

## COVID-19 Pandemisi Nedeniyle Klinik Araştırmalarda Alınacak Tedbirler Sıkça Sorulan Sorular

*Bu doküman, 24.07.2020 tarihli ve E.1785 sayılı Makam Oluru ile onaylanmış olan "COVID-19 Pandemisi Nedeniyle Klinik Araştırmalarda Alınacak Tedbirler" dokümanı için geçerlidir.*

### 1. COVID-19 pandemisi nedeni ile alınan gönüllü alımı durdurma kararı acil güvenlik önlemi olarak değerlendirilebilir mi?

Evet, salgın nedeni ile alınan tedbirler (gönüllü alımının durdurulması gibi) acil güvenlik önlemi olarak değerlendirilebilir. Bu süreçte bu güvenlik önlemleri etik kuruldan onay ve Kurumdan izin alınmadan uygulanabilir.

Ancak, salgından bağımsız olarak güvenilirlik nedeniyle veya araştırmanın organizasyonel olarak yürütülememesi nedeni ile alınan durdurma kararları geçici durdurma olarak değerlendirilir.

### 2. Acil güvenlik önlemlerine ilişkin başvuru nasıl ve ne zaman yapılır?

Salgın nedeni ile alınan tedbirler sonuçları ile birlikte etik kurula ve Kuruma önemli değişlik başvurusu olarak sunulmalıdır. Örneğin; salgın nedeni ile alınan gönüllü alımının durdurulması kararı bu kararın kaldırılmasına müteakiben sonuçları ile birlikte sunulabilir.

### 3. Birden fazla acil güvenlik önlemi aynı başvuruda sunulabilir mi?

Evet, birden fazla güvenlik önlemi bu kapsamda aynı başvuru içerisinde sunulabilir.

### 4. Acil güvenlik önlemleri firma bazında tüm araştırmaları kapsayacak şekilde sunulabilir mi?

Hayır, acil güvenlik önlemlerine ait başvurular araştırma bazında yapılır.

### 5. Acil güvenlik önlemleri sunumlarında hangi bilgi ve belgelerle başvuru yapılmalıdır?

Bu sunumlarda asgari olarak aşağıdaki bilgi/belgelerle sunum yapılır:

- Gelişen acil güvenlik durumu,
- Acil güvenlik durumuna karşı alınan önlemler,
- Alınan önlemin kapsamı (araştırma bazında, merkez bazında, gönüllü bazında)
- Alınan önlemin sonuçları (örneğin durdurma kararında ne kadar süre ile bu kararın uygulandığı; geçici gönüllü transferi yapılması sırasında hangi merkezler arasında hangi gönüllü için hangi vizitin yapıldığı ve gönüllünün son durumu; gönüllü ziyaretlerinden evde yapılan ziyaretler ve gönüllülerin son durumları; araştırma ürünü transferi için hizmet sağlayıcılar tarafından hangi gönüllüler için ne kadar ürün transferi gerçekleştirildiği)
- Gelişebilecek yeni durumlar

### 6. Uzaktan izleme faaliyeti kapsamında uzaktan kaynak dokümantasyon değerlendirilmesi (*remote source document review/verification*) yapılabilir mi?

Uzaktan kaynak doküman değerlendirmesinde kişisel verilerin gizliliği esastır. Bu nedenle tüm süreç 6698 sayılı Kişisel Verilerin Korunması Kanunu ve alt düzenlemelerine uygun şekilde yürütülebilir. Bu kapsamda ancak gönüllüden olur almak ve kişisel verilerin korunması açısından gerekli idari ve teknik önlemleri almak kaydıyla bu işlemler yapılabilir. Bu bağlamda;

Öncelikli olarak hâlihazırda alınan gönüllü olurunun bu işlemi karşılayıp karşılamadığı değerlendirilmelidir. Hâlihazırda alınan olurun bu işlemi karşılamadığı durumlarda bu işlemlerin yapılabilmesi için gönüllüden öncelikli olarak yazılı olur alınmalıdır. Bunun sağlanamadığı durumlarda ise bu işlem için sözlü olur alınabilir ancak bu olurun ispatı veri sorumlusu durumundaki destekleyici/yasal temsilcisi ve araştırma ekibine aittir.

