

 T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU	SIKÇA SORULAN SORULAR	Doküman No:	KAD-DD-17
		İlk Yayın Tar:	01.12.2019
		Revizyon No:	01
		Revizyon Tar:	17.02.2026
		Sayfa:	1/25

1. Gönüllü insanlar üzerinde yapılması planlanan klinik araştırma için izin alınması gerekir mi?

Evet, Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu Ek Madde 10, Türk Ceza Kanunu'nun 90'ıncı maddesi ve ilgili diğer mevzuat gereğince izin alınması gerekir.

2. Gönüllü insanlar üzerinde yapılması planlanan klinik araştırma için izin nereden alınır?

İlgili etik kurullardan onay ve araştırma/çalışmanın niteliğine göre Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK) veya Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü'nden izin alınması gerekir.

3359 sayılı Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu Ek Madde 10 gereğince;

TİTCK Klinik Araştırmalar Daire Başkanlığı'ndan;

- Herhangi bir tedavi yöntemi veya ruhsat veya izin alınmış olsa dahi beşeri tıbbi ürünlerin klinik araştırmaları,
- Ruhsat veya izin şartlarına uygun olarak kullanılan beşeri tıbbi ürünler ile yapılan ve bu ürünlerin kullanımının araştırma protokolüne bağlı olduğu çalışmalar (düşük riskli bilimsel çalışmalar),
- İnsan kaynaklı doku ve hücreler ile bunlardan elde edilecek insan sağlığına yönelik ürünlerin klinik araştırmaları,
- GETAT uygulamalarına ilişkin araştırmalar dışındaki tedavi yöntemlerine ilişkin çalışmalar,
- Özel tıbbi amaçlı gıdalarda kullanım amacına ilişkin çalışmalar,
- Gıda ve takviye edici gıdalarda sağlık beyanı kullanımına ilişkin çalışmalar,

TİTCK Tıbbi Cihaz Onaylanmış Kuruluş ve Klinik Araştırmalar Dairesi Başkanlığı'ndan;

- Tıbbi cihazların klinik araştırmaları,
- Teknik dokümantasyonunda belirtilen kullanım amacına uygun olarak kullanılması kaydıyla tıbbi cihazlar ile piyasaya arz sonrasında yapılan çalışmalar,
- İnsanlardan alınan biyolojik materyaller üzerinde vücut dışı tanı amaçlı tıbbi cihazları konu alan;
 - a) Amacı yalnızca performans değerlendirmek olan ve cerrahi prosedürler yoluyla numune alımının yapıldığı performans değerlendirme çalışmaları,
 - b) Yürütülmesinde ilave girişimsel prosedürler veya gönüllüler için başka riskler bulunan performans değerlendirme çalışmaları,
 - c) Test sonuçlarının hasta yönetimi kararlarını etkileyebildiği veya tedaviye yön vermek üzere kullanılabildiği performans değerlendirme çalışmaları,
- Destek tanı cihazlarına ilişkin sadece artık numune kullanılarak yapılan performans değerlendirme çalışmaları ile teknik dokümantasyonunda belirtilen kullanım amacına uygun olarak kullanılması kaydıyla vücut dışı tanı amaçlı tıbbi cihazlarla piyasaya arz sonrasında yapılan ve gönüllülerin ilave olarak girişimsel veya külfetli prosedürlere tabi

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
KAD-DD-17	01.12.2019	31.07.2025	01	1 / 25

 T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU	SIKÇA SORULAN SORULAR	Doküman No:	KAD-DD-17
		İlk Yayın Tar:	01.12.2019
		Revizyon No:	01
		Revizyon Tar:	17.02.2026
		Sayfa:	2/25

tutulduğu piyasaya arz sonrası performans takibi çalışmaları,

TİTCK Kozmetik Ürünler Dairesi Başkanlığı'ndan;

- Kozmetik ürünlerin insanlar üzerinde yapılacak çalışmaları,

Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü'nden;

- Geleneksel ve tamamlayıcı tıp uygulamaları yöntemleri klinik araştırmaları, için izin alınması gerekmektedir.

3. Klinik Araştırmalar Etik Kurulları ve Biyoyararlanım/Biyoeşdeğerlik Çalışmaları Etik Kurulları listesine nereden ulaşabilirim?

<https://www.titck.gov.tr/faaliyetalanlari/ilac/klinik-arastirmalar> adresinde “Etik Kurul” ana başlığı altında yer alan “Etik Kurul Faaliyet Durumu” başlığı açılarak onaylı Klinik Araştırmalar Etik Kurulları ve Biyoyararlanım/Biyoeşdeğerlik Çalışmaları Etik Kurulları listesine ulaşılabilir.

4. Kozmetik Klinik Araştırmalar Etik Kurulları listesine nereden ulaşabilirim?

Konu hakkında bilgiye TİTCK Kozmetik Ürünler Dairesi Başkanlığı'ndan ve [Kurum internet sitesinden](#) ulaşılabilir.

5. Etik kurul kararı nereden alınır?

27.05.2023 tarih ve 32203 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanarak yürürlüğe giren Beşeri Tıbbi Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik 8’inci madde üçüncü fıkrası gereğince çok merkezli klinik araştırmalarda tek etik kurul kararının bulunması yeterlidir. Bu etik kurul kararının;

- a) Koordinatör merkezin bulunduğu yerdeki etik kuruldan veya koordinatör merkezin bulunduğu ildeki il sağlık müdürlüğüne bağlı etik kurulların birinden alınması,
- b) Üçüncü fıkranın (a) bendinde belirtilen yerlerde etik kurul bulunmaması durumunda, araştırmaya dâhil olan merkezlerden birinin bulunduğu yerdeki ya da ildeki il sağlık müdürlüğüne bağlı etik kuruldan alınması,
- c) Araştırmaya dâhil olan merkezlerde ve merkezlerin bulundukları illerin il sağlık müdürlüklerinin hiçbirinde etik kurul bulunmaması durumunda koordinatör merkeze en yakın yerdeki etik kuruldan alınması,

gerekmektedir.

Yönetmelik’in dördüncü fıkrası gereğince tek merkezli klinik araştırmalarda ise araştırmacının yürütüldüğü merkezin bulunduğu yerdeki etik kuruldan veya merkezin bulunduğu ildeki il sağlık müdürlüğüne bağlı etik kuruldan karar alınması, etik kurul bulunmadığı takdirde araştırma merkezine en yakın yerdeki ilgili etik kuruldan karar alınması gerekmektedir.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
KAD-DD-17	01.12.2019	31.07.2025	01	2 / 25

 T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI TÜRKİYE İLAÇ VE TİBBİ CİHAZ KURUMU	SIKÇA SORULAN SORULAR	Doküman No:	KAD-DD-17
		İlk Yayın Tar:	01.12.2019
		Revizyon No:	01
		Revizyon Tar:	31.07.2025
		Sayfa:	3/25

- 6. Klinik araştırmanın yürütüldüğü koordinatör merkezde etik kurul bulunmadığı takdirde araştırma merkezine en yakın yerdeki ilgili etik kuruldan karar alınır, ifadesinde geçen “en yakın yerdeki etik kurul” ile kastedilen nedir?**

En yakın yerdeki etik kurul; varsa koordinatör merkezin bulunduğu ildeki bir etik kurul, yoksa en yakın ildeki bir etik kuruldur.

- 7. Ülkemizde yapılması planlanan biyoyararlanım/biyoeşdeğerlik çalışmaları için nereye başvuru yapılmalıdır?**

Etik kurul onayı için TİTCK internet sitesinde yer alan Kurumca onaylı Biyoyararlanım/Biyoeşdeğerlik Çalışmaları Etik Kurulu’na; çalışma izni için TİTCK Klinik Araştırmalar Dairesi Başkanlığı’na başvuru yapılmalıdır. Kurumca onaylı Biyoyararlanım/Biyoeşdeğerlik Çalışmaları Etik Kurulu dışındaki etik kurullardan alınan kararlar geçersizdir.

- 8. Beşeri tıbbi ürünlerin gözlemsel çalışmaları ve retrospektif çalışmalar için nereye başvuru yapılmalıdır?**

Beşeri tıbbi ürünlerin gözlemsel çalışmaları dahil tüm müdahalesiz çalışmalar ve retrospektif çalışmalar Beşeri Tıbbi Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkındaki Yönetmelik kapsamında olmadığından bu çalışmaların başlatılabilmesi için TİTCK izni gerekli değildir.

Bununla birlikte söz konusu gözlemsel çalışmalar Yönetmelikte klinik araştırmalar etik kurulları tarafından onaylanması gereken çalışmalar arasında yer almaktadır ve klinik araştırmalar etik kurulu onayı ile başlatılabilir.

Beşeri tıbbi ürünlerin gözlemsel çalışmalarına klinik araştırmalar etik kurulları dışındaki etik kurullar tarafından onay verilemez.

- 9. Tıbbi cihaz klinik araştırmaları için nereye başvuru yapılmalıdır?**

Etik kurul onayı için TİTCK internet sitesinde yer alan onaylı Klinik Araştırmalar Etik Kurulu’na; klinik araştırma izni için TİTCK Tıbbi Cihaz Onaylanmış Kuruluş ve Klinik Araştırmalar Dairesi Başkanlığı’na başvuru yapılmalıdır.

Tıbbi cihaz klinik araştırmaları için alınacak etik kurul kararları ile ilgili olarak; 08.07.2022 tarihli ve 31890 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan Tıbbi Cihaz Klinik Araştırmaları Yönetmeliği’nde çalışmaya inceleyecek etik kurulun koordinatör merkezde olması hususunda kısıtlayıcı hüküm olmamasından bahisle tüm etik kurulların mevzuatta belirtilen şartları yerine getiren ilgili tüm başvuruları kabul edebilir.

- 10. Kozmetik ürünler ve hammaddeleri klinik araştırmaları için nereye başvuru yapılmalıdır?**

TİTCK Kozmetik Ürünler Dairesi Başkanlığı tarafından yayımlanan Kozmetik Ürün veya Hammaddelerinin Etkinlik ve Güvenlilik Çalışmaları ile Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik hükümleri gereğince ilgili etik kurula ve ilgili Daire Başkanlığına başvuru yapılmalıdır.

- 11. İnsan kaynaklı doku ve hücreler ile bunlardan elde edilecek insan sağlığına yönelik**

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
KAD-DD-17	01.12.2019	31.07.2025	01	3 / 25

 T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU	SIKÇA SORULAN SORULAR	Doküman No:	KAD-DD-17
		İlk Yayın Tar:	01.12.2019
		Revizyon No:	01
		Revizyon Tar:	31.07.2025
		Sayfa:	4/25

ürünlerin klinik araştırmaları için nereye başvuru yapılmalıdır?

Etik kurul onayı için TİTCK internet sitesinde yer alan onaylı Klinik Araştırmalar Etik Kurulu'na; araştırma izni için TİTCK Klinik Araştırmalar Daire Başkanlığına başvuru yapılmalıdır.

12. Geleneksel ve tamamlayıcı tıp uygulamaları yöntemleri ile yapılan araştırmalar için nereye başvuru yapılmalıdır?

09.03.2019 tarih ve 30709 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan Geleneksel ve Tamamlayıcı Tıp Uygulamalarının Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik gereğince söz konusu başvuru ilgili etik kurul ile birlikte Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü'ne yapılmalıdır.

13. İnsan sağlığına yönelik geleneksel ve tamamlayıcı tıp uygulama yöntemlerini uygulayacak kişilerin eğitimi ve yetkilendirilmeleri ile bu yöntemlerin uygulanacağı sağlık kuruluşları hakkında bilgiye nereden ulaşabilirim?

