

BAŞVURU FORMLARI HAKKINDA DUYURU

11.01.2023 tarihinde T.C. Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK) Tıbbi Cihaz Onaylanmış Kuruluş ve Klinik Araştırmalar Daire Başkanlığı “Tıbbi Cihaz Yönetmeliği (2021)” ve “Tıbbi Cihaz Klinik Araştırmaları Yönetmeliğinin (2022)” yürürlüğe girmiş olduğunu, yürürlükten kaldırılan mevzuata istinaden uygulamada olan başvuru formlarının kullanılmayacağını, TİTCK’ya tıbbi cihaz kapsamında yapılacak ilk başvurulara esas tek başvuru formunun hazırlandığını ve 01.01.2023 tarihinden itibaren yeni başvuru formunun kullanılmasının gerekli olduğunu web sayfasında (<https://www.titck.gov.tr>) duyurmuştur

Hacettepe Üniversitesi Klinik Araştırmalar Etik Kurulumuza klinik araştırmalar ile ilgili mevzuatta tanımlanmış olan çalışmalara ait onay başvurularında TİTCK tarafından yayımlanan başvuru formları ve bunlar ile ilgili olan dokümanların kullanılma zorunluluğu bulunmakta olup, Etik Kurulumuza yapılan diğer başvurularda da TİTCK tarafından yayımlanan başvuru formları ve bunlara ilişkin dokümanlar kullanılmaktadır. Bu nedenle Etik Kurulumuzun web sayfasında yer alan başvuru formları için TİTCK web sayfasının ilgili kısımlarına doğrudan erişim bağlantısı oluşturulmuştur. Bununla birlikte TİTCK’nın 11.01.2023 tarihli duyurusundan önce Etik Kurulumuzun web sayfasından bütün formlara erişimin mümkün olmadığı saptanmış olup, diğer formlarda da değişme olasılığı göz önüne alınarak, Etik Kurulumuza yapılan sözlü ve yazılı müracaatlarda doğrudan TİTCK web sayfasına erişilerek ilaç, tıbbi cihaz veya diğer başvurularda TİTCK web sayfasında bulunan mevcut formların kullanılması bilgisi verilmiştir. Güncellenen ve kullanılmakta olan başvuru formlarında karışıklık ile hataya neden olunmaması için, Etik Kurulumuzun web sayfasından TİTCK web sayfasında yer alan formlara erişim ile ilgili bağlantılar, başvuru formlarına ait değişiklikler tamamlandığında tekrar oluşturulacaktır.

TİTCK’nın 11.01.2023 tarihli duyurusu ve yukarıda açıklanmalar nedenler ile tıbbi cihaz klinik araştırmaları kapsamında Etik Kurulumuza yapılacak ilk başvurularda TİTCK duyurusunda atıf yapılan yeni formun kullanılması gerekmektedir. Bunun dışında Etik Kurulumuza 01.01.2023 tarihinden önce yapılmış, Kurulumuz tarafından talep edilen revizyonlar nedeniyle henüz etik kurul onayı almamış ve TİTCK’ya çalışmaya başlamak üzere izin başvurusu gerçekleştirilmemiş olan tıbbi cihaz klinik araştırma başvurularında, ayrıca etik kurulumuza 01.01.2023 tarihinden itibaren yapılan tıbbi cihaz klinik araştırma başvurularında yeni forma göre düzenleme yapılması gerekmektedir. Etik Kurulumuza yapılacak tıbbi cihaz klinik araştırma başvurularında, başvuru formu değişikliği nedeni ile daha önce sunulan bilgilerin kontrolünün sağlanması için yeni form ile birlikte önceki formun başvuru dosyasında yer alması sağlanmalıdır.

Bilgilerinizi ve gereğini saygılarımızla rica ederiz.