

Çalışmam KAEK kapsamında mı?

Giresun Üniversitesi KAEK | Başvuru türü için ön yönlendirme | 25.09.2026

Üç ayırt edici soru	Yanıt ararken bakılacak nokta
1. İlaç veya yeni ürün mü?	İlaç klinik araştırması / gözlemsel ilaç çalışması / geçmiş veri analizi birbirinden ayrılır.
2. İlacı kim seçiyor?	Hekimin olağan kararı mı, araştırmanın protokolü mü?
3. Veri ne zaman oluşuyor?	İleriye yönelik izlem yapılacak mı, yoksa yalnız önceki dosyalar mı taranacak?

KAEK'e yönelen çalışmalar

Çalışma	Örnek / kilit koşul	Ek işlem
İlaç / aşı klinik araştırması	İlaç, doz veya karşılaştırma protokolle belirlenir; ruhsatlı ilaçla olsa da klinik araştırmadır.	TİTCK klinik araştırma süreci.
Gözlemsel ilaç çalışması	Türkiye'de ruhsatlı, piyasadaki ilaç onaylı endikasyon / dozda; tedavi başlanmış, reçeteleme araştırmadan bağımsız. İleriye yönelik ilaç verisi toplanır.	KAEK onayı; TİTCK araştırma izni aranmaz.
Tıbbi cihaz / yazılım klinik araştırması	Yeni sensörün performansının insanda test edilmesi veya piyasaya arz sonrası takip (PMCF).	TİTCK tıbbi cihaz süreci.
İn vitro tanı cihazı performansı	Yeni tanı kitinin doğruluğu insan örneklerinde araştırılıyor.	Numune / riske göre TİTCK işlemi.
Doku / hücre ürünü	İnsan kaynaklı ürünün klinik güvenliliği / etkililiği sinanıyor.	Ürüne göre TİTCK; nakil için ayrıca kapsam teyidi.
Yeni tedavi yöntemi	GETAT dışı ilaç ve cihaz olmayan yeni yöntem deneniyor.	Niteliğine göre TİTCK.
Özel tıbbi amaçlı gıda / sağlık beyanı	Ürünün kullanım amacı veya sağlık beyanı insan çalışmasında ölçülüyor.	İlgili TİTCK süreci.

Önemli: Gözlemsel ilaç çalışmasında hekim, kötüleşme veya yan etki karşısında olağan tıbbi görevi gereği tedaviyi değiştirir. Değiştirme koşullarını araştırma protokolü belirlemez. Tek veya çok merkezli ilaç çalışmalarında etik kurulun yeri, araştırma / koordinatör merkeze göre belirlenir.

TAEK, ayrı kurul veya kapsam teyidi

Çalışma	Etik kurul yönlendirmesi	Örnek
Geçmiş ilaç kayıtları	TAEK kapsamını inceleyin: TİTCK gözlemsel ilaç kılavuzu retrospektif çalışmaları açıkça dışlar.	Geçen yıl ilaç alan hastaların dosyasında kanama sayımı.
Genel gözlemsel tıbbi çalışma	Giresun Üniversitesi TAEK; KAEK'in genel retrospektif / anket çalışmasını değerlendirme yetkisi yok.	Yaşam alışkanlığı anketi veya görüntü arşivi.
Rutin veride yapay zekâ	Genellikle TAEK; klinikte yeni tanı yazılımı deneniorsa cihaz / KAEK açısından teyit.	Mevcut görüntülerle model geliştirme.
Biyoyararlanım / biyoeşdeğerlik	TİTCK onaylı BY/BE Çalışmaları Etik Kurulu + TİTCK.	İki ürünün biyoeşdeğerliği.
Kozmetik araştırması	İlgili kozmetik araştırmaları etik kurulu + TİTCK.	Kremin etkinliği.
GETAT yöntemi	GETAT için yetkili etik kurul + SHGM.	Akupunktur araştırması.
Karma / belirsiz protokol	Araştırılan birincil amaç ve klinik kararı kimin verdiği protokolle teyit edilir.	İlaç + cihaz veya karma çalışma.

Gözlemsel ilaç çalışması için kısa kontrol

İlaç Türkiye’de ruhsatlı ve piyasada mı? Endikasyon / pozoloji / uygulama şekli ruhsatına uygun mu? Tedaviye çalışmaya almadan önce başlanmış mı? Hekim ilacı hasta için bağımsız mı seçiyor? Tedavinin değiştirilmesi / bitirilmesi protokolden bağımsız mı? Veri toplama ileriye yönelik mi? Katılıma ilişkin ayrıca bilgilendirilmiş olur planlandı mı? Herhangi bir “hayır” yanıtı varsa kategoriye yeniden inceleyin.

Kaynaklar

1. TİTCK KAD-KLVZ-25: Gözlemsel Çalışmalar Kılavuzu, md. 2, 4–7.
2. TİTCK Klinik Araştırmalar SSS, soru 8, 70, 73.
3. Giresun Üniversitesi TAEK Yönergesi, md. 8.

Bu tablo ön yönlendirmedir. Nihai kapsam, başvuru protokolünün bütünü üzerinden değerlendirilir. KAEK dışı bir çalışma için de ilgili etik kurul ve merkez izinleri gerekebilir.

Doz veya endikasyon deęiřirse hangi kurul?

KAEK karar tablosuna ek • 25.09.2026

Durum	Sınıflandırma ve başvuru
Arařtırma için onaylı endikasyon dıřı ilaç uygulanacak.	Müdahaleli beřeri tıbbi ürün klinik arařtırması: uygun KAEK onayı ve TİTCK klinik arařtırma izni gerekir.
Arařtırma için kısa ürün bilgisindeki (KÜB) onaylı pozolojinin veya uygulama řeklinin dıřına ıkılacak.	Aynı yol. Gözlemsel ilaç alıřması ve düşük riskli bilimsel alıřma tanımına uymaz.
Doz günlük uygulamadan farklı ama KÜB iindedir; dozu arařtırma protokolü belirler.	Müdahaleli ilaç arařtırması yolu: KAEK ve TİTCK. Onaylı aralıkta kalması, arařtırma müdahalesini ortadan kaldırmaz. Düşük riskli bilimsel alıřma olup olmayacağı tüm protokole göre ayrıca deęerlendirilir.
Dozu hekim hastanın yararı için bağımsız seer; KÜB kořulları uygundur, tedavi önceden bařlamıřtır; arařtırma sadece veriyi izler.	Kılavuzun dięer bütün řartları da saęlanırsa gözlemsel ilaç alıřması: KAEK; TİTCK klinik arařtırma izni aranmaz.
Hekim hastanın ihtiyaı için arařtırmadan bağımsız endikasyon dıřı tedavi uygular.	Hasta bazlı endikasyon dıřı kullanım için ayrı TİTCK usulleri deęerlendirilir. Tek bařına bir klinik arařtırma izni sayılmaz; sonradan verilerin bilimsel yayında kullanımında ayrıca TİTCK izni gerekebilir.

Kurul için iki soru

1. Dozu / endikasyonu klinik gereksinimle hekim mi seiyor, yoksa arařtırma protokolü mü belirliyor?
2. “Alıřılmış doz” deęil, Türkiye’deki ruhsatın KÜB metnindeki onaylı pozoloji esas alınır.

Kaynaklar

Beřeri Tıbbi Ürünlerin Klinik Arařtırmaları Hakkında Yönetmelik, md. 4, 8 ve 11; TİTCK Gözlemsel alıřmalar Kılavuzu (KAD-KLVZ-25), md. 4-5; TİTCK Klinik Arařtırmalar SSS, soru 33.