İnsan sağlığına yönelik geleneksel ve tamamlayıcı tıp uygulama yöntemlerini uygulayacak kişilerin eğitimi ve yetkilendirilmeleri ile bu yöntemlerin uygulanacağı sağlık kuruluşları 27.10.2014 tarih ve 29158 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan Geleneksel ve Tamamlayıcı Tıp Uygulamaları Yönetmeliği'ne tabidir.

14. Biyoyararlanım/bioeşdeğerlik çalışmaları dâhil, ruhsat veya izin alınmış olsa dâhi insanlar üzerinde yapılacak olan tüm beşeri tıbbi ürünlerin klinik araştırmaları ile ilgili başvuru hangi mevzuata göre yapılır?

Söz konusu başvurular Beşeri Tıbbi Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik ve ilgili kılavuzlar dikkate alınarak yapılır.

15. Klinik Araştırmalar Dairesi Başkanlığı'na yapılacak başvuru çeşitlerinin birimlere göre dağılımı nasıldır?

- ✓ Klinik araştırma ilk başvuruları **Uygunluk Değerlendirme Birimi**'ne,
- ✓ İlk onay alındıktan sonraki değişiklik, önemli değişiklik, bilgilendirme ve bildirim başvuruları **İzleme ve Değerlendirme Birimi**'ne,
- ✓ Güvenlilik bildirimlerine ait başvurular **Güvenlilik Bildirimleri Değerlendirme Birimi**'ne,
- ✓ Etik kurulların kurulum ve işleyiş süreçlerine ilişkin başvurular, eğitim başvuruları, araştırmacı toplantı başvuruları, araştırmacı görevlendirme bildirimleri, araştırma ürünleri ithalat başvuruları, klinik araştırma dokümanlarının arşivleme faaliyetlerine ilişkin başvurular **Bilgilendirme ve Koordinasyon Birimi**'ne,
- ✓ Klinik uygulama kapsamında kullanılacak, Ülkemizde üretilen, ileri tedavi tıbbi ürünlerinin üretim lisansı ve klinik uygulama izin başvuruları **Doku, Hücre ve İleri Tedavi Tıbbi Ürünleri Değerlendirme Birimi**'ne yapılır.

16. Klinik araştırmalar nerelerde yapılır?

Klinik araştırmalar, üzerinde araştırma yapılacak gönüllülerin güvenliğini sağlamaya ve araştırmanın sağlıklı bir şekilde yürütülebilmesine, takibine ve gereğinde acil tıbbi tedavi yapılabilmesine elverişli ve araştırmanın vasfına uygun personel, teçhizat ve laboratuvar

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
KAD-DD-17	01.12.2019	31.07.2025	01	4 / 25

 T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU	SIKÇA SORULAN SORULAR	Doküman No:	KAD-DD-17
		İlk Yayın Tar:	01.12.2019
		Revizyon No:	01
		Revizyon Tar:	31.07.2025
		Sayfa:	5/25

imkânlarına sahip olan; Kurumca belirlenen standartlara sahip sağlık kurum ve kuruluşlarında yapılabilir.

17. Özel hastanelerde klinik araştırma yapılabilir mi?

Evet, Kurumun ve etik kurulun uygun görmesi halinde ilgili mevzuatta belirtilen koşullar sağlanırsa yapılabilir.

18. Faz I klinik araştırmaları nerelerde yapılır?

İlgili mevzuat gereğince **sadece TİTCK tarafından faaliyet izin belgesi düzenlenen** Faz I klinik araştırma merkezlerinde yapılır. [Kurum internet sitesinde](#) yer alan “Önemli Listeler” bölümünden onaylı Faz I merkezleri listesine ulaşılabilir.

19. Faz I klinik araştırma merkezi için faaliyet izin belgesi nereden alınır?

TİTCK Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı’na müracaat edilmesi gerekmektedir.

20. Biyoyararlanım/biyoeşdeğerlik çalışmaları nerelerde yapılır?

İlgili mevzuat gereğince **sadece TİTCK tarafından faaliyet izin belgesi düzenlenen** biyoyararlanım/biyoeşdeğerlik merkezlerinde yapılır. [Kurum internet sitesinde](#) yer alan “Önemli Listeler” bölümünden onaylı biyoyararlanım/biyoeşdeğerlik merkezleri listesine ulaşılabilir.

21. Biyoyararlanım/biyoeşdeğerlik çalışmalarının yürütüleceği merkezler için faaliyet izin belgesi nereden alınır?

TİTCK Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı’na müracaat edilmesi gerekmektedir.

22. Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Klinik Araştırmalar Dairesi Başkanlığı, Klinik Araştırmalar Etik Kurulu ve Biyoyararlanım/Biyoeşdeğerlik Çalışmaları Etik Kurulu’na yapılacak başvurular için başvuru formları, bilgi ve belgelere nereden ulaşılır?

<https://www.titck.gov.tr/faaliyetalanlari/ilac/klinik-arastirmalar> adresinden ulaşılabilir.

23. Elektronik başvurular kim tarafından yapılmalıdır?

Elektronik başvuru, e-imza ile destekleyici veya sözleşmeli araştırma kuruluşu veya yasal temsilci tarafından yapılmalıdır. Gerçek kişiler (akademisyenler/araştırmacılar vb.) tarafından yapılan başvurularda elektronik başvuru sistemi üzerinden alınamamaktadır.

24. Başvurularda Kuruma fiziksel sunulması gereken dokümanlar var mıdır?

Evet, Kurumumuz Elektronik Başvuru Sistemi’nde (EBYS) kullanıcı olmayan gerçek kişiler (akademisyenler/araştırmacılar) tarafından yapılan başvurularda tüm belgelerin fiziksel olarak (basılı) Kuruma sunulması gerekmektedir. Başvurular Kurumumuz Genel Evrak Birimi’ne elden veya posta yoluyla iletilir.

Ayrıca, elektronik başvuru sistemi üzerinden iletilen başvurularda ait dokümanlar fiziksel olarak sunulmasına gerek bulunmamakla birlikte başvuru sahibi tarafından saklanmalıdır.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
KAD-DD-17	01.12.2019	31.07.2025	01	5 / 25

 T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU	SIKÇA SORULAN SORULAR	Doküman No:	KAD-DD-17
		İlk Yayın Tar:	01.12.2019
		Revizyon No:	01
		Revizyon Tar:	31.07.2025
		Sayfa:	6/25

Sadece Kurum tarafından talep edilmesi durumunda fiziksel doküman olarak sunulur.

25. Klinik Araştırmalar Dairesi Başkanlığı'na yapılacak elektronik başvurularda "Evrak Konusu" bölümüne ne yazılmalıdır?

İlk uygunluk başvurularında evrak konusu ***"Klinik Araştırma İlk Başvuru (Araştırma Protokol Kodu)"*** şeklinde yazılmalıdır.

Daha sonra klinik araştırma ile ilgili tüm başvurularda ***"Daire Başkanlığı tarafından verilen TİTCK kodu ve başvuru içeriğine göre Revizyon cevabı, Önemli değişiklik, İthalat, Eğitim, Toplantı, Güvenlilik Bildirimleri vb."*** ifadeler yazılmalıdır (Örn: "202501005 (Önemli Değişiklik Başvurusu)"). Bu bölüm kesinlikle boş bırakılmamalı ya da yukarıda belirtilen bilgiler dışında bilgi eklenmemelidir. Başvuruyla ilişkin açıklamalar üst yazıda belirtilmelidir.

26. Klinik Araştırmalar Dairesi Başkanlığı'na akademik amaçlı yapılan klinik araştırmalar için başvuru ücreti ödenir mi?

Hayır, belgelendirilmesi halinde akademik amaçlı yapılan klinik araştırmalar için (araştırma ürünü ithalatı işlemleri hariç) başvuru ücreti ödenmesi gerekli değildir.

27. Başvuru ücretlerinin yatırılacağı şube ve hesap numarası bilgileri nelerdir?

Kurum hesabına yatırılacak olan ücretler için Kurumsal Tahsilat Uygulaması yapılmaktadır. İlgili firma ve kişiler referans numaraları (Kurumumuz ilgili birimlerinden veya EUP üzerinden aldıkları) ile Halkbankası şube veya Halkbankası internet bankası aracılığı ile Kurumsal ödeme yapmaları gerekmektedir. Havale veya EFT kesinlikle yapılmayacaktır.

28. Klinik Araştırmalar Dairesi Başkanlığına ücret ödenmesi gereken başvurular ve başvuru ücretleri nelerdir?

Güncel bilgiler Kurum internet sitesinde yayımlanmaktadır. <https://www.titck.gov.tr/> adresinde "Önemli Listeler" başlığı altında "Kurum Hizmetleri Fiyat Tarifesi" yer almaktadır. İlgili listede Klinik Araştırmalar Dairesi Başkanlığına ücret ödenmesi gereken başvurular ve güncel başvuru ücretleri bilgisine ulaşılabilir.

29. Klinik araştırma hem ilaç hem de tıbbi cihaz klinik araştırması ise başvuru nasıl yapılır?

Klinik araştırma hem ilaç hem de tıbbi cihaz klinik araştırması ise "Tıbbi Cihaz Klinik Araştırmaları Başvuru Formu" ve "Klinik Araştırmalar Başvuru Formu" kullanılarak araştırmanın amacı doğrultusunda tek daireye başvuru yapılır. İlgili dairenin değerlendirmesinin ardından klinik araştırma değerlendirilmek üzere diğer daireye iletilmektedir. Nihai değerlendirme tek bir yazı ile başvuru sahibine iletilir.

30. Klinik araştırma ilaç ve kozmetik ürüne yönelik ortak olarak planlanan bir klinik araştırma ise başvuru nasıl yapılır?

Klinik araştırma hem ilaç hem de kozmetik ürünlere yönelik olarak planlanan bir klinik araştırma ise "Gönüllüler Üzerinde Yapılacak Kozmetik Ürün veya Hammaddelerinin

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
KAD-DD-17	01.12.2019	31.07.2025	01	6 / 25

 T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU	SIKÇA SORULAN SORULAR		Doküman No:	KAD-DD-17
			İlk Yayın Tar:	01.12.2019
			Revizyon No:	01
			Revizyon Tar:	31.07.2025
			Sayfa:	7/25

Etkinlik ve Güvenlilik Çalışmaları İle Klinik Araştırmaları için Başvuru Formu” ve “Klinik Araştırmalar Başvuru Formu” kullanılarak klinik araştırmanın amacı doğrultusunda tek daireye başvuru yapılır. İlgili dairenin değerlendirmesinin ardından klinik araştırma değerlendirilmek üzere diğer daireye iletilmektedir. Nihai değerlendirme tek bir yazı ile başvuru sahibine iletilir.

31. Daha önceden iade/ret edilmiş başvuru dosyaları için, başvuru ücreti yatırılmışsa, aynı dosya ile tekrar başvuru yapılmak istendiğinde yeni bir ücret yatırılması gerekli midir?

Söz konusu ücret; başvuru ücretidir. Bu doğrultuda iade/ret edilen başvuru için yeniden başvuru yapılması durumunda yeni ücret yatırılması gerekmektedir.

İthalat başvurularında ise belge ücreti alınmakta olup başvuru değerlendirildikten sonra ithalat izni verilecekse ücret talep edilmektedir.

32. Biyobenzer ürünler ile yapılacak klinik araştırmalar için hangi etik kurula başvuru yapılır?

Kurum tarafından onaylı Klinik Araştırmalar Etik Kurulu’na başvuru yapılır.

