



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

# Klinik Araştırma Başvurularında Güven Uygulamaları Kılavuzu

KAD-KLVZ-24  
01.09.2022  
Rev. No:00

## **İçindekiler**

<b>1.GİRİŐ</b> .....	<b>3</b>
<b>2. TANIMLAR</b> .....	<b>3</b>
<b>3. İYİ İMALAT UYGULAMALARI (İİU (GMP)) SERTİFİKASI / ÜRETİM YERİ İZİN BELGESİ İÇİN GÜVEN PROSEDÜRLERİ</b> .....	<b>3</b>
<b>4. İYİ LABORATUVAR UYGULAMALARI (İLU (GLP)) BELGESİ İÇİN GÜVEN PROSEDÜRLERİ</b> .....	<b>4</b>
<b>5. İYİ KLİNİK UYGULAMALARI (İKU (GCP)) BELGESİ İÇİN GÜVEN PROSEDÜRLERİ</b> .....	<b>4</b>
<b>6. REFERANSLAR</b> .....	<b>5</b>

## **1.GİRİŐ**

Bu kılavuzun amacı, klinik araştırmaların değerlendirme sürecindeki güven uygulamaları hakkında yapılacak iŐ ve iŐlemlerin usul ve esaslarını belirlemektir.

Bu kılavuz,

13.04.2013 tarih ve 28617 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanarak yürürlüğe giren İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelikte yer alan 12/C maddesinin 1 inci fıkrasının uygulanmasına ilişkin hazırlanmıŐtır.

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (Kurum), klinik araştırmaların incelenmesi ve değerlendirilmesi sırasında ve bununla birlikte yetkilerini kullanırken karŐılaŐtırılabilir standartlara sahip diğer ilaç otoriteleri veya bölgesel veya uluslararası kuruluşlar tarafından verilmiş ilgili kararlardan ve/veya yayımlanmıŐ raporlardan yararlanabilir.

## **2. TANIMLAR**

İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik, İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzu ve ilgili mevzuatta geçen tanımlar geçerlidir.

Faaliyet İzin Belgesi: Faz I klinik araştırmalarının klinik ve/veya biyoanalitik kısımlarının yürütüldüğü merkezlerde gerçekteŐtirilen İyi Klinik Uygulamaları denetimi sonucu Kurum tarafından verilen izin belgesini,

Güven: Belirli bir yetki alanı içinde yer alan düzenleyici otorite tarafından, kendi kararını verirken başka bir düzenleyici otorite veya güvenilir bir kurum tarafından gerçekteŐtirilmiŐ olan değerlendirmeleri vb. güvenilir bilgileri göz önünde bulundurmasını veya bu gibi değerlendirmelere büyük ölçüde ağırlık vermesini ifade eder.

## **3. İYİ İMALAT UYGULAMALARI (İİU (GMP)) SERTİFİKASI / ÜRETİM YERİ İZİN BELGESİ İÇİN GÜVEN PROSEDÜRLERİ**

13.04.2013 tarih ve 28617 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanarak yürürlüğe giren İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmeliğin 16 ncı maddesinde başvuru dosyasında araştırma ürününe ait İİU (GMP) sertifikası sunulması gerektiği belirtilmektedir.

Klinik araştırma başvuru dosyalarında yer alan araştırma ürünlerinin üretim yerlerinin İİU (GMP) sertifikaları ile ilgili olarak;

13.04.2013 tarih ve 28617 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanarak yürürlüğe giren İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik ve bununla birlikte Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Klinik Araştırmalar Daire Başkanlığına Yapılan Klinik Araştırma Başvurularına İlişkin Kılavuz (KAD-KLVZ-02 04.12.2020) da belirtildiği üzere;

<b>Doküman No</b>	<b>İlk Yayın Tarihi</b>	<b>Revizyon Tarihi</b>	<b>Revizyon No</b>	<b>Sayfa</b>
KAD-KLVZ-24	01.09.2022	-	00	3 / 5

a) Araştırma ürünlerinin Kurum tarafından Üretim Yeri İzin Belgesine sahip bir tesiste üretilmesi ya da araştırma ürünü için Kurum tarafından verilmiş İİU (GMP) sertifikası bulunması durumunda belge sunulmasına gerek bulunmamaktadır.

