen hususları göz önünde bulundurur.

11. KARAR VERME YÖNTEMİ

11.1. İnceleme yapılan başvurular ile ilgili karar ancak üçüncü şahısların toplantıdan ayrılmasından sonra inceleme ve tartışma için yeterli zaman ayrılarak değerlendirme yapılmasının ardından alınabilir.

11.2. Klinik Araştırmalar Danışma Kurulu karara, zorlayıcı olmayan bir tavsiye ekleyebilir.

11.3. Kararın üye tam sayısının salt çoğunluğu ile alındığı durumlarda, kararla aynı görüşte olmayan üyeler Klinik Araştırmalar Danışma Kurulu kararını, karşı oldukları hususları belirterek imzalarlar.

11.4. Bir uygulama hakkındaki olumsuz bir görüş açık şekilde belirtilmiş sebeplerle desteklenir.

11.5. Klinik Araştırmalar Danışma Kurulu üyeleri, sekreteryaya tarafından hazırlanan konunun ve kararın açık bir şekilde yazıldığı karar formunu imzalar.

12. KARARIN İLETİLMESİNE İLİŞKİN YÖNTEM

12.1. Kararın alındığı toplantıdan sonra, alınan kararın bir üst yazı ile başvuru sahibine iletilmesi gerekir.

13. DOKÜMANTASYON VE ARŞİVLEME

13.1. Klinik Araştırmalar Danışma Kuruluna ait tüm dokümanlar tarihleri belirtilerek fiziki ve/veya elektronik ortamda dosyalanır ve arşivlenir.

13.2. Çeşitli dokümanlara, dosyalara ve arşivlere ilişkin erişim ve yararlanım sadece idari personel tarafından olmalıdır.

13.3. Dosyalanacak ve arşivlenecek dokümanlar arasında, bunlarla sınırlı olmamakla birlikte, aşağıdakiler bulunmalıdır:

13.3.1. Klinik Araştırmalar Danışma Kurulu oluşumu, tarihsel dokümanlar,

13.3.2. Tüm Klinik Araştırmalar Danışma Kurulu üyelerinin özgeçmişleri,

13.3.3. Tıbbın cerrahi, dâhili ve temel bilimlerinden Bakanlıkça seçilen uzmanlığını almış veya doktorasını yapmış Klinik Araştırmalar Danışma Kurulu üyelerine ait imzalı gizlilik sözleşmesi ve çıkar çatışması taahhütname belgeleri,

13.3.4. Klinik Araştırmalar Danışma Kurulu toplantılarının gündemi,

13.3.5. Klinik Araştırmalar Danışma Kurulu kararları,

13.4. Tüm arşivlenmiş dosyalar ilgili mevzuatta belirtilen süreyle saklanır.

14. GÖZDEN GEÇİRME

Klinik Araştırmalar Danışma Kurulu Standart Çalışma Yöntemi 2 (iki) yılda bir gözden geçirilir ve gerekirse yenilenir.

15. YÜRÜRLÜK

15.1. Bu Kılavuz Kurum Başkanı Onayı ile yürürlüğe girer.

16. YÜRÜTME

16.1. Bu Kılavuz hükümlerini Kurum Başkanı yürütür.

REVİZYON GEREKÇESİ

Revizyon No	Revizyon Tarihi	Gerekçe ve Açıklamalar
01	06.08.2014	Kalite yönetim sistemi kurulmadan önce güncelleme yapılmıştır.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
KAD-KLVZ-19	23/09/2011	01.02.2024	03	4/5

02	13.11.2015	Kalite yönetim sistemi kurulmadan önce güncelleme yapılmıştır.
03	01.02.2024	Yönetmelik değişikliği nedeniyle güncelleme yapılmıştır.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
KAD-KLVZ-19	23/09/2011	01.02.2024	03	5/5