

YÖNETMELİK

Sağlık Bakanlığından:

**KLİNİK ARAŞTIRMALAR HAKKINDA YÖNETMELİK
BİRİNCİ BÖLÜM**

Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar

Amaç

MADDE 1 – (1) Bu Yönetmeliğin amacı; taraf olunan uluslararası anlaşma ve sözleşmeler ile Avrupa Birliği standartları ve iyi klinik uygulamaları çerçevesinde, gönüllü insanlar üzerinde gerçekleştirilecek klinik araştırmaların tasarımı, yürütülmesi, kayıtlarının tutulması, rapor edilmesi, geçerliliği ve diğer hususlarda bilimsel ve etik standartların sağlanması ve gönüllülerin haklarının korunmasına dair usul ve esasları düzenlemektir.

Kapsam

MADDE 2 – (1) Bu Yönetmelik, ruhsat veya izin alınmış olsa dahi insanlar üzerinde, ilaç ve terkipleriyle yapılacak ilaç klinik araştırmalarını, gözlemsel ilaç çalışmalarını, gözlemsel tıbbi cihaz çalışmalarını; tıbbi cihazlar, ileri tedavi tıbbi ürünleri, geleneksel bitkisel tıbbi ürünler, kozmetik hammadde veya ürünleri dahil insanlarda denenmesi söz konusu olabilecek diğer tüm madde ve ürünlerle yapılacak klinik araştırmaları; biyoyararlanım ve biyoeşdeğerlik (BY/BE) çalışmalarını, biyobenzer ürünler için kıyaslanabilirlik çalışmalarını, endüstriyel ileri tıbbi ürünlerle ve endüstriyel olmayan ileri tıbbi ürünlerle yapılacak araştırmaları; insanlar üzerinde yapılacak kök hücre nakli araştırmalarını, organ ve doku nakli araştırmalarını, cerrahi araştırmaları, gen tedavisi araştırmalarını; ayrıca, klinik araştırma yerlerini ve bu araştırmaları gerçekleştirecek gerçek veya tüzel kişileri kapsar.

(2) Gözlemsel ilaç çalışmaları ve gözlemsel tıbbi cihaz çalışmaları hariç, girişimsel olmayan tüm klinik araştırmalar bu Yönetmeliğin kapsamı dışındadır.

Dayanak

MADDE 3 – (1) Bu Yönetmelik;

a) 13/12/1983 tarihli ve 181 sayılı Sağlık Bakanlığının Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararnamenin 43 üncü maddesi ile 7/5/1987 tarihli ve 3359 sayılı Sağlık Hizmetleri Temel Kanununun ek 10 uncu maddesine dayanılarak;

b) Avrupa Birliği'nin ilaçlarla ilgili mevzuatının İyi Klinik Uygulamaları hakkındaki 2001/20/EC ve 2005/28/EC sayılı direktiflerine paralel olarak,

c) Avrupa Birliği'nin tıbbi cihazlarla ilgili mevzuatının Tıbbi Cihaz ve Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar hakkındaki 93/42/EEC ve 90/385/EEC sayılı direktiflerine paralel olarak, hazırlanmıştır.

Tanımlar

MADDE 4 – (1) Bu Yönetmelikte geçen;

a) Advers etki: Araştırılan ürünün uygulanan herhangi bir dozuyla veya araştırılan tıbbi cihazın kullanımıyla gönüllüde ortaya çıkan istenmeyen etkisini,

b) Advers olay: Uygulanan tedavi ile nedensellik ilişkisi olsun veya olmasın gönüllüde ortaya çıkan istenmeyen tüm tıbbi olayları,

c) Araştırma broşürü: Araştırılan ürün/tıbbi cihaz veya ürünlerle/tıbbi cihazlarla ilgili klinik ve klinik olmayan verilere ait belgeleri,

ç) Araştırma protokolü/planı: Klinik araştırmanın amacını, tasarımını, metodolojisini, uygulanacak istatistiksel yöntemleri ve araştırmaya ait düzenlemeleri detaylı olarak tanımlayan belgeyi,

d) Araştırma ürünü: Araştırılan maddenin, test edilen plasebonun veya klinik araştırmadaki referans ürünün farmasötik formunu veya klinik araştırma amaçlı tıbbi cihazı,

e) Bakanlık: Sağlık Bakanlığını,

f) Beklenmeyen advers etki: Araştırılan ürünün; ruhsatlı ise kısa ürün bilgilerinde, ruhsatlı değilse araştırma broşüründe bulunmayan advers etkisini veya araştırılan tıbbi cihazın kullanım kılavuzunda belirtilmeyen advers etkisini,

g) Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu: Araştırmaya iştirak edecek gönüllüye veya gerekli durumlarda yasal temsilcisine, araştırmaya ait her türlü bilgi, uygulama ve riskin insan sağlığı açısından önemi hakkında bilgi verildikten sonra, gönüllünün tamamen serbest iradesi ile araştırmaya iştirak etmeye karar verdiğini gösteren, taraflarca imzalanmış ve tarih düşülmüş yazılı belgeyi veya gönüllünün veya yasal temsilcisinin okuma-yazması yoksa veyahut gönüllü görme özürüyse araştırmadan bağımsız en az bir tanığın huzurunda ve tanığın imzası alınmak suretiyle gönüllünün sözlü oluru gösteren belgeyi,

ğ) Ciddi advers olay veya etki: Ölüme, hayati tehlikeye, hastaneye yatmaya veya hastanede kalma süresinin uzamasına, kalıcı veya önemli bir sakatlığa veya maluliyete, doğumsal anomaliye veya kusura neden olan advers olay veya etkiyi,

h) Çok merkezli klinik araştırma: Tek bir protokole göre birden fazla merkezde yürütülen, bu sebeple birden fazla sorumlu araştırmacının bulunduğu klinik araştırması,

i) Denetim: Araştırmaya ait belgeler ve kayıtlar ile bunların arşivlendiği yerlerin, kalite güvencesi düzenlemelerinin ve Bakanlıkça klinik araştırma yapılması uygun görülen yerlerin, destekleyici veya sözleşmeli araştırma kuruluşuna ait merkezlerin veya araştırma ile ilgili olan etik kurullar dahil diğer kurum, kurul ve kuruluşların bu Yönetmeliğe ve ilgili diğer mevzuata uygunluğu açısından Bakanlık tarafından incelenmesi faaliyetlerini,

j) Destekleyici: Bir klinik araştırmanın başlatılmasından, yürütülmesinden ve/veya finanse edilmesinden sorumlu olan kişi, kurum veya kuruluşu; Kalkınma Bakanlığı, Türkiye Bilimsel ve Teknolojik Araştırma Kurumu (TÜBİTAK) veya üniversite bilimsel araştırma projeleri ile yürütülecek araştırmalarda olduğu gibi projenin doğrudan sorumlu araştırmacısını; araştırmayı destekleyen kurum veya kuruluş yok ise çok merkezli klinik araştırmalarda araştırma koordinatörünü, münferit araştırmalarda ise sorumlu araştırmacısı,

k) Endüstriyel ileri tıbbi ürün: İnsan/hayvan doku ve hücrelerinden kaynaklanan, bir kaynaktan birden fazla insanın kullanımı için hazırlanan veya bir kişi için hazırlansa dahi içerisinde onaylanmamış endüstriyel ürün/gen tedavi ürünü içeren ileri tıbbi tedavi ürününü,

l) Endüstriyel olmayan ileri tıbbi ürün: Bir hastanede ve uzman hekimin sorumluluğunda uygulanabilen, reçeteye veya hastaya özel sipariş ile hazırlanan, üretiminde bu amaçla kullanım onayı olmayan endüstriyel bir bileşen bulunmayan, sadece o ülke içerisinde kullanılacak olan, özel kalite standartlarına göre hazırlanmış canlı hücreli ürünlerle otolog dokularını,

m) Etik kurul: Araştırmaya katılacak gönüllülerin hakları, sağlık yönünden güvenliği ve esenliğinin korunması; araştırmanın mevzuata uygun şekilde yapılmasının ve takip edilmesinin sağlanması amacıyla araştırma protokolü, araştırmacıların uygunluğu, araştırma yapılacak yerlerin yeterliliği ve gönüllülerin bilgilendirilmesinde kullanılacak yöntem ve belgeler ile bu kişilerden alınacak olurlar ve araştırmalarla ilgili diğer konularda bilimsel ve etik yönden görüş vermek üzere klinik araştırma alanlarına göre Bakanlıkça teşkil edilecek ve onaylanacak bağımsız kurulları,

n) Geleneksel bitkisel tıbbi ürün: Bileşiminde yer alan tıbbi bitkilerin başvuru tarihinden önce Türkiye’de veya Avrupa Birliği üye ülkelerinde en az on beş yıldır, diğer ülkelerde ise otuz yıldır kullanılıyor olduğu bibliyografik olarak kanıtlanmış; terkip ve kullanım amaçları itibarıyla, hekimin teşhis için denetimi ya da reçetesi ya da tedavi takibi olmaksızın kullanılması tasarlanmış ve amaçlanmış olan, geleneksel tıbbi ürünlere uygun özel endikasyonları bulunan, sadece spesifik olarak belirlenmiş doz ve pozolojiye uygun özel uygulamaları olan, oral, haricen uygulanan veya inhalasyon yoluyla kullanılan müstahzarları,

o) Gen tedavisi klinik araştırması: İnsanlarda, genetik kodu bilinen ve fonksiyon çalışmaları tamamlanmış genlerin eksikliğini giderilerek hastalığın tedavi edilmesini amaçlayan araştırmaları,

p) Girişimsel olmayan klinik araştırma: Tüm gözlemsel çalışmalar, anket çalışmaları, dosya ve görüntü kayıtları gibi retrospektif arşiv taramaları, kan, idrar, doku, radyolojik görüntü gibi biyokimya, mikrobiyoloji, patoloji ve radyoloji koleksiyon materyalleriyle veya rutin muayene, tetkik, tahlil ve tedavi işlemleri sırasında elde edilmiş materyallerle yapılacak araştırmalar ile hücre veya doku kültürü çalışmaları; gen tedavisi klinik araştırmaları dışında kalan ve tanımlamaya yönelik olarak genetik materyalle yapılacak araştırmalar, hemşirelik faaliyetlerinin sınırları içerisinde yapılacak araştırmalar, gıda katkı maddeleriyle yapılacak diyet çalışmaları, egzersiz gibi vücut fizyolojisi ile ilgili araştırmalar, antropometrik ölçümlere dayalı yapılan çalışmalar ve yaşam alışkanlıklarının değerlendirilmesi araştırmaları gibi insana bir hekimin doğrudan müdahalesini gerektirmeden yapılacak tüm araştırmaları,

q) Gönüllü: Bu Yönetmelik hükümleri ve ilgili mevzuat uyarınca, bizzat kendisinin veya yasal temsilcisinin yazılı oluru alınmak suretiyle klinik araştırmaya iştirak edecek hasta veya sağlıklı kişiyi,

r) Gözlemsel ilaç çalışması: İlaçların Türkiye’de ruhsat aldığı endikasyonlarında, Bakanlığın güncel tanı ve tedavi kılavuzlarına uygun olarak tedavisi devam eden hastalarda, spontan reçete edilen ilaca ait verilerin toplandığı ve İlaçlarla Yapılan Gözlemsel Çalışmalar Kılavuzunda açıklanan epidemiyolojik çalışmaları,

s) Gözlemsel tıbbi cihaz çalışması: CE işareti taşıyan ve tıbbi cihaz kullanım kılavuzunda belirtilen kullanım amacı doğrultusunda, spontan olarak kullanılan cihaza ait verilerin toplandığı epidemiyolojik çalışmaları,

t) İlaç/beşeri tıbbi ürün: Hastalığı önlemek, teşhis etmek ve/veya tedavi etmek, fizyolojik bir fonksiyonu düzeltmek, düzenlemek veya değiştirmek amacıyla insana uygulanan doğal, sentetik veya biyoteknoloji kaynaklı etkin maddeyi veya maddeler kombinasyonunu,

u) İlaç klinik araştırması: Bir veya daha fazla merkezde, bir veya birden fazla 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 insanlar üzerinde yürütülen çalışmaları,

v) İleri tedavi tıbbi ürünü: Endüstriyel olarak üretilmiş veya endüstriyel işlemlere tabi gen tedavisi tıbbi ürünleri, somatik hücre tedavisi tıbbi ürünleri, doku mühendisliği ürünleri ve kombine ileri tedavi tıbbi ürünlerini,

u) İnsani Amaçlı İlaç Erken Erişim Programı: Sağlık Bakanlığı'nca ruhsatlandırılmış/ izinli tıbbi ürünler ve standart tedavi yöntemleri ile başarısız olmuş veya bu tedavilerin uygulama imkânı kalmamış, hayatı tehdit edici bir hastalığı olan veya hayat kalitesini ciddi şekilde bozan bir hastalığa sahip ve bu konuda düzenlenmiş klinik araştırmalar kapsamına alınamayan hastalara; ülkemizde ruhsatlı olmayıp, diğer ülkelerde ruhsatlı olan veya olmayan ilacın, ilacı geliştiren/temin eden firma tarafından insani gerekçelerle ücretsiz temin edilmesini amaçlayan ve usul ve esasları İnsani Amaçlı İlaç Erken Erişim Programı Kılavuzunda açıklanan programı,