b) Araştırma ürünlerinin yurtdışı tesislerde üretilmesi durumunda PIC/S ve ICH üye ülke otoriteleri tarafından verilmiş İİU (GMP) ve/veya Üretim Yeri İzin Belgesi sunulmalıdır. İlgili ülkenin yetkili otoritesinin kamuya açık olarak tesislere ilişkin bilgileri yayımlaması durumunda ilgili tesisin bilgilerine erişmek için referans numaralarının / bilgilerinin / belgelerinin (EudraGMP çıktısı vb.) sunulması yeterlidir.

c) İlgili ülkenin yetkili otoritesinin kamuya açık olarak tesislere ilişkin bilgileri yayımlamaması durumunda İİU (GMP) ve/veya Üretim Yeri İzin Belgesinin ıslak imzalı ve apostil onaylı sunulması gerekmektedir.

#### **4. İYİ LABORATUVAR UYGULAMALARI (İLU (GLP)) BELGESİ İÇİN GÜVEN PROSEDÜRLERİ**

Preklinik farmakotoksikolojik çalışmalar, 09.03.2010 tarihli ve 27516 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan İyi Laboratuvar Uygulamaları Prensipleri, Test Birimlerinin Uyumlaştırılması, İyi Laboratuvar Uygulamalarının ve Çalışmaların Denetlenmesi Hakkında Yönetmelikte belirtilen hükümlere uyumlu olarak yürütülür. Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Klinik Araştırmalar Daire Başkanlığına Yapılan Klinik Araştırma Başvurularına İlişkin Kılavuz (KAD-KLVZ-02 04.12.2020) da belirtildiği üzere araştırma ürünü dosyalarında İktisadi İşbirliği ve Gelişme Teşkilatı (OECD) üye ülkeleri tarafından verilen İLU (GLP) belgesi sunulmalıdır.

#### **5. İYİ KLİNİK UYGULAMALARI (İKU (GCP)) BELGESİ İÇİN GÜVEN PROSEDÜRLERİ**

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Klinik Araştırmalar Daire Başkanlığına Yapılan Klinik Araştırma Başvurularına İlişkin Kılavuz (KAD-KLVZ-02 04.12.2020) da belirtildiği üzere; Kuruma başvurusu yapılan klinik araştırmaların iyi klinik uygulamaları (İKU) ilkelerine uygun olarak yürütüldüğüne dair bir beyan araştırma ürünü dosyasında yer almalıdır. Ancak Kurum, gerekli gördüğü durumlarda klinik araştırmanın iyi klinik uygulamalarına (İKU) uygun yürütüldüğüne dair diğer sağlık otoriteleri tarafından gerçekleştirilen denetim raporunu talep edebilir veya Kurum tarafından ilgili kılavuz gerekliliklerine uygun olarak İKU denetimleri gerçekleştirilir.

Ancak, ülkemizde yürütülen faz I klinik araştırmaları, 13.04.2013 tarih ve 28617 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanarak yürürlüğe giren İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmeliğin 11 inci maddesinin 2 nci fıkrasında belirtildiği üzere Kurum tarafından gerçekleştirilen denetim sonucu hazırlanan faaliyet izin belgesine sahip merkezlerde yapılmalıdır.

Kurum tarafından hazırlanmış faaliyet izin belgesine sahip faz I klinik araştırma merkezlerinde yürütülen faz I klinik araştırmalar için ilgili belgenin sunulmasına gerek yoktur.

<b>Doküman No</b>	<b>İlk Yayın Tarihi</b>	<b>Revizyon Tarihi</b>	<b>Revizyon No</b>	<b>Sayfa</b>
KAD-KLVZ-24	01.09.2022	-	00	4 / 5

## **6. REFERANSLAR**

1. 13.04.2013 tarihli ve 28617 sayılı “İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik”
2. Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Klinik Araştırmalar Daire Başkanlığına Yapılan Klinik Araştırma Başvurularına İlişkin Kılavuz (KAD-KLVZ-02)
3. 09.03.2010 tarihli ve 27516 sayılı “İyi Laboratuvar Uygulamaları Prensipleri, Test Birimlerinin Uyumlaştırılması, İyi Laboratuvar Uygulamalarının ve Çalışmaların Denetlenmesi Hakkında Yönetmelik”

<b>Doküman No</b>	<b>İlk Yayın Tarihi</b>	<b>Revizyon Tarihi</b>	<b>Revizyon No</b>	<b>Sayfa</b>
KAD-KLVZ-24	01.09.2022	-	00	5 / 5