

 T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU	BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNLERİN GÖZLEMSEL ÇALIŞMALARINA İLİŞKİN KILAVUZ			
Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
KAD-KLVZ-25	03.08.2023	-	-	1 / 3

1. AMAÇ

Bu Kılavuz, beşeri tıbbi ürünlerin gözlemsel çalışmalarının kapsamına, planlanmasına, yürütülmesine ve değerlendirilmesine yönelik olarak başvuru sahiplerine ve klinik araştırma etik kurullarına rehberlik sunmak amacıyla hazırlanmıştır.

2. KAPSAM

Bu Kılavuz, ülkemizde yürütülen, yürütülmesi planlanan ve bu Kılavuzda belirtilen gereklilikleri sağlayan beşeri tıbbi ürünlerin gözlemsel çalışmalarını kapsamaktadır.

Beşeri tıbbi ürünler ile yapılan ancak bu Kılavuzda yer alan esaslar doğrultusunda planlanmayan diğer araştırmalar bu Kılavuz kapsamı dışında olup 27/5/2023 tarihli ve 32203 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan Beşeri Tıbbi Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik kapsamında değerlendirilir.

Retrospektif çalışmalar bu kılavuz kapsamı dışındadır.

3. DAYANAK

Bu Kılavuz 27/5/2023 tarihli ve 32203 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan Beşeri Tıbbi Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmeliğin **61 nci maddesinin 11 inci fıkrasına dayanılarak** hazırlanmıştır.

4. TANIMLAR

4.1. Beşeri tıbbi ürün (ilaç):

- 1) İnsanlardaki hastalığı tedavi edici veya önleyici özelliklere sahip olarak sunulan veya,
 - 2) Farmakolojik, immünolojik veya metabolik etki göstererek fizyolojik fonksiyonları düzeltmek, iyileştirmek, değiştirmek veya tıbbi teşhis amacıyla insanlarda kullanılan veya insana uygulanan,
- madde veya maddeler kombinasyonunu,

4.2. Beşeri tıbbi ürünlerin gözlemsel çalışması: Beşeri tıbbi ürünlerin Türkiye’de ruhsat aldığı endikasyonları, pozoloji ve uygulama şekillerinde, Bakanlığın güncel tanı ve tedavi kılavuzlarına uygun olarak tedavisi devam eden hastalarda, **spontan reçete edilen beşeri tıbbi ürüne ait verilerin toplandığı** epidemiyolojik çalışmaları,

4.3. Çalışma: Beşeri tıbbi ürünlerin gözlemsel çalışmasını,

4.4. Çok merkezli çalışma: Tek bir protokole göre birden fazla merkezde yürütülen, bu sebeple birden fazla katılımcı hekimin bulunduğu çalışmayı,

4.5. Destekleyici (Sponsor): Beşeri tıbbi ürünlerin gözlemsel çalışmalarının başlatılmasından, yürütülmesinden ve finanse edilmesinden sorumlu olan kişi, kurum veya kuruluşu,

4.6. Etik kurul: Gönüllülerin hakları, güvenliği ve esenliğinin korunması amacıyla çalışmada yer alan gerçek veya tüzel kişilerin, çalışma yapılan yerlerin, çalışma başvuru dosyasında sunulması gereken bilgi ve belgelerin, bununla birlikte gönüllülerden bilgilendirilmiş olur alınması ve belgelenmesinde kullanılacak yöntem ve materyallerin uygunluğu hakkında bilimsel ve etik yönden görüş vermek üzere teşkil edilen ve Kurumca onaylanan bağımsız klinik araştırma etik kurullarını,

4.7. Katılımcı hekim: Hastalardan, beşeri tıbbi ürünlerin gözlemsel çalışması planına/protokolüne uygun şekilde veri toplayan **hekim veya dış hekimini,**

4.8. Koordinatör hekim: **Çok merkezli bir çalışmada** katılımcı hekimler arasından seçilmiş bu merkezler ile etik kurul, destekleyici, mevcutsa yasal temsilci arasındaki koordinasyonun sağlanmasından sorumlu hekim veya dış hekimini,

4.9. Koordinatör merkez: Çok merkezli bir çalışmada koordinatör hekimin görev yaptığı merkezi,

4.10. Kurum: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunu,

 T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU	BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNLERİN GÖZLEMSEL ÇALIŞMALARINA İLİŞKİN KILAVUZ			
Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
KAD-KLVZ-25	03.08.2023	-	-	2 / 3

4.11. Yönetmelik: Beşeri Tıbbi Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmeliği, ifade eder.

5. GENEL ESASLAR

5.1. Beşeri tıbbi ürünlerin gözlemsel çalışmalarında kullanılması planlanan müstahzarların tümünün Türkiye’de ruhsatlı olması gerekir.

