

Sağlık Bakanlığının Tarafından Risk Bazlı İyi Klinik Uygulamaların Denetimleri Hakkında Kılavuz Yayınlandı

28 Eki 2022

Türkiye Sağlık ve Tıbbi Cihaz Kurumu ("TTC") Sağlık Denetim Dairesi tarafından hazırlanan "Risk Bazlı İyi Klinik Uygulamaların Denetimleri Hakkında Kılavuz" ("Kılavuz") 8 Ağustos 2022 tarihinde yayınlandı.

Kılavuz, risk bazlı iyi klinik uygulamaların ("KU") denetimleri ile ilgili süreçleri tanımlamayı ve standardize etmeyi amaçlamaktadır.

Kılavuz kapsamındaki düzenlemeler ile ilgili bazı notlar aşağıdaki gibidir:

- Kılavuz, biyoyararlanım / biyoyeğerlik çalışmalarını da dahil olmak üzere ruhsat başvurusunda sunulan klinik araştırmaları, devam eden klinik araştırmaları ve bu araştırmalar ile ilgili kurum, kuruluşa ve kişileri kapsamaktadır.
- Kılavuz uyarınca; klinik araştırma yürütülmeden önce, klinik araştırma sırasında veya sonrasında, ruhsatlandırma başvurusunun doğrulanması amacıyla veya ruhsatlandırma sonrasında takip amacıyla KU denetimleri gerçekleştirilebilecektir.
- Ruhsat başvuru dosyasına dahil edilen herhangi bir klinik araştırma denetime konu olabilecek, bu minvalde bir KU denetimi belirli bir sebepten veya rutin denetim kapsamında yürütülebilecektir.
- Kılavuz kapsamında gerçekleştirilecek KU denetimlerinde, "Rutin ve / veya Belirli bir Sebepden Denetimlerle İlgili Tetikleyicilerin ve Denetimlerin Kapsamının Tanınması Hakkında Kılavuz" ve "Biyoyararlanım / Biyoyeğerlik Çalışmaları'nın Denetimleri İçin Tetikleyiciler Hakkında Kılavuz" hükümleri de göz önünde bulundurulacaktır. 29 Nisan 2022 tarihli ve 115 sayılı MA | Gazete'de yayınlanan söz konusu kılavuzlar hakkındaki yazımızda, bu [bağlantıdan](#) ulaşabilirsiniz.
- Kılavuz'da rutin KU denetimlerinde ruhsat başvurusu, klinik araştırma ve klinik araştırma merkezlerinin denetim için seçilebileceği belirtilmiştir.
- Belirli bir sebepten denetimler, ruhsat başvurusu değerlendirme sürecinde belirli tıbbi ürünle yürütülen tüm klinik araştırmalarda veya belirli bir merkezde yürütülen çalışmalarda KU'dan sapma konusunda bir endişe nedeniyle değerlendiriciler tarafından talep edilebilecektir.
- Rutin denetim kapsamında gerçekleştirilen KU denetimlerinde, destekleyici, sözleşmeli araştırma kuruluşa, araştırmacı ve / veya araştırma kapsamındaki ilgili diğer taraflar, planlanan denetim tarihinden önce bilgilendirebilecek, belirli bir sebepten denetimlerde ise yine önceden haber verilebileceği gibi haber vermeden de denetim gerçekleştirilebilecektir.

Kılavuz'un tam metnine bu [bağlantıdan](#) ulaşabilirsiniz.

İLGİLİ ÇALIŞMA ALANLARI

- [Haksız Ticari Uygulamalar](#)

Related Attorneys

- [İŞİK ÖZDOĞAN, LL.M.](#)
- [SENA YAĞAROĞLU](#)