ü) İyi klinik uygulamaları: Araştırmaların uluslararası bilimsel ve etik standartlarda yapılmasını sağlamak amacıyla araştırmanın tasarlanması, yürütülmesi, izlenmesi, bütçelendirilmesi, değerlendirilmesi ve raporlanması; gönüllünün tüm haklarının ve vücut bütünlüğünün korunması; araştırma verilerinin güvenilirliğinin sağlanması, gizliliğinin muhafaza edilmesi gibi konular hakkındaki düzenlemeleri kapsayan ve araştırmaya iştirak eden taraflarca uyulması gereken kuralları,

v) Kısıtlı: Yoğun bakımdaki hastalar, askeri görevini yapan er ve erbaşlar dahil olmak üzere 22/11/2001 tarihli ve 4721 sayılı Türk Medeni Kanununun 405 ila 408 inci maddelerinde tanımlanan kısıtlılık halleri kapsamındaki kişileri,

y) Klinik araştırma: Gönüllü insanlar veya onlardan alınan materyaller üzerinde yapılan her türlü bilimsel araştırmayı,

z) Klinik Araştırmalar Danışma Kurulu: Klinik araştırmalarla ilgili konularda Bakanlığa görüş bildirmek üzere Bakanlık İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü nezdinde oluşturulacak kurulu,

aa) Koordinatör: Çok merkezli bir araştırmada bu merkezlerin sorumlu araştırmacıları ile Bakanlık, etik kurul ve destekleyici arasındaki koordinasyonu yürüten, uzmanlığını veya doktorasını tamamlamış araştırmacıyı,

bb) Kozmetik ürün: İnsan vücudunun epiderma, tırnaklar, kıllar, saçlar, dudaklar ve dış genital organlar gibi değişik dış kısımlarına, dişlere ve ağız mukozasına uygulanmak üzere hazırlanmış, tek veya temel amacı bu kısımları temizlemek, koku vermek, görünümünü değiştirmek ve/veya vücut kokularını düzeltmek ve/veya korumak veya iyi bir durumda tutmak olan bütün preparatlar veya maddeleri,

cc) Sorumlu araştırmacı: Girişimsel araştırmalarda, araştırma konusu ile ilgili dalda uzmanlık veya doktora eğitimini tamamlamış ve araştırmanın yürütülmesinden sorumlu olan hekim veya diş hekimini; girişimsel olmayan araştırmalarda ise uzmanlık veya doktora eğitimini tamamlamış ve araştırmanın yürütülmesinden sorumlu olan kişiyi,

çç) Sözleşmeli Araştırma Kuruluşu (SAK): Destekleyicinin klinik araştırma ile ilgili görev ve yetkilerinin tümünü veya bir kısmını yazılı bir sözleşmeyle devrettiği, iyi klinik uygulamaları ilkelerine uygun çalışan bağımsız kuruluşu,

dd) 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 başka bir şey 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 malzemeleri,

ee) Tıbbi cihaz klinik araştırması: Bir veya daha fazla merkezde, tıbbi cihazın güvenlik ve/veya performansını değerlendirmek için gönüllüler üzerinde yürütülen sistematik araştırma veya çalışmaları, ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

Araştırmaya İştirak Edecek Gönüllülerin Korunması, Sigortalanması, Araştırma İçin Olur Alınması ve Sorumluluk

Gönüllülerin korunmasıyla ilgili genel esaslar ve sigortalama

MADDE 5 – (1) Herhangi bir tedavi yöntemi veya araçlarının veyahut ruhsat veya izin alınmış olsa dahi ilaç ve terkipleri, geleneksel bitkisel tıbbi ürünler ile tıbbi cihazların bilimsel araştırma amacıyla insanlar üzerinde kullanılabilmesi için, Sağlık Bakanlığından izin alınmasının yanında aşağıdaki hususlar aranır:

a) Araştırmadan beklenen bilimsel faydalar ve kamu menfaati, araştırmaya iştirak edecek gönüllü sağlığından veya sağlığı bakımından ortaya çıkabilecek muhtemel risklerden ve diğer kişilik haklarından daha üstün tutulamaz. Araştırmanın insan sağlığı üzerinde öngörülebilir zararlı ve kalıcı bir etki bırakmaması şarttır. Elde edilecek faydaların araştırmadan doğması muhtemel risklerden daha fazla olduğuna ilgili etik kurulca kanaat getirilmesi halinde, kişilik hakları gözetilerek, usulüne uygun bir şekilde bilgilendirilmiş gönüllü olur formu alınması kaydıyla, ilgili etik kurulun onayı ve Faz I, Faz II, Faz III ve Faz IV ilaç klinik araştırmaları, tıbbi cihaz klinik araştırmaları, biyoyararlanım ve biyoesdeğerlik çalışmaları, biyobenzer ürünler için kıyaslanabilirlik çalışmaları, ileri tedavi tıbbi ürünleri ile yapılacak klinik araştırmalar, gözlemsel ilaç çalışmaları, gözlemsel tıbbi cihaz çalışmaları, endüstriyel ileri tıbbi ürünlerle ve endüstriyel olmayan ileri tıbbi ürünlerle yapılacak klinik araştırmalar, gen tedavisi klinik araştırmaları, kök hücre nakli araştırmaları, organ ve doku nakli araştırmaları ve yeni bir cerrahi metot araştırması için Bakanlık izni alındıktan sonra araştırma başlatılabilir. Araştırma ancak bu şartların devamı halinde yürütülür.

b) Çocuklar, gebeler, lohusa ve emziren kadınlar ile kısıtlılar üzerinde klinik araştırma yapılamaz. Ancak çocuklarda, hamilelik, lohusalık ve emzirme dönemlerinde ve kısıtlılık durumunda; gönüllüler yönünden araştırmadan doğrudan fayda sağlanacağı umuluyor ve araştırma gönüllü sağlığı açısından öngörülebilir ciddi bir risk taşıyor ise, usulüne uygun bir şekilde alınmış bilgilendirilmiş gönüllü olur formu ile birlikte ilgili etik kurulun onayı ve Bakanlık izni alınmak suretiyle araştırmaya izin verilebilir.

c) Araştırmaya iştirak etmek üzere gönüllü olmak isteyen kişi veya yasal temsilcisi, araştırmaya başlanılmadan önce; araştırmanın amacı, metodolojisi, beklenen yararları, öngörülebilir riskleri, zorlukları, kişinin sağlığı ve şahsi özellikleri bakımından uygun olmayan yönleri ve araştırmanın yapılacağı, devam ettirileceği şartlar hakkında ve araştırmadan istediği anda çekilme hakkına sahip olduğu hususunda yeterince ve anlayabileceği şekilde araştırma ekibinden bir araştırmacı tarafından bilgilendirilir.

ç) Gönüllünün serbest iradesi ile araştırmaya dahil edileceğine dair oluru alınır ve bu durum (c) bendinde yer alan bilgilendirmeye yönelik hususları kapsayan Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu ile belgelenir. Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu iki nüsha halinde düzenlenir. Bu nüshalardan biri imza karşılığında gönüllüye verilir, diğeri ise araştırmacıda kalır.

d) Araştırma sırasında, gönüllüye insan onuruyla bağdaşmayacak ölçüde acı verecek yöntemlerin uygulanmaması esastır. Araştırma acıyı, rahatsızlığı, korkuyu, hastanın hastalığı ve yaşı ile ilgili herhangi bir riski mümkün olan en alt düzeye indirecek biçimde tasarlanır. Çocuklar, gebeler, lohusa ve emziren kadınlar ile kısıtlıların iştirak edeceği araştırmalarda, risk ve hastalığa bağlı ilerleme safhaları hakkında anılan kişiler veya yasal temsilcisi özel bir biçimde uyarılır ve bu durum Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu ile belgelendirilir.

e) Gönüllünün, kendi sağlığı ve araştırmanın gidişatı hakkında istediği zaman bilgi alabilmesi ve bu amaçla irtibat kurabilmesi için araştırma ekibinden en az bir kişi görevlendirilir.

f) Gönüllü, gerekçeli veya gerekçesiz olarak, kendi rızasıyla, istediği zaman araştırmadan ayrılabilir ve bundan dolayı sonraki tıbbi takibi ve tedavisi esnasında mevcut haklarından herhangi bir kayba uğratılamaz.

g) Sigorta teminatı dışında, gönüllülerin araştırmaya iştiraki veya devamının sağlanması için destekleyici tarafından herhangi bir ikna edici teşvikte ve/veya mali teklifte bulunulamaz. Ancak gönüllülerin araştırmaya iştiraki ile ortaya çıkacak masraflar ile sağlıklı gönüllülerin çalışma günü kaybından doğan gelir azalması araştırma bütçesinde belirtilir ve bu bütçeden karşılanır.

ğ) Gönüllüye ait germ hücrelerinin genetik yapısını bozmaya yönelik hiçbir araştırma yapılamaz.

h) Bir gönüllü aynı anda birden fazla klinik araştırmaya iştirak edemez; ancak gönüllünün hastalığının gerektirdiği durumlarda, Bakanlık gönüllüye birden fazla klinik araştırmaya katılması hususunda izin verebilir.

ı) Araştırmaya iştirak eden gönüllünün tıbbi takip ve tedavisi ile ilgili kararlar, bunların gerekli kıldığı mesleki nitelikleri haiz hekim veya diş hekimine aittir.

i) Araştırma sonucunda elde edilecek bilgilerin yayımlanması durumunda gönüllünün kimlik bilgileri açıklanamaz.

