



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

## KLİNİK ARAŞTIRMA ARAŞTIRMACI TOPLANTISI BAŞVURU KILAVUZU

KAD-KLVZ-14

İlk Versiyon Yürürlük Tarihi	14.09.2015
1. Revizyon Yürürlük Tarihi	01.02.2024

## **Amaç**

**MADDE 1 - (1)** Bu Kılavuzun amacı, 03/07/2015 tarihli ve 29405 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan “Beşeri Tıbbi Ürünlerin Tanıtım Faaliyetleri Hakkında Yönetmelik” hükümleri doğrultusunda 27/05/2023 tarihli ve 32203 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan “Beşeri Tıbbi Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik” kapsamında değerlendirilen klinik araştırmaların araştırma ekibinde yer alan kişilerin klinik araştırma araştırmacı toplantılarına başvuru kurallarının usul ve esaslarının belirlenmesidir.

## **Dayanak**

**MADDE 2 - (1)** Bu Kılavuz; 03/07/2015 tarihli ve 29405 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan “Beşeri Tıbbi Ürünlerin Tanıtım Faaliyetleri Hakkında Yönetmelik”in yedinci maddesi yedinci fıkrasına dayanılarak hazırlanmıştır.

## **Kapsam:**

### **MADDE 3**

Klinik Araştırmalar Daire Başkanlığı görev alanında yer alan araştırmaların araştırma ekibinin katılımıyla düzenlenecek araştırmacı toplantılarını kapsamaktadır

## **Tanımlar**

**MADDE 4- (1)** Bu Kılavuzda yer alan;

**Araştırmacı Toplantısı:** Araştırma ekibinde yer alan kişilerin katılacağı yurt dışı ya da yurt içinde düzenlenen araştırma/çalışma ile ilgili ulusal ve uluslararası toplantılar, çalıştaylar, sempozyumlar vb. toplantılarını,

**Daire Başkanlığı:** İlaç ve Eczacılık Başkan Yardımcılığı, Klinik Araştırmalar Dairesi Başkanlığını,

**Etik Kurul:** Gönüllülerin hakları, güvenliği ve esenliğinin korunması amacıyla klinik araştırmada yer alan gerçek veya tüzel kişilerin, klinik araştırma yapılan yerlerin, klinik araştırma başvuru dosyasında sunulması gereken bilgi ve belgelerin, bununla birlikte gönüllülerden bilgilendirilmiş olur alınması ve belgelenmesinde kullanılacak yöntem ve materyallerin uygunluğu hakkında bilimsel ve etik yönden görüş vermek üzere teşkil edilen ve Kurumca onaylanan bağımsız klinik araştırma etik kurullarını,

**Kurum:** Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunu,

<b>Doküman No</b>	<b>İlk Yayın Tarihi</b>	<b>Revizyon Tarihi</b>	<b>Revizyon No</b>	<b>Sayfa</b>
KAD-KLVZ-14	14/09/2015	01.02.2024	01	2/4

**Yönetmelik:** 27/05/2023 tarihli ve 32203 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Beşeri Tıbbi Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmeliği ifade eder.

(2) Bu dokümanda yer alan “araştırma” ifadesi hem “araştırmaları” hem de “çalışmaları” ifade etmektedir.

### **Genel esaslar**

**MADDE 5 - (1)** Etik kurul onayı olmayan araştırmalar için; yurt dışında planlanan araştırmacı toplantısına sadece koordinatörün katılımı için başvuru yapılabilir ve değerlendirme Daire Başkanlığı tarafından yapılır.

(2) Etik kurul onayı olan araştırmalar için; yurt dışında planlanan araştırmacı toplantısına araştırma ekibinin katılımı için başvuru yapılabilir.

