

TIBBİ CİHAZ KLİNİK ARAŞTIRMALARI BAŞVURU REHBERİ

Bu rehberde geçen kavramlara karşılık gelen ifadeler; İyi Klinik Uygulamalar Kılavuzu, Klinik Araştırmalar Yönetmeliği ve Tıbbi Cihaz Yönetmeliklerinde ayrıntılı olarak verilmektedir. Anlaşılmayan kavramlar için İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzu başta olmak üzere lütfen ilgili yönetmelik ve kılavuzlara bakınız.

A. ARAŞTIRMA

A.1 Araştırmanın açık adı: Araştırmanın açık adını kısaltma kullanmadan yazınız.

A.2 Protokol kod numarası: Varsa araştırmaya ait protokol kod numarasını yazınız. Protokol kod numarası, genelde uluslararası çalışmalarda araştırmanın takibini kolaylaştırmak için verilen bir koddur. Eğer çalışmanıza verilmiş böyle bir kod yoksa bu bölümü lütfen boş bırakınız.

A.3 Klinik araştırma başvurusunun yapıldığı başka ülkeler varsa ilgili ülkelerin isimlerini belirtiniz.

A.4 Varsa klinik araştırma başvurusu için onay almış ülke isimlerini giriniz.

A.5 Çalışma, 0-18 yaş grubu üzerinde yapılacak bir çalışma ise 'Evet'i aksi halde 'Hayır'ı işaretleyiniz.

B. BAŞVURUDAN SORUMLU DESTEKLEYİCİ

B.1-B.2-B.3 Çalışmayı destekleyecek sponsor firma, bir kurum/kuruluş veya gerçek kişiye ait bilgileri giriniz. Destekleyici; bir klinik araştırmanın başlatılmasından, yürütülmesinden ve/veya finanse edilmesinden sorumlu olan kişi, kurum veya kuruluşu; Türkiye Bilimsel ve Teknolojik Araştırma Kurulu (TÜBİTAK), Devlet Planlama Teşkilatı (DPT) veya üniversitelerin bilimsel araştırma projeleri ile yürütülecek araştırmalarda doğrudan projenin sorumlu araştırmacısını; araştırmayı destekleyen kurum veya kuruluş yok ise çok merkezli klinik araştırmalarda araştırma koordinatörünü, münferit araştırmalarda ise sorumlu araştırmacıyı ifade eder. Destekleyicinin birden fazla olması halinde bu kısma yalnızca başvurudan sorumlu destekleyici bilgilerinin girilmesi yeterlidir. Diğer destekleyicilere ait bilgiler ise araştırma bütçe formunda yer almalıdır.

C. KLİNİK ARAŞTIRMA AMAÇLI CİHAZA İLİŞKİN BİLGİLER

C.1.1-1.2 Klinik araştırmada kullanılacak tıbbi cihaz, ve var ise karşılaştırma amaçlı kullanılan tıbbi cihaz/ürünün marka, model ve ticari ismini açık olarak yazınız.

C.2.1 Uygun seçeneği işaretleyiniz.

C.2.1.1 Uygun seçeneği işaretleyiniz.

C.2.1.1.1 C.2.1.1'e cevabınız 'Evet' ise cihaza ait TİTUBB kayıt çıktısını dosyanıza ekleyiniz.

C.2.1.1.2 C.2.1.1'e cevabınız 'Hayır' ise ilgili belgelerin noter onaylı örneklerini başvuru dosyasına ekleyiniz.

C.3 Uygun seçeneği işaretleyiniz.

C.3.1 C.3'e cevabınız 'Evet' ise ürüne ait kullanım kılavuzunu veya ürünün yetkili temsilcisi tarafından hazırlanmış kullanım amacını gösterir beyanı dosyanıza ekleyiniz.

C.3.2 C.3'e cevabınız 'Hayır' ise; tıbbi cihazın hangi amaçla kullanılacağına dair ıslak imzalı beyanınızı ve tıbbi cihaza ait kullanım kılavuzunu başvuru dosyasına ekleyiniz.

C.4 Uygun seçeneği işaretleyiniz.

C.5 Ürünüze uygun olan GMDN kodunu giriniz. Eğer ürün tıbbi cihaz yönetmeliklerine göre sertifikasyon işlemi daha tamamlanmamış araştırma amaçlı bir tıbbi cihaz ise ve üreticisi tarafından ürüne uygun bir GMDN kodu henüz belirlenmemişse bu alanı lütfen boş bırakınız.

C.6 Tıbbi cihazın tabi olduğu yönetmeliği seçiniz.

C.7 Tıbbi cihazın sınıfını belirtiniz.

C.8 Tıbbi cihaza ait risk faktörlerini ayrıntılı bir şekilde belirtiniz.