(2) Gönüllülerin klinik araştırmadan doğabilecek zarara/zararlara karşı güvence altına alınması amacıyla, bu Yönetmelik kapsamındaki klinik araştırmalara katılacak gönüllüler için sigorta yaptırılması zorunludur. Ancak bazı klinik araştırmalar, bu araştırmaların gönüllüye getirebileceği bir risk bulunmaması veya riskin kabul edilebilir bir düzeyde olması sebebiyle sigorta kapsamı dışında tutulmuştur. Sigorta kapsamına alınan veya sigorta kapsamı dışında tutulan klinik araştırmalar aşağıda belirtilmiştir:

a) Tüm gözlemsel çalışmalar sigorta kapsamı dışındadır.

b) Faz I, Faz II, Faz III ilaç klinik araştırmalarında, BY/BE çalışmalarında ve biyobenzer ürünler için kıyaslanabilirlik çalışmalarında gönüllülerin sigortalanması şarttır. Ancak Faz IV ilaç klinik araştırmaları sigorta kapsamı dışındadır.

c) Geleneksel bitkisel tıbbi ürünlerle yapılacak klinik araştırmalar, bu ürünlerin geleneksel kullanımı çerçevesinde yapılmak şartıyla sigorta kapsamı dışındadır. Aksi taktirde sigorta yapılması şarttır.

ç) CE işareti taşıyan ve tıbbi cihaz kullanım kılavuzunda belirtilen kullanım amacı doğrultusunda yapılan tıbbi cihaz klinik araştırmaları sigorta kapsamı dışındadır; ancak diğer tüm tıbbi cihaz klinik araştırmalarında gönüllülere sigorta yapılması şarttır.

d) Girişimsel olmayan tüm klinik araştırmalar sigorta kapsamı dışındadır.

e) Sağlık kurum veya kuruluşlarında rutin olarak yapılabilen kan, idrar, tükürük ve benzeri materyalin alınması işlemleri sigorta kapsamı dışındadır.

f) Bu fıkra da sayılanlar haricinde kalan ve klinik araştırma sırasında gönüllüler üzerinde yapılabilecek diğer tüm muayene, teşhis, tetkik ve tedavi yöntemleri ile cerrahi girişimler için gönüllülerin sigortalanmasıyla ilgili uyulacak hususlar Tedavi Hizmetleri Genel Müdürlüğü'nün bu konuda hazırlayacağı bir kılavuzla düzenlenir.

Klinik araştırmalarda gönüllü olurunun alınması

MADDE 6 – (1) 5 inci maddede belirtilen hususlar dikkate alınmak suretiyle, araştırmalara iştirak edecek gönüllülerin olurlarının alınmasında aşağıdaki hususlara uyulur:

a) Gönüllünün 5 inci maddenin birinci fıkrasının (c) bendi uyarınca araştırma ile ilgili olarak yeterince ve anlayabileceği şekilde bilgilendirilmesinden sonra, yazılı olarak oluru alınır ve bu durum Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu ile belgelendirilir. Tanığa ihtiyaç duyulduğu durumlarda, araştırma ile ilgisi bulunanlar tanıklık yapamaz.

b) Araştırmaların bir parçası olarak gönüllüden alınan numunede genetik ve/veya farmakogenetik araştırma yapılacağı ya da sperm veya ovum gibi germ hücreleri alınacağı takdirde gönüllüden her çalışma için ayrı bir olur alınır.

c) Gönüllünün olur veremediği durumlarda yasal temsilcisi yetkilidir.

ç) Girişimsel olmayan çalışmalar da dahil olmak üzere, şahıslardan elde edilecek her türlü numune ve sair veri şahsın veya yasal temsilcisinin izni olmadan kullanılamaz.

d) Kan, idrar, doku, radyoloji görüntüleri ve benzeri materyalin toplanmış koleksiyonlarını klinik araştırma amacıyla kullanabilmek için her bir materyalin sahibinden veya yasal temsilcisinden imzalanmış olur alınır. Ancak materyallerin sahiplerine veya yasal temsilcilerine ulaşma imkânı kalmamış ise etik kurulun bu durumu tespit etmesi ve onayı halinde ilgili koleksiyon anonim olarak kabul edilir. Koleksiyondan elde edilecek veriler, materyal sahibinin kimlik bilgilerinin gizli kalması şartıyla, klinik araştırma amacıyla kullanılabilir. Bu bentte bahsedilen anonimleştirme işlemi bu Yönetmeliğin yayımlanmasından önce toplanmış materyal için geçerli olup, Yönetmelik yürürlüğe girdikten sonra toplanacak materyal için uygulanmaz.

Çocukların araştırmaya iştirak etmeleri

MADDE 7 – (1) Çocuklar üzerinde araştırma yapılamaz. Ancak araştırma konusunun doğrudan çocukları ilgilendirdiği veya sadece çocuklarda incelenebilir klinik bir durum olduğu veya yetişkin kişiler üzerinde yapılmış araştırmalar sonucu elde edilmiş verilerin çocuklarda da geçerliliğinin kanıtlanmasının zorunlu olduğu durumlarda; araştırma gönüllü sağlığı açısından öngörülebilir ciddi bir risk taşımıyor ve araştırmanın gönüllülere doğrudan bir fayda sağlayacağı umuluyor ise 5 inci maddedeki hususlar da dikkate alınmak suretiyle, aşağıdaki hususlar çerçevesinde çocuklar üzerinde araştırma yapılmasına izin verilebilir:

a) Çocuk kendisine verilen bilgi hakkında değerlendirme yapabilecek ve bu konuda bir kanaate varabilecek kapasitede ise, araştırma ile ilgili gerekli tüm bilgiler çocuğa uygun bir şekilde anlatılır. Çocuğun araştırmaya iştirak etmeyi reddetmesi veya araştırmanın herhangi bir safhasında araştırmadan çekilme yönünde istekte bulunması durumunda araştırmadan çıkarılır.

b) Çocuklarda yapılacak klinik araştırmalarda çocuk psikiyatrisi uzmanı veya çocuk sağlığı ve hastalıkları uzmanı bir hekimin, çocuklar üzerinde yapılacak diş hekimliği ile ilgili klinik araştırmalarda ise çocuk diş hekimliği alanında doktora veya uzmanlığını almış bir diş hekiminin araştırmanın çocuklar üzerinde yapılması hususunda müspet görüşü olmadan etik kurul bu araştırmaya onay veremez.

c) Araştırılacak ürünün çocuklar üzerinde bilinen herhangi bir riskinin olmadığı hususunda genel tıbbi bir kanaatin bulunması gerekir.

ç) Yasal temsilcinin, 5 inci maddenin birinci fıkrasının (c) bendi uyarınca bilgilendirildikten sonra yazılı olarak oluru alınır. Yasal temsilci yazılı olarak verdiği oluru, araştırma çocuğun sağlığı üzerinde olumsuz bir etkiye neden olmasa da istediği zaman geri alabilir.

d) İlgili etik kurul, araştırmayla ilgili klinik, etik, psikolojik ve sosyal problemler konusunda çocuk psikiyatrisi bir hekim veya çocuk sağlığı ve hastalıkları uzmanı bir hekim tarafından, diş hekimliği ile ilgili araştırmalarda ise çocuk diş hekimliği alanında doktora veya uzmanlığını almış bir diş hekim tarafından bilgilendirilir ve protokol bu yönde değerlendirilir.

e) Çocuklarda yapılacak klinik araştırmalar için çocukların araştırmaya iştiraki ile ortaya çıkacak zorunlu masrafların karşılanması dişında herhangi bir ikna edici teşvik ve/veya mali teklifte bulunulamaz.

Gebeler, lohusalar ve emziren kadınların araştırmaya iştirak etmeleri

MADDE 8 – (1) Gebeler, lohusalar ve emziren kadınlar üzerinde araştırma yapılamaz. Ancak araştırma konusunun doğrudan gebe, lohusa veya emziren kadınları ilgilendirmesi veya sadece gebe, lohusa veya emziren kadınlarda incelenebilir klinik bir durum olması durumunda, araştırma gönüllü ile fetus/bebek sağlığı açısından öngörülebilir ciddi bir risk taşımıyor ve araştırmanın gönüllülere doğrudan bir fayda sağlayacağı umuluyor ise 5 inci maddede belirtilen hususlar da dikkate alınmak suretiyle, aşağıdaki hususlar çerçevesinde gebeler, lohusalar ve emziren kadınlar üzerinde araştırma yapılmasına izin verilebilir:

a) Gebe, lohusa veya emziren kadınlar, araştırmaya iştirak etmeyi reddetmeleri veya araştırmanın herhangi bir safhasında araştırmadan çekilme yönünde istekte bulunmaları durumunda araştırmadan çıkarılır.

b) Gebe, lohusa veya emziren kadınların, 5 inci maddenin birinci fıkrasının (c) bendi uyarınca bilgilendirildikten sonra yazılı oluru alınır.

c) Fetus/bebek sağlığı yönünden, gebeler üzerinde yapılacak araştırmalarda bir perinatolog hekimin veya kadın hastalıkları ve doğum uzmanı bir hekimin, lohusalar ve emziren kadınlar üzerinde yapılacak araştırmalarda ise bir yeni doğan uzmanı hekimin veya çocuk sağlığı ve hastalıkları uzmanı bir hekimin bu hususta müspet görüşü olmadan etik kurul bu tür araştırmalara onay veremez.

ç) Araştırılacak ürünün gebeler, lohusalar, emziren kadınlar ve fetus/bebek üzerinde bilinen herhangi bir riskinin olmadığı hususunda genel tıbbi bir kanaatin bulunması gerekir.

d) Gebe, lohusa veya emziren kadınlarda yapılacak klinik araştırmalar için bunların araştırmaya iştiraki ile ortaya çıkacak zorunlu masrafların karşılanması dişında herhangi bir ikna edici teşvik ve/veya mali teklifte bulunulamaz.

Kısıtlıların araştırmaya iştirak etmeleri

MADDE 9 – (1) Kısıtlılar üzerinde araştırma yapılamaz. Ancak araştırma konusunun doğrudan kısıtlıları ilgilendiren ya da sadece kısıtlılarda incelenebilir bir durum olması halinde veya kısıtlının hastalığıyla ilgili mevcut tedavi seçeneklerinin tamamen tüketildiği durumlarda, araştırma kısıtlı sağlığı açısından öngörülebilir ciddi bir risk taşıyor ve araştırmanın kısıtlılara doğrudan bir fayda sağlayacağı umuluyor ise 5 inci maddede belirtilen hususlar da dikkate alınmak suretiyle, aşağıdaki hususlar çerçevesinde kısıtlılar üzerinde araştırma yapılmasına izin verilebilir:

a) Kısıtlı ve/veya yasal temsilcisi 5 inci maddenin birinci fıkrasının (c) bendi uyarınca bilgilendirildikten sonra yasal temsilcisinin yazılı oluru alınır.

b) Kısıtlı, kendisine verilen bilgi hakkında değerlendirme yaparak bu konuda kanaate varabilme kapasitesine sahip ise araştırmaya iştirak etmeyi reddetmesi durumu veya araştırmanın herhangi bir safhasında araştırmadan çekilme yönündeki isteği dikkate alınarak araştırmadan derhal çıkarılır.

c) Araştırılacak ürünün kısıtlılar üzerinde bilinen herhangi bir riskinin olmadığı hususunda genel tıbbi bir kanaatin bulunması gerekir.

