



T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
TÜRKİYE İLAÇ VE
TIBBİ CİHAZ KURUMU

İyi Klinik Uygulamaları Denetimleri İçin Başvuru Kılavuzu

Sürüm : 1.0

Tarih : 25.11.2021

1. Amaç:

Bu kılavuzun amacı iyi klinik uygulamaları denetimleri ve ilgili süreçleri ile ilgili olarak Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığına yapılacak olan başvurular ile ilgili hususları belirlemektir.

2. Kapsam:

Bu kılavuz, iyi klinik uygulamaları denetimleri ve ilgili süreçleri ile ilgili olarak Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığına yapılacak başvuruları kapsar.

3. Dayanak:

Bu kılavuz İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmeliğin 11 (2) ve 22 (1) maddelerine dayanılarak hazırlanmıştır.

4. Tanımlar/Kısaltmalar:

Bu kılavuzda geçen:

Bakanlık	Sağlık Bakanlığını,
Birim	İyi Klinik Uygulamaları (GCP/GLP) Denetim Birimini
BY/BE	Biyoyararlanım/Biyoeşdeğerliliği,
Daire	İlaç Denetim Dairesini,
EBS	Elektronik Başvuru Sistemini,
ESY	Elektronik Süreç Yönetimini,
Faz 1	Araştırma ürününün insanlara ilk kez uygulandığı klinik araştırma fazını,
İKU	İyi Klinik Uygulamalarını,
Kurum	Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunu,
SAK	Sözleşmeli Araştırma Kuruluşunu

İfade eder.

5. Genel Hususlar:

Klinik araştırmalara yönelik yürürlükteki mevzuat gereğince, faz 1 klinik araştırmaları ve BY/BE çalışmaları, Kurumun onayladığı, acil müdahale yapılabilmesine elverişli imkânlarla ve her biri için ayrı belirlenmiş standartlara sahip, Bakanlık veya üniversitelere bağlı olan sağlık kurum ve kuruluşları ve araştırma-geliştirme merkezlerinde yapılır. Söz konusu merkezlerin denetimleri rutin denetim kapsamında gerçekleştirilir.

Yurtdışında faaliyet gösteren BY/BE merkez denetimleri ile destekleyici ve/veya SAK denetimleri talep üzerine yürütülür.

6. Denetim Başvurusu:

Faz 1 klinik araştırmalarının ve BY/BE çalışmalarının yürütülmesi amacı ile oluşturulan merkezlerin denetimleri ve talep üzerine gerçekleştirilen yurtdışı BY/BE merkezleri ve SAK denetimleri için başvurular EBS üzerinden elektronik olarak gerçekleştirilir. EBS’ne kurum/kuruluş ve firma kaydı <http://ebs.titck.gov.tr> adresi üzerinden yapılır.

İyi klinik uygulamaları denetimlerine başvuru ve sonraki bildirimler EBS sistemi üzerinden gerçekleştirilir. Başvuru ve bildirimler EBS sisteminde “Başvurular -> Genel Evrak Başvurusu Ekle” yolu izlenerek gerçekleştirilir.

EBS Genel Evrak Başvurusu ekranı:

Başvuru Bilgileri

Birim Adı

Lütfen Seçiniz

Doküman Tipi

Ürün Seçimi

Lütfen Seçiniz

Eksik Evrak Giden Evrak Sayısı

Eksik Evrak Giden Evrak Yılı

2018

Eski İş Takip No

Konu *

Ekler Kiosk'tan yüklenecek

Doküman Ekle

Doküman Yükleme Tipi

Dosya

Taslak

Başvuru Gönder

İptal

Alanlar	
Birim Adı (zorunlu)	İyi Klinik Uygulamaları (GCP/GLP) Denetim Birimi
Doküman tipi (zorunlu)	Birim adı seçildikten sonra aktif olan açılır listeden Genel Evrak Başvurusunun yapılacağı doküman tipi seçilir. (Örn. Düzeltici Önleyici Faaliyet Bildirimi)
Eksik Evrak Giden Evrak Sayısı	Eksik evrak olarak sonuçlanmış giden evraka ait sayının girileceği alandır.
Eksik Evrak Giden Evrak Yılı	Eksik evrak olarak sonuçlanmış giden evrak yılının seçileceği alandır.
Konu (Zorunlu)	Örn. Düzeltici Önleyici Faaliyet Bildirimi
Doküman Ekle	Doküman ve üst yazı eklemek için kullanılır. Başvuru ile ilgili dokümanlar buradan eklenir. Başvuru kaydının başarılı şekilde kaydedilebilmesi için “Doküman Yükleme Tipi” “Üst Yazı” olan en az bir tane doküman eklenmelidir. Başvuru ile ilgili olan ek dokümanlar da buradan eklenir. Doküman ekleme işlemi şu şekilde yapılır: - Doküman Ekle butonuna tıklanır, - Doküman Yükleme Tipi “Üst Yazı” olarak otomatik belirlenir. (Doküman yükleme tipi “Üst Yazı” olan en fazla bir adet doküman yüklenir),

