KAEK BAŞVURU SÜRECİ

- Etik Kurul **iki (2) haftada bir** çarşamba günleri olmak üzere toplanmaktadır.
- Başvuruların takip eden ilk toplantı gününden **en az beş (5) iş günü önce** basılı başvuru dosyası ile bizzat sekreterliğimize yapılması ve ayrıca **başvuru dosyasının mail ortamında da gönderilmesi** gerekmektedir.
- Bu başvurular KAEK sekreteri tarafından **en çok üç (3) iş günü içerisinde** "ön incelemeye" tabi tutulacaktır.
- Ön inceleme sonucunda eksiklikler tespit edilen başvurular destekleyiciye geri gönderilecek ve **en çok otuz (30) iş günü** içerisinde eksikleri tamamlanarak tekrar başvurması gerekecektir.
- Otuz iş günü içerisinde tekrar başvuru olmazsa başvuru geri çekilmiş sayılarak "iptal" edilecektir.
- Başvuru sahibi, başvurusunu değerlendirme sürecinde istediği zaman geri çekebilir. Başvurunun geri çekilmesi için gerekçeleri ile birlikte Kuruma ve etik kurula başvuruda bulunur. Başvuru henüz KAEK toplantısına sunulmamışsa başkanın onayı ile KAEK toplantısına sunulmuşsa KAEK onayı ile geri çekilmiş sayılır.
- İşleme alınan başvurular başvuru tarihine göre toplantı gündemine dâhil edilecektir. İşleme alınan başvuruların kayıt numarası ve tarihi, varsa araştırma etik kurul kodu ve toplantı tarihi başvuru sahibine e-posta ile bildirilecektir.
- Ön inceleme sürecini tamamlayan başvurular **en az beş (5) iş günü önce** KAEK üyelerine ve Başkan kararı ile belirlenen raportöre sekreter tarafından iletilecektir.
- Başvurular **en çok on iki (12) iş günü** (istisnai durumdaki araştırma yedi (7) iş günü, genetik olarak modifiye edilmiş organizma taşıyan ürünler, hücresel tedaviler veya gen tedavisi içeren ürünler kullanılarak yürütülecek araştırmalarda ek otuz (30) gün) içerisinde karara bağlanmak zorundadır.
- KAEK kararı üst yazı ile ilgili mevzuatta belirtilen süreleri (7 veya 12 veya 42 iş günü) geçmeyecek şekilde başvuru sahibine etik kurul sekreteri tarafından iletilecektir. Karar tarihini takip eden **iki (2) iş günü içerisinde** kararın çıktığına dair başvuru sahibine e-posta ile bilgi verilecektir.
- KAEK başvuru dosyası için ilk toplantıda "onay" verebilir.
- KAEK'in inceleme neticesinde "eksiklik" tespit etmesi durumunda talep edilen tüm bilgi ve belgeler **tek seferde** başvuru sahibine yazılı olarak iletilmelidir. Talep edilen bilgi ve belgeler başvuru sahibi tarafından etik kurula **en geç otuz (30) iş günü içerisinde** sunulur. TİTCK tarafından gerekli görülen haller, mücbir sebepler veya zorunlu haller dışında; ek bilgi ve belgelerin veya sunulacağı tarih bilgisiyle birlikte, bu bilgi ve belgelerin sunulamadığına ilişkin gerekli açıklamanın etik kurula sunulmaması durumunda başvuru geri çekilmiş sayılarak "iptal" edilir. KAEK'in tekrar eksiklik tespit etmesi durumunda belirtilen süreç tekrar işletilir.
- KAEK başvuruyu gerekçesiyle birlikte **reddedebilir**. Başvuru sahibi bir kereye mahsus olmak üzere kararda belirtilen hususlarda gerekli değişiklikleri yaparak tekrar başvuruda bulunabilir veya karara gerekçeli olarak **otuz (30) iş günü içinde** itiraz edebilir. Talep edilen değişiklikler yerine getirilmediğinde veya bu konuda kabul edilebilir bir gerekçe sunulamaması hâlinde etik kurul araştırmayı **yeniden reddedebilir**.