ç) İlgili etik kurul, araştırmayla ilgili klinik, etik, psikolojik ve sosyal problemler konusunda, araştırma konusu ile ilgili alanda uzmanlığını almış bir hekim ile psikiyatri uzmanı bir hekim tarafından bilgilendirilir ve protokol bu yönde değerlendirilir.

d) Kısıtlılarda yapılacak klinik araştırmalar için kısıtlıların araştırmaya iştiraki ile ortaya çıkacak zorunlu masrafların karşılanması dışında herhangi bir ikna edici teşvik ve/veya mali teklifte bulunulamaz.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Etik Kurulların Yapısı, Çalışma Usul ve Esasları ile Görevleri

Etik kurulların yapısı

MADDE 10 – (1) Etik kurullar, araştırmaya katılacak gönüllülerin hakları, sağlık yönünden güvenliği ve esenliğinin korunması, araştırmanın mevzuata uygun şekilde yapılmasının ve takip edilmesinin sağlanması amacıyla; araştırma protokolü, araştırmanın tasarımı ve uygunluğu, gönüllülerin araştırmaya dahil edilme ve dışlanma kriterleri, araştırmacıların uygunluğu, araştırma yapılacak yerlerin yeterliliği ve gönüllülerin bilgilendirilmesinde kullanılacak yöntem ve belgeler ile bu kişilerden alınacak olurlar ve araştırmalarla ilgili diğer konuları bilimsel ve etik yönden değerlendirmek amacıyla klinik araştırma alanlarına göre; en az biri sağlık meslek mensubu olmayan kişi ve biri de hukukçu olmak kaydıyla ve üyelerinin çoğunluğu doktora veya tıpta uzmanlık seviyesinde eğitilmiş sağlık meslek mensubu olacak şekilde, en az yedi ve en çok on beş üyeden oluşturulur.

(2) Etik kurul üyeleri, bu maddenin dördüncü fıkrasında anılan etik kurullardan yalnızca birinde görev alabilir iken; tıp etiği (deontoloji) alanında doktora, uzmanlık veya yüksek lisansını tamamlamış kişiler bu kurullardan birden fazlasında görev alabilirler.

(3) Etik kurul üyelerinden en az üçü etik kurul sekreteryasının bulunduğu kurumun dışından olmalıdır.

(4) Klinik araştırma alanlarına göre etik kurullar: İlaç Klinik Araştırmaları Etik Kurulu, Biyoyararlanım-Biyoesdeğerlik Araştırmaları Etik Kurulu ve İlaç Dışı Klinik Araştırmalar Etik Kurulu şeklinde teşekkül ettirilir. Ancak klinik araştırmaların yoğun olarak yapılmadığı merkezlerde, bu fıkrada sayılan etik kurulların yerine, yalnızca Klinik Araştırmalar Etik Kurulu da oluşturulabilir. Bu etik kurul biyoyararlanım-biyoesdeğerlik araştırmaları ve biyobenzer ürünler için kıyaslanabilirlik çalışmaları hariç tüm klinik araştırmaları değerlendirir.

(5) Etik kurul bulunmayan yerlerde, en yakın mahaldeki ilgili etik kurula başvurulur.

(6) Biyoyararlanım-biyoesdeğerlik çalışmalarını ve/veya biyobenzer ürünler için kıyaslanabilirlik çalışmalarını bilimsel ve etik yönden değerlendirip onay vermek için bu tür araştırmaların yapıldığı il/illerde bir Biyoyararlanım-Biyoesdeğerlik Araştırmaları Etik Kurulu kurulur. Bir şehirde birden fazla Biyoyararlanım-Biyoesdeğerlik merkezi var ise, o şehirde kurulacak bir adet Biyoyararlanım-Biyoesdeğerlik Araştırmaları Etik Kurulu bu merkezlerin tümünün başvurularını değerlendirir. Ancak Bakanlık ihtiyaç halinde aynı şehirdeki Biyoyararlanım-Biyoesdeğerlik Araştırmaları Etik Kurulu sayısını arttırabilir.

(7) Etik kurullar üniversitelerde rektörün, Refik Saydam Hıfzıssıhha Merkezi'nde Refik Saydam Hıfzıssıhha Merkezi Başkanının ve eğitim araştırma hastanelerinde başhekimin teklifi ve Bakanlığın onayıyla kurulur ve Bakanlık onayı tarihi itibarıyla faaliyetlerine başlar.

(8) Etik kurullar, yazışmalarını kendi sekreteryası aracılığıyla doğrudan Bakanlık ile yapar.

(9) Bakanlık, etik ilkelere uygun çalışmayan veya Etik Kurulu Standart İşleyiş Yöntemi esaslarını yerine getirmeyen veyahut Bakanlığın yapacağı denetim sonucunda etik kurul çalışmalarının yürütülebilmesi için zaruri olan mekan, sekreterya, arşiv ve sair ekipman yönünden eksiklik tespit edilen etik kurulu uyarır. Belirlenen müddet içerisinde uyarı sebebinin giderilmemesi halinde, bu maddenin 7 nci fıkrasında verdiği onayı iptal edebilir.

(10) İlaç Klinik Araştırmaları Etik Kurulu'nda aşağıda belirtilen nitelikteki üyeler bulunur:

a) En az biri, iyi klinik uygulamaları kurallarına göre düzenlenmiş klinik araştırmalara araştırmacı olarak katılmış olan uzman hekimler,

b) Farmakoloji alanında doktora yapmış veya uzmanlığını almış tıp doktoru veya eczacı,

c) Biyoistatistikçi veya halk sağlığı alanında doktora yapmış veya uzmanlığını almış hekim,

ç) Varsa, tıp etiği (deontoloji) alanında doktora, uzmanlık veya yüksek lisansını tamamlamış kişi,

- d) Hukukçu,
- e) Sağlık meslek mensubu olmayan kişi.

(11) Biyoyararlanım-Biyoeşdeğerlik Araştırmaları Etik Kurulu'nda asgari olarak aşağıda belirtilen nitelikteki üyeler bulunur:

- a) En az biri, iyi klinik uygulamaları kurallarına göre düzenlenmiş klinik araştırmalara araştırmacı olarak katılmış olan uzman hekimler,
- b) Farmakoloji alanında doktora yapmış veya uzmanlığını almış tıp doktoru veya eczacı,
- c) Biyoistatistikçi veya halk sağlığı alanında doktora yapmış veya uzmanlığını almış hekim,
- ç) Farmasötik teknoloji alanında doktora ünvanını almış eczacı,
- d) Farmasötik kimya veya analitik kimya alanında doktora ünvanını almış eczacı veya kimyager,
- e) Varsa, tıp etiği (deontoloji) alanında doktora, uzmanlık veya yüksek lisansını tamamlamış kişi,
- f) Hukukçu,
- g) Sağlık meslek mensubu olmayan kişi.

(12) İlaç Dışı Klinik Araştırmalar Etik Kurulu'nda asgari olarak aşağıda belirtilen nitelikteki üyeler bulunur:

- a) En az biri, iyi klinik uygulamaları kurallarına göre düzenlenmiş klinik araştırmalara araştırmacı olarak katılmış olan, doktora veya tıpta uzmanlık eğitimini tamamlamış kişiler,
- b) Biyoistatistikçi veya halk sağlığı alanında doktora yapmış veya uzmanlığını almış hekim,
- c) Biyomedikal alanında çalışan bir mühendis veya uzman; bulunmaması halinde, tercihen tıp fakültesi mezunu bir biyofizikçi veya fizyolog,
- ç) Varsa, tıp etiği (deontoloji) alanında doktora, uzmanlık veya yüksek lisansını tamamlamış kişi,
- d) Hukukçu,
- e) Sağlık meslek mensubu olmayan kişi.

(13) Klinik Araştırmalar Etik Kurulu'nda asgari olarak aşağıda belirtilen nitelikteki üyeler bulunur:

- a) En az biri, iyi klinik uygulamaları kurallarına göre düzenlenmiş klinik araştırmalara araştırmacı olarak katılmış olan, doktora veya tıpta uzmanlık eğitimini tamamlamış kişiler,
- b) Farmakoloji alanında doktora yapmış veya uzmanlığını almış tıp doktoru veya eczacı,
- c) Biyoistatistikçi veya halk sağlığı alanında doktora yapmış veya uzmanlığını almış hekim,
- ç) Biyomedikal alanında çalışan bir mühendis veya uzman; bulunmaması halinde, tercihen tıp fakültesi mezunu bir biyofizikçi veya fizyolog,
- d) Varsa, tıp etiği (deontoloji) alanında doktora, uzmanlık veya yüksek lisansını tamamlamış kişi,
- e) Hukukçu,
- f) Sağlık meslek mensubu olmayan kişi.

Etik kurulların çalışma usul ve esasları

MADDE 11 – (1) Etik Kurulların çalışma usul ve esasları aşağıdaki gibidir:

- a) Yönetmelik kapsamındaki tüm klinik araştırmalar 10 uncu maddeye göre teşkil edilen ilgili etik kurullar tarafından değerlendirilir.
- b) Etik kurullar, klinik araştırma başvurularını bilimsel ve etik yönden değerlendirme ve onay verme hususlarında bağımsızdır. Etik kurul kararları Refik Saydam Hıfzıssıhha Başkanlığı, rektörlük, dekanlık ve başhekimlik tarafından ayrıca onaylanmaz.
- c) Etik kurula başvuru yapan destekleyicinin kurul kararına şikâyet veya itiraz yolu açıktır. Bu şikâyet veya itirazlar İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü'ne yapılır ve Klinik Araştırmalar Danışma Kurulu'nda değerlendirilir.
- ç) Bu Yönetmeliğin kapsamı içinde kalan konuları değerlendirmek amacıyla, başka kurum veya kuruluşlarca etik kurul veya etik kurul fonksiyonlarını icra edecek ayrı bir kurul veya yapı oluşturulamaz. Ancak ilgili kurum veya kuruluşlar, "Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulu" adı altında, üye yapısını ve görevleri ile çalışma usul ve esaslarını kendilerinin belirleyecekleri bir etik kurulu, bu Yönetmeliğin kapsamı dışında kalan araştırmaları değerlendirmek amacıyla bünyelerinde teşekkül ettirebilirler.
- d) Etik kurul üyeleri, kendilerine ulaşan her türlü bilgi için gizlilik ilkesine uymak zorundadır. Bakanlığın hazırlayacağı gizlilik belgesi ve taahhütnamesini imzalayarak görevlerine başlarlar.
- e) Araştırmanın destekleyicisi ile ilişkisi olan veya incelenen araştırmada görevi bulunan etik kurul üyesi/üyeleri, bu araştırmanın etik kuruldaki tartışmalarına ve oylamasına katılamaz, kurul kararını imzalamaz.
- f) Etik kurul üyeleri üye tam sayısının üçte iki çoğunluğu ile toplanır ve üye tam sayısının salt çoğunluğu ile karar verir.
- g) Etik kurul üyelerinin görev süresi iki yıldır. Üyeliği süresince mazeretsiz olarak üst üste üç toplantıya veya aralıklı olarak beş toplantıya katılmayan üyelerin üyeliği kendiliğinden düşer. Görev süresi dolan üyeler tekrar seçilebilir. Görev süresi dolan veya üyeliği düşen üye/üyeler eğer sağlık meslek mensubu olmayan üye veya hukukçu üyeden biri ise bunun yerine aynı niteliklere sahip bir üye seçilir. Bunların dışındaki üyelere herhangi birinin üyeliğinin düşmesi durumunda yerine doktora veya tıpta uzmanlık ünvanına sahip bir üye seçilir.

ğ) Etik kurullar ihtiyaç durumunda konu ile ilgili daldan veya yan daldan uzman kişilerin yazılı görüşünü alır ve bu kişileri danışman olarak toplantıya davet edebilir.

h) Etik kurullar, çocukların katılacağı araştırmalarda, 7 nci maddeye göre karar alır.

ı) Etik kurullar gebeler, lohusalar ve emziren kadınların katılacağı araştırmalarda, 8 inci maddeye göre karar alır.

i) Etik kurullar kısıtlıların katılacağı araştırmalarda, 9 uncu maddeye göre karar alır.

j) Etik kurulların standart bir şekilde çalışabilmesi amacıyla Etik Kurulu Standart İşleyiş Yöntemi Bakanlık tarafından belirlenerek Bakanlığın internet sitesinde yayımlanır ve gerektiğinde güncellenir. Etik kurullar, çalışmalarını belirlenen bu standartlar çerçevesinde yürütürler.