33. Endikasyon dışı ilaç kullanım izni alınarak tedarik edilen beşeri tıbbi ürünler ile yapılan çalışmaların yayımlanması için Kurum’dan izin almak gerekir mi?

Endikasyon Dışı İlaç Kullanımı Kılavuzu’nun “Yasaklar” maddesinde “*Kurum tarafından verilmiş izinler doğrultusunda yapılan tedaviler ve bunlardan elde edilecek sonuçlar, Bakanlık dışında herhangi bir kurum/kuruluş ve/veya üçüncü kişiler ile paylaşılamaz, amacı dışında kullanılamaz. Bu kapsamda elde edilen veriler ile Kurum tarafından bilimsel yayın yapılabilir. Bunun haricinde herhangi bir kurum/kuruluş ve/veya üçüncü kişilerce bilimsel yayın amacıyla (vaka takdimi hariç) kullanılabilmesi için Kurum izni alınması zorunludur. Yine bu kapsamda elde edilen veriler ilaç ruhsatlandırma çalışmalarına esas veri olarak kullanılamaz. Gizlilik ilkelerine riayet etmeyenler hakkında ilgili mevzuat hükümleri doğrultusunda işlem yapılır.*” hükmü yer almaktadır.

Bu bağlamda, endikasyon dışı ilaç kullanımı ile elde edilen verilerin bilimsel yayın amacıyla kullanılması için TİTCK Ekonomik Değerlendirmeler ve İlaç Tedarik Yönetimi Dairesi Başkanlığı’ndan izin alınmalıdır.

34. Hazırlanan protokol ve protokol değişiklikleri Türkçe değil ise ne yapılmalıdır?

Söz konusu protokol ve protokol değişikliği İngilizce ise; İngilizce protokol metni ve Türkçe tercümeli protokol özeti başvuru dosyasına eklenmelidir. Protokol ve protokol değişikliği İngilizce dışında başka bir dilde ise; orijinal protokol metni, Türkçe tercümeli (noter onaylı veya yeminli tercüman tarafından çevrilmiş) protokol metni başvuru dosyasına eklenmelidir.

35. Başvuru dosyası ekinde yer alan Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formlarında (BGOF) dikkat edilmesi gereken hususlar nelerdir?

- ✓ [Kurum internet sitesinde](#) yayımlanan bilgilendirilmiş gönüllü olur formunda bulunması gereken asgari bilgiler dokümanı ve ilgili kılavuzlarda belirtilen koşulların yerine getirilmesi,

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
KAD-DD-17	01.12.2019	31.07.2025	01	7 / 25

 T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU	SIKÇA SORULAN SORULAR	Doküman No:	KAD-DD-17
		İlk Yayın Tar:	01.12.2019
		Revizyon No:	01
		Revizyon Tar:	31.07.2025
		Sayfa:	8/25

- ✓ Kimlik bilgilerine doğrudan erişim hakkına sahip olan kurum ve kuruluşlar arasında destekleyici, üçüncü şahıslar, ofis çalışanları, destekleyicinin ortakları gibi ifadelerinin yer almaması, eğer verilerin laboratuvar gibi destekleyici ortakları ile paylaşılma gerekliliği varsa bu ortakların açıkça belirtilmesi,
- ✓ Tıbbi kötü uygulamalar/meslek hatası/doğru şekilde gerçekleştirilmeyen uygulamalar/mesleki sorumluluk nedeniyle oluşacak zararların destekleyici tarafından karşılanması gerektiğinden olur formunda söz konusu yükümlülüğü ortadan kaldıracak ifadelerin bulunmaması,
- ✓ Oluru alan kişinin yetkin bir araştırmacı olması ve olur formunda bu şekilde yer alması,
- ✓ Ülkemizde kullanılacak olan BGOF'de ulusal mevzuata atıfta bulunulması, Ülkemiz dışındaki Kanun ve mevzuata atıfta bulunulmaması,
- ✓ Pediyatrik klinik araştırmalardaki BGOF'lerin yaş grupları göz önüne alınarak, gerekiyorsa birden fazla BGOF düzenlenmesi gerekmektedir.
- ✓ Gönüllünün klinik araştırmaya katılması sebebiyle zarar görmesi durumunda destekleyicinin gönüllünün tüm tedavi masraflarını karşılaması gerekmekte olup BGOF'de makul tedavi masrafları vb. kısıtlayıcı ifadelerin bulunması gerekmektedir.

36. Farklı dillerde BGOF hazırlanırken nelere dikkat edilmelidir?

Kurum tarafından son onaylı tarih ve versiyonlu BGOF'nin ilgili dile yeminli tercüman (veya noter onaylı tercümesi) tarafından çevrilmesi ve tercüman tanıklığında olurun alınması gerekmektedir. Kuruma olurun ilgili dile çevrilmiş dokümanlarının sunulmasına gerek bulunmamaktadır.

Ayrıca yabancı gönüllü dâhil edilmeden önce gönüllüye verilecek BGOF'nin güncellenen versiyonlarının yeminli tercüman tarafından (veya noter onaylı tercümesi) çevrilerek ilgili gönüllüler için kullanılacağına taahhüt edilmesi gerekmektedir.

37. Pediyatrik klinik araştırmalarda gönüllülerden rıza alınmasında izlenecek yol nasıl olmalıdır?

9 yaş ve üzeri gönüllülerden yazılı bilgilendirilmiş rıza formu alınması gerekmektedir. 3-8 yaş arasındaki gönüllüler için; Pediyatrik Popülasyonda Yürütülen Klinik Araştırmalarda Etik Yaklaşımlara İlişkin Kılavuz'un 5.4.8.2'nci maddesi doğrultusunda düzenleme yapılması, yazılı rıza alınamama durumunda ise ebeveyn/yasal vasi BGOF'sine "*çocuğunuza klinik araştırma hakkında anlayacağı şekilde sözlü bilgilendirme yapılacaktır*" ifadesinin eklenmesi gerekmektedir.

38. Başvuru dosyalarında bulunan araştırma bütçe formu dokümanı kim tarafından imzalanmalıdır?

Araştırmanın destekleyici veya yetkilendirildiği durumlarda yasal temsilcisi veya sözleşmeli araştırma kuruluşu tarafından, araştırma bütçe formunda belirtilen toplam tutarı ödemeye yetkili kişilerce imzalanması gerekmektedir.

Akademik amaçlı yapılacak klinik araştırmalarda araştırma bütçe formu sorumlu araştırmacı tarafından imzalanmalıdır.

39. Araştırma bütçeleri Türk Lirası dışında herhangi bir para birimi üzerinden düzenlenebilir mi?

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
KAD-DD-17	01.12.2019	31.07.2025	01	8 / 25

 T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU	SIKÇA SORULAN SORULAR	Doküman No:	KAD-DD-17
		İlk Yayın Tar:	01.12.2019
		Revizyon No:	01
		Revizyon Tar:	31.07.2025
		Sayfa:	9/25

Hayır, sunulan araştırma bütçeleri sadece Türk Lirası üzerinden düzenlenmelidir.

40. Başvuru dosyası ekinde yer alan sigorta belgeleri ile ilgili olarak dikkat edilmesi gereken hususlar nelerdir?

- ✓ Klinik Araştırmalarda Yapılacak Olan Sigorta Teminatına İlişkin Kılavuz doğrultusunda hazırlanması,
- ✓ Kurum tarafından sigorta ile ilgili talep edilen açıklamaların ilgili sigorta şirketi tarafından yapılması,
- ✓ Sigorta sertifikalarında merkez ismi ve sorumlu araştırmacı ismi yer alıyorsa merkez ve sorumlu araştırmacı değişiklik başvurularında ilgili belgenin güncellenmesi,
- ✓ Sigortada belirtilen klinik araştırmaya alınacak gönüllü sayısının (ülkemizde alınması planlanan asgari gönüllü sayısı), randomize gönüllü sayısı kadar ya da mevcut gönüllü sayısından daha fazla olması,
- ✓ Sigorta belgelerinde “İstisnalar” bölümünde;
 - Mesleki sorumluluk
 - Tıbbi kötü uygulama
 - Kasıtlı olarak araştırma protokolünden sapma
 - Protokole bağlı yapılan işlemler
 - Ürün kaynaklı hasar gibi ifadelerin **yer almaması** gerekmektedir.

41. Araştırma ürününün biyolojik kökenli rekombinant bir ürün olması durumunda sigorta teminatı kaç yıllık olmalıdır?

Araştırma ürününün biyolojik kökenli rekombinant bir ürün olması ve tedavinin olası geç dönem etkilerine bağlı zararları kapsayacak şekilde, geçerli olan sigortanın klinik araştırma bitiminden sonraki en az 5 yıl süreyi içerecek şekilde düzenlenmesi gerekmektedir.

42. Klinik araştırmanın pediatrik popülasyonda yürütülen bir araştırma olması durumunda sigorta teminatı kaç yıllık olmalıdır?

Klinik araştırmanın pediatrik popülasyonda yürütülmesi durumunda çocuğun gelişimi üzerindeki uzun vadeli etkilerine bağlı zararları kapsayacak şekilde, Pediatrik Popülasyonda Yürütülen Klinik Araştırmalarda Etik Yaklaşımlara İlişkin Kılavuz gereğince sigortanın klinik araştırma bitiminden sonraki en az 5 yıl süreyi içerecek şekilde düzenlenmesi gerekmektedir.

43. Sigorta belgelerinde yapılan değişikliklerde başvuru yapabilmek için bir ücret ödemek gerekir mi?

Evet, sigorta belgesinde yapılan değişiklikler (poliçe numarası, gönüllü sayısı, sigortalı, araştırma adı, araştırma süresi değişikliği vb.) ücret yatırılması gereken **önemli değişiklik başvuruları** arasında yer almaktadır. Sadece süre uzatılmasını içeren, başka herhangi bir değişiklik içermeyen sigorta belgesi değişikliğinde ücret yatırılması gereken **değişiklik başvuruları** arasında yer almaktadır.

44. Taslak Olgu Rapor Formu (ORF) kabul edilir mi?

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
KAD-DD-17	01.12.2019	31.07.2025	01	9 / 25

 T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU	SIKÇA SORULAN SORULAR	Doküman No:	KAD-DD-17
		İlk Yayın Tar:	01.12.2019
		Revizyon No:	01
		Revizyon Tar:	31.07.2025
		Sayfa:	10/25

Evet, edilebilir ancak bu konuda İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzu'nun incelenmesi gerekmektedir.

45. Başvuru dosyası ekinde yer alan özgeçmiş formlarında dikkat edilmesi gereken hususlar nelerdir?

Özgeçmişlerde güncel iş tecrübesinin ve görev yerinin bulunması, görevlendirmelerin ilgili mevzuat doğrultusunda yapılması ve Kurum internet sitesinde yer alan güncel özgeçmiş formunun kullanılması gerekmektedir.

46. Kurum internet sitesinde yer alan ilgili üst yazı örneği, başvuru formu ve ekleri kullanılmadan yapılan başvurular değerlendirilecek midir?

Hayır. Değerlendirme yapılabilmesi için tüm belgelerin güncel ve eksiksiz sunulması gerekmektedir.

47. Daha önce Kurum tarafından değerlendirilerek eksiklik yazılan yazılara cevap başvurularının değerlendirilmesi için gereklilikler nelerdir?

Yazıda belirtilen hususların uygun başvuru doküman tipi seçilerek talep edilen bilgi ve belgelerle eksiksiz olarak yerine getirilmesi ve başvuruya konu Kurum eksiklik yazılarının mutlaka ilgi tutulması gerekmektedir.

