

## **Klinik Araştırmalarda Kullanılacak Araştırma Ürününün/Ürünlerinin İthalatı İçin Hazırlanacak Başvuru Dosyasında Yer Alması Gerekli Bilgi ve Belgeler**

### **1. Başvuru sahibine ilişkin bilgi ve belgeler:**

İthalat, destekleyici yerine sözleşmeli araştırma kuruluşu veya başka bir kurum veya kuruluş tarafından yapılacaksa; her bir ithalat dosyasına her iki tarafın da (destekleyici ve yetkilendirdiği kurum ya da kuruluş) imzasının olduğu yetkilendirme belgesinin bir örneği konulmalıdır.

### **2. İthal edilecek araştırma ürünü/ürünlerine ait proforma fatura için yatırılacak olan başvuru ücretine ilişkin belge:**

Bakanlık internet sayfasında yayınlanacak olan başvuru ücretinin yatırılarak, karşılığında alınacak dekontun aslı ve bir fotokopisi (her bir proforma fatura için ayrı dekont) yatırılarak dosyaya konulmalıdır.

### **3. Bakanlık tarafından uygunluk verildiğine ilişkin belge:**

Bakanlık tarafından verilen ilk uygunluk yazısının bir örneği (eğer koşullu uygunluk verildiyse, koşulun yerine getirildiğine dair Bakanlık yazısının bir örneği) dosyaya ilave edilmelidir.

### **4. İthal edilecek araştırma ürünü/ürünlerine ait proforma faturaya ilişkin bilgi ve belgeler:**

- a) Proforma faturada, ithal edilen ürünün seri numaraları ile hangi seriden kaçar adet ithal edildiği belirtilmelidir,
- b) Proforma fatura, bu faturayı düzenleyen firma tarafından veya ithalat başvurusunda bulunan firma tarafından onaylanmalı, imzalanmalı; iki nüsha halinde ve sayfa numaraları da belirtilerek dosyaya eklenmelidir.

### **5. İthal edilecek her bir araştırma ürünü serisinin analiz sertifikasına ait bilgi:**

İthal edilecek her seriye ait analiz sertifikası gönderilmelidir (analiz sertifikaları sadece ithal edilecek serilere ait olmalı, ithal edilmeyecek serilere ait analiz sertifikaları gönderilmemelidir).

### **6. Araştırma ürünü/ürünlerine ait etiket örneklerinin asgari olarak içermesi gereken bilgiler:**

- a) Araştırma ürününün adı ve/veya kodu,
- b) Gönüllü no,
- c) İmal tarihi, son kullanma tarihi, seri no,
- d) Saklama koşulları,
- e) “Sadece Klinik Araştırma İçindir” ibaresi,
- f) Uygulanabiliyorsa randomizasyon kodu,
- g) Ayakta tedavi gören gönüllülere verilecek araştırma ürününün üzerinde “Çocukların Ulaşamayacağı Bir Yerde Saklayınız” ibaresi olmalıdır.

### **7. Araştırma ürünü/ürünlerinin araştırma merkezi/merkezlerine dağılımına ilişkin tablo içeriği:**

- a) Araştırmanın yapıldığı merkezin/merkezlerin isimleri,
- b) Bu merkezlerde araştırma ürününün/ürünlerinin teslim edileceği kişinin adı ve soyadı,
- c) Gönüllü sayısı,
- d) Gönüllü başına verilecek araştırma ürünü dozu,
- e) Gönüllülerin kullanacağı toplam araştırma ürünü miktarının merkezlere göre dağılımı,
- f) Çalışma boyunca verilecek araştırma ürününün toplam miktarı.

### **8. Ambalaja ait bilgiler:**

- a) Kutu adedi,
- b) Her bir kutuda yer alan birim ambalaj miktarı,
- c) Her bir birim ambalajda bulunan araştırma ürünü miktarı belirtilecektir.

**9. Dikkat edilecek diğer hususlar:**

- a) Bu bilgi ve belgelerin yer aldığı ithalat başvurusu;
  - i. Plastik bir dosya içerisinde hazırlanmalıdır,
  - ii. Bölümler numaralandırılmalıdır,
  - iii. Bölümler birbirinden ayraçlarla ayrılmalıdır.
- b) Kontrole tabi madde (uyuşturucu ve/veya psikotrop madde) içeren müstahzarların klinik ilaç araştırmalarında kullanılması durumunda; Genel Müdürlüğümüz Uyuşturucu ve Psikotrop Maddeler Etüd Şube Müdürlüğü'nden izin alınmalıdır.
- c) Kandan elde edilen ürünlerin klinik ilaç araştırmalarında kullanılması durumunda; Creutzfeld Jacob (CJ) hastalığı ile ilgili olarak hastalık ya da hastalık şüphesi yönünden güvenli olduğuna ve donörler arasında CJ hastalığı tanısı olmadığına dair üretici firma tarafından verilecek **“apostil onaylı”** orijinal belge gönderilmelidir.