Etik kurulların görevleri

MADDE 12 – (1) Etik kurul, onay verdiği herhangi bir klinik araştırmaı, önceden haber vererek veya haber vermeden izleyebilir. Ayrıca Bakanlık etik kuruldan bir klinik araştırmaı izlemesini isteyebilir. Etik kurul, izleme raporunu ilgili genel müdürlüğe en geç on gün içerisinde gönderir. Bu raporları ilgili genel müdürlük değerlendirir.

(2) İlaç Klinik Araştırmaları Etik Kurulunun görevleri şunlardır:

a) Gönüllüler üzerinde, tıbbi cihaz hariç her türlü araştırma ürünü ile yapılacak Faz I, Faz II, Faz III ve Faz IV klinik araştırmaları, ileri tedavi tıbbi ürünleri ile yapılacak klinik araştırmaları, gözlemsel ilaç çalışmaları, geleneksel bitkisel tıbbi ürünlerle yapılacak klinik araştırmalar ve kozmetik hammadde veya ürünlerle yapılacak etkililik ve güvenlilik çalışmaları hakkında bilimsel ve etik yönden görüş verir.

b) Etik kurul, görüşünü başvuru tarihinden itibaren otuz gün içerisinde oluşturur ve başvuru sahibine bildirir.

c) Etik kuruldan onay alan başvuruların başlatılabilmesi için Bakanlık izni gereklidir. Araştırmanın destekleyicisi, Bakanlık izni almak amacıyla İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğüne başvuruda bulunur.

ç) Etik kurulun inceleme süreci içerisinde ek bilgi ve açıklamalara ihtiyaç duyulması halinde, gerekli olan tüm istekler tek bir seferde başvuru sahibine iletilir. Başvuru sahibinden ikinci bir kez istekte bulunulmaz. İstenilen bilgi ve belgeler etik kurula sunuluncaya kadar inceleme süreci durdurulur.

d) Etik kurul, araştırma başvurusu hakkında görüş oluştururken;

1) Araştırmadan beklenen yarar, zarar ve risklerin analizini,

2) Araştırmanın bilimsel verilere ve yeni bir hipoteze dayanıp dayanmadığını,

3) İnsan üzerinde ilk defa yapılacak araştırmalarda, araştırmanın öncelikle insan dışı deney ortamında veya yeterli sayıda hayvan üzerinde yapılmış olması zarureti,

4) İnsan dışı deney ortamında veya hayvanlar üzerinde yapılan deneyler sonucunda ulaşılan bilimsel verilerin, varılmak istenen hedefe ulaşmak açısından araştırmanın insan üzerinde yapılabilecek olgunluğa erişip erişmediğı ve bunun insan üzerinde de yapılmasını gerekli kılmaması hususunu,

5) Araştırma broşürünün içeriğinin değerlendirilmesini ve usulüne uygun düzenlenip düzenlenmediğini,

6) Araştırma ile ilgili olarak verilen yazılı bilgileri, gönüllü olurlarının alınması amacıyla izlenen yöntemi, olur veremeyen kısıtlılar, çocuklar, gebeler, lohusalar ve emziren kadınlar üzerinde yapılacak araştırmalara ait gerekçenin yeterliliğini,

7) Araştırma sebebiyle ortaya çıkması muhtemel kalıcı sağık problemleri de dahil olmak üzere yaralanma veya ölüm hallerinde, araştırmacı veya destekleyicinin sorumluluğunu, hem bunlar hem de gönüllüler için yapılan sigorta sertifikası veya poliçesinin kapsamını,

8) Araştırmada görev alan tüm araştırma ekibinin uygunluğunu,

9) Araştırmacı ve gönüllü için uygun bulunan telafi düzenlemelerine dair destekleyici ile araştırmanın yapılacağı yer arasında akdedilmiş herhangi bir anlaşma mevcutsa anlaşmanın etik olup olmadığını,

10) Faz I ilaç klinik araştırmalarında sağıklı gönüllülerin çalışma günü kaybından doğacak gelir azalmasının araştırma bütçesinde belirtildiğini ve bunun bütçeden karşılandığını,

11) Araştırma yapılacak yerlerin 16 ncı maddede belirtilen standartlara uygun olup olmadığını,

12) Gözlemsel ilaç çalışmalarını ilgili kılavuzlar doğrultusunda,

değerlendirir.

(3) Biyoyararlanım-Biyoeşdeğerlik Araştırmaları Etik Kurulunun görevleri şunlardır:

a) Gönüllüler üzerinde yapılacak biyoyararlanım ve biyoeşdeğerlik çalışmaları ile biyobenzer ürünler için kıyaslanabilirlik çalışmaları hakkında bilimsel ve etik yönden görüş verir.

b) Etik kurul, görüşünü başvuru tarihinden itibaren on beş gün içerisinde oluşturur ve başvuru sahibine gönderir.

c) Bilimsel ve etik yönden onay alan başvuruların başlatılabilmesi için Bakanlık izni gereklidir. Bakanlık izni için destekleyici tarafından İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğüne başvuruda bulunulur.

ç) Etik kurulun inceleme süreci içerisinde ek bilgi ve açıklamalara ihtiyaç duyulması halinde, gerekli olan tüm istekler tek bir seferde başvuru sahibine iletilir. Başvuru sahibinden ikinci bir kez istekte bulunulmaz. İstenilen bilgi ve belgeler etik kurula sunuluncaya kadar inceleme süreci durdurulur.

d) Etik kurul, araştırma başvurusu hakkında görüş oluştururken;

1) Araştırmadan beklenen yarar, zarar ve risklerin analizini,

2) Araştırma ile ilgili olarak verilen yazılı bilgileri, gönüllü olurlarının alınması amacıyla izlenen yöntemin yeterliliğini,

3) Araştırma sebebiyle ortaya çıkması muhtemel kalıcı sağlık problemleri de dahil olmak üzere yaralanma veya ölüm hallerinde, araştırmacı veya destekleyicinin sorumluluğunu ve gönüllüler için yapılan sigorta sertifikası veya poliçesinin kapsamını,

4) Araştırmada görev alan tüm araştırma ekibinin uygunluğunu,

5) Araştırmacı ve gönüllü için uygun bulunan telafi düzenlemelerine dair destekleyici ile araştırmanın yapılacağı yer arasında akdedilmiş herhangi bir anlaşma mevcutsa anlaşmanın etik olup olmadığını,

6) Araştırma yapılacak yerlerin 16 ncı maddede belirtilen standartlara uygun olup olmadığını,

7) Gönüllülerin araştırmaya iştiraki ile ortaya çıkacak masraflar ile gönüllülerin çalışma günü kaybından doğacak gelir azalmasının araştırma bütçesinde belirtildiğini ve bunun bütçeden karşılandığını, değerlendirir.

(4) İlaç Dışı Klinik Araştırmalar Etik Kurulunun görevleri şunlardır:

a) Gönüllüler üzerinde yapılacak tıbbi cihaz klinik araştırmaları, gözlemsel tıbbi cihaz çalışmaları, endüstriyel ileri tıbbi ürünlerle ve endüstriyel olmayan ileri tıbbi ürünlerle yapılacak araştırmalar, gen tedavisi klinik araştırmaları, kök hücre nakli araştırmaları, organ ve doku nakli araştırmaları, cerrahi araştırmalar dahil olmak üzere bir veya daha fazla merkezde insanlar üzerinde yürütülecek, ilaç dışı tüm klinik araştırmalar hakkında bilimsel ve etik yönden görüş verir. Ancak, bu bentte sayılan araştırmalarda, araştırmacının amacı araştırma sırasında kullanılan ilaçlar üzerinde çalışmak ise; araştırma, ilaç klinik araştırması olarak kabul edilir ve İlaç Klinik Araştırmaları Etik Kurulu tarafından değerlendirilir.

b) Etik kurul, görüşünü başvuru tarihinden itibaren otuz gün içerisinde oluşturur ve başvuru sahibine gönderir.

c) Bilimsel ve etik yönden onay alan tıbbi cihaz klinik araştırmaları, gözlemsel tıbbi cihaz çalışmaları, endüstriyel ileri tıbbi ürünlerle ve endüstriyel olmayan ileri tıbbi ürünlerle yapılacak araştırmalar, gen tedavisi klinik araştırmaları, yeni bir cerrahi metod araştırması, kök hücre nakli araştırması ile doku ve organ nakli araştırması başvurularının başlatılabilmesi için Bakanlık izni gereklidir. Bu bentte sayılanların dışındaki araştırma başvuruları için etik onay yeterli olup Bakanlık iznine gerek yoktur. Bakanlık izni için destekleyici tarafından gözlemsel tıbbi cihaz çalışmaları ve tıbbi cihaz klinik araştırmalarında İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğüne, diğer klinik araştırmalarda ise Tedavi Hizmetleri Genel Müdürlüğüne başvuruda bulunulur.

ç) Etik kurulun inceleme süreci içerisinde ek bilgi ve açıklamalara ihtiyaç duyulması durumunda, gerekli olan tüm istekler tek bir seferde başvuru sahibine iletilir. Başvuru sahibinden ikinci bir kez istekte bulunulmaz. İstenilen bilgi ve belgeler etik kurula sunuluncaya kadar inceleme süreci durdurulur.

d) Etik kurul araştırma başvurusu hakkında görüş oluştururken;

1) Araştırmadan beklenen yarar, zarar ve risklerin analizini,

2) Araştırmacının bilimsel verilere ve yeni bir hipoteze dayanıp dayanmadığını,

3) İnsan dışı deney ortamında veya hayvanlar üzerinde yapılan deneyler sonucunda ulaşılan bilimsel verilerin, varılmak istenen hedefe ulaşmak açısından araştırmacının insan üzerinde yapılabilecek olgunluğa erişip erişmediği ve bunun insan üzerinde de yapılmasını gerekli kılması hususunu,

4) Araştırma broşürünün içeriğinin değerlendirilmesini ve usulüne uygun düzenlenip düzenlenmediğini,

5) Araştırma ile ilgili olarak verilen yazılı bilgileri, gönüllü olurlarının alınması amacıyla izlenen yöntemi, olur veremeyen kısıtlılar, çocuklar, gebeler, lohular ve emziren kadınlar üzerinde yapılacak araştırmalara ait gerekçenin yeterliliğini,

6) Araştırmalarda ortaya çıkması muhtemel kalıcı sağlık problemleri de dahil olmak üzere yaralanma veya ölüm hallerinde, araştırmacı veya destekleyicinin sorumluluğunu ve gönüllüler için yapılan sigorta sertifikası veya poliçesinin kapsamını,

7) Araştırmada görev alan tüm araştırma ekibinin uygunluğunu,

8) Araştırmacı ve gönüllü için uygun bulunan telafi düzenlemelerine dair destekleyici ile araştırmanın yapılacağı yer arasında akdedilmiş herhangi bir anlaşma mevcutsa anlaşmanın etik olup olmadığını,

9) Araştırma yapılacak yerlerin 16 ncı maddede belirtilen standartlara uygun olup olmadığını değerlendirir.

