

HİZMETE ÖZEL



T.C. Sağlık Bakanlığı  
T.C. Sağlık Bakanlığı

T.C.  
SAĞLIK BAKANLIĞI  
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

NORMAL

Sayı : 66175679-514.99-E.195684

03.10.2017

Konu : Klinik Araştırmalar

OKMEYDANI EĞİTİM VE ARAŞTIRMA HASTANESİ  
Klinik Araştırmalar Etik Kurulu Başkanlığına  
İSTANBUL

13 Nisan 2013 tarih ve 28617 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan “İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik” kapsamında izin alınan klinik araştırmaların yürütülmesi sırasında özellikle araştırmacı tarafından başlatılan akademik amaçlı araştırmalarda başvuru sahibi araştırmacılar tarafından gerekli bildirimlerin ve değişiklik başvurularının Yönetmeliğin ilgili hükümleri gereğince etik kurullara ve Kurumumuza yapılmadığı görülmüştür.

Klinik araştırmaların mevzuata uygun yürütülmesi, cezai ve idari müeyyidelerin uygulanmaması adına başvuru sahibi araştırmacıların aşağıdaki hususlara dikkat etmesi gerekmektedir;

İzin alınmasının ardından yapılması planlanan tüm değişiklikler için ilgili etik kurula ve Kurumumuza başvuruda bulunulmalıdır. Bildirim niteliğinde olanlar ile etik kurul kararı ve Kurum izni gerektiren değişiklikler Kurumumuzca yayımlanmış olan 13.11.2015 tarihli İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzu ile belirlenmiştir. Karar ve izin gerektiren değişikliklerin etik kurul onayı ve Kurum izni alındıktan sonra uygulanması gerekmektedir.

Araştırma, Kurum tarafından izin verilmesine rağmen başvuru dosyasında belirtilen tarihte başlatılamamış ise başlatılamama sebepleri doksan gün içerisinde Kuruma bildirilmelidir.

Araştırma için izin alındıktan sonra yılda en az bir kere olmak üzere araştırmanın durumu hakkında Kurumumuzca yayımlanan yıllık bildirim formu kullanılarak etik kurula ve Kuruma bilgi verilmelidir.

Araştırma ile ilgili güvenilirlik bildirimlerinin Yönetmelikte ve 13.11.2015 tarihli Klinik Araştırmalarda Güvenlilik Bildirimlerine İlişkin Kılavuz da belirtilen usul ve sürelerle uygun olarak etik kurula ve Kurumumuza bildirilmesi gerekmektedir.

Araştırmanın durdurulması veya erken sonlandırılması halinde on beş gün içerisinde araştırmanın sonlanması durumunda ise doksan gün içerisinde başvuru sahibi tarafından gerekçesi ile birlikte durdurma veya sonlandırma kararı Kuruma ve etik kurula bildirilmelidir.

Araştırma sonlandıktan sonra da bir yıl içerisinde araştırma sonuç raporunun etik kurula ve Kurumumuza gönderilmesi gerekmektedir.

Yukarıda belirtilenler konusunda etik kurula başvuru yapan araştırmacıların bilgilendirilmesi hususunda gereğini bilgilerinize rica ederim.

Dr. Hakkı GÜRSÖZ  
Kurum Başkanı

Dağıtım:  
Klinik Araştırmalar Etik Kurullarına  
Biyoyararlanım/Biyoeşdeğerlik Çalışmaları Etik Kurullarına

Söğütözü Mahallesi, 2176.Sokak No:5 06520 Çankaya/ANKARA  
Tel: (0 312) 218 30 00- Fax : (0 312) 218 34 60

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <http://ebs.ticck.gov.tr/Basvuru/Elmza/Kontrol> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : ak1Uak1USHY3Q3NRyNuyZ1AxYnUy