Olur alınması ile birlikte bu ve benzeri yapılan her veri işlemede veri sorumlusu;

- a) Kişisel verilerin hukuka aykırı olarak işlenmesini önlemek,
- b) Kişisel verilere hukuka aykırı olarak erişilmesini önlemek,
- c) Kişisel verilerin muhafazasını sağlamak,

## COVID-19 Pandemisi Nedeniyle Klinik Araştırmalarda Alınacak Tedbirler Sıkça Sorulan Sorular

amacıyla uygun güvenlik düzeyini temin etmeye yönelik gerekli her türlü teknik ve idari tedbirleri almak zorundadır. Teknik ve idari tedbirlerin alınması konusunda da Kişisel Verileri Koruma Kurumu'nun yayımladığı rehberler ile Kişisel Verileri Koruma Kurulunun kararları göz önünde bulundurulur.

Ayrıca bu verilerin "özel nitelikli kişisel veri" kapsamında olduğu da unutulmamalıdır. Bu nedenle "Özel Nitelikli Kişisel Verilerin İşlenmesinde Veri Sorumlularınca Alınması Gereken Yeterli Önlemler" ile ilgili Kişisel Verileri Koruma Kurulunun 31/01/2018 tarihli ve 2018/10 sayılı kararı uyarınca işlem yapılmak zorundadır.

Açıklandığı üzere ancak tüm bu gereklilikler sağlandığı durumlarda bu işlem yapılabilir. Veri güvenliğine ilişkin yükümlülüklerini yerine getirmeyenler hakkında 6698 sayılı Kişisel Verilerin Korunması Kanununun 18'nci maddesi uyarınca idari yaptırım uygulanabileceği de unutulmamalıdır. Tüm bu süreç hakkında yetkili kurum [Kişisel Verileri Koruma Kurumu'dur.](#)

### 7. Gönüllülere araştırma ürünü transferi lojistik firması tarafından sağlanabilir mi?

Gönüllülere sağlık personeli tarafından uygulaması gerekmeyen araştırma ürünlerinin, araştırma merkezinden gönüllünün belirteceği lokasyona transferi; İyi Dağıtım Uygulamalarına uygun çalışan üçüncü taraf bir hizmet sağlayıcı (lojistik firması) tarafından yapılabilir.

Lojistik firması çalışanlarının sosyal izolasyon ve koruyucu ekipman kurallarına uyması gerekmektedir. Olası bulaş engelleyecek tüm tedbirler alınmalıdır.

### 8. Araştırma ürünü transferinde hangi kurallara riayet edilmelidir?

Araştırma ürünü sevkiyatı/nakliyesi "İyi Dağıtım Uygulamaları" ilkelerine uygun olarak gerçekleştirilmelidir.

### 9. Bu süreçte özel muayenehaneler ve aile sağlığı merkezleri vb. yerler araştırma merkezi olarak eklenebilir mi?

Hayır, ilgili mevzuata göre araştırma merkezi olmaya haiz olmayan hiçbir kurum/kuruluş merkez olarak araştırmaya dâhil edilemez. (Yönetmelik Madde 11)

Özel muayenehaneler ve aile sağlığı merkezleri gibi araştırma merkezi olamayacak sağlık kurum/kuruluşlarında yapılacak işlemler "gönüllü ev ziyaretleri" kapsamında değerlendirilmelidir (Bk.: 12'nci soru).

### 10. Bu süreçte acil güvenlik önlemi kapsamında araştırmaya yeni merkez dâhil edilebilir mi?

Hayır, acil güvenlik önlemi kapsamında etik kurul onayı ve Kurum izni olmaksızın araştırmaya yeni merkez dâhil edilemez.