KAEK BAŞVURU ALGORİTMASI			
Başvuru Dosyasının Hazırlanması (Basılı Dosya ve E-posta)			
KAEK Sekreterinin Ön İncelemesi (3 Günde)			
Eksik Yok		**Eksik Var**	
		Sorumlu Araştırmacı (30 Günde)	
		Revizyon Evet	**Revizyon Hayır**
Sürece Devam		**Sürece Devam**	**Geri Çekme-İptal**
KAEK Değerlendirme (12 Günde)			
ONAY	**Eksiklik**	**RET**	
		Sorumlu Araştırmacı (30 Günde İtiraz)	
	Sorumlu Araştırmacı (30 Günde Revizyon)	**KAEK Değerlendirme (12 Günde)**	
		ONAY	**RET**
	KAEK Değerlendirme (12 Günde)		
Revizyon Yeterli		**Revizyon Yetersiz**	
		RET	
		Sorumlu Araştırmacı (30 Günde İtiraz)	
ONAY		**KAEK Değerlendirme (12 Günde)**	
		ONAY	**RET**
KAEK KARARININ DESTEKLEYİCİYE İLETİLMESİ (Sürecin Başlangıç Tarihi İtibariyle 12 Günü Geçmeyecek Şekilde)			
KURUM SÜRECİ (Kurum izin ve bildirim gereklilikleri için Tablo 1'e bakınız)			
TİTCK		**SHGM**	
İZİN	**BİLDİRİM**	**İZİN**	

TİTCK: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu; SGHM: Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü

TABLO 1 KLİNİK ARAŞTIRMALAR ETİK KURULU KAPSAMINDAKİ ARAŞTIRMALAR			
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK); Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü (SHGM)			
Araştırma Tipi	**Kurum İzni**	**Kurum Bildirimi**	**Başvuru Formu**
Beşeri Tıbbi Ürünlerin Klinik Araştırmaları (Faz 1, 2, 3)	TİTCK	-	KABF*
Düşük Riskli Bilimsel Çalışmalar (Ruhsat veya izin şartlarına uygun olarak kullanılan Beşerî Tıbbi Ürünler ile yapılan ve bu ürünlerin kullanımının araştırma protokolüne bağlı olduğu çalışmalar) (Eski adıyla faz 4)	TİTCK	-	KABF*
Aşı Klinik Araştırması	TİTCK	-	KABF*
Nadir Hastalık Klinik Araştırması	TİTCK	-	KABF*
Biyolojik/Biyoteknolojik/Biyobenzer Ürünlerle Yapılan Klinik Araştırma	TİTCK	-	KABF*
Beşeri Tıbbi Ürünler İle Yapılan Gözlemsel Çalışmalar (Retrospektif Hariç!)	-	- (3 ayda bir KAEK bildirir)	GÇBF**
Endikasyon Dışı İlaç Kullanımı Kılavuzu Kapsamında Kullanılan İlaçlarla Yapılan Gözlemsel İlaç Çalışmaları (Vaka Sunumu Hariç)	TİTCK	-	GÇBF**
Yurt Dışından İlaç Temini ve Kullanımı Kılavuzu Kapsamında Kullanılan İlaçlarla Yapılan Gözlemsel İlaç Çalışmaları (Vaka Sunumu Hariç)	TİTCK	-	GÇBF**
Geleneksel ve Tamamlayıcı Tıp Uygulamaları Yönetmeliği Ekinde Bulunmayan Uygulamalar İle Yapılan Klinik Araştırmalar	TİTCK	-	KABF*
İleri Tedavi Tıbbi Ürünleri (Gen Tedavisi Araştırması, Genetik Olarak Modifiye Edilmiş Organizma Taşıyan Ürünler ile hücresel tedaviler veya Gen Tedavisi İçeren Ürünler kullanılarak yürütülecek araştırmalar)	TİTCK	-	KABF*
Özel Tıbbi Amaçlı Gıdalarda Kullanım Amacına İlişkin Çalışmalar	-	TİTCK	KABF*
Sağlık Beyanlı Ürün Çalışması (Gıda ve Takviye Edici Gıdalarla)	-	TİTCK	KABF*
Yöntem (Herhangi Bir Tedavi Yöntemi) Çalışması (Geleneksel ve Tamamlayıcı Tıp Uygulamalarına ilişkin araştırmalar ile İnsan veya Hayvan Kaynaklı Doku ve Hücrelerin veya Bunların Türevlerinin kullanıldığı araştırmalar dışındaki Tedavi Yöntemlerine ilişkin çalışmalar/Kök Hücre, Organ Doku Nakli ve Geleneksel Tamamlayıcı Tıp Uygulamaları Hariç Olmak Üzere Tedavi Yöntemleri ile yapılan çalışmalar)	-	TİTCK	KABF*

