

İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, COVID-19 Salgını Nedeniyle Klinik Araştırmalarda Alınacak Tedbirlere İlişkin Duyuru Yayınlandı

15 Nis 2020

20 Mart 2020 tarihinde, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu ("**Kurum**") "COVID-19 Salgını Nedeniyle Klinik Araştırmalarda Alınacak Tedbirlere" ilişkin duyuruyu ("**Duyuru**") yayınlamıştır. Bu duyuru, Klinik Araştırmalar Daire Başkanlığı görev alanına giren araştırmalar için geçerlidir.

Bu doğrultuda; süreç içinde,

- Araştırmaların niteliği göz önünde bulundurularak (immünsupresif ürünlerin kullanıldığı araştırmalar gibi) gerekli görülmesi durumunda araştırmanın geçici olarak durdurulması veya erken sonlandırılması öncelikli olarak değerlendirilmelidir.
- Gönüllü güvenliğini etkileyebilecek yeni bir durumun ortaya çıkması halinde, bu tehlikelere karşı gönüllüleri koruyacak gerekli acil güvenlik tedbirleri alınmalıdır. Gerekli durumlarda, COVID-19 salgını nedeni ile acil güvenlik önlemleri destekleyici ve/veya araştırma ekibi tarafından Etik Kurul'dan onay ve Kurum'dan izin alınmadan uygulanabilir.
- Alınacak önlemler nedeni ile normalden daha fazla protokol sapması/ihlali gerçekleşmesi olasılığı. Sapma/ihlallerin COVID-19 önlemleri nedeni ile olması durumunda bu sapma/ihlallerin Etik Kurul'a ve Kurum'a bildirilmesine gerek bulunmamaktadır. Bu bildirimler liste halinde toplu olarak daha sonra talep edilecek olup takvim ve kapsam Kurum'un internet sitesinde ilan edilecektir.
- Yapılacak risk değerlendirmesinin sonucunda izleme planında değişiklik gerekebilir. Bu kapsamda ilk tercih edilmesi gereken, araştırmacı ve merkez yükünün arttırılmaması için yerinde izleme faaliyetlerinin ertelenmesi olmalıdır. Kararlar, gönüllü güvenliğini ve araştırma ekibinin salgını nedeni ile sorumlulukları göz önünde bulundurularak araştırma ekibi ile birlikte verilmelidir.
- Merkez yerinde izleme faaliyetlerinin gerçekleştirilmesi mümkün değilse (olası karantina, izolasyon durumları gibi) uzaktan izleme faaliyeti gerçekleştirilebilir. Salgınla ilgili tedbirlerin azaltıldığı anda/kaldırıldığı anda ve normal sosyal hayat düzenine geçildiğinde yerinde izleme faaliyetlerinin sıkı arttırılması ve bu dönemde azaltılan yerinde izleme faaliyetlerinin etkisi değerlendirilmelidir.
- Olası engeller gözetildiğinde, araştırmada kullanılan ürünlerin araştırma merkezlerine yeterli sayıda sağlanabilmesi için ilgili mevzuatça belirtilen güvenlik payının üç katına kadar arttırılması için izin verilecektir.
- İthalat başvurularında, proforma faturalar fiziki olarak talep edilmeyecektir. Başvuru ekinde yer alan proforma fatura Kurum tarafından elektronik olarak imzalanarak iletilecektir.
- Gönüllülerin araştırma merkezlerine gelişleri ve çeşitli riskleri azaltmak amacıyla planlı ziyaretlerde gönüllülere veya gönüllü yerine araştırma merkezine gelebilecek bir yakınla normalden daha fazla ürün verilebilir. Araştırma ürünü depolarından gönüllülere doğrudan ürün temini, bu amaçla kabul edilmeyecektir.
- Gümrük kısıtlamaları gibi nedenlerle yurt dışına biyolojik numune transferinin yapılabilmesi veya gerekli koşullarda gerçekleştirilemeyecek olması gibi durumlarda, araştırma merkezi laboratuvarı ve/veya yerel diğer laboratuvar imkânları değerlendirilmelidir.
- Merkez ziyaretleri konusunda gönüllü güvenliğini ilk öncelik olarak değerlendirilmelidir. Uygulama, merkez ve araştırmacı yükünü azaltacak yönde planlanmalı, özellikle mümkün olanlar ertelenmelidir.
- Alınan genel önlemler ve toplu organizasyonlarla ilgili alınan tedbirler doğrultusunda, bu süreçte sadece çevrimiçi olarak yapılacak araştırmacı toplantıları için izin verilecektir. Yüz yüze toplantılar yapılamaması durumunda Etik Kurul toplantıları çevrimiçi olarak gerçekleştirilebilir. Zorunlu haller dışında gönüllü sayısı arttırılması ve merkez ekleme başvuruları bu süreçte kabul edilmeyecek olup bu konuda başvuru yapılmamalıdır.

- Kurum'a yap?lacak ilk ba?vurularda fiziksel evrak sunulmas?na gerek bulunmamakta olup tüm evraklar elektronik olarak sunulacaktır. Islak imza zorunlu olmay?p evraklar elektronik olarak imzalanabilir. ?mza gerektiren belgelerin elektronik olarak imzalanmas? tercih edilmelidir. Islak imzal? olup elektronik kopyalar? sunulan evraklar, Kurum izin yaz?s? öncesinde ?slak imzal? olarak talep edilecektir.
- Devam eden ara?t?rmalar için, Kurum'a yap?lacak ba?vurularda fiziksel evrak sunulmas?na gerek bulunmamaktadır. Islak imza zorunlu olmay?p evraklar elektronik olarak imzalanabilir. Ba?vurularda yer alan fiziksel evraklar ba?vuru sahipleri taraf?ndan ar?ivlenecek, Kurum taraf?ndan belirlenen takvim ve kapsamda Kurum'a iletilecektir.
- Bildirim ba?vurular?na (Ba?vuru K?lavuzunun dördüncü bölümünde belirtilen bildirimler) (KAD-KLVZ-02) Kurum taraf?ndan sadece eksiklik tespit edilmesi durumunda yaz? düzenlenecektir.

Özetle; bu süreçte, gönüllülerin güvenli?inin en öncelikli kabul edildi?i, ara?t?rmalar?n geçici olarak durdurulmas? veya erken sonland?r?lmas?n?n mümkün oldu?u, güvenlik için acil tedbirlerin al?nabilece?i, bu süreçte al?nacak tedbirler nedeniyle normalden daha fazla protokol sapmas?/ihlalinin olabilece?i belirtilmi?tir. Bu kapsamda yüz yüze toplant?lar?n yerini elektronik/çevrimiçi toplant?lar; fiziksel evrak sunumunun yerini ise evraklar?n elektronik olarak sunulmas? alacaktır.

Duyuru'nun tam metnine bu [ba?lant?](#)dan ula?abilirsiniz.

?LG?L? ÇALI?MA ALANLARI

- [Fikri Mülkiyet Lisansland?r?lmas?](#)
- [Ar-Ge, Lisansland?rma ve Teknoloji ??lemleri](#)