

Genel Müdürlüğümüze GETAT Klinik Araştırmaları

Başvurusunda Gerekli Belgeler

Geleneksel ve Tamamlayıcı Tıp Uygulamaları Klinik Araştırmaları Yönetmeliği 9.3.2019 tarihli ve 30709 Sayılı Resmi Gazetede yayımlanarak yürürlüğe girmiş olup GETAT Klinik Araştırmaları İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzu da 15 Mayıs 2019 tarihinde yayımlanmıştır. Genel Müdürlüğümüze GETAT Klinik Araştırması başlatma veya düzeltme başvurusu yapacakların aşağıdaki hususlara dikkat etmesi önem arz etmektedir.

- GETAT Klinik Araştırmalar Yönetmeliği: <https://getatportal.saglik.gov.tr/TR,53666/geleneksel-ve-tamamlayici-tip-uygulamalarinin-klinik-arastirmalari-hakkinda-yonetmelik.html>
- GETAT Klinik Araştırmaları İKU Kılavuzu: <https://getatportal.saglik.gov.tr/TR,53665/getat-klinik-arastirma.html>
- GETAT Klinik Araştırma Dokümanları: <https://getatportal.saglik.gov.tr/TR,56209/getat-klinik-arastirma-dokumanlari.html>
- GETAT Etik Kurul Listesi: <https://getatportal.saglik.gov.tr/TR,58487/getat-etik-kurullari.html>

GELENEKSEL VE TAMAMLAYICI TIP UYGULAMALARI MEVZUATI

- GETAT Klinik Araştırmaları Yönetmeliğini dikkatle inceleyiniz
- GETAT Klinik Araştırmaları İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzunu inceleyiniz.
- Yapmış olduğunuz araştırmanın GETAT Klinik Araştırmaları mevzuatı kapsamında değerlendirilip değerlendirilemeyeceğine karar veriniz.
- GETAT Klinik Araştırmaları mevzuatı dışında kalan uygulamaların izinleri Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından verilmekte olup Kurum Başkanlığına başvuru yapmalısınız.
- Öncelikli olarak GETAT Etik Kurul listemizi inceleyiniz.
- Öncelikle GETAT Etik Kurul başvurusu yapmanızı öneririz. Ancak aynı anda Etik Kurul ile birlikte Genel Müdürlüğümüze de başvuru yapmanız mümkündür. Bu durumda Genel Müdürlüğümüz etik kurul raporunun gelmesini beklemek durumundadır. Belge etik kurul onayı gelene kadar bekletilir.
- Tüm başvuru evraklarını eksiksiz doldurunuz. Eksik bilgi bırakmamanız işinizin uzamaması açısından önemlidir.
- Klinik Araştırma Başvurularınızı başvuru formunda belirtilen adrese her bir sayfasını paraflyarak gönderiniz. Ayrıca shgm.getat@saglik.gov.tr adresine dijital ortamda da belgelerinizi göndermeniz veya basılı belgelerin yanına pdf olarak taranmış dosyaların CD eklemeniz süreçleri hızlandıracaktır.
- Başvurunuz en geç 60 gün içerisinde neticelendirilmektedir. Başvurunuzun reddedilmesi durumunda gerekçe bildirilir. Düzeltme talep edildiği takdirde düzeltilmesi gereken hususlar da açıklanır.
- Başvurunuz uygun görüldüğü takdirde Bakanlığımıza bildirdiğiniz adrese basılı başvuru kabul yazısı ve elektronik posta adresinize de elektronik imzalı kabul yazısı gönderilir.
- Çalışmanız tamamlandıktan sonra altı ay içerisinde neticesi ile ilgili Genel Müdürlüğümüze bir rapor sunmanız gerekmektedir.

- Araştırma esnasında araştırma planında önemli değişik olduğu takdirde değişikliği ilgili formlar ile Etik kurula ve Genel M¼d¼rl¼ęe bildirmeniz gerekmektedir.

BAşVURU İÇİN GEREKLİ BELGELER

- GETAT Klinik Araştırma Başvuru Formu (No:8)
- GETAT Klinik Araştırma Özgemiş Formu (No:9)
- GETAT Klinik Araştırma B¼tçesi Formu (No:1)
- GETAT Klinik Araştırma Bilgilendirilmiş G¼n¼ll¼ Olur Formu (BGOF) (Örneği: No:2)
- Biyolojik Materyal Taşınması Gerekiyorsa (No:3)
- Etik Kurul Onayı (Orijinal Belgenin İmzalı Sureti veya Taranmış Hali)
- Çalışmanın Y¼r¼t¼leceęi sağlık kuruluşunun izni (Çok Merkezli çalışmalarda koordinat¼r merkezin izni)
- Araştırma Protokol¼ (Çalışma deseni, çalışmanın amacı, hipotezler, özet, ölçekler)
- Sorumluluk Paylaşım Belgesi (Varsa)
- Sigorta Belgeleri ve Poliçeleri (Gerekiyorsa) (No:10 Kılavuzunu okuyunuz)
- Örnekle Yayınlar (En az üç adet ulusal/uluslararası hakemli dergi yayını. Pubmed veya Cochrane adresleri de belirtilebilir)
- Araştırma ekibinden en az bir kişiye ait GETAT Uygulama Sertifikası sureti. (Yönetmelik ekinde yer almayan uygulamalar ile girişimsel olmayan araştırmalar da aranmaz)

Başvuru No:7 Örnek Başvuru üst yazısında belirtildiği gibi yapılır.

ARAşTIRMA BAşLADIKTAN SONRA

- Ciddi Advers Olay Gelişmişse (No:4)
- Klinik Araştırmada Değişiklik Yapılacaksa (No: 13)
- Klinik Araştırmada Önemli Değişiklik Yapılacaksa (No: 17)
- Araştırma Sonlandırılacaksa (No: 18)

T¼m Formlara:

<https://getatportal.saglik.gov.tr/TR,56209/getat-klinik-arastirma-dokumanlari.html>
adresinden erişilmesi m¼mk¼nd¼r. Lütfen bu adresteki en g¼ncel formları kullanınız.

Ayrıntılı bilgi için:

+90 312 458 50 22