48. Ülkemizde yürütülmesi planlanan klinik araştırmalar için tarafımıza gönderilen belgelerde uluslararası mevzuata atıfta bulunulabilir mi?

Uluslararası yapılan klinik araştırmalarda ulusal mevzuatta konuya ilişkin düzenleme bulunmaması halinde uluslararası mevzuata atıfta bulunulabilir. Ancak yerel mevzuat her şeyin üstünde olduğundan mutlaka söz konusu belgelerde ülkemizdeki mevzuatın geçerli olduğu belirtilmelidir.

49. Daha önce bir protokol kapsamında Kurum tarafından değerlendirilen ve onaylanan araştırma ürünü dosyası (AÜD)'nin farklı bir protokol kapsamında yeniden sunulması durumunda dikkat edilmesi gereken hususlar nelerdir?

Daha önce farklı bir araştırma kapsamında değerlendirilerek Kurum tarafından onaylanmış AÜD, başka bir araştırmanın ilk başvurusu sırasında yeniden sunuluyorsa ve daha önce onaylanan AÜD ile sunulan AÜD'nin tarih/versiyon bilgilerinin farklı ise her iki versiyon arasındaki değişikliklerin özetinin Klinik Araştırmalarda Kullanılan Beşeri Tıbbi Ürünlerin Kimyasal ve Farmasötik Kalite Gerekliliklerine İlişkin Kılavuz'unda ve Klinik Araştırmalarda Kullanılan Biyolojik Tıbbi Ürünlerin Kalite Gerekliliklerine İlişkin Kılavuz'unda yer alan "Ek-2 Değişikliklere İlişkin Mevcut-Önerilen Gerekçe Tablosu" formatında sunulması gerekmektedir.

50. Gönüllünün kişisel doktoruna klinik araştırma ve gönüllü ile ilgili bilgi verilebilir mi?

Evet. Bu bilgilendirmeye bilgilendirilmiş gönüllü olur formunda yer verilmesi ve bilgilendirmeye ilişkin gönüllüden paraf/imza ile olur alınması gerekmektedir.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
KAD-DD-17	01.12.2019	31.07.2025	01	10 / 25

 T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU	SIKÇA SORULAN SORULAR	Doküman No:	KAD-DD-17
		İlk Yayın Tar:	01.12.2019
		Revizyon No:	01
		Revizyon Tar:	31.07.2025
		Sayfa:	11/25

51. Çok merkezli bir klinik araştırmada koordinatör varsa idari sorumlu atamak zorunlu mudur?

Hayır, zorunlu değildir. Koordinatör bulunması yeterlidir.

52. 657 sayılı Devlet Memurları Kanunu’na tabi olan eczacı klinik araştırma eczacısı olarak görevlendirilebilir mi?

657 sayılı Kanuna tabi olan eczacının görev aldığı kurum klinik araştırmanın yapıldığı merkez ise ita amirinin görevlendirmesi koşuluyla klinik araştırmaya dâhil edilebilir.

53. Önemli değişiklik başvurularında dikkat edilmesi gereken hususlar nelerdir?

Önemli değişiklik başvurularında, değişiklik yapılan belgelerin nihai versiyonları ile birlikte değişikliklerin izlenebildiği versiyonları ve değişikliklere ait özet dokümanın gönderilmesi gerekmektedir.

54. Ücret yatırılması gereken önemli değişiklik başvuruları nelerdir?

- ✓ Araştırma protokolüne ilişkin değişiklik (idari değişiklikler hariç)
- ✓ Bilgilendirilmiş gönüllü olur formuna ilişkin değişiklik
- ✓ Araştırmacı broşürüne ilişkin değişiklik (İlgili mevzuat gereğince Kurum onayı alınması gereken önemli değişiklikler)
- ✓ Bütçe formuna ilişkin değişiklik
- ✓ Sigortaya ilişkin değişiklik (Süre uzatma hariç)
- ✓ Ülkemizden dâhil edilmesi planlanan gönüllü sayısının artışı
- ✓ Gönüllü/hastaya verilen dokümanlara ilişkin değişiklik (Hasta kartı/günlüğü hariç)
- ✓ Acil güvenlik önlemlerine ilişkin değişiklik
- ✓ Araştırmanın geçici olarak durdurulması
- ✓ Araştırmanın yeniden başlatılması talebi
- ✓ Gönüllülerin güvenliği veya sağlık durumunda değişiklik
- ✓ Araştırma ürünü dosyasında yapılan değişiklik*
- ✓ Araştırmanın gerçekleştirilme şekli veya yönetiminde değişiklik
- ✓ Koordinatör (Tek merkezli araştırmalarda sorumlu araştırmacı) değişikliği
- ✓ İdari sorumlu değişikliği
- ✓ Destekleyici değişikliği
- ✓ Yasal temsilci değişikliği
- ✓ Sözleşmeli araştırma kuruluşu değişikliği
- ✓ Araştırma merkezi ilavesi
- ✓ Araştırma merkezi çıkartılması (aktif veya takip döneminde gönüllüsü bulunan)
- ✓ Araştırmaya ait temel görevlerin devrinde değişiklik
- ✓ Ara Analiz Raporu
- ✓ Fayda-risk değerlendirilmesine ilişkin plan/rapor
- ✓ Pediatrik araştırma planı
- ✓ Yabancı gönüllü dâhil edilmesi ve yabancı dilde doküman kullanımı

* “Klinik Araştırmalarda Kullanılan Biyolojik Tıbbi Ürünlerin Kalite Gerekliliklerine İlişkin Kılavuz” ve “Klinik Araştırmalarda Kullanılan Beşeri Tıbbi Ürünlerin Kimyasal ve

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
KAD-DD-17	01.12.2019	31.07.2025	01	11 / 25

 T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU	SIKÇA SORULAN SORULAR	Doküman No:	KAD-DD-17
		İlk Yayın Tar:	01.12.2019
		Revizyon No:	01
		Revizyon Tar:	31.07.2025
		Sayfa:	12/25

Farmasötik Kalite Gerekliliklerine İlişkin Kılavuz”da yer alan EK-1 bölümünde belirtilmektedir.

55. Ücret yatırılması gereken değişiklik başvuruları nelerdir?

- ✓ Onaylı olarak kullanılmakta olan hasta kartı/hasta günlüğünde değişiklik
- ✓ Sigorta koşullarından herhangi biri değiştirilmeksizin yalnızca sigorta süresinin uzatılması
- ✓ Sorumlu araştırmacı değişikliği
- ✓ Araştırma ürünü dosyasında yapılan değişiklikler*
- ✓ İlk uygunluk verildikten sonraki ORF değişiklikleri
- ✓ Ülkemizde uygulanmayacak ve güvenlik bildirimi içermeyen belgeler
- ✓ BGOF/protokol değişikliği gerektirmeyen araştırmacı broşürü değişikliği
- ✓ Araştırma ve gönüllü alım süresinin uzatılması

* “Klinik Araştırmalarda Kullanılan Biyolojik Tıbbi Ürünlerin Kalite Gerekliliklerine İlişkin Kılavuz” ve “Klinik Araştırmalarda Kullanılan Beşeri Tıbbi Ürünlerin Kimyasal ve Farmasötik Kalite Gerekliliklerine İlişkin Kılavuz”da yer alan EK-1 bölümünde belirtilmektedir.

56. Gönüllüye verilecek dokümanlara ait başvurularda ücret yatırılması gerekir mi?

Evet, gönüllüye verilecek dokümanlar önemli değişiklik kapsamında olup ücret yatırılması gerekmektedir.

57. Gönüllülere yönelik olarak hazırlanan dokümanların (Gönüllü broşürü, gönüllü bilgilendirme metinleri, poster, ilan vb.) izni için Kuruma yapılan sunumlarda dikkat edilmesi gereken hususlar nelerdir?

Gönüllüye verilecek dokümanlar (Gönüllü broşürü, gönüllü bilgilendirme metinleri, poster, ilan vb.) Yönetmeliğe uygun şekilde hazırlanmalı; nerede, ne amaçla kullanılacağı ve kimlere verileceği hususları başvuruda açıklanmalıdır.

58. Klinik araştırma ürünlerinin ithalat başvuruları nereye yapılmalıdır?

Kontrole tabi madde içeren müstahzarların insanlar üzerinde yürütülecek klinik araştırmalarda kullanılması durumunda ithalat izni TİTCK Farmakovijilans ve Kontrole Tabi Maddeler Dairesi Başkanlığı’ndan, kozmetik ürünlerle insanlar üzerinde yapılacak çalışmalarda kullanılacak ürünlerin ithalatı için Kozmetik Ürünler Dairesi Başkanlığı’ndan ve tıbbi cihazlarla yapılacak klinik araştırmalardaki ürünlerin ithalatı için Tıbbi Cihaz Onaylanmış Kuruluş ve Klinik Araştırmalar Dairesi Başkanlığı’ndan, Klinik Araştırmalar Dairesi Başkanlığı izni ile yürütülen klinik araştırmalarda kullanılacak araştırma ürünleri ithalat izinleri ise Klinik Araştırmalar Dairesi Başkanlığı’ndan alınmalıdır.

59. Araştırma ürünü ithalatı için düzenlenen proforma faturada araştırma ürününe ait seri numarasının yer alması zorunlu mudur?

Hayır, zorunlu değildir.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
KAD-DD-17	01.12.2019	31.07.2025	01	12 / 25

 T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI TÜRKİYE İLAÇ VE TİBBİ CİHAZ KURUMU	SIKÇA SORULAN SORULAR	Doküman No:	KAD-DD-17
		İlk Yayın Tar:	01.12.2019
		Revizyon No:	01
		Revizyon Tar:	31.07.2025
		Sayfa:	13/25

60. İthalat başvuru formunda nelere dikkat edilmelidir?

Tüm bölümler eksiksiz ve doğru bir şekilde doldurulmalıdır. Özellikle başvuru formunun ilgili bölümünde ihtiyaç duyulan araştırma ürünü miktarına ilişkin bilgiler kısmı detaylandırılarak, gönüllü sayısı, araştırma süresi, doz vb. veriler doğrultusunda yapılan hesap işleminin açık şekilde gösterilmesi gerekmektedir. İhtiyaç duyulan araştırma ürünü miktarı tüm klinik araştırma boyunca ihtiyaç duyulan miktar şeklinde veya klinik araştırmanın kalan bölümünde ihtiyaç duyulan miktar şeklinde hesaplanabilmektedir. Ancak bu hesaplamaların ithal edilen miktarlar göz önünde bulundurularak yapılması gerekmektedir.

İthal edilen miktarın başvuru formunun ilgili bölümünde belirtilmesi, zayi olan araştırma ürünü varsa yine bu bölümde zayi nedeninin açıklanması gerekmektedir.

Ayrıca, klinik araştırmada kullanılacak araştırma ürünlerinin dağılımı kısmı ise proforma faturada geçen bilgilerle uyumlu olacak şekilde gerekirse tablo eklenerek ayrıntılı olarak açıklanmalıdır.

61. Kurumumuzca izin verilen klinik araştırmalara ait toplantı katılım bildirimleri nasıl yapılır?

Toplantı başvuruları, toplantı tarihinden önce Klinik Araştırma Araştırmacı Toplantısı Başvuru Kılavuzu'nda belirtilen sürelerle uygun olarak, Kurum internet sitesinde yer alan üst yazı örneği ve başvuru formu kullanılarak TİTCK Klinik Araştırmalar Dairesi Başkanlığı Bilgilendirme ve Koordinasyon Birimi'ne yapılmalıdır. Onay alınmadan söz konusu toplantılara katılım sağlanmamalıdır.

