

**FARKLI AMAÇLARLA YAPILAN TASARIMLARA GÖRE KLİNİK ARAŞTIRMA TÜRLERİ
ve BAŞLAMA İZİNİ İÇİN SAĞLIK BAKANLIĞI-BAŞVURU MERKEZLERİ**

	Klinik Araştırmalar	Başvuru Merkezi
1.	Faz I, Faz II, Faz III ve Faz IV klinik ilaç araştırmaları	TİTCK*
2.	Gözlemsel ilaç çalışmaları	TİTCK*
3.	Bitkisel ürünlerle yapılan klinik araştırmalar	TİTCK*
4.	Biyolojik ürünlerle yapılan klinik araştırmalar	TİTCK*
5.	İleri tıbbi tedavi ürünleri ile yapılan klinik araştırmalar	TİTCK*
6.	Gıda takviye ürünleri ile yapılan klinik araştırmalar	TİTCK*
7.	Gen tedavisi klinik araştırmaları	TİTCK*
8.	Tüm tıbbi cihaz klinik araştırmaları	TİTCK*
9.	Kozmetik ürünler ve hammaddelerinin klinik araştırmaları	TİTCK*
10.	Geleneksel ve tamamlayıcı tıp uygulamalarına yönelik yapılan klinik araştırmalar	SHGM**
11.	Kök hücre, doku ve organ nakli klinik araştırmaları	SHGM**
12.	Cerrahi araştırmalar	SHGM**

TİTCK**: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu *SHGM**: Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü

1. KLİNİK İLAÇ ARAŞTIRMALARI

Hastalığı önlemek, teşhis etmek veya tedavi etmek, fizyolojik bir fonksiyonu düzeltmek, düzenlemek veya değiştirmek amacıyla insana uygulanan doğal, sentetik veya biyoteknoloji kaynaklı etkin madde veya maddeler kombinasyonu ile yapılan klinik çalışmalar.

Bir veya daha fazla merkezde, gönüllüler üzerinde, bir veya birden çok ilacın klinik, farmakolojik veya diğer farmakodinamik etkilerini doğrulamak veya ortaya çıkarmak, etkililiğini ve/veya güvenli olup olmadığını araştırmak, ilacın advers etkilerini tanımlamak; emilim, dağılım, metabolizma ve atılımını tespit etmek için yürütülen bu çalışmalar; aşağıda verilen klinik araştırma dönemlerine de ayrılabilir:

Faz I araştırmaları: Araştırma ürününün; farmakokinetik özellikleri, toksisitesi ve vücut fonksiyonlarına etkisinin tespit edilebilmesi için, araştırmanın niteliğine ve mahiyetine göre seçilmiş, yeterli sayıda sağlıklı gönüllüye veya onkoloji çalışmalarında olduğu gibi, sağlıklı gönüllülerde çalışılmasına imkân olmayan durumlarda, hasta gönüllülere uygulandığı klinik araştırma dönemidir.

Yeni geliştirilen bir araştırma ürününün, klinik öncesi farmakolojik, toksikolojik ve benzeri araştırmaları tam ve uygun deneysel yöntemler kullanılarak yapılmadan, Faz I klinik araştırmalarına geçilemez.

Faz II araştırmaları: Araştırma ürününün; terapötik doz sınırlarını, klinik etkililiğini ve emniyetini araştırmak amacıyla, araştırmanın niteliğine ve mahiyetine göre seçilmiş, yeterli sayıda gönüllü hastaya uygulandığı klinik araştırma dönemidir.

Faz III araştırmaları: Faz I ve Faz II dönemlerinden geçmiş araştırma ürününün; araştırmanın niteliğine ve mahiyetine göre seçilmiş, yeterli sayıda gönüllü hastaya uygulanarak, etkililiği, emniyeti, yeni bir endikasyon araştırması, farklı dozları, yeni veriliş yolları ve yöntemleri, yeni bir hasta popülasyonu ve yeni farmasötik şekiller yönünden denendiği klinik araştırma dönemidir.

