



T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

NORMAL

Sayı :
Konu : Gözlemsel Çalışma [21-AKD-50]

Sayın Prof. Dr. Can BOĞA
Başkent Üniversitesi Adana Dr. Turgut Noyan Uygulama ve Araştırma Merkezi
Hematoloji Bilim Dalı
Yüreğir/ADANA

- İlgi: a) Kurum evrak kayıt 09.04.2021 tarihli ve E.831220 sayılı yazınız
b) Kurum evrak kayıt 20.04.2021 tarihli ve E-66175679-514.05.03-409646 sayılı yazı
c) Kurum evrak kayıt 27.04.2021 tarihli ve E.868035 sayılı yazınız
d) Kurum evrak kayıt 29.04.2021 tarihli ve E.876330 sayılı yazınız

Aşağıda bilgileri verilen gözlemsel çalışmaya ait başvurunuz ilgili mevzuat gereğince incelenmiş olup;

Çalışmanın Adı:	COVID-19'a karşı Anti-spike Antikor Geliştiren Hematopoietik Kök Hücre Nakli Donörlerinin Kök Hücre Nakil Alıcılarının Bağışıklığı Üzerine Etkileri
Koordinatör:	Prof. Dr. Can BOĞA
Koordinatör Merkez:	Başkent Üniversitesi Adana Dr. Turgut Noyan Uygulama ve Araştırma Merkezi Hematoloji Bilim Dalı
Onay Veren Etik Kurulun Adı:	Başkent Üniversitesi KAEK

Çalışmanın güncel Helsinki Bildirgesi'ne, iyi klinik uygulamalar ilkelerine ve ilgili mevzuata uygun olarak yürütülmesi,

Çalışma ekibinde yer alan katılımcı hekimlerin ilgili mevzuat hükümleri gereğince çalışma süresince tam zamanlı olarak araştırma merkezinde bulunması,

Çalışma sırasında protokol kapsamında uygulanan rutin dışı tedavi ve tetkiklerin gözlemsel ilaç çalışması gereğince destekleyici, destekleyici yoksa araştırmacı tarafından karşılanması,

Güvenlilik bildirimlerinin ilgili mevzuat gereği belirtilen sürelerde Kurumumuz Klinik Araştırmalar Dairesi Başkanlığı ve Farmakovijilans ve Kontrole Tabi Maddeler Dairesi Başkanlığı'na ve ilgili etik kurula bildirilmesi,

Gönüllülerden alınacak numuneler ülke dışına çıkarılacaksa, biyolojik materyal transfer formunda belirtilenlerin yerine getirilmesi,

Kişisel verilerin gizliliğine riayet edilmek kaydıyla, izin verilen bu çalışmanın kamuya açık bir veri tabanına kaydedilmesi,

Çalışmanın başlamaması, iptali, durdurulması veya sonlandırılması halinde Kurumumuza ve ilgili etik kurula bildirilmesi ilgili mevzuata uygun şekilde ve belirtilen süreler dâhilinde bilgi verilmesi,

İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik Md. 21 ile ilgili olarak; Danıştay 15. Dairesi'nin 13/12/2017 tarihli ve E.2014/9560- K.2017/7507 sayılı kararı ile 25.06.2014 tarih ve 29041 sayılı Resmi Gazete 'de yayımlanan Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelikte Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmeliğin 13 üncü maddesine yönelik olarak iptal kararı verilmiştir.





T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

Buna göre çalışma ile ilgili kayıtların tamamının çalışmanın bütün merkezlerde tamamlanmasından sonra en az 14 yıl süre ile saklanması gerekmektedir.

Uygun bulunan dokümanların listesi aşağıdaki tabloda verilmiştir. Bu dokümanların herhangi birinde değişiklik olduğu takdirde ilgili mevzuat hükümleri doğrultusunda başvuru yapılması gerekmektedir.

Dokümanın Adı	Tarih	Versiyon No
Protokol	09.04.2021	3.0
Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu	09.04.2021	2.0
Olgu Rapor Formu	09.04.2021	1.0
Bütçe	13.04.2021	-
Etik Kurul Kararı	16.04.2021	21/25

İlgi (a) yazı ekindeki başvuru formunda belirtilen merkezde araştırmanın başlaması uygun bulunmuştur. Çalışma sürecinde yukarıda belirtilen hususların yerine getirilmesi gerekmektedir.

Çalışmadan elde edilen sonuçların üçüncü taraflarla paylaşılmadan önce Kuruma sunulması gerekmektedir.

İlgili araştırma onayı, sunulan klinik araştırma tasarımının güncel Klinik Araştırma mevzuatına ve etik ilkelere uygun olduğunu belirtmekte olup, ruhsata esas teşkil edecek verilerin elde edilmesi için yeterli ve uygun tasarımda planlandığı anlamını taşımamaktadır.

Yazımızın bir örneğinin ilgili etik kurula iletilmesi hususunda bilginizi ve gereğini rica ederim.

Doç. Dr. Tolga KARAKAN
Kurum Başkanı V.