62. İyi klinik uygulamaları ve klinik araştırmalar konusunda düzenlenmesi planlanan eğitimin onayı için başvuru nasıl yapılır?

Eğitim tarihinden **en az 1 (bir) ay önce** Klinik Araştırmalarda Eğitim Programlama ve Değerlendirme İlkeleri Kılavuzu gereğince TİTCK Klinik Araştırmalar Dairesi Başkanlığı Bilgilendirme ve Koordinasyon Birimi'ne, [Kurum internet sitesinde](#) yer alan üst yazı örneği, başvuru formu kullanılarak ve başvuru formunda "İlgili Belgeler" başlığı altında belirtilen eğitim ve eğiticilere ait dokümanlar eklenerek başvuru yapılır. Onay alınmadan söz konusu eğitimler yapılmamalıdır.

63. İyi klinik uygulamaları ve klinik araştırmalar konusundaki eğitimlerin Kurum izni alınmadan gerçekleştirilmesi durumunda ne olur?

Beşeri Tıbbi Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik ve Klinik Araştırmalarda Eğitim Programlama ve Değerlendirme İlkeleri Kılavuzu gereğince söz konusu eğitimler için Kurumdan izin alınması gerekmektedir. İlgili mevzuata aykırı şekilde eğitim düzenlenmesi veya katılım sağlanmasının tespiti hâlinde başvuru sahibi ve ilgili kişiler Kurum tarafından uyarılır. Uyarı tarihinden sonra, söz konusu işlemin devam etmesi hâlinde başvuru sahibi 6 (altı) ay süreyle eğitim düzenleyemez.

64. Klinik araştırmalarla ilgili mevzuat gereği yapılması gereken denetim başvuruları nereye yapılır?

Klinik araştırmalarla ilgili mevzuat gereği yapılması gereken denetim başvuruları Denetim

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
KAD-DD-17	01.12.2019	31.07.2025	01	13 / 25

 T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU	SIKÇA SORULAN SORULAR	Doküman No:	KAD-DD-17
		İlk Yayın Tar:	01.12.2019
		Revizyon No:	01
		Revizyon Tar:	31.07.2025
		Sayfa:	14/25

Hizmetleri Başkan Yardımcılığı'na yapılır.

65. Etik Kurullar faaliyetlerini nasıl yürütmelidir? Hangi dokümanları kullanmalıdır?

Kurum tarafından kurulum onayı alan Klinik Araştırmalar Etik Kurulları ve Biyoyararlanım/Biyoeşdeğerlik Çalışmaları Etik Kurulları'nın ilgili mevzuata uygun olarak faaliyet göstermesi; Kurum tarafından yayımlanan Klinik Araştırmalar ve Biyoyararlanım/Biyoeşdeğerlik Çalışmaları Etik Kurullarının Standart Çalışma Yöntemi (SÇY) Esaslarına uygun olarak faaliyetini sürdürmesi gerekmektedir. Etik kurulların Kurum tarafından yayımlanan güncel başvuru formlarını kullanması gerekmektedir.

66. Etik kurul kararları yazılırken dikkat edilmesi gereken noktalar nelerdir?

Etik kurul kararlarında;

Araştırma protokolü, araştırmacı broşürü, bilgilendirilmiş gönüllü olur formu ve gönüllüye verilecek diğer dokümanlar, araştırma bütçesi, sigorta gibi klinik araştırmaya ait tüm belgeler, merkez ekleme/çıkarma ve gönüllü sayısı değişikliği gibi tüm değişiklikler:

- Uygun ise “Uygunluğu Değerlendirilen Belgeler” bölümünde “Uygun” olarak işaretlenmesi,
- Uygun değil ise “Uygunluğu Değerlendirilen Belgeler” bölümünde “Uygun Değil” olarak işaretlenmesi ve “Karar Bilgileri” bölümünde de “Uygun Değil” işaretlenerek gerekçesinin belirtilmesi,
- Revizyon talep edilmesi halinde “Uygunluğu Değerlendirilen Belgeler” bölümünde “Uygun Değil” olarak işaretlenmesi ve “Karar Bilgileri” bölümünde “Revizyon” olarak işaretlenerek talep edilen revizyonun açıkça belirtilmesi gerekmektedir.
- İlk uygunluk başvurularında uygun bulunmayan veya revizyon talep edilen dokümanlar olması halinde formun “Karar Bilgileri” bölümü “Uygun” olarak işaretlenmemelidir.
- Önemli değişiklik / değişiklik başvurularında aynı etik kurul karar formunda uygun bulunan, uygun bulunmayan ve revizyon talep edilen dokümanların birlikte bulunması halinde “Uygunluğu Değerlendirilen Belgeler” bölümünde ilgili dokümanlara karşılık gelen alanlarda **uygun bulunup bulunmadığının** işaretlenmesi ve formun “Karar Bilgileri” bölümünde her üç kutucuğun da işaretlenerek ilgili alanların doldurulması gerekmektedir.
- “Araştırmaya İlişkin Değerlendirme” bölümünün klinik araştırmaya uygun olarak doldurulması ve klinik araştırmanın ilk uygunluk başvurusunda Kurum izni alana kadar “Karar Bilgileri” bölümünde “İlk Uygunluk Başvurusu” bölümünün doldurulması gerekmektedir. Kurum izni aldıktan sonra ise “Değişiklik/Önemli Değişiklik Başvurusu” bölümünün doldurulması gerekmektedir.
- Ayrıca değerlendirilen dokümanlar etik kurul karar formuna yazılırken versiyon ve tarih bilgilerinin dokümanlar ile uyumlu olacak şekilde belirtilmesi gerekmektedir.

67. Faaliyette olan etik kurul bünyesinde asgari bulunması zorunlu bir üyenin ayrılması durumunda etik kurul karar alabilir mi?

Etik kurul üye yapısında bulunması zorunlu olan bir asil üyenin üyeliğinin sona ermesi durumunda aynı niteliklere haiz olan ve TİTCK tarafından hâlihazırda onaylanan bir yedek üye asil üye olarak atanır ve etik kurul faaliyetine ara vermeksizin devam eder. Yedek

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
KAD-DD-17	01.12.2019	31.07.2025	01	14 / 25

 T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU	SIKÇA SORULAN SORULAR	Doküman No:	KAD-DD-17
		İlk Yayın Tar:	01.12.2019
		Revizyon No:	01
		Revizyon Tar:	31.07.2025
		Sayfa:	15/25

üyenin asil üye olarak atandığı bilgisi TİTCK'ya beş iş günü içerisinde bildirilir. Asil üye olarak belirlenen yedek üye yerine yeni bir yedek üye belirlenerek 22 iş günü içerisinde TİTCK'nın onayına sunulur. Aksi durumda etik kurul faaliyetine devam edemez, etik kurulun toplantı yapması durumunda alınan kararlar geçersiz sayılır.

68. Etik kurul karar formunu Kuruma kim iletir?

Etik kurul karar formu etik kurul sekreteryası tarafından başvuru sahibine iletilir, başvuru sahibi de etik kurul karar formunu uygun üst yazı örneği ile Kuruma iletir.

Etik kurul karar formunun Kuruma gönderilmesi gereken durumlarda aslı ya da Etik Kurul Başkanı veya Etik Kurul sekreteryası tarafından aslı gibidir onaylı örneğinin gönderilmesi gerekmektedir.

Etik kurul kararının alınarak arşivlendiği durumlarda talep edilmediği sürece etik kurul karar formunun Kuruma gönderilmesine gerek yoktur.

69. Başvuru dosyası ekinde yer alan etik kurul kararlarında dikkat edilmesi gereken hususlar nelerdir?

Kurum internet sitesinde yayımlanan etik kurul karar formunun SÇY'ye uygun olarak ve eksiksiz şekilde doldurulması; her sayfaya etik kurul başkanı tarafından ad/soyad/imza yazılarak/atılarak gönderilmesi; elektronik imzalı etik kurul karar formlarının elektronik imzalarının doğrulanabilir olması gerekmektedir.

70. Klinik Araştırmalar Etik Kurulu hangi araştırma/çalışmaları değerlendirebilir?

Yönetmelik 61 inci madde on birinci fıkrasında belirtilen;

- Beşeri tıbbi ürünlerin klinik araştırmalarını ve bilimsel çalışmaları,
- 8.7.2022 tarihli ve 31890 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Tıbbi Cihaz Klinik Araştırmaları Yönetmeliği kapsamındaki piyasa arz sonrası çalışmaları ve tıbbi cihaz klinik araştırmalarını,
- 4/9/2025 tarihli ve 33007 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan İnsan Doku ve Hücrelerinden Elde Edilen Ürünler ve Bu Ürünler ile İlgili Merkezler Hakkında Yönetmelik kapsamındaki insan kaynaklı doku ve hücreler ile bunlardan elde edilen ürünlerin klinik araştırmaları

- Beşeri tıbbi ürünler ile yapılan gözlemsel çalışmaları

3359 sayılı Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu Ek Madde 10 kapsamında;

- Geleneksel ve tamamlayıcı tıp uygulamalarına ilişkin araştırmalar dışındaki tedavi yöntemlerine ilişkin çalışmaları,
- Özel tıbbi amaçlı gıdalarda kullanım amacına ilişkin çalışmaları,
- Gıda ve takviye edici gıdalarda sağlık beyanı kullanımına ilişkin çalışmaları

değerlendirebilir.

Klinik araştırmalar etik kurulları yukarıda belirtilen araştırma/çalışmalar dışındaki araştırma/çalışmaları (retrospektif çalışmalar, anket çalışmaları vb. müdahalesiz çalışmaları) değerlendiremez.

Beşeri tıbbi ürünlerin gözlemsel çalışmaları dışında kalan yöntem karşılaştırma, sağlık beyanlı ürün vb. ürünlerle yürütülen gözlemsel çalışmalar klinik araştırmalar etik kurulları görevi kapsamı dışında yer aldığı hususu göz önünde bulundurulmalıdır.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
KAD-DD-17	01.12.2019	31.07.2025	01	15 / 25

 T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU	SIKÇA SORULAN SORULAR	Doküman No:	KAD-DD-17
		İlk Yayın Tar:	01.12.2019
		Revizyon No:	01
		Revizyon Tar:	31.07.2025
		Sayfa:	16/25

71. Etik kurullarda görev alamayacak olan, klinik araştırma yapılan yerin üst yöneticileri kimlerdir?

[Kurum internet sitesinde](#) yayımlanan SÇY gereğince etik kurullarda klinik araştırma yapılan yerin üst yöneticileri (rektör ve yardımcıları, tıp fakültesi ile diş hekimliği fakültesi dekanı ve yardımcıları, başhekim ve yardımcıları, il sağlık müdürü ile il sağlık müdürüne bağlı başkanlar) görev alamaz.

72. İnsana doğrudan müdahale gerektirmeden yapılacak çalışmalar etik kurul onayı alınmadan yapılabilir mi?

Hayır, Helsinki bildirgesi gereğince etik kurul onayı alınmadan yapılamaz.

