Esin Attorney Partnership.

Istanbul



TİTCK Releases FAQ on COVID-19 Measures for Clinical Trials

Recent Development

On April 20, 2020, the Turkish Medicine and Medical Devices Authority (**"TİTCK"**) published a Frequently Asked Questions (FAQ) document regarding the COVID-19 measures for clinical trials. The document is available online here (in Turkish).

What's New?

The TİTCK prepared the FAQ document in response to questions about clinical trials during the COVID-19 outbreak. According to the TİTCK, if an event occurs that affects the safety of volunteers, sponsors or principal investigators would be able to enact emergency measures without the Ethics Committee's approval or the TİTCK's authorization.

The TİTCK stated that the remote source document review/verification procedures, which are part of the remote monitoring process, must be carried out in accordance with the Law on Protection of Personal Data and applicable secondary regulation. Accordingly, the sponsor/investigator must obtain the volunteers' informed consent and take the necessary organizational and technical measures to ensure the protection of personal data.

Investigators can ship the investigational drugs to the locations determined by the volunteers, except those that require healthcare personnel to administer the investigational products. In this regard, sponsors may engage third party service providers (e.g. logistics firms) that operate in accordance with Good Distribution Practices for the shipment of investigational products.

The investigators can conduct volunteer visits for clinical trials at locations determined by the volunteer and the research team, such as a volunteer's house or another research center or health organization (e.g. hospital).

Compassionate Use Programs (i.e. Early Access Programs) do not fall within the scope of explanations under the FAQ document. The relevant persons must contact the relevant directorate of the TİTCK to obtain information about these programs.

Conclusion

The TİTCK continues to take active steps to protect the public against the COVID-19 pandemic in Turkey. All sponsor companies must implement the TİTCK's measures, integrate them to their processes and conduct risk assessments.

Please refer to The Esin Attorney Partnership Coronavirus Helpdesk for our client alerts regarding the legal consequences of COVID-19 on other areas.

Klinik Araştırmalarda Uygulanacak COVID-19 Tedbirleri Hakkında Sıkça Sorulan Sorular Dokümanı Yayımlandı

Yeni Gelişmeler

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu ("**Kurum**"), 20 Nisan 2020 tarihinde yaptığı duyuruda COVID-19 pandemisi nedeniyle klinik araştırmalarda alınacak tedbirler hakkında Sıkça Sorulan Sorular (SSS) dokümanını yayımladı. Dokümana buradan ulaşabilirsiniz.

Doküman Ne Diyor?

SSS Dokümanı, Kurum'un COVID-19 sürecinde klinik araştırmalar hakkında aldığı sorular doğrultusunda hazırlandı. Kurum'un açıklamaları uyarınca gönüllülerin güvenliğini etkileyebilecek yeni bir durumun ortaya çıkması halinde, destekleyiciler ve sorumlu araştırmacılar Kurum'dan veya etik kuruldan onay almaksızın gönüllü alımı durdurma gibi acil güvenlik önlemleri alabilecek.

Kurum, COVID-19 sürecinde uzaktan izleme faaliyeti kapsamında uzaktan kaynak dokümantasyon değerlendirme süreçlerinin Kişisel Verilerin Korunması Kanunu ve ikincil mevzuata uygun şekilde yürütülmesi, bu hususta gönüllülerden olur alınması ve kişisel verilerin korunması açısından gerekli idari ve teknik önlemlerin alınması gerektiğini belirtti.

COVID-19 tedbirleri kapsamında sağlık personeli tarafından uygulanması gerekmeyen araştırma ürünleri, doğrudan gönüllünün belirleyeceği lokasyona transfer edilebilecek. Bu hususta destekleyiciler, İyi Dağıtım Uygulamalarına uygun çalışan üçüncü taraf bir hizmet sağlayıcıdan (lojistik firması) destek alabilecek.

Klinik araştırma kapsamındaki gönüllü vizitleri, gönüllünün evi veya diğer araştırma merkez ya da sağlık kuruluşu gibi gönüllü ve araştırma ekibinin mutabık kaldığı bir lokasyonda gerçekleştirilebilecek.

İnsani amaçlı erken erişim programları kapsamında yapılacak işlemler, söz konusu SSS dokümanı kapsamında değerlendirilmeyecek. Bu hususta Kurum'un ilgili daire başkanlığı ile irtibata geçilmesi gerekecek.

Sonuç

Kurum, COVID-19 salgınının önlenmesine ilişkin çalışmalarını sürdürüyor. Tüm destekleyici şirketler, Kurum'un klinik araştırmalar için öngördüğü tedbirleri uygulamalı, risk değerlendirmeleri yapmalı ve bunları süreçlerine dahil etmelidir.

COVID-19'un hukuki etkilerine yönelik mevzuat bültenlerimiz ve diğer bültenlerimize Esin Avukatlık Ortaklığı Koronavirüs Masası adresinden ulaşabilirsiniz.