C.9-C.9.1 Uygun olan seçeneği işaretleyiniz. Cevabınız 'Evet' ise sterilizasyon yöntemini belirtiniz.

C.10-C.11-C.12 Uygun olan seçeneği işaretleyiniz.

C.13 Tıbbi cihazın üretiminde kullanılan kalite yönetim (ISO 13485 vb.) standartlarını belirtiniz.

D.ARAŞTIRMAYA İLİŞKİN GENEL BİLGİLER

D.1 .1 Araştırılan tıbbi durum veya hastalığı yada hastalıkları mutlaka belirtiniz.

D.1.1.1 Tedavi alanı birden fazla ise tümünü belirtiniz.

D.1.2 Araştırılan hastalık hakkında uygun seçeneği işaretleyiniz.

D.1.2.1 D.1.2'ye cevabınız 'Evet' ise hastalık adını açık olarak yazınız.

D.2.1 Araştırmayı yaparken elde etmeyi amaçladığınız birincil hedefi yazınız.

D.2.2 Varsa ikincil amacınızı belirtiniz.

D.3-D.4 Uygun kriterleri belirtiniz.

D.5 Sonlanım Noktası: Araştırmanın temel ilgi alanlarından biri olan değişken olarak tanımlanabilir. Bu değişken etkililik ve güvenilirlikle ilgili olabilir. Sonlanım noktası etkililik değişkenliği ve güvenilirlik değişkenliği ile aynı anlamlarda da kullanılabilir ancak, demografik değişkenlikle aynı anlamda kullanılamaz.

D.5.1 Primer (Birincil) Sonlanım Noktası: Birincil veri sağlayan araştırmadaki en önemli sonlanım noktasıdır.

D.5.2 Sekonder Sonlanım Noktası: Araştırmanın primer sonlanım noktasına ulaşmadan sonlandırılmasını gerektiren her türlü sebep sekonder sonlanım noktasıdır.

D.6 Çalışmanıza uygun seçeneği işaretleyiniz. (Birden fazla seçenek işaretlenebilir.)

D.7 Çalışmanıza uygun seçeneği işaretleyiniz. Klinik araştırması daha önce yapılmamış olan bir cihaz/ürün 'Kontrol ürünü/cihazı' olarak kullanılamaz. (Örn: Ruhsatlanmamış bir ilaç veya 'CE' sertifikası olmayan Tıbbi cihaz vb. gibi.)

D.8.1-D.8.2 için uygun seçeneği işaretleyiniz.

D.9 Cevabınız 'Evet' ise lütfen veri izleme komitesine ait iletişim bilgilerini giriniz.

D.10.1-D.10.2-D.10.3-D.10.4 İlgili süreleri gün, ay, yıl olarak belirtiniz. (Örn: 01.Ağustos.20.. gibi.)

E.ARAŞTIRMADAKİ GÖNÜLLÜ POPÜLASYONU

Araştırma protokolüne uygun şekilde doldurunuz.

F.KLİNİK ARAŞTIRMADA YER ALAN KLİNİK ARAŞTIRMA MERKEZLERİ/ARAŞTIRMACILAR

F.1 Çalışma birden çok merkezli bir çalışma ise (Çok merkezli klinik araştırma: Tek bir protokole göre birden fazla merkezde yürütülen, bu sebeple birden fazla sorumlu araştırmacının bulunduğu klinik araştırmayı ifade eder.) koordinatöre (Koordinatör: Çok merkezli bir araştırmada bu merkezlerin sorumlu araştırmacıları ile Bakanlık, etik kurul ve destekleyici arasındaki koordinasyonu yürüten, uzmanlığını veya doktorasını tamamlamış araştırmacıyı ifade eder.) ait bilgileri giriniz. Araştırma tek bir merkezde yapılacak ise bu kısmı lütfen boş bırakınız.

F.2 Araştırma tek bir merkezde yapılacak ise bu kısmı doldurunuz.

F.3 Araştırmada yer alacak yardımcı araştırmacıları belirtiniz.

F.4 Klinik araştırma içinde yer alacak, teknik tesis, yardımcı tesis, laboratuvar var ise belirtiniz.

F.5 Klinik Araştırmanın destekleyicisi adına yazışma ve takip işlemlerini yapacak bir sözleşmeli araştırma kuruluşu (SAK) var ise bu kuruluşun bilgilerini ve SAK'a hangi yetkilerin devredildiğine dair uygun kutucukları işaretleyiniz.

F.6 Eğer belirlenmiş ise izleyici (Monitör: Destekleyici tarafından görevlendirilen çalışmanın protokole uygun olarak yürütüldüğünü belirleyen kişidir.) bilgilerini giriniz.

F.7 Eğer varsa araştırma eczacısına ait bilgileri giriniz.

