

## HACETTEPE ÜNİVERSİTESİ KLİNİK ARAŞTIRMALAR ETİK KURULU

### BAŞVURU SÜRECİ HAKKINDA ÖNEMLİ DUYURU

27.05.2023 tarih ve 32203 sayılı Resmi Gazete’de “T.C. Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK)” tarafından “Beşeri Tıbbi Ürünleri Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik” yayımlanmış ve 13/4/2013 tarihli ve 28617 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik yürürlükten kaldırılmıştır. Ülkemizde “İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik” kapsamında faaliyet gösteren Klinik Araştırma Etik Kurullarının 01.01.2024 tarihine kadar etik kurul üye yapılarının yeni Yönetmelik gerekliliklerine uygun olarak düzenlenmesi ve TİTCK onayını alınmasının gerekli olduğu ve bu süreçte 31.12.2023 tarihine kadar faaliyetlerin sürdürülmesi bildirilmiştir.

Hacettepe Üniversitesi Klinik Araştırmalar Etik Kurulumuz yeni Yönetmelik kapsamında yapılan çalışmalar ile üye yapısının yeniden düzenlenmesi ve TİTCK onayı ile birlikte, 01.01.2024 tarihi itibarıyla faaliyetlerine devam edecek olup, 2024 yılı toplantı tarihleri TİTCK onay süreci tamamlandığında ilan edilecektir.

Bununla birlikte Hacettepe Üniversitesi Klinik Araştırmalar Etik Kurulumuzun 2023 yılı toplantılarını ve faaliyetlerine ait yazışmaları ilgili Yönetmeliğe göre 31.12.2023 tarihine kadar tamamlaması gerekmektedir. Bu nedenle Etik Kurulumuzda 2023 Kasım ayında ilan edilen toplantılar dışında 05.12.2023 ve 12.12.2023 tarihlerinde yapılacak toplantılarını ardından, yazışma ve TİTCK’ya raporlama sürecini 31.12.2023 tarihine kadar tamamlanmak üzere, 18.12.2023 tarihinden itibaren iki hafta süreyle, Etik Kurullara tanınan yıllık yasal izin kullanılacaktır.

Yukarıda açıklanan nedenler ile Hacettepe Üniversitesi Klinik Araştırmalar Etik Kurulumuzun yasal izin sürecinde Etik Kurul Sekterliğimize fiziki olarak yapılan ve elektronik sistemden sunulan ilk ve revizyon başvuruları kabul edilemeyecek ve değerlendirme yapılamayacaktır.

Yukarıda açıklanan nedenler ile Hacettepe Üniversitesi Klinik Araştırmalar Etik Kurulumuz tarafından verilen onay ve TİTCK izni ile başlatılarak, devam eden çalışmalara ait elektronik sistemden yapılması planlanan ve çok imzalı karar gerektiren önemli değişiklik başvurularının 05.12.2023 tarihine kadar, ayrıca yıllık bildirimler dahil olmak üzere diğer bildirimlerin 15.12.2023 saat 23.59’a kadar Etik Kurulumuzun elektronik başvuru sisteminden sunulması mümkün olacaktır. 18.12.2023 tarihi itibarıyla oluşacak acil güvenlik bildirimlerinin fiziki başvuru (bir adet fiziki dosya ve ilgili dosyadaki dokümanların aranabilir pdf olarak bir adet CD içindeki kaydı) Etik Kurul Sekterliğimize teslim edilmesi gerekmektedir.

Bilgilerinizi ve gereğini saygılarımızla rica ederiz.