Kök Hücreler İle Yapılan Klinik Araştırmalar/ İnsan Doku, Hücreleri ve Bunlara Dayalı Ürünlerin kullanıldığı klinik araştırmalar	SHGM		KABF*
Organ ve Doku Nakli Araştırmaları	SHGM		KABF*
TIBBİ CİHAZ			
(Teknik Dokümantasyonunda Belirtilen Kullanım Amacına Uygun Olarak Kullanılması Kaydıyla) Tıbbi Cihaz *Piyasaya Arz Sonrası Çalışmaları (PMCF: Post-Market Clinical Follow-Up)* (Retrospektif Hariç)	-	TİTCK	TCKABF***
Tıbbi Cihaz *Klinik Araştırmaları* (CE yok)	TİTCK	-	TCKABF***
Tıbbi Cihaz *Klinik Araştırmaları* (CE var + yeni endikasyon)	TİTCK		TCKABF***
Tıbbi Cihaz *Klinik Araştırmaları/Piyasaya Arz Sonrası Klinik Takip Araştırması (PMCI: Post-Market Clinical Investigation)* (CE var + ruhsatlı endikasyon)	-	TİTCK	TCKABF***
İN VİTRO TANI CİHAZI			
(Gönüllü) insanlardan Alınan Biyolojik Materyaller Üzerinde Vücut Dışı Tanı Amaçlı Tıbbi Cihazları Konu Alan;			
• Amacı Yalnızca Performans Değerlendirmek Olan ve Cerrahi Prosedürler Yoluyla Numune Alımının Yapıldığı *Performans Değerlendirme Çalışmalar* (Madde 60-1-a)	TİTCK	-	İVPÇBF****
• Test Sonuçlarının Hasta Yönetimi Kararlarını Etkileyebildiği veya Tedaviye Yön Vermek Üzere Kullanılabildiği *Performans Değerlendirme Çalışmaları (Müdahaleli Klinik Performans Çalışması)* (Madde 60-1-b)	TİTCK	-	İVPÇBF****
• Yürütülmesinde İlave Girişimsel Prosedürler veya Gönüllüler İçin Başka Riskler Bulunan *Performans Değerlendirme Çalışmalar* (Madde 60-1c)	TİTCK	-	İVPÇBF****
Destek Tanı Cihazlarına İlişkin *Performans Değerlendirme Çalışmaları* (Madde 60-2)	TİTCK	-	İVPÇBF****
CE işareti taşıyan bir cihazı kullanım amacının kapsamı dışında değerlendirmek üzere yapılan *Performans Çalışması* (Madde 72-2)	TİTCK	-	İVPÇBF****
Destek Tanı Cihazlarına İlişkin Sadece Artık Numune Kullanılarak Yapılan *Performans Değerlendirme Çalışmaları* (Madde 60-2)	-	TİTCK	İVPÇBF****
Teknik Dokümantasyonunda Belirtilen Kullanım Amacına Uygun Olarak Kullanılması Kaydıyla Vücut Dışı Tanı Amaçlı Tıbbi Cihazlarla Piyasaya Arz Sonrasında Yapılan Ve Gönüllülerin İlave Olarak Girişimsel Veya	-	TİTCK	İVPÇBF****

Külfetli Prosedürlere Tabi Tutulduğu *Piyasaya Arz Sonrası Performans Takibi Çalışmaları (PMPF: Post-Market Performance Follow-Up)* (Madde 72-1)			
Teknik Dokümantasyonunda Belirtilen Kullanım Amacına Uygun Olarak Kullanılması Kaydıyla Vücut Dışı Tanı Amaçlı Tıbbi Cihazlarla Piyasaya Arz Sonrasında Yapılan Ve Gönüllülerin İlave Olarak Girişimsel Veya Külfetli Prosedürlere Tabi Tutulmadığı *Piyasaya Arz Sonrası Performans Takibi (PMPF: Post-Market Performance Follow-Up) Çalışmaları*	-	-	İVPÇBF****
İn Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihazlar ile yürütülen yukarıda yer alan çalışmalar dışında kalan *Performans Değerlendirme Çalışmaları*	-	-	İVPÇBF

*KABF: Klinik Araştırmalar Başvuru Formu; **GÇBF: Gözlemsel Çalışmalar Başvuru Formu; ***TCKABF: Tıbbi Cihaz Klinik Araştırmaları Başvuru Formu; **** İVPÇBF: İn Vitro Tanı Cihazı Performans Çalışması Başvuru Formu