G-İLGİLİ BELGELER

G.1 Etik Kurul Kararının aslı veya 'Aslı gibidir' suretini başvuru dosyanıza ekleyiniz.

G.2.1 'CE'siz bir cihazla yapılacak klinik araştırma için, cihazın araştırmalar kapsamındaki konular dışında kalan temel gereklere uygunluğu ile hastanın güvenliği ve sağlığının korunması amacıyla alınan tüm tedbirleri belirten cihazın imalatçısı ya da yetkili temsilcisi tarafından hazırlanmış ıslak imzalı beyan başvuru dosyasına eklenmelidir.

G.2.2 'CE'siz bir cihazla yapılacak klinik araştırma için imalatçı veya yetkili temsilcisi tarafından hazırlanmış ve Tıbbi cihaz yönetmeliği Ek I/7.4'de belirtilen bir madde veya insan kanı türevinin bir bütünün parçası olarak cihazın yapısında yer alıp almadığına ilişkin ıslak imzalı beyan başvuru dosyasına eklenmelidir.

G.2.3 'CE'siz bir cihazla yapılacak klinik araştırma için, imalatçı veya yetkili temsilcisi tarafından hazırlanmış ve cihazın imalatında, hayvan kaynaklı dokularla ilgili düzenlemelere uygun olarak hayvan kaynaklı dokuların kullanılıp kullanılmadığına dair ıslak imzalı beyan başvuru dosyasına eklenmelidir.

G.2.4 'CE' işareti taşımayan bir cihazla yapılacak klinik araştırma için, imalatçı veya yetkili temsilcisi tarafından Tıbbi cihaz Yönetmeliği Ek VIII Madde 3.2' veya Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği Ek VI Madde 2.2'ye uygun olarak gerekli bilgi ve belgeleri hazırlamış olduğuna dair ıslak imzalı beyan başvuru dosyasına eklenmelidir.

G.2.5 'CE' işareti taşıyan ancak, kullanım kılavuzunda belirtilen amaçlar dışında kullanılacağı beyan edilen tıbbi cihazlar için

G.2.1, G.2.2, G.2.3 ve G.2.4 maddelerinde yer alan beyanlar başvuru dosyasına eklenmelidir.

G.3 Araştırma protokolü/planı, iyi klinik uygulamalarına uygun olarak hazırlanmalı, klinik araştırmanın amacını, tasarımını, uygulanacak istatistiksel yöntemleri ve araştırmaya ait düzenlemeleri detaylı olarak içermelidir. Eğer araştırma protokolü yabancı bir dilde hazırlanmışsa, protokol özetinin türkçe tercümesi sorumlu ya da koordinatör tarafından imzalı olarak dosyada ibraz edilmelidir. Versiyon ve belge tarihi hazırlayan kişi tarafından belge üzerine yazılmalıdır.

G.4 http://www.iegm.gov.tr/Default.aspx?sayfa=diger_form&lang=tr-TR adresinde yayımlanan Asgari Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu (BGOF) örneğinde belirtilen kurallara göre hazırlanmalıdır. Versiyon numarası ve tarihi BGOF formu üzerine yazılmış olmalıdır.

G.5 Eğer araştırmaya ait bir olgu rapor formu (ORF) varsa ORF'nin üzerine versiyon numarası ve tarihi yazılmalıdır.

G.6 Araştırma broşürü, araştırma ürününe/cihazına veya ürünlerine/cihazlarına ait klinik ve klinik olmayan verileri içermelidir. Ayrıca, sunulan klinik araştırmanın mantığını ve araştırmada araştırma ürününün/cihazının güvenli kullanımını destekleyecek bütün mevcut bilgi ve kanıtları dahil ederek hazırlanmalıdır. Araştırma broşürü türkçe hazırlanmamış ise orijinali ile beraber türkçe çevirisi de dosyada sunulmalıdır.

G.7 'CE' işareti taşıyan bir cihaz için, Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri Ek:1 Madde 13.3'e uygun olarak hazırlanmış etiket örneği, klinik amaçlı bir tıbbi cihaz için ise 'SADECE KLİNİK ARAŞTIRMADA KULLANILIR' ibaresini içeren, üretici bilgileri, üretim yeri, üretim tarihi/son kullanım tarihi gibi bilgilerin yer aldığı etiket örneğinin başvuru dosyasında sunulması zorunludur. Etiket Türkçe hazırlanmış olmalıdır.

G.8 'CE' işareti taşıyan cihazlar da bulunan kullanma kılavuzu başvuru dosyasına eklenmelidir. Eğer tıbbi cihaz; Sınıf I veya Sınıf IIa tıbbi cihaz ise ve cihaz için hazırlanmış bir kullanım kılavuzu yoksa, üretici veya yetkili temsilcisi tarafından hazırlanmış cihazın kullanım amacını gösterir ıslak imzalı beyan başvuru dosyasına eklenmelidir.