	• Seçiniz butonuna tıklanır, • Açılan pencereden yüklenmek istenen doküman seçilir, • Üst Yazıya Ek dosya eklenecekse Doküman Ekle butonuna tıklanır, • Doküman Yükleme Tipi “Ek” olarak otomatik belirlenir. (Doküman yükleme tipi “Ek” olan birden fazla doküman yüklenebilir.) • Seçiniz butonuna tıklanır, • Açılan pencereden yüklenmek istenen doküman seçilir, • Doküman yükleme işlemi tamamlanır.
İşlevler	
Taslak	Genel başvuru sonradan güncellenebilecek şekilde sisteme kaydedilir.
Güncelle	Taslak olarak kaydedilmiş başvuruyu günceller.
Başvuru Gönder	Başvuru sisteme kaydedilir. Başvuru tarihi ve başvuru numarası görüntülenir.

Yurtiçi Faz 1 ve BY/BE merkezlerinin denetim başvuruları doğrudan merkezler tarafından yapılabileceği gibi bu merkezler tarafından yetkilendirilmiş gerçek veya tüzel kişiler tarafından da gerçekleştirilebilir. Yurtdışı BY/BE merkezlerinin denetim başvuruları Türkiye’de yerleşik olan gerçek veya tüzel kişiler tarafından gerçekleştirilir. Yetkilendirme yapılması durumunda başvuruyu gerçekleştiren:

- Gerçek kişilerin; eczacılık, tıp veya kimya bilim dallarında eğitim veren okullardan birisinden mezun olmaları ve Türkiye’de mesleğini icra etme yetkisine sahip olmaları ve ayrıca klinik araştırmalar hakkında bilgi birikimi ve deneyimli olmaları,
- Tüzel kişilerin: bir önceki maddede sayılan vasıfları taşıyan ve klinik araştırmalar hakkında bilgi birikimi ve deneyimi olan birini “yetkili kişi” sıfatıyla istihdam etmeleri,

gerekmektedir.

6.1. Faz 1 Klinik Araştırma Merkezi Açılış Denetimi Başvurusu

Faz 1 klinik araştırma merkezi açılış denetimi başvurusu, bu kılavuzun ekinde bulunan “Faz 1 Klinik Araştırma Merkezi Açılış/Kontrol Denetimi Başvuru Formu” (Ek-1) kullanılarak ve EBS sisteminde “Faz I Çalışmalarının Yapılacağı Yerlerin Açılış Denetimi/Kontrol Denetimi Başvurusu” başvuru doküman tipi seçilerek ve uygun bir üst yazı ile başvuru formu ve formda ifade edilen ilgili belgeler EBS sistemine yüklenerek yapılır.

6.2. BY/BE Merkezi Açılış Denetim Başvurusu

BY/BE merkezi açılış denetimi başvuruları, bu kılavuzun ekinde bulunan “BY/BE Merkezi (Klinik ve/veya Biyoanalitik) Açılış/Kontrol Denetimi Başvuru Formu” (Ek-2) kullanılarak ve EBS sisteminde “BY/BE Çalışmaları İçin İyi Klinik Uygulamaları (İKU)(Klinik ve/veya Biyoanalitik Laboratuvar) Açılış Denetimi/Kontrol Denetimi Başvurusu (Yurtiçi)” başvuru doküman tipi seçilerek ve uygun bir üst yazı ile başvuru formu ve formda ifade edilen ilgili belgeler EBS sistemine yüklenerek yapılır.

6.3. SAK/Destekleyici Kontrol Denetim Başvurusu

SAK denetim başvuruları, bu kılavuzun ekinde bulunan “Sözleşmeli Araştırma Kuruluşu Denetimi Başvuru Formu” (Ek-3) kullanılarak ve EBS sisteminde “Sözleşmeli Araştırma Kuruluşu Kontrol Denetimi Başvurusu” başvuru doküman tipi seçilerek ve uygun bir üst yazı ile başvuru formu ve formda ifade edilen ilgili belgeler EBS sistemine yüklenerek yapılır.

6.4. Uygunluk Belgesi Başvurusu:

6.4.1. Genel Hususlar:

BY/BE ve Faz 1 klinik araştırma merkezleri ile SAK’ların ilgili mevzuata uygunluğunun değerlendirildiği denetim sonrasında söz konusu merkezin/SAK’ın uygun bulunması durumunda Kurumumuz tarafından Uygunluk Belgesi düzenlenir.

6.4.2. Başvuru:

Uygunluk belgesinin düzenlenebilmesi için tahakkuk referans numarası talebi ile Kuruma başvuru yapılması gerektiği başvuru sahibine EBS sistemi üzerinden bildirilir.