73. Müdahalesiz çalışmaların kapsamı nedir, bu çalışmaların yapılabilmesi için nereye başvuru yapılır?

Sağlık Bakanlığı ve bağlı kuruluşlarından izin alınması zorunlu olan araştırmalar dışındaki, araştırmaya dâhil olan gönüllünün hastalığı için aldığı tedaviyi değiştirmemek veya etkilememek, araştırmaya dâhil olan gönüllüler sağlıklı bireyler ise yeni bir tedavi vermemek veya uygulama yapmamak kaydı ile tanımlamaya yönelik olarak yapılan kan, saç, tüy, tükürük, gaita, idrar, radyolojik görüntü, biyokimya, mikrobiyoloji, patoloji materyalleri üzerinde yapılacak araştırmalar, vücut fizyolojisi ile ilgili araştırmalar, hücre ve doku kültürü araştırmaları, antropometrik ölçümlere dayalı yapılan araştırmalar, anket ve benzeri bilgi toplama araçları ile yapılan araştırmalar ve yaşam alışkanlıklarının değerlendirilmesi çalışmaları gibi insana doğrudan müdahale gerektirmeden yapılacak çalışmalar Kurumumuz görev alanında yer almamaktadır. Söz konusu çalışmalar için Kurumumuz veya Sağlık Bakanlığına bağlı diğer kurum/kuruluşlar tarafından yapılan düzenleme bulunmamaktadır. Bu doğrultuda yukarıda belirtilen çalışmalar diğer etik kurullar (Müdahalesiz çalışmalar etik kurulu, bilimsel araştırmalar etik kurulu vb.) tarafından değerlendirilebilir.

74. İzin gerektiren klinik araştırmalarda geçerli etik kurul kararının alınabilmesi için etik kurul en az kaç üye ile toplanmalı ve karar almalıdır?

Etik kurul, üye tam sayısının üçte iki çoğunluğu ile toplanır ve üye tam sayısının salt çoğunluğu ile karar verir. Etik kurul üye sayısına bağlı olarak toplantı ve karar yeter sayılarının tam sayı olmaması durumunda, elde edilen küsuratlı sayının üste tamamlanması ile bulunan tam sayı toplantı ve karar yeter sayısı olarak kabul edilir. Örneğin on bir üyesi bulunan etik kurul için toplantı yeter sayısı sekizdir.

75. Bir klinik araştırmada etik kurul başkanının araştırma ile ilişkisi/çıkar çatışması var ise, etik kurul kararında etik kurul başkanı imzası bulunabilir mi?

Çoklu imza bölümünde katılım durumunun “Hayır” olarak belirtilmesi ve karar bölümünü imzalamaması gerekmektedir. Bununla birlikte karar formunun etik kurul başkanı tarafından imzalanması gereken bölümlerini imzalayabilir.

76. Bir klinik araştırmada etik kurul üyelerinden herhangi birinin araştırma ile ilişkisi/çıkar çatışması var ise, etik kurul kararında imzası bulunabilir mi?

Hayır, bulunamaz ve tartışmalara da katılamaz. Bu durum etik kurul karar formunun çoklu

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
KAD-DD-17	01.12.2019	31.07.2025	01	16 / 25

 T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU	SIKÇA SORULAN SORULAR	Doküman No:	KAD-DD-17
		İlk Yayın Tar:	01.12.2019
		Revizyon No:	01
		Revizyon Tar:	31.07.2025
		Sayfa:	17/25

imza bölümünde “Araştırma ile ilişkisi” başlığı altında belirtilmelidir.

77. Etik kurullarda görevli üyelere ve sekreteryaya ait gizlilik sözleşmesi ve taahhütname belgesi hangi sıklıkla yenilenmelidir?

Gizlilik sözleşmesi ve çıkar çatışması taahhütnamesi her yıl ocak ayında ve verilen beyanda değişiklik olduğu durumda yenilenir. Verilen beyanda herhangi bir değişiklik olması durumunda yenilenerek Kuruma en geç beş iş günü içerisinde gönderilir.

78. Etik kurul toplantılarına görüş bildirmek üzere davet edilen danışman gizlilik sözleşmesi ve çıkar çatışması taahhütnamesini imzalamak zorunda mıdır?

Evet, danışmanın Kurum internet sitesinde yayımlanan gizlilik sözleşmesi ve taahhütname belgesini imzalaması zorunludur.

79. Etik kurul toplantılarına görüş bildirmek üzere davet edilen danışman tarafından etik kurul karar formu imzalanır mı?

Hayır, imzalanmaz. Etik kurul karar formunda yer alan “Danışman Görüşü” bölümü uygun şekilde doldurulmalıdır. Görüş başvuru sahibine verilmemeli, Kurum tarafından talep edilmesi durumunda gönderilmek üzere etik kurul tarafından saklanmalıdır.

80. Klinik araştırmada etik kurulun değişmesi durumunda yeni etik kurul önceki dokümanları değerlendirmek zorunda mıdır?

Hayır. Yönetmelik kapsamında kurulum onayı alan etik kurullarca ilgili mevzuata uygun şekilde verilmiş kararlar geçerliliğini korumakta olup etik kurulun değişmesi durumunda yeniden klinik araştırma onayı ve etik kurul kararı alınması gerekmemektedir.

Etik kurulun değişmesi durumunda yeni etik kurul, klinik araştırmanın geçmişine ilişkin bilgi sahibi olunması adına daha önce onay almış belgeler ve etik kurul kararlarını isteme hakkına sahiptir.

81. Etik Kurullarda etik kurul başkanı veya etik kurul başkan yardımcısı “bildirimden sorumlu üye” olabilir mi?

Hayır. Bildirimden sorumlu üye; etik kurul başkanı ve başkan yardımcısı dışında bir üye olmalıdır.

82. Etik kurul üyesi olmak için iyi klinik uygulamaları eğitimi alınması zorunlu mudur? Zorunlu ise belirli bir geçerlilik süresi var mıdır?

Evet. Etik kurul asil ve yedek üyeleri etik kurula katılmadan önce temel iyi klinik uygulamaları eğitimi almış ve başarı ile tamamlamış olmalıdır. Başarı belgeleri Yönetmelik gerekliliklerine uygun olarak TİTCK tarafından düzenlenmiş veya onaylanmış bir eğitimden temin edilmiş olmalıdır ve dört yılda bir yenilenmelidir. Ancak mevzuat değişikliği durumunda TİTCK tarafından belge geçerlilik süresi kısaltılabilir veya ek eğitim alınması talep edilebilir.

83. İyi klinik uygulamalar konusundaki herhangi bir eğitimden temin edilen başarı

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
KAD-DD-17	01.12.2019	31.07.2025	01	17 / 25

 T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU	SIKÇA SORULAN SORULAR		Doküman No:	KAD-DD-17
			İlk Yayın Tar:	01.12.2019
			Revizyon No:	01
			Revizyon Tar:	31.07.2025
			Sayfa:	18/25

belgesi etik kurul üyeliği için geçerli midir?

Söz konusu başarı belgesinin geçerli sayılabilmesi için belgenin Kurum tarafından onaylanmış ya da Kurum tarafından verilmiş eğitimden temin edilmiş olması gerekmektedir.

84. Klinik Araştırmalar Dairesi Başkanlığı ile ilgili konularda iletişim nasıl sağlanır?

Daire Başkanlığı ile yapılacak iletişimle ilgili detaylı bilgi <https://www.titck.gov.tr/faaliyetalanlari/ilac/klinik-arastirmalar> sayfasında “İletişim” başlığı altında paylaşılmaktadır.

85. Klinik araştırmanın niteliğine göre hizmet alınabilmesi için gereklilikler nelerdir?

Destekleyici tarafından ödemesinin yapılacağı ve çalışmanın niteliğine göre gerekli olması halinde hizmetin sağlanacağı durumlarda aşağıdaki gerekliliklerin sağlanması gerekmektedir.

- Gönüllülere yönelik gizlilik ilkesinin nasıl sağlanacağını açıklanması ve kabul görmesi,
- Bilgilendirilmiş gönüllü olur formunda bu durumun açıkça ve detaylı bir şekilde belirtilmesi,
- Hizmetin hangi firma tarafından (üçüncü taraflar sağlayıcılar vb.) sağlandığının ilgili tüm dokümanlara yansıtılması,
- Etik kurulun ve Kurumun alınacak hizmeti uygun görmesi.

86. ICH-GCP ve AB Direktiflerine göre sadece şüpheli beklenmeyen ciddi advers reaksiyonlar (SUSAR) Kuruma bildirilmektedir. Ülkemizde SUSAR dışında kalan ciddi advers olayların Kuruma bildirimini ne şekilde olmalıdır?

Ülkemiz mevzuatı ICH kılavuzları ve AB direktiflerine uyumlu hazırlandığından aynı şekilde ülkemizde de destekleyici tarafından Kurumumuza sadece SUSAR bildirimini yapılmalıdır. Diğer tüm advers olay bildirimleri Yönetmelik 29’uncu madde 6’ncı fıkrasında yer alan “*Sorumlu araştırmacı veya görevlendireceği bir araştırmacı tarafından destekleyiciye rapor edilen tüm advers olaylara ait kayıtlar destekleyici tarafından ayrıntılı olarak tutulur. Bu kayıtlar talep edildiği takdirde Kuruma ve etik kurula sunulur.*” hükmü doğrultusunda Kurum ve etik kurul talep ettiği takdirde sunulur.

Eğer advers olay ölümle sonuçlanır ise, Klinik Araştırmalarda Güvenlilik Bildirimlerine İlişkin Kılavuz’un 5’inci madde 13’üncü fıkrasında yer alan “*Araştırmacı, ölümle sonuçlanan tüm advers olayları en geç 24 (yirmi dört) saat içerisinde destekleyiciye bildirmelidir. Destekleyici tarafından ölümle sonuçlanan bu ciddi advers olaylar en geç 7 (yedi) gün içinde Kuruma raporlanmalıdır.*” hükmü doğrultusunda Kuruma sunulur.

87. Geliştirme Güvenlilik Güncelleme Raporu (DSUR) yıllık olarak sunulduğu durumda ayrıca yıllık güvenlilik raporu sunulmasına gerek var mıdır?

Hayır, gerek yoktur.

88. Geliştirme Güvenlilik Güncelleme Raporu (DSUR) bildirimini ne zamana kadar Kuruma sunulmalıdır?

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
KAD-DD-17	01.12.2019	31.07.2025	01	18 / 25

 T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU	SIKÇA SORULAN SORULAR		Doküman No:	KAD-DD-17
			İlk Yayın Tar:	01.12.2019
			Revizyon No:	01
			Revizyon Tar:	31.07.2025
			Sayfa:	19/25

DSUR raporları araştırma ürünü bazında hazırlanmakta olup, Yönetmelik 31'inci madde birinci ve dördüncü fıkralarında yer alan “Plasebo dışındaki araştırma ürünleriyle ilgili olarak, destekleyici, 28'inci maddede atıfta bulunulan veri tabanı aracılığıyla, destekleyicisi olduğu bir klinik araştırmada kullanılan her bir araştırma ürününün güvenliliğine ilişkin geliştirme güvenlilik güncelleme raporunu (DSUR) yıllık olarak etik kurula ve Kuruma sunar. Birinci fıkrada atıfta bulunulan yükümlülük, bu Yönetmelik uyarınca klinik araştırmaya verilen izin tarihi itibarıyla başlar. Destekleyici tarafından ilgili araştırma ürünü ile yürütülen son klinik araştırmanın sona ermesi ile sona erer.” hükümleri doğrultusunda Kuruma ve etik kurula sunulmalıdır.

89. Ülkemizde uydu merkez uygulaması var mıdır?

Hayır, ülkemizde bu şekilde bir uygulama yoktur.