Faz IV araştırmaları: Türkiye’de ruhsat almış ürünlerin onaylanmış endikasyonları, pozoloji ve uygulama şekilleri, izinli ürünlerin ise önerilen kullanımlarına yönelik emniyetinin ve etkililiğinin daha fazla incelenmesi veya yerleşik diğer tedavi, ürün ve yöntemlerle karşılaştırılması için, çok sayıda gönüllü hasta üzerinde gerçekleştirilen klinik araştırma dönemidir.

2. GÖZLEMSEL İLAÇ ÇALIşMALARI

İlaçların Türkiye’de ruhsat aldığı endikasyonları, pozoloji ve uygulama şekillerinde, Sağlık Bakanlığının güncel tanı ve tedavi kılavuzlarına uygun olarak tedavisi devam eden hastalarda, spontan reğete edilen ilaca ait verilerin toplandığı epidemiyolojik çalışmalar. Gözlemsel ilaç çalışmalarında, hastalara ilaç uygulama işlemi, bilimsel araştırma amacıyla olmayıp, rutin tedavi hizmetleri çerçevesinde yapılmaktadır.

3. BİTKİSEL ÜRÜNLERLE YAPILAN KLİNİK ARAşTIRMALAR

Bitkisel tıbbi ürünlerin, geleneksel kullanımı çerçevesinde uygulandığı, gönüllüler üzerinde yürütölen klinik araştırmalar.

Bitkisel Tıbbi Ürünler: Etkin madde olarak bir veya daha fazla bitkisel drog, bitkisel drog preparatı ya da bu bitkisel preparatlardan bir veya bir kaçının yer aldığı karışımları ihtiva eden tıbbi ürünlerdir.

Terkip ve kullanım amaçları itibarıyla, hekimin teşhis için denetimi ya da reğetesi ya da tedavi takibi olmaksızın kullanılması tasarlanmış ve amaçlanmış, özel endikasyonları bulunan, sadece spesifik olarak belirlenmiş doz ve pozolojiye uygun uygulamaları olan, oral, haricen veya inhalasyon yoluyla kullanılan müstahzarlardır.

Bileşiminde yer alan tıbbi bitkilerin, başvuru tarihinden önce Türkiye/Avrupa Birliği üye ölkelerinde en az on beş yıldır, diğer ölkelerde otuz yıldır kullanılıyor olduğu, bibliyografik olarak kanıtlanmış olmalıdır.

4. BİYOLOJİK ÜRÜNLERLE YAPILAN KLİNİK ARAşTIRMALAR

Biyolojik bir kaynaktan imal edilmiş ya da ekstre edilmiş ürünlerle gönüllüler üzerinde yürütölen klinik araştırmalar.

Biyolojik Tıbbi Ürünler: Etkin madde niteliğinin ve kalitesinin belirlenmesi için, imalat süreci ve kontrolü ile birlikte fizikokimyasal biyolojik testler kombinasyonu gerektiren ve Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği’ne göre, kan ve immünolojik ürünler olarak iki başlık altında toplanan ürünlerdir.

Kan ürünleri: İnsan kanı veya plazmasından endüstriyel yöntemlerle, kamu ya da özel kurumlarda üretilen ve özellikle albümin, immünglobulin ve koagölasyon faktörleri gibi kan bileşenlerine dayalı tıbbi ürünlerdir.

İmmünolojik Ürünler: Kolera, BCG, polio ve çiçek aşıları gibi aktif bağışıklık sağlayan ajanlar; tüberkülin ve tüberkülin PPD, Brusella, Schick ve Dick testleri dahil bağışıklık durumunu teşhis etmek için kullanılan ajanlar ve difteri antitoksini, anti-çiçek globulini, antilenfotik globulin gibi pasif bağışıklık sağlamak için kullanılan ajanları içeren tüm aşılar, toksinler ve serumlar ile allerjen bir ajana karşı kazanılan spesifik immünolojik cevabi değiştirmek veya tanımlamak amacıyla kullanılan allerjen ürünlerden oluşan beşeri tıbbi ürünlerdir.