### 11. Bu süreçte araştırmaya yeni bir merkez dâhil etmek istenirse nasıl bir yol izlenmelidir?

COVID-19 Klinik Araştırma Tedbirleri kapsamında zorunlu haller dışında gönüllü sayısı artışı ve merkez ekleme başvuruları bu süreçte kabul edilmeyecek olup bu konuda başvuru yapılmamalıdır. Bu değişikliklere zorunlu haller dışında izin verilmeyecektir.

Ancak salgın önlemleri kapsamında zorunlu hallerde merkez eklenmesine izin verilecektir. Bunun için öncelikle [kainfo@titck.gov.tr](mailto:kainfo@titck.gov.tr) adresine gerekçesi ile birlikte eklenmek istenen merkeze ait bilgiler e-posta ile gönderilir. Gerekçe Kurum tarafından incelenir ve ivedilikle e-posta yoluyla ilgiliye bilgi verilir.

### 12. Gönüllü ev ziyaretlerinde dikkat edilmesi gereken konular nelerdir?

Gönüllü viziinin kapsamı değerlendirilir. Vizitin gerçekleştirilebileceği yer için gönüllü ile birlikte karar verilir. Bu kapsamda gönüllünün evinde veya gönüllünün ve araştırma ekibinin mutabık kalarak belirleyeceği başka bir lokasyonda (başka bir araştırma merkezi, diğer sağlık kurum/kuruluşları gibi) gönüllü viziti gerçekleştirilir.

## COVID-19 Pandemisi Nedeniyle Klinik Araştırmalarda Alınacak Tedbirler Sıkça Sorulan Sorular

Vizitin gerçekleştirilmesinden öncelikli olarak araştırma ekibi sorumludur. Bunun mümkün olmadığı durumlarda araştırma ekibinin gözetiminde üçüncü taraf bir evde bakım/hemşirelik hizmet sağlayıcı tarafından ziyaretler yapılabilir.

Vizitler mutlaka vizitin kapsamına göre sağlık personeli tarafından yapılır. Mesleki yeterliliği/görevleri dışında kimse bu işlemler için görevlendirilemez.

Viziti gerçekleştiren sağlık personeli araştırma ile ilgili gerekli eğitime ve bilgiye sahip olmalıdır.

Sağlık kurum/kuruluşları için geçerli olan salgın tedbirleri bu ziyaretler için de geçerlidir (koruyucu ekipman kullanımı, sağlık personeli ve gönüllüler tarafından maske kullanımı, sosyal mesafe, temas ve izolasyon kuralları gibi).

### 13. Araştırma merkezleri arasında geçici (vizit bazında) veya kalıcı gönüllü transferlerinde her iki merkezin sorumlu araştırmacısının bu transfer için mutabık olması e-posta yoluyla yapılabilir mi?

Evet, yapılabilir. Ancak sorumlu araştırmacılar bu işlemi kendi araştırma dosyalarına gerekçesi ile birlikte yazılı olarak dosya notu şeklinde kayıt altına almalıdır.

### 14. Araştırma merkezleri arasında geçici veya kalıcı gönüllü transferlerinde gönüllü oluru nasıl alınmalıdır?

Geçici transfer (vizit bazında) için gönüllünün yazılı olurunun alınması esastır ancak öncelikle sözlü olur alınıp daha sonra vizit sırasında yazılı olur alınabilir. Kalıcı gönüllü transferinde ise yeni merkezde gönüllüden tekrar yazılı olur alınması gerekmektedir.

### 15. Bu süreçte araştırma ürünü tedariki veya evde bakım/hemşirelik hizmeti kapsamında üçüncü taraf bir hizmet sağlayıcı ile anlaşılması sırasında nelere dikkat edilmelidir?

Böyle bir hizmet alınması durumunda bütün planlama/organizasyon araştırma merkezi odağında yapılmalıdır. Araştırma ekibinin gözetiminde ancak bu tür hizmet sağlayıcılardan hizmet alınabilir.