Başvuru sahibi tarafından uygun başvuru doküman tipi (faz 1 merkezler için: Faz I Çalışmalarının Yapılacağı Yerler İçin Uygunluk Sertifikası, BY/BE merkezleri için: BY/BE Çalışmaları İçin İyi Klinik Uygulamaları (İKU)(Klinik ve/veya Biyoanalitik Laboratuvar) Uygunluk Sertifikası) seçilerek Kuruma tahakkuk referans numarası talebi başvurusu yapılır.

Başvuru Daireye ulaştıktan sonra Daire tarafından EBS sisteminde tahakkuk referans numarası oluşturulur. Oluşturulan tahakkuk referans numarası EBS sistemi tarafından otomatik olarak başvuru sahibinin EBS sisteminde kayıtlı olan elektronik postasına gönderilir.

Başvuru sahibi tarafından Kurumumuz web sayfasında yer alan güncel fiyat listesinde belirtilen banka ve hesap numarasına referans numarası ile ödeme yapılır.

6.5. Diğer Başvurular:

Gerçekleştirilen denetim başvurusu sonrasında başvuru ile ilgili süreçler hakkında bilgi almak amacıyla yapılan başvurular EBS sisteminde “Başvuru Takip” doküman tipi seçilerek gerçekleştirilir.

7. Bildirimler:

7.1. Değişiklik Bildirimi:

Merkezde gerçekleştirilen denetimden sonra merkezin taşınması, merkeze yeni bir fiziki alanın dâhil edilmesi ve/veya mevcut bir alanın kapatılması/taşınması gibi fiziki alan, kilit personel ve önemli sözleşme (Faz 1 merkezler için 3. Basamak YB. Hizmeti vb.) değişiklikleri gerekçesi ile birlikte en geç on (10) iş günü içinde Kuruma bildirilmelidir. Söz konusu bildirim “Değişiklik Bildirim Formu” (Ek-4) kullanılarak ve EBS sisteminde “Merkez Faaliyet Bildirimi” doküman tipi seçilerek gerçekleştirilir. İlgili değişikliğin yeni bir denetimi gerektirip gerektirmediği hususu başvurunun Kuruma ulaşmasından itibaren en fazla 15 gün içinde başvuru sahibine bildirilir.

Merkezin yeni bir adrese veya aynı bina/kampüs içerisinde yeni bir alana taşınması durumunda söz konusu merkez için yeniden bir açılış denetimi gerçekleştirilir ve yeni bir uygunluk belgesi düzenlenir. Bu durumda, merkezin türüne göre 6.1 ve/veya 6.2 maddelerine uygun olarak başvuru yapılır.

7.2. Düzeltici Önleyici Faaliyet Bildirimi:

Denetim sırasında tespit edilen eksikliklere yönelik olarak merkez tarafından gerçekleştirilen/gerçekleştirilecek olan düzeltici önleyici faaliyetlere ilişkin destekleyici

dokümanlar ve/veya faaliyet planı bir üst yazı yazı ile birlikte “Düzeltici Önleyici Faaliyet Bildirim Formu” (Ek-5) kullanılarak ve EBS sisteminde “Düzeltici Önleyici Faaliyet Bildirimi” doküman tipi seçilerek gerçekleştirilir.

8. Bilgi ve belgelerin incelenmesi

İlaç Denetim Daire Başkanlığına EBS sistemi üzerinden elektronik ortamda gelen başvurular Birim tarafından başvuru doküman tipi ve sunulan belgelerin uygunluğu/eksiksizliği yönünden değerlendirilir. Başvuru değerlendirme süresi, başvurunun Birime ulaşmasından itibaren en fazla on beş (15) iş günüdür. Uygun olmayan/eksik başvurular hakkında başvuru sahibine yazılı olarak ESY sistemi üzerinden bilgi verilir ve eksikliklerin giderilmesi beklenir. İlgili eksiklikler yönünden tamamlanan başvurular için değerlendirme süresi yeniden başlatılır.

9. Çeşitli ve Son Hükümler

Yürürlük: Bu kılavuz onaylandığı tarihte yürürlüğe girer.

Yürütme: Bu Kılavuz hükümlerini Kurum Başkanı yürütür.

KILAVUZ EKLERİ

- EK-1** Faz 1 Klinik Araştırma Merkezleri İçin Denetim Başvuru Formu
- EK-2** Biyoyararlanım/Bioeřdeęerlik alışmalarının Yürütüldüęü Merkezler (Klinik ve/veya Biyoanalitik) İçin Denetim Başvuru Formu
- EK-3** Sözleşmeli Araştırma Kuruşları İçin Denetim Başvuru Formu
- EK-4** Değişiklik Bildirim Formu
- EK-5** Düzeltici Önleyici Faaliyet Bildirim Formu