Biyobenzer Ürünler: Ruhsatlı referans biyolojik ürüne kalite, etkinlik ve güvenilirlik ağısından benzerlik gösteren ürünlerdir.

5. İLERİ TIBBİ TEDAVİ ÜRÜNLERİ İLE YAPILAN KLİNİK ARAşTIRMALAR

Vücut dokularında meydana gelen hasarları onarmak, vücudun normal işlevini yerine getirmek için eksikleri yerine koymak, bozulan dokunun bütönlüğünü sağlamak amacıyla; kliniklerde, alanında uzman hekimler ve sağlık personeli tarafından hastalara uygulanabilen ileri teknolojik ürünlerle yapılan çalışmalar.

İleri tıbbi tedavi ürünleri: Doku ve gen mühendisliği yöntemleri kullanılarak işlenen ve üretilen “gen tedavi tıbbi ürünleri, kök/somatik hücre tedavi ürünleri, doku mühendisliği ürünleri ve kombine ileri tedavi tıbbi ürünleri” gibi beşeri tıbbi ürünlerdir.

Bu ürünler; başkasından bağışlanmış doku ve hücrelerden olduğu kadar, kişinin kendisinden veya hayvan organizmasından ve genetiği değiştirilmiş mikroorganizmalardan da yola çıkarak elde edilebilmektedir.

6. GIDA TAKVİYE ÜRÜNLERİ İLE YAPILAN KLİNİK ARAŞTIRMALAR:

Bu tip araştırmalar, günlük alım dozu belirlenmiş, konsantre veya ekstrakt formlarında bulunan gıda takviye ürünlerinin, tek başına veya karışım halinde, kapsül, tablet, pastil, tek kullanımlık toz paket, sıvı ampul, damlalıklı şişe ve benzeri sıvı veya toz formlarıyla, gönüllüler üzerinde yürütölen klinik araştırmalardır.

Gıda takviye ürünleri: Normal beslenmeyi takviye etmek amacıyla kullanılan vitamin, mineral, protein, karbonhidrat, lif, yağ asidi, amino asit gibi besin öğeleri veya besleyici/fizyolojik etkileri bulunan bitki, bitkisel/hayvansal kaynaklı maddeler, biyoaktif maddeler ve benzeri maddelerdir.

7. GEN TEDAVİSİ KLİNİK ARAŞTIRMALARI:

Gen tedavisi, genel anlamda, bir hastalığı tedavi etmek ya da en azından bir hastanın klinik durumunu iyileştirmek amacıyla; eksik ya da hatalı protein üretimine neden olan, bozuk gen taşıyan hücrelere, normal genetik materyalin transferi olarak tanımlanır.

8. TÜM TIBBİ CİHAZ KLİNİK ARAŞTIRMALARI:

Nitelikli tıbbi uygulayıcı veya klinik araştırma yapmaya yetkili kişilerce, bir veya daha fazla merkezde, tıbbi cihazın güvenlik, etkinlik veya performansını veya normal kullanım koşullarında istenmeyen herhangi bir yan etkiyi ve bu etkinin tıbbi cihazın amaçlanan performansıyla kıyaslandığında kabul edilebilir bir risk oluşturup oluşturmadığını değerlendirmek amacıyla, gönüllüler üzerinde yürütölen sistematik araştırma veya çalışmalar.

Tıbbi cihaz: İnsanda kullanıldıklarında aslı fonksiyonunu farmakolojik, immünolojik veya metabolik etkiler ile sağlamayan; fakat fonksiyonunu yerine getirirken bu etkiler tarafından desteklenebilen ve insan üzerinde;

- 1) Hastalığın tanısı, önlenmesi, izlenmesi, tedavisi veya hafifletilmesi,
- 2) Yaralanma veya sakatlığın tanısı, izlenmesi, tedavisi, hafifletilmesi veya mağduriyetin giderilmesi,
- 3) Anatomik veya fizyolojik bir işlevin araştırılması, değiştirilmesi veya yerine konulması,
- 4) Doğum kontrolü amacıyla kullanılmak üzere imal edilmiş, tek başına veya birlikte kullanılabilen, imalatçısı tarafından özellikle tanı ve/veya tedavi amaçlı kullanılmak üzere imal edilmiş ve tıbbi cihazın amaçlanan işlevini yerine getirebilmesi için gerekli olan yazılımlar da dahil, her türlü araç, alet, teçhizat, yazılım, aksesuar veya diğer malzemelerdir.