(5) Klinik Araştırmalar Etik Kurulunun görevleri şunlardır:

a) Biyoyararlanım-Biyoesdeğerlik çalışmaları ile biyobenzer ürünler için kıyaslanabilirlik çalışmaları hariç, gönüllüler üzerinde yapılacak her türlü klinik araştırma ile kozmetik hammadde veya ürünlerle yapılacak etkililik ve güvenlilik çalışmaları hakkında bilimsel ve etik yönden görüş verir.

b) Etik kurul, görüşünü başvuru tarihinden itibaren otuz gün içerisinde oluşturur ve başvuru sahibine gönderir.

c) Bilimsel ve etik yönden onay alan Faz I, Faz II, Faz III ve Faz IV ilaç klinik araştırmaları, ileri tedavi tıbbi ürünleri ile yapılacak klinik araştırmalar, gözlemsel ilaç çalışmaları, gözlemsel tıbbi cihaz çalışmaları, geleneksel bitkisel tıbbi ürünlerle yapılacak klinik araştırmalar, tıbbi cihazlarla yapılacak klinik araştırmalar ve kozmetik hammadde veya ürünlerle yapılacak etkililik ve güvenlilik çalışmalarının başlatılabilmesi için Bakanlık izni gereklidir. Bakanlık izni için destekleyici tarafından İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğüne başvuruda bulunulur.

ç) Bilimsel ve etik yönden onay alan endüstriyel ileri tıbbi ürünlerle ve endüstriyel olmayan ileri tıbbi ürünlerle yapılacak araştırmalar, gen tedavisi klinik araştırmaları, yeni bir cerrahi metod araştırması, kök hücre nakli araştırması ile doku ve organ nakli araştırması başvurularının başlatılabilmesi için Bakanlık izni gereklidir. Bakanlık izni için destekleyici tarafından Tedavi Hizmetleri Genel Müdürlüğüne başvuruda bulunulur.

d) (c) ve (ç) bentlerinde sayılanların haricindeki klinik araştırmalar için etik kurul onayı yeterli olup ayrıca Bakanlık iznine gerek yoktur.

e) Etik kurulun inceleme süreci içerisinde ek bilgi ve açıklamalara ihtiyaç duyulması halinde, gerekli olan tüm istekler tek bir seferde başvuru sahibine iletilir. Başvuru sahibinden ikinci bir kez istekte bulunulmaz. İstenilen bilgi ve belgeler etik kurula sunuluncaya kadar inceleme süreci durdurulur.

f) Etik kurul, araştırma başvurusu hakkında görüş oluştururken;

1) Araştırmadan beklenen yarar, zarar ve risklerin analizini,

2) Araştırmanın bilimsel verilere ve yeni bir hipoteze dayanıp dayanmadığını,

3) Araştırmanın, öncelikle insan dışı deney ortamında veya yeterli sayıda hayvan üzerinde yapılmış olması zaruretini,

4) İnsan dışı deney ortamında veya hayvanlar üzerinde yapılan deneyler sonucunda ulaşılan bilimsel verilerin, varılmak istenen hedefe ulaşmak açısından araştırmanın insan üzerinde yapılabilecek olgunluğa erişip erişmediği ve bunun insan üzerinde de yapılmasını gerekli kılması hususunu,

5) Araştırma broşürünün içeriğinin değerlendirilmesini ve usulüne uygun düzenlenip düzenlenmediğini,

6) Araştırma ile ilgili olarak verilen yazılı bilgileri, gönüllü olurlarının alınması amacıyla izlenen yöntemi, olur veremeyen kısıtlılar, çocuklar, gebeler, lohusalar ve emziren kadınlar üzerinde yapılacak araştırmalara ait gerekçenin yeterliliğini,

7) Araştırma sebebiyle ortaya çıkması muhtemel kalıcı sağlık problemleri de dahil olmak üzere yaralanma veya ölüm hallerinde, araştırmacı veya destekleyicinin sorumluluğunu ve gönüllüler için yapılan sigorta sertifikası veya poliçesinin kapsamını,

8) Araştırmada görev alan tüm araştırma ekibinin uygunluğunu,

9) Araştırmacı ve gönüllü için uygun bulunan telafi düzenlemelerine dair destekleyici ile araştırmanın yapılacağı yer arasında akdedilmiş herhangi bir anlaşma mevcutsa anlaşmanın etik olup olmadığını,

10) Faz I ilaç klinik araştırmalarında sağlıklı gönüllülerin çalışma günü kaybından doğacak gelir azalmasının araştırma bütçesinde belirtildiğini ve bunun bütçeden karşılandığını,

11) Araştırma yapılacak yerlerin 16 ncı maddede belirtilen standartlara uygun olup olmadığını,

12) Gözlemsel ilaç araştırmalarını ilgili kılavuzlar doğrultusunda,

değerlendirir.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

Klinik Araştırmalar Danışma Kurulunun Yapısı,

Çalışma Usul ve Esasları ile Görevleri

Klinik Araştırmalar Danışma Kurulunun yapısı

MADDE 13 – (1) Klinik Araştırmalar Danışma Kurulu, Bakanlık İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü nezdinde, Bakan onayı ile teşkil olunur.

(2) Klinik Araştırmalar Danışma Kurulu, 7/5/1987 tarihli ve 3359 sayılı Sağlık Hizmetleri Temel Kanununun ek 10 uncu maddesinde belirtilen üyelerden teşekkül ettirilir.

Klinik Araştırmalar Danışma Kurulunun görevleri, çalışma usul ve esasları

MADDE 14 – (1) Klinik Araştırmalar Danışma Kurulunun görevleri şunlardır:

a) Etik kurul kararlarına yapılacak itirazları ve etik kurullarla ilgili şikayetleri değerlendirir ve Bakanlığa görüş bildirir.

b) Klinik araştırmalarla ilgili olarak etik kurullarca veya klinik araştırmanın taraflarınca Bakanlığa iletilen ve uzmanlık görüşü gerektiren hususlarda, Bakanlığın talebi durumunda görüş bildirir.

(2) Klinik Araştırmalar Danışma Kurulunun çalışma usul ve esasları şunlardır:

a) Kurul, ilk toplantısında kendi üyeleri arasından bir başkan vekili seçer.

b) Klinik Araştırmalar Danışma Kurulu, başkanın veya başkan vekilinin isteği üzerine toplanır.

c) Kurula seçilen üyelerin görev süresi iki yıl olup, görev süresi dolan üyeler yeniden seçilebilir.

ç) Mazeretsiz olarak üst üste üç toplantıya veya aralıklı olarak beş toplantıya katılmayan üyelerin üyeliği düşer. Üyeliği düşen üyenin yerine aynı nitelikleri haiz bir üye seçilir.

d) Klinik Araştırmalar Danışma Kurulu, üye tam sayısının üçte iki çoğunluğu ile toplanır ve üye tam sayısının salt çoğunluğu ile karar alır.

e) İhtiyaç duyulması halinde Kurul, ilgili uzmanlardan görüş alabilir veya Kurula bu uzmanları davet ederek dinleyebilir.

f) Klinik Araştırmalar Danışma Kurulunun çalışmalarına esas olacak Standart İşleyiş Yöntemleri Bakanlıkça belirlenir ve gerektiğinde güncellenir.

g) Kurulun sekreteryasını İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü yürütür.

BEŞİNCİ BÖLÜM

Araştırmaların Yürütülmesi ile İlgili Esaslar

İlaç klinik araştırmalarının safhaları

MADDE 15 – (1) İlaç klinik araştırmalarının safhaları şunlardır:

a) Faz I: Araştırma ürününün farmakokinetik özelliklerinin, toksisitesinin ve vücut fonksiyonlarına etkisinin tespit edilebilmesi için, araştırmanın niteliğine ve mahiyetine göre seçilmiş yeterli sayıda sağlıklı gönüllüye veya sağlıklı gönüllülerde çalışılmasına imkân olmayan durumlarda hasta gönüllülere uygulanmak suretiyle denendiği klinik araştırma safhasıdır.

b) Faz II: Araştırma ürününün; terapötik doz sınırlarının, klinik etkililiğinin ve emniyetinin araştırılması amacıyla, araştırmanın niteliğine ve mahiyetine göre seçilmiş yeterli sayıda gönüllü hastaya uygulanmak suretiyle denendiği klinik araştırma safhasıdır.

c) Faz III: Araştırma ürününün; araştırmanın niteliğine ve mahiyetine göre seçilmiş, yeterli sayıda gönüllü hastaya uygulanarak; etkinliği, emniyeti, yeni bir endikasyon araştırması, farklı dozları, yeni veriliş yolları ve yöntemleri, yeni bir hasta popülasyonu ve yeni farmasötik şekiller yönünden denendiği klinik araştırma safhasıdır.

ç) Faz IV: Türkiye’de ruhsat almış ürünlerin onaylanmış endikasyonları, izinli ürünlerin ise önerilen kullanımına yönelik emniyetinin ve etkililiğinin daha fazla incelenmesi veya yerleşik diğer tedavi, ürün ve yöntemlerle karşılaştırılması için fazla sayıda hasta üzerinde gerçekleştirilen klinik araştırma safhasıdır.

Klinik araştırma yapılacak yerler, standartları ve izin başvurusu

MADDE 16 – (1) Klinik araştırmalar, üzerinde araştırma yapılacak kimselerin emniyetini sağlamaya ve araştırmanın sağlıklı bir şekilde yürütülebilmesine, takibine ve gereğinde acil müdahale yapılabilmesine elverişli ve araştırmanın vasfına uygun personel, teçhizat ve laboratuvar imkanlarına sahip olan Gülhane Askeri Tıp Akademisi (GATA) dahil üniversite sağlık uygulama ve araştırma merkezleri, üniversitelere bağlı onaylanmış araştırma-geliştirme merkezleri, Refik Saydam Hıfzıssıhha Merkezi ve Bakanlık eğitim ve araştırma hastanelerinde yapılabilir.

(2) Yukarıda sayılan merkezlerde yapılan klinik araştırmalara, gereğinde, bu merkezlerin koordinatörlüğünde ve sorumluluğunda olmak kaydıyla, bu maddede belirtilen nitelikleri haiz diğer sağlık kurum ve kuruluşları da dahil edilebilir.

(3) Faz I ilaç araştırmaları, BY/BE çalışmaları ile biyobenzer ürünler için kıyaslanabilirlik çalışmaları;

a) Bakanlığın onayladığı, acil müdahale yapılabilmesine elverişli imkânlarla sahip, Bakanlık veya üniversitelere bağlı olan sağlık kurum ve kuruluşları ve araştırma-geliştirme merkezlerinde yapılır.

b) Bu çalışmaları yapmak amacıyla kurulan merkezler, Bakanlıktan onay almadan faaliyetlerine başlayamazlar. Bakanlık onayı için İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğüne, internet sitesindeki başvuru formu ve ekleri ile birlikte, ilgili kılavuzlar çerçevesinde başvurulur. Başvurunun yapılmasını takip eden doksan gün içerisinde, İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü tarafından çalışma yerlerinde gerçekleştirilecek denetimlerde, başvuruda sunulan bilgi ve belgelerin doğruluğunun kanıtlanması ve araştırma yerinin gerekli şartlara sahip olduğunun tespiti halinde Bakanlık çalışma yeri için onay verir. Bakanlık, bundan sonra üç yılda bir veya gerekli gördüğünde daha kısa aralıklarla bu merkezleri denetler ve denetim sonucuna göre merkezin çalışması için önceden verdiği onayı yeniler veya merkezin çalışmasını durdurur.

c) Çalışma yeri için Bakanlık onayı alan merkezler, bu fıkrada sayılan çalışmaları yapmaya başlayabilirler. Ancak bu merkezler, yapacakları her bir çalışma için ilgili etik kurulun onayını ve Bakanlığın iznini almak zorundadır.