(3) Etik kurul onayı olan veya olmayan tüm araştırmalar için; yurt içinde ya da çevrim içi ortamda yapılması planlanan araştırmacı toplantısına tüm araştırma ekibinin katılımı için başvuru yapılabilir. Etik kurul onayı olmayan araştırmalar için etik kurul ya da Daire Başkanlığına araştırma başvurusunu yapıldığına dair belge başvuruya eklenmelidir.

(4) Toplantı içeriğinin farklı araştırmaları kapsamaması durumunda tek bir başvuru yapılması yeterlidir. Bu durumda 1 inci, 2 nci ve 3 üncü fıkrada belirtilen gereklilikler göz önünde bulundurulmalıdır.

(5) Aynı araştırma için farklı tarihlerde düzenlenen toplantılar için ayrı başvuru yapılmalı ve izin alınmalıdır.

(4) Başvuru sahibi, yurt içi ve yurt dışı araştırmacı toplantılarına katılacak olan araştırma ekibindeki kişilerin kayıt, konaklama ve ulaşım masraflarını başvuru sırasında belirtmek kaydıyla destekleyebilir.

(5) Toplantıya katılım sağlayacak kişiler destekleyiciden dördüncü fıkrada belirtilen masraflar dışında herhangi bir teşviki kabul veya talep edemezler.

(6) Daire Başkanlığı tarafından izin verilmeden toplantıya katılım sağlanamaz.

### **Başvuru esasları**

**MADDE 6 - (1)** Kurumun internet sitesinde yer alan ‘Klinik Araştırma Araştırmacı Toplantısı’ başvuru formu ve üst yazı örneği ile planlanan toplantı tarihinden en az 22 (yirmi iki) iş günü öncesinde başvuru yapılması gerekmektedir.

(2) Planlanan toplantının çevrim içi ortamda gerçekleştirilecek olması durumunda başvuru en az 5 (beş) iş günü öncesinde yapılmalıdır.

<b>Doküman No</b>	<b>İlk Yayın Tarihi</b>	<b>Revizyon Tarihi</b>	<b>Revizyon No</b>	<b>Sayfa</b>
KAD-KLVZ-14	14/09/2015	01.02.2024	01	3/4

(3) Eksik bilgi ve belge ile yapılan başvurular değerlendirmeye alınmaz ve başvuru sahibine bildirilir.

(4) Toplantı programında ayrı bir gün içerisinde yer alan yemek, kokteyl gibi organizasyonlara katılım için 03/07/2015 tarihli ve 29405 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan “Beşeri Tıbbi Ürünlerin Tanıtım Faaliyetleri Hakkında Yönetmelik” gereği Kurumdan ayrı bir izin alınması gerekmektedir.

### **İdari yaptırım**

**MADDE 7-** (1) Bu Kılavuza aykırı şekilde toplantı düzenlenmesi veya katılım sağlanmasının tespiti hâlinde başvuru sahibi ve ilgili kişiler Kurum tarafından resmi yazı ile uyarılır. Uyarı tarihinden itibaren 1 (bir) yıllık süre içerisinde durumun tekrarı halinde, başvuru sahibi 6 (altı) ay süreyle ülkemizde yürütölen araştırma/çalışma için araştırmacı toplantısı başvurusu talebinde bulunamaz.

### **Yürürlük**

**MADDE 8-** (1) Bu Kılavuz Kurum Başkanı Onayı ile yürürlüğe girer.

### **Yürütme**

**MADDE 9 -** (1) Bu Kılavuz hükümlerini Kurum Başkanı yürütür.

## **REVİZYON TARİHÇESİ**

<b>Revizyon No</b>	<b>Revizyon Tarihi</b>	<b>Gerekçe ve Açıklamalar</b>
01	01.02.2024	Yönetmelik değişikliği ve gözden geçirme nedeniyle güncelleme yapılmıştır.

<b>Doküman No</b>	<b>İlk Yayın Tarihi</b>	<b>Revizyon Tarihi</b>	<b>Revizyon No</b>	<b>Sayfa</b>
KAD-KLVZ-14	14/09/2015	01.02.2024	01	4/4