5.2. Çalışma kapsamında kullanılacak ilaçların ülkemizde geri ödemede olsun ya da olmasın Türkiye piyasasında bulunması gerekir.

5.3. Beşeri tıbbi ürünlerin gözlemsel çalışmalarında prensip olarak hastayı çalışmaya dâhil etmeye karar vermeden önce hastanın tedavisine başlanılmış ve tedavide kullanılacak olan ilacın reçete edilmiş olması gerekmektedir. Hasta çalışmaya dâhil edilmeden önce başlanılmış olan ilaç çalışma esnasında ya da sonrasında koordinatör hekim veya katılımcı hekim tarafından da reçete edilebilir.

5.4. Beşeri tıbbi ürün, hastanın çalışmaya dâhil edilmesi amacıyla reçete edilemez.

5.5. Bir çalışmanın beşeri tıbbi ürünlerin gözlemsel çalışması olarak kabul edilebilmesi için reçeteleyen hekim herhangi bir etki altında kalmamalıdır. Çalışma ekibinin tedavi kararında herhangi bir etkisinin olmamalıdır.

5.6. Tedavide hangi beşeri tıbbi ürünlerin kullanılacağı, tedavinin hangi koşullarda değiştirileceği veya sonlandırılacağı hususlarında çalışma ekibinin müdahalesinin olmamalıdır.

5.7. Beşeri tıbbi ürünlerin gözlemsel çalışmalarında, ilgili disiplinlerdeki Sağlık Bakanlığının güncel tanı ve tedavi kılavuzları başta olmak üzere ilaç ve endikasyonla ilgili en güncel bilimsel ve teknolojik gelişmelere göre planlama, yürütme, değerlendirme yapılmalıdır.

5.8. Beşeri tıbbi ürünlerin gözlemsel çalışmaları, önceden tasarlanmış bir soruya göre formüle edilmiş tıbbi bilimsel bir amaç taşınmalıdır. Seçilen tasarım, verilerin toplanması ve değerlendirilmesi ile ilgili planlanan yöntemler bu soruya cevap bulunmasına uygun olmalıdır.

5.9. Bu çalışmaların planında/protokolünde müstahzar adı yerine etkin madde adı kullanılmalıdır ve çalışmaya hakkında bilgi toplanması hedeflenen piyasadaki mevcut tüm beşeri tıbbi ürünler dâhil edilmelidir.

5.10. Bu çalışmalar bir müstahzarın kullanımını teşvik etmek amacıyla planlanamaz veya yürütülemez.

5.11. Bu çalışmalar beşeri tıbbi ürünün tanıtımı amacıyla yapılamaz. Çalışma planında/protokolünde pazarlama veya tohumlama yönünde amaçlar belirlenemez, belirlenen amaçlar dolaylı olarak dahi pazarlama veya tohumlama yönünde olamaz.

5.12. Çalışmaya katılan hastaların haklarının korunmasına azami dikkatin gösterilmesi ve etik kurallara uyulması esastır.

5.13. Tedavi kararları açısından hekimin görevi olan olağan bilgilendirmenin dışında hasta ayrıca çalışmaya katılımına ilişkin bilgilendirilmeli ve onuru alınmalıdır. Hasta verilerinin belgelenmesi, verilerin gizliliği ile ilgili mevzuata uygun olmalıdır.