Bu hizmet sağlayıcıların gönüllülerin kişisel verilerine erişmeleri hizmetin gereği kaçınılmazdır ancak bu hizmet sağlayıcılar elde ettikleri kişisel verileri 6698 sayılı Kişisel Verilerin Korunması Kanunu ve alt düzenlemelerine uygun olarak işlemelidir. Klinik araştırmalara ait gizlilik kuralları geçerliliğini korur. Hizmetin gerektirdiği kadar veri (ad, soyad, adres vb. veriler) toplanmalıdır. Tüm bu işlemlerin yapılabilmesi için de öncelikle gönüllü oluru alınır. Elde edilen tanımlayıcı veriler de (ad, soyad, adres vb. gibi) destekleyici ve/veya temsilcileri ile paylaşılabilir. Bu hizmet sağlayıcılar klinik araştırmanın amacı dışında herhangi bir şekilde bu verileri işleyemez. Yapılacak sözleşmeler bu minvalde yapılmalıdır.<sup>1</sup>

### 16. Bu süreçte araştırma ürünü tedariki, evde bakım/hemşirelik hizmeti veya dış laboratuvar/görüntüleme işlemleri için üçüncü taraf bir hizmet sağlayıcı ile anlaşılması durumunda bu işlemlerin yapılabilmesi için başvuruda bulunulmalı mıdır?

Bu işlemlerin yapılabilmesi için bu süreçte etik kurula ve Kuruma başvuru/bildirim yapılmasına gerek bulunmamaktadır. Bu uygulamalar acil güvenlik önlemi kapsamında değerlendirilecektir. Bu uygulamalara ilişkin dokümanlar/başvurular Kurum tarafından daha sonra talep edilecektir.

### 17. Fiziksel evrak sunumu gerektiren başvurularda işleyiş nasıl olacaktır?

Bu süreçte Kurum tarafından fiziksel evrak gönderimi talep edilmeden, başvuru sahipleri tarafından herhangi bir fiziksel evrak sunulmamalıdır. Kurum tarafından ilk başvuru süreci devam eden araştırmalar için ilk uygunluk yazısı düzenlenmeden önce başvuru için sunulması gereken tüm fiziksel evraklar tek

<sup>1</sup> ÖRNEK GİZLİLİK TAAHÜDÜ:

Hizmet sağlayıcı şirketlerin (\_\_\_ ve Türkiye'deki alt yüklenicileri) topladığı kişisel verileri 6698 sayılı Kişisel Verilerin Korunması Kanunu'na uygun toplayıp işleyeceğine, toplama/işleme amacından başka bir amaç için kullanılmayacağını ve paylaşmayacağını, gönüllünün oluru geri çekmesi, araştırmanın sonlanması veya kişisel verilerin işlenmesinin son bulmasıyla verilerin imha edileceğini ve toplanan kişisel verilerin destekleyici, sözleşmeli araştırma kuruluşları ve iştirakleri ile paylaşmayacağını, söz konusu hizmetin iyi Klinik Uygulamaları ve yürürlükteki mevzuata uygun yürütüleceğini taahhüt ederim.

## COVID-19 Pandemisi Nedeniyle Klinik Araştırmalarda Alınacak Tedbirler Sıkça Sorulan Sorular

seferde başvuru sahibinden talep edilecektir. Bunun için Klinik Araştırmalar Modülünde süreci devam eden araştırmalar da dâhil olmak üzere EBS – Genel Evrak Başvuru üzerinden Uygunluk Değerlendirme Birimi'ne "Bilgilendirme" doküman başvuru tipi ile başvuruda bulunulur. Bu başvuru için konu kısmına "Araştırma Kodu (20190101 gibi)-Fiziksel Evrak Sunumu" yazılır.

İzleme ve Değerlendirme Birimi'ne yapılan başvurularda sunulması gereken fiziksel evraklar daha sonra talep edilecek olup bu evrakların ne zaman ve nasıl sunulacağı Kurumun internet sitesinden duyurulacaktır. Bu evrakların arşivlenmesi konusunda gerekli düzen sağlanmalıdır.