90. Klinik araştırmada kullanılan ruhsatlı ürünlerin ülkemizdeki eczanelerden toptan alımı yapılabilir mi?

Hayır, 984 sayılı Ecza Ticarethaneleriyle Sanat ve Zirai işlerinde Kullanılan Zehirli ve Müessir Kimyevi Maddelerin Satıldığı Dükkanlara Mahsus Kanun'un 11'inci maddesinde bahis olunan ve 6197 sayılı Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Kanunun 24'üncü maddesi 02.01.2014 tarihinde değiştirilmiş olup, yeni halinde hükümleri ile eczanelerde zehirli ve müessir maddeler ile ilaçların toptan satışının yapılamayacağı açıkça düzenlenmiştir. Yine, mezkûr Kanunun 44'üncü maddesinde ise, bu Kanunda yer alan mecburiyetlere muhalefet edenlere uygulanacak müeyyideye işaret edilmiştir. Araştırma ilacı temininin söz konusu mevzuat hükümleri doğrultusunda yapılması gerekmektedir.

91. Kurum tarafından izin verilen bir klinik araştırmada, araştırma protokolü ihlali yapılırsa söz konusu durumun başvurusu Kuruma ve etik kurula ne kadar süre içerisinde yapılmalıdır?

Gönüllülerin güvenliği ve haklarını veya klinik araştırmada elde edilen verilerin güvenilirliği ve kalitesini etkileyen; Yönetmelik hükümleri ve onaylı araştırma protokolünün ihlal edilmesi, bu ihlalin farkına varılmasından itibaren en geç yedi gün içerisinde etik kurula ve Kuruma bildirilir.

92. Başvurularda biyolojik materyal transfer formunun gönderilmesi gerekli midir?

Hayır, gönderilmesine gerek yoktur.

93. Biyolojik materyal transfer formu sadece yurtdışına materyal gönderildiğinde mi kullanılır?

Yurtiçinde de materyal transferi varsa kullanılmalıdır.

94. Klinik araştırma tamamlandıktan sonra araştırma ürünlerinin imhası nerelerde yapılır?

Araştırma ürünlerinin imhasında, 2.4.2015 tarihli ve 29314 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Atık Yönetimi Yönetmeliği’nde belirtilen hükümler ile diğer ilgili mevzuat hükümleri uygulanır.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
KAD-DD-17	01.12.2019	31.07.2025	01	19 / 25

 T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU	SIKÇA SORULAN SORULAR	Doküman No:	KAD-DD-17
		İlk Yayın Tar:	01.12.2019
		Revizyon No:	01
		Revizyon Tar:	31.07.2025
		Sayfa:	20/25

95. Araştırma ürünleri imha edildikten sonra imha tutanakları Kuruma gönderilmeli midir?

Hayır, gönderilmesine gerek yoktur. Kurum tarafından talep edilmesi durumunda gönderilmek üzere destekleyici tarafından arşivlenmesi yeterlidir.

96. Araştırma ürünlerinin imha edilmesi ile ilgili etik kurul kararı gerekli midir?

Hayır, araştırma ürünlerinin imha edilmesine ilişkin etik kurul kararı gerekmemektedir.

97. Araştırma ürünü ve yardımcı beşeri tıbbi ürün ile ilgili etiketleme gereklilikleri nelerdir?

Etiketlemeye ilişkin şartlar ve gereklilikler Araştırma Ürünleri ve Yardımcı Beşeri Tıbbi Ürünlerin Etiketlenmesine İlişkin Kılavuz gereklilikleri doğrultusunda yapılmalıdır.

98. Araştırma ürünü ile ilgili yeniden etiketleme gereklilikleri nelerdir?

Yeniden etiketlemeye ilişkin şartlar ve gereklilikler Beşeri Tıbbi Ürünlerin İmalathaneleri İyi İmalat Uygulamaları Kılavuzu'nda belirtilmektedir.

99. Protokol kodu nedir, klinik araştırmalar için protokol kodu kullanılması zorunlu mudur?

Protokol kodu, klinik araştırmaya destekleyici tarafından verilen tanımlayıcı numara veya kısaltmadır (Örn: KAD001-PMS gibi). Verilmesi zorunlu değildir.

100. Araştırmacılar tarafından başlatılan klinik araştırmalarda başvuru dosyalarında destekleyici bölümlerine ne yazılmalıdır?

Destekleyici klinik araştırmanın başlatılmasından, yürütülmesinden ve finanse edilmesinden sorumlu olan kişi, kurum veya kuruluş olarak tanımlanır. Destekleyici bir ilaç firması gibi ticari kurum/kuruluş, bir dernek gibi kâr amacı gütmeyen ticari olmayan kurum/kuruluş veya bir araştırmacı olabilir. Araştırmalarda fon sağlayıcı kamu kurumları [Türkiye Bilimsel ve Teknolojik Araştırma Kurumu (TÜBİTAK), Türkiye Sağlık Enstitüleri Başkanlığı (TÜSEB), Üniversitelerin Bilimsel Araştırma Projeleri Birimleri gibi] veya özel kuruluşlar klinik araştırmaya finansman/hibe sağlayabilir. Ancak bu durum fon sağlayıcının klinik araştırmada destekleyici statüsünde olduğu manasına gelmemektedir. Destekleyicinin sorumlulukları, İKU Kılavuzu'nda belirtilmektedir.

Özetle, destekleyici klinik araştırmanın yürütücüsü konumundaki gerçek veya tüzel kişidir. Araştırmacılar tarafından başlatılan klinik araştırmalarda destekleyici araştırmacıdır.

Başvuru formlarında da “destekleyici” bölümüne sorumlu araştırmacının (koordinatörün) ismi yazılmalıdır.

101. Başvuru dosyasındaki dokümanlarda tarih ve versiyon numarası bulunmalı mıdır?

Evet, gerekli takibin sağlanabilmesi için başvuru dosyalarında yer alan dokümanlara tarih ve versiyon numarası verilmelidir (Örn; Protokol (09.11.2024 / Versiyon 1.0). Dokümanların güncellenmesi durumunda bu tarih ve versiyon numarası da güncellenir (Örn; 14.12.2024 / Versiyon 2.0).

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
KAD-DD-17	01.12.2019	31.07.2025	01	20 / 25

 T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU	SIKÇA SORULAN SORULAR	Doküman No:	KAD-DD-17
		İlk Yayın Tar:	01.12.2019
		Revizyon No:	01
		Revizyon Tar:	31.07.2025
		Sayfa:	21/25

Örnek doküman formatı-1:

Araştırma Protokolü	Doküman Tarihi	Versiyon No	Sayfa
	09.11.2024	1.0	1/25

Örnek doküman formatı-2:

Var olan bir doküman güncellenirse (başvuru sahibi tarafından güncellenmesi veya Kurum/Etik Kurul tarafından revizyon talep edilmesi durumunda) dokümanın tarihi ve versiyon numarası da güncellenir.

Araştırma Protokolü	Doküman Tarihi	Versiyon No	Sayfa
	14.12.2024	2.0	1/25

102. Kuruma yapılan ilk başvuru dosyasında eksiklikler tespit edilmesi durumunda, bu klinik araştırma için yeniden etik kurul kararı alınmalı mıdır?

Kurum tarafından tespit edilen eksikliklere istinaden başvuru dosyasında ve ilgili dokümanlarda gerekli düzeltmeler yapılır. Sadece güncellenen dokümanlara ait yeni etik kurul kararı alınır, güncellenen dokümanlar ve bu dokümanlara ait alınan etik kurul kararı Kuruma iletilir.

103. İzin almış klinik araştırma başvurusunda sunulan dokümanlara Kurum tarafından revizyon verilmesi durumunda, güncellenen dokümanlara ait etik kurul kararı alınmalı mıdır?

Evet, izin almış klinik araştırmalarda revizyon sonrası güncellenen dokümanlar için etik kurul kararının alınması ve başvuru doküman tipine göre Kuruma gönderilmesi veya etik kurul kararının alınarak arşivlendiği durumlarda da saklanması gerekmektedir.

104. Daire Başkanlığının görev alanında yer alan tedavi yöntemlerinin kapsamı nedir?

Bu türdeki araştırmalar “Sağlık Beyanlı Ürün/Yöntem Araştırmaları” olarak kabul edilmektedir. Sağlık beyanı, insan sağlığına doğrudan veya dolaylı olarak faydalı olduğunu yahut hastalıklara veya belirtilerine karşı etkili olduğunu, koruduğunu, tedavi ettiğini belirten, ileri süren veya imâ eden tüm ifadeler olarak tanımlanır. Beşeri tıbbi ürünler ve tıbbi cihazlar bu tanımlamanın dışındadır. 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.

Bu araştırmalarda, etik kurul onayı için Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu internet sitesinde yer alan onaylı Klinik Araştırmalar Etik Kuruluna, araştırma başlama izni için

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
KAD-DD-17	01.12.2019	31.07.2025	01	21 / 25

 T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU	SIKÇA SORULAN SORULAR		Doküman No:	KAD-DD-17
			İlk Yayın Tar:	01.12.2019
			Revizyon No:	01
			Revizyon Tar:	31.07.2025
			Sayfa:	22/25

TİTCK Klinik Araştırmalar Dairesi Başkanlığı'na başvurulmalıdır.

105. Klinik Araştırmalar Dairesi Başkanlığı tarafından izin verilen klinik araştırmalar hakkında bilgiye nereden ulaşılabilir?

Klinik araştırmalar için gerekli bilgiye <https://ebs.titck.gov.tr/Public/KapNormalArama> adresinden ulaşılabilir.

106. Araştırmacılar tarafından başlatılan klinik araştırmalarda Klinik Araştırmalar Daire Başkanlığına başvuru nasıl yapılır?

- ✓ Başvuru dosyası oluşturulmadan önce Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Klinik Araştırmalar Daire Başkanlığına Yapılan Klinik Araştırma Başvurularına İlişkin Kılavuz (KAD-KLVZ-02) incelenir.
 - ✓ Araştırmanın kapsamına göre <https://www.titck.gov.tr/faaliyetalanlari/ilac/klinik-arastirmalar> adresinde yer alan **Başvuru Kontrol Listesinde** belirtilen dokümanlar, üst yazı, ilgili başvuru formu ve diğer belgeler ile başvuru dosyası hazırlanır.
 - ✓ Başvuru dosyası eksiksiz şekilde oluşturduktan sonra tüm dokümanların basılı halleri Kurumumuz evrak birimine elden veya posta yoluyla teslim edilir.
- Kurum Adresi: Söğütözü Mahallesi 2176. Sokak No:5 PK 06520 Çankaya/ANKARA

107. Araştırmacılar tarafından başlatılan klinik araştırmalarda Kurumumuz Elektronik Başvuru Sistemi üzerinden başvuru yapılmalı mıdır?

Mevcut durumda Elektronik Başvuru Sistemine sadece tüzel kişiler kullanıcı olarak tanımlıdır. Tüzel kişilerce yapılacak başvurularda Elektronik Başvuru Sistemi Klinik Araştırmalar Modülünün kullanılması zorunludur. Gerçek kişiler tarafından yapılan başvurularda ise imzalı belgelerin ıslak imzalı olması kaydıyla belgelerin tamamının fiziksel olarak Kurum evrak birimine elden veya posta yoluyla sunulması gerekmektedir.

108. Ülkemizde elektronik olur formları kullanılabilir mi?

Elektronik olur formları, bilgilendirilmiş gönüllü oluru sürecinin sadece “*bilgilendirme*” aşaması için kullanılabilir. Ülkemizdeki yasal düzenlemeler uyarınca olur verme işlemleri için geçerli yol basılı olur formlarının kullanılmasıdır.

109. Ülkemizde uzaktan olur alınması mümkün müdür?