6. ÇALIŞMA AMACI

Beşeri tıbbi ürünlerin gözlemsel çalışmalarının olası amaçları aşağıdakilerden bir veya birkaçı olabilir:

6.1. Beşeri tıbbi ürünlerin güvenlik sorunlarının saptanması veya pazarlama koşulları altında beklenen güvenlik profilinin doğrulanması amacıyla risk faktörlerini saptamak,

6.2. Reçetelenme alışkanlıkları, tedaviyi kabul etme ve tedavi uyuncu hakkında bilgi toplamak,

 T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU	BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNLERİN GÖZLEMSEL ÇALIŞMALARINA İLİŞKİN KILAVUZ			
Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
KAD-KLVZ-25	03.08.2023	-	-	3 / 3

6.3. Beşeri tıbbi ürünlere ait kısa ürün bilgisi (KÜB) / kullanma talimatı (KT) doğrultusunda kullanımına yönelik **etkililikle ilgili daha fazla veri toplamak,**

6.4. **Hastalığın ciddiyeti, eşlik eden hastalıkların ortaya konması gibi durumlar hakkında veri toplamak,**

6.5. Beşeri tıbbi ürünün kullanılan diğer beşeri tıbbi ürünler ile **etkileşimlerine** ait daha fazla veri toplamak,

6.6. Beşeri tıbbi ürünlerin **yaşam kalitesi üzerine etkileri** hakkında veri toplamak.

7. ÇALIŞMA ONAYI VE ÇALIŞMALARIN YÜRÜTÜLMESİ

7.1. Beşeri tıbbi ürünlerin gözlemsel çalışma başvuruları Yönetmelik kapsamında kurulan klinik araştırma etik kurullarına yapılır ve **bu etik kurulların onayı ile söz konusu çalışmalar başlatılır.**

7.2. **Bu çalışmaların başvuru şekli, değerlendirilmesi, yürütülmesi ve sonlanmasına ilişkin esaslar etik kurullar tarafından belirlenir.**

7.3. Beşeri tıbbi ürünlerin gözlemsel çalışmalarının yürütülmesi esnasındaki değişiklik başvuruları ve bildirimleri etik kurullara sunulur ve etik kurul onayı ile yürütülür.

7.4. Çok merkezli çalışmalarda 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) Bu maddenin (a) bendinde belirtilen yerlerde etik kurul bulunmaması durumunda, çalışmaya dâhil olan merkezlerden birinin bulunduğu yerdeki ya da ildeki il sağlık müdürlüğüne bağlı etik kuruldan alınması,

c) Çalışmaya dâhil olan merkezlerde ve merkezlerin bulundukları illerin il sağlık müdürlüklerinin hiçbirinde etik kurul bulunmaması durumunda koordinatör merkeze en yakın yerdeki etik kuruldan alınması, gerekmektedir.

7.5. **Tek merkezli çalışmalarda ise çalışmanın yürütüldüğü merkezin bulunduğu yerdeki etik kuruldan veya merkezin bulunduğu ildeki il sağlık müdürlüğüne bağlı etik kuruldan karar alınması, etik kurul bulunmadığı takdirde çalışma merkezine en yakın yerdeki ilgili etik kuruldan karar alınması gerekmektedir.**

7.6. 7.4. ve 7.5.'te geçen **en yakın yerdeki etik kurul, varsa koordinatör merkezin bulunduğu ildeki bir etik kurulu, yoksa en yakın ildeki bir etik kurulu ifade eder.**

7.7. Etik kurullar onay verdikleri beşeri tıbbi ürünlerin gözlemsel çalışmalarına ilişkin listeyi ve özet protokolleri üç aylık dönemlerde Kuruma iletir. İletilen listelerde bu Kılavuz gerekliliklerine uymayan çalışmaların tespiti halinde Kurum söz konusu çalışmalar için görev ve yetkileri kapsamında yürürlükteki mevzuat uyarınca gerekli iş ve işlemleri başlatır.

8. YÜRÜRLÜKTEN KALDIRILAN DÜZENLEMELER

13.11.2015 tarih ve 138406 sayılı Makam Oluru ile yürürlüğe konulmuş olan “Gözlemsel İlaç Çalışmaları Kılavuzu” yürürlükten kaldırılmıştır.

9. YÜRÜRLÜK

Bu Kılavuz onaylandığı tarihte yürürlüğe girer.