### **18. Başvuru yapıldığı halde EBS Başvuru Listesinde hala "Doküman Bekleniyor" yazan başvurular evraklaşmış mıdır?**

Hayır, başvuru evraklaşmamıştır. Uygunluk Değerlendirme Birimi için "Bilgilendirme" doküman başvuru tipi, İzleme ve Değerlendirme Birimi için "Bilgilendirme – Fiziksel Evrak Gerektiren" doküman başvuru tipinde fiziksel evrak sunulması zorunluluğu kaldırılmamıştır. Eğer bu doküman tipleri ile başvuru yapmış iseniz Kurum evrak birimine fiziksel evrakları teslim etmeniz halinde ancak başvurunuz evraklaşacaktır. Fiziksel evrak sunulması talep edilmediyse başvurunun diğer evrak tipleri ile tekrar yapılması gerekmektedir.

### **19. Hangi belgeler elektronik imzalı olarak sunulabilir?**

Kurumumuza sunulacak tüm imzalı belgeler elektronik imzalı olarak sunulabilir. Bu süreçte belgelerin elektronik imzalı olarak sunulması esastır.

### **20. Yurtdışından temin edilen elektronik imzalı belgeler geçerli midir?**

Hayır, bu imzalı belgeler geçerli değildir. 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu'na uygun şekilde elektronik imzalı olarak sunulan belgeler geçerlidir.

### **21. Apostil onaylı belgeler için yabancı ülkelerdeki yetkili kurumlardan bazıları bu işlemi gerçekleştirmemektedir. Bu durumda ne yapılmalıdır?**

Öncelikli olarak elektronik olarak da apostil onayı yapılabildiği göz önünde bulundurulmalı ve belgenin apostil onayı için bütün seçenekler değerlendirilmelidir. Buna rağmen apostil onayının yapılamaması durumunda; bu belgeler için en kısa sürede apostil onayının tamamlanacağına dair taahhüt ve apostil onayının yapılamamasına dair gerekçe ile birlikte belgenin orijinali ve noter onaylı çevirisi sunulabilir. Mümkün olan en kısa sürede apostil onayı tamamlanır.

### **22. Bu süreçte gönüllü bulmak üzere (ilan, broşür, hasta sevk mektubu vb.) oluşturulan dokümanlar sunulabilir mi?**

Salgın nedeni ile alınan tedbirler kapsamında araştırmalarda geçici durdurma kararları verilebilmektedir. Ayrıca bu süreçte sağlık tesislerinde alınan tedbirler ve araştırma ekiplerinin iş yoğunlukları da göz önünde bulundurulurken bu dokümanların kullanılmasının çok zor olduğu aşikârdır. Bu nedenle, bu süreçte gönüllü bulmak üzere oluşturulan bu dokümanların sunulmaması tercih edilmelidir.

### **23. COVID-19 salgını nedeni ile bildirilen araştırmacı mektupları gibi bilgilendirme başvurularına cevap yazısı düzenlenecek midir?**

Hayır, araştırmacı mektubu ve destekleyici mektubu gibi bilgilendirme başvuruları için cevabi yazı düzenlenmeyecektir. Tüm alınacak tedbirlerin "COVID-19 Pandemisi Nedeniyle Klinik Araştırmalarda Alınacak Tedbirler" dokümanına uygun şekilde alınması zorunludur. Ayrıca acil güvenlik önlemi kapsamına giren bilgiler ihtiva eden bilgilendirme başvurularının bir geçerliliği olmadığı unutulmamalıdır. Acil güvenlik önlemi başvuruları ile ilgili olarak 1-5'inci sorulardaki açıklamalar doğrultusunda başvuru yapılmalıdır.

