



Healthcare / Sağlık Hukuku

TİTCK Updates FAQ and COVID-19 Measures Documents for Clinical Trials

Recent Development

On July 25, 2020, the Turkish Medicine and Medical Devices Authority ("**TİTCK**") updated its Frequently Asked Questions (FAQ) document and COVID-19 measures document regarding clinical trials. The TİTCK's relevant announcements and updated documents are available online [here](#) (in Turkish).

What's New?

The TİTCK updated the application procedures for clinical trial meetings held online during the pandemic:

- The 30-day period for meeting applications filed with the TİTCK will now be five business days. In other words, applicants must file their meeting applications to the TİTCK within five business days before the meeting date.
- The applicants will be able to file meeting applications with the TİTCK for clinical trials that are not officially approved by the Ethics Committee or the TİTCK. However, for these applications, the applicants must submit a copy of the cover letter relating to the initial application to the Ethics Committee.

In addition, the TİTCK noted that it will apply expedited assessment procedures for clinical trial applications relating to COVID-19.

As per the updates to the FAQ documents, the TİTCK provided additional explanations for on-premise monitoring activities, applications through the clinical trial module and COVID-19 PCR tests performed during the clinical trials.

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 Araştırmalara İlişkin COVID-19 Tedbirleri Dokümanı ve Sıkça Sorulan Sorular Dokümanı Güncellendi

Yeni Gelişmeler

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu ("**Kurum**"), 25 Temmuz 2020 tarihinde yaptığı duyuruda COVID-19 pandemisi nedeniyle klinik araştırmalarda alınacak tedbirler hakkında Sıkça Sorulan Sorular ("**SSS**") dokümanını ve COVID-19 Pandemisi Nedeniyle Klinik Araştırmalarda Alınacak Tedbirler dokümanını ("**Tedbirler Dokümanı**") güncellediğini duyurdu. Kurum'un duyurusuna ve güncel dokümanlara [buradan](#) ulaşabilirsiniz.

Ne Değişecek?

Kurum, Tedbirler Dokümanı'nda yaptığı değişiklikler kapsamında, pandemi süresince online gerçekleştirilecek toplantılara ilişkin başvuru prosedürlerini güncelledi. Bu kapsamda:

- Kurum'a yapılacak toplantı başvuruları için öngörölen 30 günlük süre 5 iř günü olarak uygulanacaktır. Bir başka deyişle, Kurum'a yapılacak toplantı başvurularının toplantı tarihinden en az beş iř günü öncesinde yapılması gerekmektedir.
- Etik Kurul onayı veya Kurum izni olmayan araştırmalar için de araştırmacı toplantısı başvurusu yapılabilecektir. Ancak bu araştırmalara ait toplantı başvurularında etik kurula yapılan ilk başvuruya ait üst yazı örneğinin sunulması gerekmektedir.

Ek olarak Kurum, kendisine yapılan COVID-19 araştırmalarına ait başvurular için hızlandırılmış değerlendirme prosedürü uygulanacağını belirtti.

Kurum, SSS dokümanında yaptığı güncellemeler doğrultusunda yerinde izleme faaliyetleri, klinik araştırma modölu üzerinden yapılan başvurular ve klinik araştırmalar dahilinde yapılacak COVID-19 PCR testleri hakkında ilave açıklamalarda bulundu.

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.