Aksesuar: Kendi başına tıbbi cihaz sayılmayan, ancak cihazın amacına uygun şekilde kullanılmasını temin etmek için, cihazla birlikte kullanılmak üzere imal edilen parça veya parçalarıdır.

Aktif tıbbi cihaz: Yer çekiminin ya da insan vücudunun doğal olarak oluşturduğu enerji haricinde, herhangi bir elektrik enerjisi veya güç kaynağıyla çalışan tıbbi cihazlardır.

Gözlemsel tıbbi cihaz çalışmaları: Tıbbi Cihaz Yönetmeliklerine uygun olarak, üzerine "CE" işareti iliştirilmiş cihaz(lar)ın, imalatçı tarafından belirtilen kullanım amaçları doğrultusunda spontan olarak kullanıldığı ve tıbbi cihaza ilişkin klinik güvenlik veya performans verilerinin toplandığı çalışmalardır.

9. KOZMETİK ÜRÜNLER VE HAMMADDELERİNİN KLİNİK ARAŞTIRMALARI:

Bir veya birden fazla kozmetik ürünün klinik etkilerini ortaya çıkarmak ya da doğrulamak, istenmeyen etkilerini tanımlamak, emilim, dağılım, metabolizma ve atılımlarını tespit etmek amacıyla insanlar üzerinde yapılan çalışma veya araştırmalar.

Kozmetik ürünler: İnsan vücudunun dış kısımlarına; epiderma, tırnaklar, kıllar, saçlar, dudaklar ve dış genital organlarına veya dişler ile ağız mukozasına uygulanmak üzere hazırlanmış, tek veya temel amacı bu kısımları temizlemek, koku vermek, görünümünü değiştirmek, bunları korumak, iyi durumda tutmak veya vücut kokularını düzeltmek olan bütün madde veya karışımlardır.

Kozmetik hammaddeler: Tek başına veya karışım hâlinde kozmetik ürün içinde kozmetik etki sağlamak amacıyla veya yardımcı bileşen olarak kullanılan maddelerdir.

10. GELENEKSEL VE TAMAMLAYICI TIP (GETAT) UYGULAMALARI:

Dünya Sağlık Örgütü tarafından, Geleneksel tıp “açıklanabilir olsun ya da olmasın sağlığı korumak için olduğu kadar, fiziksel ve mental hastalıkların önlenmesi, teşhisi ve tedavisinde de kullanılan; farklı kültürlere özgü, kuram, inanç ve tecrübeye dayanan bilgi, yetenek ve uygulamaların toplamı” olarak tanımlanmaktadır.

Yönetmelikte on beş GETAT uygulaması tanımlanmıştır: Akupunktur, apiterapi, fitoterapi, hipnoz, sülük uygulaması, homeopati, kayropraktik, kupa uygulaması, larva uygulaması, mezoterapi, proloterapi, osteopati, ozon uygulaması, refleksoloji ve müzikterapi.

Bakanlıkça yetkilendirilmiş ünite ile uygulama merkezlerinde ilgili alanda sertifikalı hekimler ve diş hekimleri tarafından yapılması gereken GETAT uygulamalarının ortak özelliği; hastalıklara modern tıbbın dışında tanı ve tedaviler önermesi ve uygulamasıdır.

11. KÖK HÜCRE, DOKU VE ORGAN NAKLİ KLİNİK ARAŞTIRMALARI:

İlaç dışı klinik araştırmalar.

Kök hücre nakli: Doğrudan kemik iliği, periferik kan dolaşımı veya kordon kanından elde edilen kök hücrelerin hastaya nakledilme işlemidir. Kök hücre nakli hastanın kendi kök hücrelerinden (otolog) ya da doku grubu uygun başka bir kişinin kök hücrelerinden (allojenik) yapılabilmektedir.