(4) İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzu esas alınarak klinik araştırma yapılacak yerler asgari olarak;

a) Araştırmanın niteliğine göre gerekli ve yeterli personel ve ekipmana,

b) Araştırma ürününün niteliğine göre ürünün saklanması ve dağıtılması için gerekli yer ve imkânlarla,

c) Acil müdahale gerekebilecek durumlar da dahil olmak üzere gönüllü için uygun bakım hizmeti verecek imkan ve donanıma,

ç) Gönüllünün gerektiğinde daha ileri bir sağlık kurum/kuruluşuna nakledilebilmesini mümkün kılacak yeterli imkân ve donanıma,

d) Araştırmanın tamamlanmasından sonra klinik araştırmaya ve gönüllülere ait bilgi ve belgeleri İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzunda öngörülen sürede muhafaza edebilecek yeterli imkân ve donanıma, sahip olmak zorundadır.

Araştırma başvurusu ve izni

MADDE 17 – (1) Araştırma başvuru dosyası, İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzu ve diğer kılavuzlar çerçevesinde, Bakanlığın internet sitesindeki başvuru formu ve ekleri doldurularak hazırlanır ve ilgili etik kurulun onayı ve Bakanlık izni için bu Yönetmelik ve Bakanlıkça yayımlanacak kılavuzlar doğrultusunda değerlendirilir.

(2) Çok merkezli klinik araştırmalarda koordinatör merkezin bulunduğu yerdeki ilgili etik kurulun bilimsel ve etik yönden onayı alınır. Diğer merkezlerin bulunduğu yerlerdeki ilgili etik kurullar bilgilendirilir.

(3) Araştırma başvurusu, gerçek/tüzel kişi/kişilerden oluşacak destekleyici tarafından veya destekleyicinin görevlendireceği Türkiye’de ikamet eden sözleşmeli araştırma kuruluşu tarafından ilgili etik kurula ve ilgili genel müdürlüğe yapılır. Destekleyici, Türkiye’de yerleşik temsilcisi bulunmuyor ise araştırma başvurusunu Türkiye’de ikamet eden bir sözleşmeli araştırma kuruluşu aracılığı ile yapmak zorundadır.

(4) Bilimsel ve etik yönden onay almış olan tıbbi cihazlarla yapılacak klinik araştırmalar, BY/BE alışmaları, biyobenzer ürünler için kıyaslanabilirlik alışmaları, Faz I, Faz II, Faz III ve Faz IV ilaç klinik araştırmaları, ileri tedavi tıbbi ürünleri ile yapılacak klinik araştırmalar, gözlemsel ilaç çalışmaları, gözlemsel tıbbi cihaz çalışmaları, geleneksel bitkisel tıbbi ürünlerle yapılacak klinik araştırmalar ile kozmetik hammadde veya ürünleri dahil insanlarda denenmesi söz konusu olabilecek diğer tüm madde ve ürünlerle yapılacak klinik araştırmalarda Bakanlık izni almak için İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğüne başvurulur:

a) Sınıf III tıbbi cihazlar ile Sınıf IIa veya IIb'ye dhil olan implant ve uzun süreli invaziv cihazlarla yapılacak klinik araştırmalar için, ilgili etik kurulun onayı ile birlikte araştırmanın destekleyicisi veya destekleyicinin görevlendirdiği sözleşmeli araştırma kuruluşu tarafından İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü'ne başvurulur ve bu başvuru, bildirim tarihinden itibaren altmış gün içerisinde değerlendirilir.

b) (a) bendinde belirtilenler dışındaki tıbbi cihaz klinik araştırmaları ile diğer tüm ilaç klinik araştırmaları, ilgili genel müdürlük tarafından en fazla otuz gün içerisinde değerlendirilir.

(5) Bilimsel ve etik yönden onay almış olan endüstriyel ileri tıbbi ürünlerle ve endüstriyel olmayan ileri tıbbi ürünlerle yapılacak araştırmalar, gen tedavisi klinik araştırmaları, kök hücre nakli araştırmaları, organ ve doku nakli araştırmaları ve yeni bir cerrahi metot araştırmalarında Bakanlık izni almak için Tedavi Hizmetleri Genel Müdürlüğüne başvurulur. Bu başvurular en geç altmış gün içerisinde değerlendirilir.

(6) İlgili genel müdürlük, araştırmanın yürütülmesine dair olumsuz bir karar vermişse, bunu gerekçeli olarak destekleyiciye bildirir. Destekleyici bir kereye mahsus olmak üzere kararda belirtilen hususlarda gerekli değişiklikleri yaparak tekrar başvuruda bulunabilir veya karara gerekçeli olarak itiraz edebilir. Talep edilen değişiklikler yerine getirilmediğinde veya bu konuda kabul edilebilir bir gerekçe sunulmaması halinde ilgili genel müdürlük araştırmayı reddedebilir.

(7) Genetik olarak modifiye edilmiş organizma taşıyan ürünler ile hücrenel tedaviler veya gen tedavisi içeren ürünler kullanılarak yürütülecek araştırmalarda Bakanlık izni için belirlenen otuz günlük sreye ilave olarak otuz günlük bir süre daha eklenebilir. Ancak araştırma konusuna bağlı olarak Bakanlık dışından uzman görüşünün alınmasına veya ayrıntılı incelemelere ihtiyaç duyulması halinde bu sreye ayrıca doksant günlük bir süre eklenebilir.

Klinik araştırmaların başlatılması

MADDE 18 – (1) Etik kurulun bilimsel ve etik yönden onay verdiği ve Bakanlık izninin gerekli olduğu klinik araştırmalar, ilgili genel müdürlüğün izni olmadan başlatılamaz.

(2) Araştırmanın yürütülmesi sırasında, İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzu'nda belirtilen değişikliklerden herhangi birini yapma ihtiyaı ortaya çıkarsa, bu değişiklik/değişiklikler destekleyici tarafından onaylanmak üzere ilgili etik kurula ve daha sonra ilgili genel mdrlğe bildirilir. Etik kurulu bu değişiklikleri on beş gün içerisinde; ilgili genel müdürlük ise otuz gün içerisinde değerlendirerek uygun bulduklarını onaylar.

Klinik araştırmaların yürütülmesi

MADDE 19 – (1) Araştırmalar aşağıdaki şekilde yürütülür:

a) Yönetmelik kapsamındaki klinik araştırmalar; sorumlu araştırmacının başkanlığında, araştırmanın niteliğine uygun bir ekiple yürütülür. Sorumlu araştırmacının, araştırma konusu ile ilgili dalda veya yan dalda uzmanlığını veya doktorasını tamamlamış olması gerekir. Faz I ilaç klinik araştırmaları, BY/BE ve biyobenzer ürünler için kıyaslanabilirlik çalışmaları uygun bir ekip ve tıp doktoru en az bir farmakolog tarafından yürütülür.

b) 18 inci maddenin ikinci fıkrasında belirtilen hususlar saklı kalmak kaydıyla, destekleyici ve/veya araştırmacı, araştırmanın yürütülmesi sırasında veya araştırma ürünü geliştirilmesiyle ilgili gönüllü güvenliğini etkileyebilecek yeni bir durumun ortaya çıkması halinde, bu tehlikelere karşı gönüllüleri koruyacak gerekli acil güvenlik tedbirlerini alır. Sorumlu araştırmacı ve/veya destekleyici bu yeni durum ve alınan tedbirler hakkındaki bilgileri ilgili etik kurula ve ilgili genel mdrlğe bildirir. Aksi takdirde Bakanlık araştırmayı durdurur.

c) Araştırma, Bakanlıkça izin verilmesine rağmen başvuru dosyasında belirtilen tarihte başlatılamamış ise başlatılamama sebepleri on beş gün içerisinde ilgili genel mdrlğe bildirilir. Bu süre, gerektiğinde ilgili genel müdürlükçe uzatılabilir. Araştırma başlatıldıktan sonra tamamlanmadan durdurulmuş ise; sebepleri ile birlikte durdurma kararı, çalışmaya alınmış olan gönüllülerin tedavisinin idamesine ilişkin tedbirleri içeren bilgi yazısı da eklenerek ilgili genel mdrlğe bildirilir. Destekleyici veya koordinatör, araştırmanın bitmesinden itibaren doksant gün içerisinde araştırmanın sonlandığını ilgili genel mdrlğe bildirir.

) Sorumlu araştırmacı, başka kurumlardan uygun nitelikleri haiz yardımcı araştırmacıları, hasta emniyeti açısından gerekli şartların ve tedbirlerin sağlanması amacıyla araştırma ekibine dahil edebilir ve bunu başvuru formunda belirtir.

d) Destekleyici, yazılı sözleşme yapılmak ve Bakanlıkça bilgi vermek şartıyla, kendi görevlerinin bir kısmını bilimsel esaslara ve iyi klinik uygulamalarına uygun şekilde çalışan sözleşmeli araştırma kuruluşuna devredebilir. Görevlerin sözleşmeli araştırma kuruluşuna devredilmesi, destekleyicinin devredilen hususlara dair muhtemel hukuki ve cezai sorumluluğunu ortadan kaldırmaz. Destekleyici ve sözleşmeli araştırma kuruluşu, sözleşme konusu işlerin ve işlemlerin sonuçlarından birlikte sorumludurlar.

Klinik araştırmaların durdurulması veya sonlandırılması

MADDE 20 – (1) Bakanlık, araştırmanın yürütülmesi sırasında araştırmaya izin verilirken mevcut şartlardan birinin ortadan kalktığını tespit ederse klinik araştırmayı derhal durdurur. Bu şartların belirlenen süre içerisinde yerine getirilmemesi veya yerine getirilmesinin mümkün olmadığına anlaşılması veyahut bu süre zarfında gönüllü sağlığının tehlikeye girmesi hallerinde araştırma doğrudan sonlandırılır.

(2) Gönüllüler için aşikâr bir risk içermeyen durumlarda, destekleyicinin ve/veya araştırmacının konu ile ilgili görüşleri istenebilir. Bu durumda destekleyici veya araştırmacılar konuyla ilgili görüşlerini yedi gün içerisinde Bakanlığa gönderir.

(3) Klinik araştırma ile ilgili olarak durdurma veya sonlandırma kararı, araştırma yabancı ülke/ülkelerde de yürütülüyor ise Bakanlığın gerekli görmesi durumunda bu ülkelerin yetkili idari birimlerine gerekçesi ile bildirilir.

ALTINCI BÖLÜM

Araştırma Ürünleri

Destekleyicinin ve sorumlu araştırmacının araştırma ürünü ile ilgili sorumluluğu

MADDE 21 – (1) Araştırma ürününün imalatı ya da ithalatından sonra ürünün özelliklerine uygun olarak depolanması, dağıtımı ve araştırma merkezine teslimi ile araştırma merkezinde bu koşulların devam ettirilmesi, kullanılmamış ürünlerin araştırma merkezinden toplanarak iadesinin sağlanması veya uygun şekilde imhası ve bütün bu sürece ait kayıtların tutulması veya tutturulması destekleyicinin yükümlülüğü altındadır.

(2) Araştırma ürünlerinin teslim alınması, muhafazası, yazılı istek ve/veya araştırma protokolüne uygun dağıtım, stok kontrolü, artan kısmına protokol gereğince yapılacak işlemler ve kayıtlarının tutulması, araştırmanın yapıldığı her bir merkezdeki sorumlu araştırmacının yükümlülüğü altındadır.

(3) Sorumlu araştırmacı, bu işlemler için araştırma ekibinden bir eczacıyı görevlendirir.

Araştırma ürünlerinin imalatı, ithalatı ve etiketlenmesi

MADDE 22 – (1) Araştırma ürünü eğer tıbbi cihaz ise Avrupa Birliği tarafından yayımlanan standartlarda imal edildiğinin; doku veya hücre ise 27/10/2010 tarihli ve 27742 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan İnsan Doku ve Hücreleri ile Bunlarla İlgili Merkezlerin Kalite ve Güvenliği Hakkında Yönetmeliğe uygun olarak imal edildiğinin garanti edilmesi gerekir. Bunların dışında kalan diğer araştırma ürünlerinin ise İyi İmalat Uygulamaları Kılavuzunda belirtilen kurallara uygun olarak imal edildiği garanti edilmelidir.

