

HİZMETE ÖZEL



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

NORMAL

Sayı : 93189304-514.11.01-
Konu : Klinik Araştırma [17-MON-02]

MONİTOR MEDİKAL ARAŞTIRMA VE DANIŞMANLIK TİC. LTD. ŞTİ.
Cumhuriyet Mah. Ergenekon Cad. Ahmet Bey Plaza No:10 Kat:2
34380 Pangaltı-Şişli/İSTANBUL

İlgi : a)Kurum evrak kayıt 17.02.2017 tarih, E.48344 sayı ve 2393422 takip no.lu yazınız,
b)Kurum evrak kayıt 07.03.2017 tarih, E.65951 sayı ve 2406798 takip no.lu yazınız.

Aşağıda bilgileri verilen klinik araştırma başvurunuz ilgili mevzuat gereğince incelenmiş olup;

Araştırmanın Adı:	Türkiye’de Erişkin Diyabet Hastalarında Glisemik ve Diğer Metabolik Parametrelerin Regülasyon Durumunun Araştırılması (TEMD)
Koordinatör:	Prof. Dr. Alper SÖNMEZ
Koordinatör Merkez:	Gülhane Eğitim ve Araştırma Hastanesi
Destekleyici:	Türkiye Endokrinoloji ve Metabolizma Derneği
Destekleyicinin Yasal Temsilcisi:	-
Onay Veren Etik Kurulun Adı:	Keçiören Eğitim ve Araştırma Hastanesi Klinik Araştırmalar Etik Kurulu

Araştırmanın güncel Helsinki Bildirgesi’ne, iyi klinik uygulamalar ilkelerine ve ilgili mevzuata uygun olarak yürütülmesi,

Araştırma ekibinde yer alan sorumlu araştırmacıların ilgili mevzuat hükümleri gereğince araştırma süresince tam zamanlı olarak araştırma merkezinde bulunması,

Araştırma sırasında kullanılan araştırma ürünlerinden, araştırmada uygulanan işlemlerden ya da rutin tedavilerinde klinik araştırma gereğince uygulanacak kısıtlamalardan dolayı araştırmaya katılan gönüllülerde oluşabilecek zararlar ile araştırmada protokol dâhilinde kullanılacak tüm ürünlerin ve tetkiklerin destekleyici, destekleyici yoksa araştırmacı tarafından karşılanması,

Güvenlilik bildirimlerinin ilgili mevzuat gereği belirtilen sürelerde Kurumumuza ve ilgili etik kurula bildirilmesi,

Araştırmada kullanılan ürünlere ait Türkçe etiket örneğinin hazırlanması ve araştırma ürünlerinin üretiminin İyi İmalat Uygulamaları Kılavuzuna uygun olarak yapılması,

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

Söğütözü Mahallesi, 2176.Sokak No:5 06520 Çankaya/ANKARA
Tel: (0 312) 218 30 00– Fax : (0 312) 218 34 60 www.titck.gov.tr



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

Araştırma ürünü ithal edilecek ise Kurumumuza ilgili başvuru formu ve ekleri ile müracaat edilmesi,

Araştırma sonunda artan araştırma ürünü olması halinde araştırma ürünü imha işlemlerinin ilgili mevzuata göre yapılması,

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

Araştırma sonlandırıldığında, sorumlu araştırmacı tarafından araştırma ürününün yararlı olduğu belirlenirse ve alternatif bir tedavi seçeneği mevcut değilse araştırma ürünü ülkemiz piyasasında bulunana kadar destekleyici tarafından temin edilmesi,

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

İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik Md. 21 ile ilgili olarak; Danıştay İdari Dava Daireleri Kurulu YD İtiraz No: 2015/1239 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 yürütmeyi durdurma kararı verilmiştir. Buna göre araştırma ile ilgili kayıtların tamamının araştırmanın bütün merkezlerde tamamlanmasından sonra en az 14 yıl süre ile saklanması,

Araştırma konusu ile ilgili ödemelerin, araştırma boyunca yapılacak olan eş zamanlı tedavi ve kurtarma tedavilerinin gönüllü ve Sosyal Güvenlik Kurumuna ödetilmeyeceği hususuna dikkat edilmesi gerekmektedir.

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



Dokümanın Adı	Versiyon No	Tarih
Araştırma Protokolü	01	18.01.2017
Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu	01	18.01.2017
Olgu Rapor Formu	01	18.01.2017
Araştırma Bütçesi		20 Ocak 2017 imza tarihli
Etik Kurul Kararı	1309	25.01.2017

İlgi a) yazı ekindeki başvuru formunda belirtilen merkezlerde araştırmanın başlaması uygun bulunmuştur. Araştırma sürecinde yukarıda belirtilen hususların yerine getirilmesi gerekmektedir.

Yazımızın bir örneğinin koordinatöre, diğer merkezlere, destekleyiciye ve ilgili etik kurula iletilmesi hususunda bilginizi ve gereğini rica ederim.

Dr. Ecz. Nihan Burul Bozkurt
Kurum Başkanı a.
Daire Başkanı