## COVID-19 Pandemisi Nedeniyle Klinik Araştırmalarda Alınacak Tedbirler Sıkça Sorulan Sorular

### 24. İnsani amaçlı erken erişim programları "COVID-19 Pandemisi Nedeniyle Klinik Araştırmalarda Alınacak Tedbirler" dokümanına dâhil midir?

Hayır, bu programlarda uygulanacak işlemler için ilgili Daire Başkanlığı yetkili olup bu Daire ile irtibata geçilmelidir.

### --- Versiyon 2.0 ile Eklenen Sorular ---

### 25. Ürün Tanıtım Temsilcileri Faaliyetleri başlıklı 05 Haziran 2020 tarihli Kurumumuz yazısında bahsi geçen tedbirler monitorizasyon (izleme) faaliyetlerini de kapsar mı, yerinde izleme faaliyetleri nasıl gerçekleştirilmelidir?

Hayır, bu yazıda bahsi geçen tedbirler merkezlerde gerçekleştirilecek izleme faaliyetlerini kapsamaz. Yerinde yapılacak izleme faaliyetlerinin planlanması araştırma ekibi ile izleyicilerin mutabık kalması sonucunda yapılmalıdır. Araştırma ekibinin bilgisi dışında yerinde izleme ziyareti planlanmaz. Araştırma ekibinin olası iş yükü ve araştırma merkezinin durumu gözetilmeli, merkezde alınan genel tedbirlere uyulmalıdır. Ziyaretler mümkün olan en kısa sürede tamamlanmalıdır.

### 26. Endüstri destekli çalışmalar için (firma çalışmaları) Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü bünyesinde kurulmuş olan COVID-19 Bilimsel Araştırma Değerlendirme Komisyonu'na bildirimde bulunulması gerekli midir?

Hayır, bu Komisyona sadece COVID-19 hastalığı ile ilgili olarak araştırmacılar tarafından başlatılması ve yürütülmesi planlanan, klinik araştırmalar dahil insanlar üzerinde yürütülecek tüm bilimsel çalışmalar ve retrospektif araştırmalar için etik kurul başvurusundan önce bildirim yapılması gerekmektedir.

### 27. Pandemi süresince gerçekleştirilecek online araştırmacı toplantıları için 30 günlük başvurusu süresi geçerli midir?

Hayır, bu süreçte online araştırmacı toplantıları için beş iş günü öncesinde ilgili birime başvuruda bulunulabilir.

### 28. Etik kurul onayı veya Kurumumuz izni olmayan araştırmacılar için de online araştırmacı toplantısı başvurusu yapılabilir mi?

Evet, bu süreçte bu araştırmalar için de araştırmacı toplantısı başvurusu yapılabilir.

### 29. Klinik Araştırmalar Modülünden başvurusu yapılan ilk başvuru onaylanmasına rağmen "Onaylı Araştırmalar" ekranında görüntülenmiyor ise ne yapılmalıdır?

Fiziksel evrakların sunulmasına ilişkin 17'nci sorudaki işleyiş Modülde süreci devam eden araştırmalar için de geçerlidir. Fiziksel evrakların gönderildiğine dair Modül üzerinden bu durumu belirten üst yazı ile ayrıca başvuruda bulunulmalıdır.

İlk uygunluk yazısı yazılmasına rağmen iki iş günü içerisinde Onaylı Araştırmalarım ekranında görüntülenmeyen araştırmalar için durumu belirten üst yazı ile Modülün İlk Başvurularım ekranında ilgili araştırma için Düzenle fonksiyonu kullanılarak başvuruda bulunulur. Kurum tarafından bu başvuruya istinaden gerekli işlemler yapılacaktır.

### 30. Bir klinik araştırma dâhilinde COVID-19 PCR testi yapılması durumunda ne yapılmalıdır?

COVID-19 PCR testi sonucu pozitif olan gönüllüler için ilgili sorumlu araştırmacı aracılığıyla Halk Sağlığı Genel Müdürlüğüne doğrulanmış vaka olarak gerekli bildirim yapılmalıdır.