Hayır, ülkemizde uzaktan olur alınması ilişkin bir prosedür bulunmamaktadır. Olur alma işlemleri klinik araştırma merkezinde araştırma ekibi ve gönüllüler (kanuni temsilcileri, tarafsız tanıklar vb. dahil) ile karşılıklı olarak yürütülmelidir. Bu açıdan gönüllülere olur formlarının kargo, kurye vb. yollar ile iletilmesi, telefon ile olur alma süreçlerinin yürütülmesi gibi yöntemlerin geçerliliği bulunmamaktadır.

110. Başvurularda İyi İmalat Uygulamaları (İİU) (GMP) belge gereklilikleri nelerdir?

Klinik Araştırma Başvurularında Güven Uygulamaları Kılavuzu ile söz konusu gereklilikler belirlenmiştir.

111. Bildirim başvurularında etik kurul kararlarının alınma şekli nasıl olmalıdır?

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
KAD-DD-17	01.12.2019	31.07.2025	01	22 / 25

 T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU	SIKÇA SORULAN SORULAR	Doküman No:	KAD-DD-17
		İlk Yayın Tar:	01.12.2019
		Revizyon No:	01
		Revizyon Tar:	31.07.2025
		Sayfa:	23/25

Bildirim başvurularında ilgili değerlendirme, bildirimden sorumlu üye ve etik kurul başkanının imzası ile karara bağlanabilir.

112. Etik kurul başkanı ve bildirimden sorumlu üye tarafından karara bağlanabilecek başvuru türleri nelerdir?

- ✓ Tarih Bildirimi: Başlama Tarihi Bildirimi
- ✓ Tarih Bildirimi: İlk Gönüllü İlk Vizit Tarihi Bildirimi
- ✓ Tarih Bildirimi: Gönüllü Alımı Sonlanım Tarihi Bildirimi
- ✓ Yıllık Bildirim
- ✓ Araştırmanın Tamamlanması Bildirimi
- ✓ Araştırmanın Tüm Ülkelerde Tamamlanması Bildirimi
- ✓ Araştırma Sonuç Raporu Bildirimi
- ✓ Ciddi Beklenmeyen Şüpheli Advers Reaksiyon (SUSAR) Bildirimi - İlk Bildirim
- ✓ Ciddi Beklenmeyen Şüpheli Advers Reaksiyon (SUSAR) Bildirimi - Takip Bildirimi
- ✓ Ciddi Beklenmeyen Şüpheli Advers Reaksiyon (SUSAR) Bildirimi (Yurtdışı) - İlk Bildirim
- ✓ Ciddi Beklenmeyen Şüpheli Advers Reaksiyon (SUSAR) Bildirimi (Yurtdışı) - Takip Bildirimi
- ✓ Geliştirme Güvenlilik Güncelleme Raporu (DSUR) Bildirimi
- ✓ Personel Görevlendirme Bildirimi: Araştırmacı
- ✓ Personel Görevlendirme Bildirimi: Yardımcı Klinik Araştırma Personeli
- ✓ Personel Görevlendirme Bildirimi: Araştırma Eczacısı
- ✓ Personel Görevlendirme Bildirimi: Araştırma Hemşiresi
- ✓ Personel Görevlendirme Bildirimi: İzleyici
- ✓ Personel Görevlendirme Bildirimi: Saha Görevlisi
- ✓ Personel Görevlendirme Bildirimi: Veri Giriş Destek Personeli
- ✓ Personel Görevlendirme Sonlanım Bildirimi

Bunun dışında kalan tüm başvurularda etik kurul tarafından çoklu imza ile karar alınmalıdır.

113. Yabancı gönüllüler (göçmen, mülteci, sığınmacı vb.) klinik araştırmalara dâhil edilebilir mi?

Etkilenebilir popülasyon konumundaki kişiler üzerinde klinik araştırmalar ancak ilgili araştırmanın yalnızca söz konusu grubun sağlık gereksinimlerine ve önceliklerine yanıt verir özellikte olmaları ve istismara açık olmayan (etkilenebilir popülasyon konumunda olmayan) başka bir grup üzerinde yürütülemeyecek olmaları halinde kabul edilebilir.

Yabancı gönüllülerin (göçmen, mülteci, sığınmacı vb.) klinik araştırmaya dahil edilebilmesi için mücbir sebepler ve gerekçelerin sorumlu araştırmacı tarafından değerlendirilmesi ve ek güvenlik önlemlerinin araştırmacılar ve destekleyici tarafından sağlanması; fayda/risk oranında fayda maksimizasyonu ve risk minimizasyonunun sağlanması; olur sürecinin gönüllünün ana dilinde ve yeminli tercüman tanıklığında yürütülmesi; klinik araştırma süresince gönüllüye verilecek tüm dokümanların yeminli tercüman tarafından çevrilmiş versiyonlarının (veya noter onaylı tercümelerinin) kullanılması; klinik araştırmadan ayrılmanın ceza/yaptırım ya da hak kaybına neden olmayacağı konusunda gönüllünün bilgilendirilmesi; gönüllülerin statüsü sebebiyle dahil olduğu ilgili mevzuatın takibi ve kontrolünün başvuru sahibi tarafından yapılması

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
KAD-DD-17	01.12.2019	31.07.2025	01	23 / 25

 T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU	SIKÇA SORULAN SORULAR	Doküman No:	KAD-DD-17
		İlk Yayın Tar:	01.12.2019
		Revizyon No:	01
		Revizyon Tar:	31.07.2025
		Sayfa:	24/25

durumunda klinik araştırmaya dahil edilebilir.

Kurum izni olmadan klinik araştırmaya yabancı gönüllü dâhil edilemez.

114. Sadece takip döneminde gönüllü bulunan klinik araştırmalarda güncellenen olur formlarının bu gönüllülerden alınması gerekli midir?

Gönüllü veya gönüllünün kanuni temsilcisi, gönüllünün klinik araştırmaya devam etme isteğini etkileyebilecek yeni bilgiler elde edildiği zaman hemen bilgilendirilmelidir. Söz konusu bilgilerin paylaşılması durumu da mutlaka belgelenmelidir. Bir gönüllünün takip döneminde olması klinik araştırmanın gidişatı hakkında bilgi alma hakkına bir sınırlama getiremez. Bu açıdan klinik araştırmada elde edilen yeni bilgilerin ivedilikle gönüllülere verilmesi ve en kısa sürede güncellenen olur formlarının alınması gerekmektedir.

115. Klinik araştırma devam ederken elde edilen yeni bilgiler gönüllülere nasıl verilmelidir?

Klinik araştırmada bilgilendirme süreçlerinin; gerekli bilgilerin gönüllünün anlayacağı şekilde yetkin bir araştırma ekibi üyesi tarafından açıklandığı, gönüllüye yeterli zamanın ve soru sorma fırsatının sunulduğu merkez ziyaretlerinde yürütülmesi esastır. Ancak, yakın dönemde planlı merkez ziyaretlerinin bulunmaması durumunda öncelikle araştırma ekibi tarafından telefon vb. iletişim yolları ile gönüllülere klinik araştırmada elde edilen yeni bilgiler açıklanır. Mümkün olan en kısa sürede ise merkez ziyareti planlanır.

116. Araştırma ürününün ihracatı için Klinik Araştırmalar Daire Başkanlığı'ndan izin alınması gerekli midir?

Hayır, araştırma ürünlerinin ihracatı için Klinik Araştırmalar Daire Başkanlığı izni gerekli değildir.

117. Araştırmacı toplantılarına katılım sağlayacak saha görevlileri için Kurumdan izin alınması gerekir mi?

13 Kasım 2015 tarihli Klinik Araştırmalarda Merkez Organizasyon Yönetimi Esaslarına İlişkin Kılavuz'da yer alan “İlgili personel araştırma öncesinde yapılacak olan araştırmacı toplantılarına sözleşmeli araştırma kuruluşunda şirket içi yetkilendirme belgelerinin olması ve Kurumdan ilgili mevzuat gereği izin alınması koşulu ile katılabilirler. Bu kişi, klinik araştırmanın yürütüldüğü merkezin veya kurumun bir personeli ise araştırma ekibine yardımcı araştırmacı statüsünde de dâhil edilebilir.” ifadesi gereğince başvuru yapılması ve izin alınması gerekmektedir.

118. Başvurularda kimyasal sentez yoluyla elde edilen etkin madde/maddelerin üretiminde yer alan tesisler için İyi İmalat Uygulamaları (İİU) (GMP)'na ilişkin belge gereklilikleri nelerdir?

Kimyasal sentez yoluyla elde edilen etkin madde(ler)i içeren araştırma ürünleri için etkin madde/maddelerin ve uygulanabilir olduğu durumlarda etkin madde/maddelerin üretim işleminde kullanılan ara ürün/ürünlerin uluslararası kabul görmüş İİU (GMP) standartlarına uygun üretilmesi gerekmekte olup belge sunum gerekliliği bulunmamaktadır.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
KAD-DD-17	01.12.2019	31.07.2025	01	24 / 25

 T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU	SIKÇA SORULAN SORULAR	Doküman No:	KAD-DD-17
		İlk Yayın Tar:	01.12.2019
		Revizyon No:	01
		Revizyon Tar:	31.07.2025
		Sayfa:	25/25

119. Başvurularda biyolojik kaynaklı etkin madde/maddelerin üretiminde yer alan tesisler için İyi İmalat Uygulamaları (İİU) (GMP)'na ilişkin belge gereklilikleri nelerdir?

Biyolojik kaynaklı etkin madde(ler)i içeren araştırma ürünleri için etkin madde/maddelerin ve uygulanabilir olduğu durumlarda etkin madde/maddelerin üretim işleminde kullanılan ara ürün/ürünlerin üretim basamaklarının gerçekleştirildiği tesis(ler) için Güven Uygulamaları Kılavuzu'nun 8.3. veya 8.5. maddesinde belirtilen hükümler uygulanır.

120. Başvurularda Yetkili Otoriteler tarafından ruhsatlandırılmamış araştırma ürünlerinin üretiminde yer alan tesisler için İyi İmalat Uygulamaları (İİU) (GMP)'na ilişkin belge gereklilikleri nelerdir?

Yetkili Otoriteler tarafından ruhsatlandırılmamış araştırma ürünlerinin üretim tesis(ler)inde gerçekleştirilen tüm üretim faaliyetlerinin gerçekleştirildiği tesis(ler) için Güven Uygulamaları Kılavuzu'nun 8.3. veya 8.5. maddesinde belirtilen hükümler uygulanır.

121. Başvurularda Yetkili Otoriteler tarafından ruhsatlandırılmış araştırma ürünlerinin üretiminde yer alan tesisler için İyi İmalat Uygulamaları (İİU) (GMP)'na ilişkin belge gereklilikleri nelerdir?

Yetkili Otoriteler tarafından ruhsatlandırılmış araştırma ürünlerinin (modifiye edilmemiş ve modifiye edilmiş) üretim tesis(ler)inde gerçekleştirilen tüm üretim faaliyetlerinin gerçekleştirildiği tesis(ler) için gereklilikler için Güven Uygulamaları Kılavuzu'nun 8.3. 8.5. veya 8.6. maddesinde belirtilen hükümler uygulanır.

122. Araştırma ürünlerinin seri serbest bırakmasından sorumlu Yetkili Kişi tarafından düzenlenen Yetkili Kişi Beyanında yer alması gereken bilgiler nelerdir?

Yetkili Kişi Beyanının; Avrupa Komisyonu tarafından belirlenen formatta (Template For The Qualified Person's Declaration Equivalence To Eu Gmp For Investigational Medicinal Products Manufactured In Third Countries) veya ilgili formatta yer alan bilgileri içerecek şekilde düzenlenmesi gerekmektedir.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
KAD-DD-17	01.12.2019	31.07.2025	01	25 / 25