



**T.C. SAğLIK BAKANLIğI**  
TÜRKİYE İLAÇ VE  
TIBBİ CİHAZ KURUMU

# İstisnai Durumlardaki Klinik Araştırmaların Değerlendirilmesine İlişkin Kılavuz

KAD-KLVZ-23  
11.08.2022  
Rev. No:00

## **İçindekiler**

1. GİRİŐ.....	3
2. İSTİSNAİ DURUMLARDAKİ KLİNİK ARAŐTIRMALARIN ÖNDEęERLENDİRMEŐ.....	3
3. İSTİSNAİ DURUMLARDAKİ KLİNİK ARAŐTIRMA BAŐVURULARININ DEğERLENDİRİLMESİ .....	3
4. İSTİSNAİ DURUMLARDA KLİNİK ARAŐTIRMALARDA ALINACAK ÖNLEMLER .....	4
5. REFERANS DOKÜMANLAR .....	4

## **1. GİRİŐ**

Bu kılavuz,

13.04.2013 tarih ve 28617 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanarak yürürlüğe giren İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmeliğin 12/B maddesinin uygulanması ve istisnai durumlardaki klinik araştırmalar için yapılacak başvuruların değerlendirilmesine ilişkin hazırlanmıştır.

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 ölkemiz tarafından halk sağlığını ciddi olarak tehdit ettiği kabul edilen durumlarda kullanılacak olan araştırma ürünleri ile yapılacak klinik araştırmalar.

## **2. İSTISNAİ DURUMLARDAKİ KLİNİK ARAŐTIRMALARIN ÖNDEğERLENDİRMESİ**

Bu kılavuzun 1 inci 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 1 inci 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 üç iř günü içerisinde inceler, gerekli gördüğü hallerde başvuru sahibinden ek açıklama ve bilgi talep edebilir. Talep edilen açıklama ve bilgiler üç iř günü içerisinde Kuruma sunulur. Ek bilgi ve açıklamalarla birlikte Kurum tarafından başvuru üç iř günü içerisinde yeniden incelenir. Tespit başvurusunun değerlendirilmesi sonucu, olumlu veya gerekçesi ile birlikte olumsuz olarak başvuru sahibine bildirilir.

## **3. İSTISNAİ DURUMLARDAKİ KLİNİK ARAŐTIRMA BAŐVURULARININ DEğERLENDİRİLMESİ**

Kuruma yapılacak klinik araştırma başvuru dosyaları Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Klinik Araştırmalar Daire Başkanlığına Yapılan Klinik Araştırma Başvurularına İlişkin Kılavuz (KAD-KLVZ-02), ilgili etik kurula yapılacak klinik araştırma başvuru dosyaları ise Etik Kurullara Yapılan Klinik Araştırma Başvurularına İlişkin Kılavuz (KAD-KLVZ-03) doğrultusunda hazırlanır.

Araştırmaya ait başvuruların usulüne uygun olarak yapılması, başvuruda bulunması gereken bilgi ve belgelerde eksiklik bulunmaması hâlinde başvurunun etik kurul ve Kurum tarafından yedi iř günü içinde incelenmesi esastır.

<b>Doküman No</b>	<b>İlk Yayın Tarihi</b>	<b>Revizyon Tarihi</b>	<b>Revizyon No</b>	<b>Sayfa</b>
KAD-KLVZ-23	11.08.2022	-	00	3 / 4

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

Kurum, araştırmaların incelenmesi ve değerlendirilmesi sırasında ve yetkilerini kullanırken 01/08/2019 tarihli ve 30849 sayılı Resm 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 1 inci 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.

#### **4. İSTİSNAİ DURUMLARDA KLİNİK ARAŐTIRMALARDA ALINACAK ÖNLEMLER**

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

- Dünya Sağlık rgt tarafından ilan edilmiş uluslararası pandemi durumu,
- Türkiye tarafından ilan edilmiş ulusal acil halk sağlığı durumu,
- Türkiye’de tüm toplumun sağlığı etkileyebilecek salgın/afet vb. durumlar.

Önlem alınması gereken istisnai durumlarda araştırma merkezi ziyaretleri (gönüllü vizitleri) konusunda gönüllü güvenliliği ilk öncelik olarak değerlendirilmelidir. Uygulama, alışma 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.

#### **5. REFERANS DOKÜMANLAR**

1. 13.04.2013 tarihli ve 28617 sayılı “İlaç ve Biyolojik rnlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik”
2. 01.08.2019 tarihli ve 30849 sayılı “Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Bilimsel Danışma Komisyonlarının Teşkili ve Görevleri Hakkında Yönetmelik”
3. Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Klinik Araştırmalar Daire Başkanlığına Yapılan Klinik Araştırma Başvurularına İlişkin Kılavuz (KAD-KLVZ-02)
4. Etik Kurullara Yapılan Klinik Araştırma Başvurularına İlişkin Kılavuz (KAD-KLVZ-03)

<b>Doküman No</b>	<b>İlk Yayın Tarihi</b>	<b>Revizyon Tarihi</b>	<b>Revizyon No</b>	<b>Sayfa</b>
KAD-KLVZ-23	11.08.2022	-	00	4 / 4