G.09 'CE' işareti taşımayan cihazlar ve kullanım kılavuzunda belirtilen amaç dışında kullanılacağı beyan edilen tıbbi cihazlarla yapılacak olan klinik araştırmalarda, gönüllülere sigorta yapılması ve poliçenin aslının ya da noter onaylı suretinin dosya ekinde sunulması zorunludur.

G.10 Araştırma bütçe formu, yapılan tüm tıbbi cihaz klinik araştırmaları için mutlaka doldurulmalı ve ıslak imzalı olarak dosyada ibraz edilmelidir.

G.11 Destekleyiciye ait noter tasdikli imza sirküleri dosyada ibraz edilmelidir. Destekleyicinin Türkiye Bilimsel ve Teknolojik Araştırma Kurulu (TÜBİTAK), Devlet Planlama Teşkilatı (DPT) veya üniversitelerin bilimsel araştırma kuruluşları olması halinde gerekli değildir.

G.12 Çalışmada yer alacak varsa koordinatör, araştırma eczacısı ve monitör ile sorumlu araştırmacı ve yardımcı araştırmacıların özgeçmişleri, hazırlanarak başvuru dosyasına eklenmelidir. Ayrıca özgeçmiş formunda yer alan Ad, Soyadı, Ünvanı el yazısı ile yazılmış ve tarihli ve ıslak imzalı olmalıdır.

G.13 Gerekli ise doldurunuz.

G.14 Destekleyici tarafından herhangi bir yetkilendirme yapılmış ise ıslak imzalı yetkilendirme belgelerini veya noter onaylı suretlerini dosyaya ekleyiniz.

G.15 Varsa gönüllü bilgilendirme metinlerini dosyaya ekleyiniz.

G.16 Varsa ilanları dosyaya ekleyiniz.

G.17 Varsa hasta kartı/günlüğünü dosyaya ekleyiniz.

H. BAŞVURU SAHİBİNİN İMZASI

Başvuru formunda yer alan Adı, Soyadı ve Tarih el yazısıyla yazılmalı, ıslak imzalı olmalıdır. Metin üzerindeki taahhüt kısmı iyi okunmalıdır. Destekleyici veya yetkilendirdiği SAK tarafından doldurulmalıdır. Destekleyici tüzel değil gerçek kişi ise ilgili kişi tarafından doldurulmalıdır.

İ. KOORDİNATÖR / SORUMLU ARAŞTIRMACININ İMZASI

Başvuru formunda yer alan Adı, Soyadı ve Tarih el yazısıyla yazılmalı, ıslak imzalı olmalıdır. Metin üzerindeki taahhüt kısmı iyi okunmalıdır. Çok merkezli çalışmalarda Koordinatör, tek merkezli çalışmalarda sorumlu araştırmacı tarafından doldurulmalıdır.

EK SAYFALAR

C ve F bölümlerinin tekrarının gerektiği hallerde doldurunuz. Diğer durumlarda doldurulmalarına ve başvuru dosyasına eklenmelerine gerek yoktur.

ÖNEMLİ UYARI

- *Başvuru dosyasına eklenen tüm belgeler taratılabilir pdf olarak CD ortamında dosyada yer almalıdır.*
- *Tıbbi cihaz yönetmeliği Ek 1/7.4'de belirtilen bir madde veya insan kanı türevi, bir bütünün parçası olarak tıbbi cihazın yapısında yer alıyorsa hangi formun doldurulacağına ürünün asli fonksiyonuna bakılarak karar verilir.*
 - *Eğer ürünün asli fonksiyonunu tıbbi cihaz gerçekleştiriyor ise 'Tıbbi Cihaz Klinik Araştırmaları Başvuru Formu' doldurulmalıdır.*
 - *Eğer ürünün asli fonksiyonunu tıbbi ürün gerçekleştiriyor ise 'İlaç Klinik Araştırmaları İçin Başvuru Formu' doldurulmalıdır.*
- *Eğer bir klinik araştırma, hem tıbbi cihaz hem de tıbbi ürün içeriyorsa; araştırmada kullanılan tıbbi cihaz için 'Tıbbi Cihaz Klinik Araştırmaları Başvuru Formu', araştırmada kullanılan tıbbi ürün için ise 'İlaç Klinik Araştırmaları İçin Başvuru Formu' ayrı ayrı doldurulmalıdır.*
- *Özgeçmiş formu, BGOF, Araştırma bütçe formu ve biyolojik materyal transfer formu ilaç klinik araştırma formları ile ortak olup, ilgili formlara http://www.iegm.gov.tr/Default.aspx?sayfa=diger_form&lang=tr-TR adresinden ulaşılabilir.*