(2) Araştırmalarda kullanılacak ürünlerin imali veya ithali, tıbbi cihazların ise sadece ithali için Bakanlıktan izin alınır. Bu izin için destekleyici veya yetkilendirdiği sözleşmeli araştırma kuruluşu başvuruda bulunabilir.

(3) Araştırma ürününün imalatını veya ithalatını yapacak olan destekleyici, aşağıda belirtilen hususları yerine getirir:

a) Bakanlığa yapılacak başvuruda, imal veya ithal edilecek araştırma ürününe ait her bir serinin en azından iyi imalat uygulamaları standartlarına uygun koşullarda, dosyasında belirtilen ürün spesifikasyonlarına göre imalının ve kontrolünün yapıldığının belgelenmesi gereklidir.

b) Araştırma yapmak amacıyla imal veya ithal edilen ürünlerin her serisine ait numuneler ile bunlara ait bilgi ve belgeler en az beş yıl süreyle saklanır.

c) Araştırma ürününün dış ambalajında veya dış ambalajı yok ise en dışta bulunan hazır ambalajındaki etiket, 23/10/2003 tarihli ve 25268 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Beşeri Tıbbi Ürünler İmalathaneleri Yönetmeliği kapsamında yürürlüğe konulan İyi İmalat Uygulamaları Kılavuzuna uygun olarak ve Türkçe hazırlanır.

Araştırma ürünlerinin geri çekilmesi

MADDE 23 – (1) Araştırmanın durdurulması halinde, araştırmacının elinde kalan ürünlerin tamamı, destekleyici tarafından dağıtım yerlerinden derhal geri çekilir ve durum on beş gün içerisinde belgeleriyle birlikte ve bir rapor halinde ilgili genel müdürlüğe bildirilir.

(2) Araştırma ürünlerinin geri çekilmesi ve geri çekilen ürünlerle ilgili yapılacak işlemler ve tedbirler ilgili genel müdürlüğe bildirilen raporda ayrıntılı olarak belirtilir.

YEDİNCİ BÖLÜM

Advers Olayların ve Ciddi Advers Etkilerin Bildirimi

Advers olayların bildirimini

MADDE 24 – (1) Protokolde veya araştırma broşüründe belirtilen veya araştırma sırasında ortaya çıkan ve hemen rapor edilmesi gerekli görülmeyen advers olaylar protokolde belirtilen sürelerde ilgili etik kurula ve ilgili genel müdürlüğe rapor edilir.

(2) Ciddi advers olayların tamamı araştırmacı tarafından destekleyiciye acil olarak bildirilir. Destekleyici ise bu bilgileri Bakanlığa acil olarak bildirmekle yükümlüdür. Ciddi advers olaylara ait ayrıntılı rapor sekiz gün içerisinde destekleyici tarafından ilgili etik kurula ve ilgili genel müdürlüğe bildirilir. Acil raporda ve bunu izleyen diğer raporlarda çalışmaya iştirak eden gönüllüler için tek bir kod numarası kullanılır.

(3) Güvenlik değerlendirmeleri için kritik olarak tanımlanmış advers olaylar ve/veya laboratuvar bulguları, protokolde belirtilen süre ve şekilde derhal destekleyiciye rapor edilir.

(4) Araştırmacı, araştırmaya iştirak eden gönüllülerden birinin ölümü durumunda destekleyiciye, ilgili etik kurula ve ilgili genel müdürlüğe istenilen her türlü ek bilgiyi sunar.

(5) Destekleyici, araştırmacı veya araştırmacılar tarafından kendisine rapor edilen advers olaylara ait tüm kayıtları ayrıntılı olarak tutar. Bu kayıtlar talep edildiği takdirde ilgili genel müdürlüğe sunulur.

Ciddi advers etkilerin bildirim

MADDE 25 – (1) Araştırmanın destekleyicisi, araştırma sırasında ölümle neticelenmiş veya hayatı tehdit edici, şüpheli beklenmeyen ciddi advers etkiler hakkında; söz konusu bilgilerin kendisine ulaşmasından itibaren derhal ilgili etik kurul ve ilgili genel müdürlüğü bilgilendirir. Bu vakalar hakkındaki ek bilgileri içeren izleme raporlarını, kendisine ulaşmasından itibaren sekiz gün (tıbbi cihazlar için iki gün) içerisinde aynı mercie iletir.

(2) Diğer beklenmeyen ciddi advers etkilerin tamamı, ilgili etik kurula ve ilgili genel müdürlüğe destekleyici tarafından, ilk bilginin edinilmesini takiben on beş gün (tıbbi cihazlar için yedi gün) içerisinde bildirilir. Destekleyici, ayrıca tüm araştırmacıları bilgilendirir.

(3) Destekleyici, görülen şüpheli ciddi advers etkilerin tamamının listesini, gönüllü güvenliği ile ilgili bilgileri de içerecek biçimde, yılda bir kez, Bakanlıkça yayımlanacak ilgili kılavuzlarda yer alan ara rapor formu ile birlikte ilgili etik kurula ve ilgili genel müdürlüğe bildirir. Genel müdürlük gerekli gördüğü durumlarda veya kısa süreli araştırmalarda daha kısa sürede de rapor isteyebilir.

Diğer bildirimler

MADDE 26 – (1) Çok merkezli araştırmalarda; ara rapor ve sonuç raporu, araştırmada yer alan merkezlerin tamamının araştırma ile ilgili sonuçlarını içerecek şekilde, ilgili kılavuzlarda yer alan formlar örnek alınmak suretiyle hazırlanır.

(2) Destekleyicinin yardımcı araştırmacı, saha görevlisi ve izleyici (monitör) görevlendirmesi işlemlerinde etik kurul ve Bakanlık bilgilemirmesi yeterlidir. Ancak Bakanlık bu görevlendirmeyi gerekçesiyle birlikte iptal edebilir.

(3) Bildirimlerin ilgili genel müdürlüğe düzenli olarak iletilmesinden destekleyici sorumludur.

SEKİZİNCİ BÖLÜM

Çeşitli ve Son Hükümler

Eğitim

MADDE 27 – (1) Bakanlık, iyi klinik uygulamaları konularında eğitim almış nitelikli araştırmacı, sağlık personeli ve bu alanda çalışan diğer kişilerin yetiştirilmesi amacıyla kurslar veya seminerler düzenleyebilir; ilaç veya tıbbi cihaz firmaları tarafından düzenlenecek seminerlerin veya kursların programlarından uygun bulduklarına onay verir ve bunları denetler.

Araştırma kayıtları ve gizlilik

MADDE 28 – (1) Araştırma ile ilgili kayıtların tamamı destekleyici ve araştırmacı tarafından düzenli olarak tutulur ve araştırmanın bütün merkezlerde tamamlanmasından sonra en az beş yıl süre ile saklanır. Vücuda yerleştirilebilir cihazlar ile ilgili araştırma kayıtları için söz konusu saklama süresi en az on beş yıldır. Doku veya hücre ile yapılan klinik araştırmalarda kayıtlar en az otuz yıl saklanmalıdır. Temel belgeler, talep halinde yetkili makamın görüşüne kolayca sunulmasını sağlayacak şekilde arşivlenir.

(2) Araştırmanın herhangi bir sebeple devri halinde durum Bakanlığa bildirilir. Veri veya belgelerin yeni sahibi bunların tümünün muhafazasından ve arşivlenmesinden sorumludur.

(3) Araştırma ile ilgili belgelerin gizliliği esastır. Bu belgeler ancak hukuken yetkili kişilerin veya mercilerin talebi halinde yetkili kişilere sunulur.

Denetim

MADDE 29 – (1) Bakanlık, yurt içinde ve/veya yurt dışında yürütölen araştırmaları, araştırmaların yapıldığı yerleri, destekleyicisi ve sözleşmeli araştırma kuruluşunu, araştırılan ürünlerin imal edildiği yerleri, araştırma ile ilgili analizlerin yapıldığı laboratuvarları, 10 uncu maddede belirtilen etik kurulları, bu Yönetmelik ve ilgili diğer mevzuat hükümlerine uygunluğu yönünden, önceden haber vererek veya haber vermeden denetler.

(2) İyi klinik uygulamaları denetçileri, iyi klinik uygulamaları konusunda yeterli eğitim ve deneyime sahip tıp doktoru, eczacı veya çalışmanın niteliğine uygun dalda lisans eğitim almış kişiler arasından seçilir.

(3) İyi klinik uygulamaları denetçileri, denetim esnasında elde ettikleri bilgilerin gizliliğini korumakla yükümlüdürler.

Sorumluluk

MADDE 30 – (1) Araştırmanın her türlü hukuki ve mali sorumluluğu araştırmayı yapan kişi, kurum/kuruluş, destekleyici ve sözleşmeli araştırma kuruluşuna aittir. Ancak araştırma; Kalkınma Bakanlık, TÜBİTAK, üniversite gibi kurum veya kuruluşlar tarafından finanse edilen bir proje ise araştırmanın her türlü hukuki ve mali sorumluluğu sorumlu araştırmacıya aittir.

(2) Araştırmada kullanılan her türlü araştırma ürününün, ürünlerin kullanılmasına mahsus cihaz ve malzemeler ile muayene, tetkik, tahlil ve tedavilerin bedeli; destekleyici tarafından karşılanır. Bu bedel, gönüllüye veya bilgisi ve onayı dışında sosyal güvenlik kurumlarına ödettirilmez. Bunların destekleyici tarafından ödendiğini gösterir fatura veya benzeri geçerli belgeler destekleyici tarafından saklanır. Bakanlık istemesi halinde ve/veya Bakanlık ile yetkili diğer kurum, kurul veya kuruluşların denetimi sırasında bunların ibrazı zorunludur.

(3) Tıpta uzmanlık öğrencilerinin hazırlayacağı tez konuları da dahil olmak üzere akademik amaçlı klinik araştırmalarda standart muayene, tetkik, tahlil ve tedavi bedelleri, bilgisi ve onayı alınmak şartıyla sosyal güvenlik kurumları tarafından karşılanır. Bunların haricindeki bedeller araştırmanın destekleyicisinin yükümlülüğündedir.

(4) Araştırmayı yapacak olan gerçek veya tüzel kişilerin araştırmanın finansmanını başvuru dosyasında ayrıntılı olarak belirtmesi zorunludur. Ancak araştırma Kalkınma Bakanlığı, TÜBİTAK, üniversite gibi yerli/yabancı kurum veya kuruluşlar tarafından finanse edilecek bir proje ise ve bu kurum veya kuruluşlarca araştırma projesinin kabulü durumunda araştırmanın finansman durumu netlik kazanıyorsa, klinik araştırma başvuru formunda bu durumun belirtilmesi yeterli olup finansmanın ayrıntılı olarak ayrıca belirtilmesine gerek yoktur. Ancak proje kabul edildiğinde finansman ek bir yazı ile ve ayrıntılı olarak, yazışmalardan sorumlu kişi, kurum veya kuruluş tarafından, araştırma başlatılmadan önce ilgili etik kurula ve ilgili genel müdürlüğe gönderilir.

(5) Araştırmaya iştirak eden gönüllüden Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formunun alınmış olması, gönüllünün araştırmadan dolayı uğradığı zararların tazminine ilişkin hakkını ortadan kaldırmaz.

Yasaklar

MADDE 31 – (1) Bu Yönetmelik kapsamına giren araştırmaların Yönetmeliğe ve/veya ilgili diğer mevzuatta belirlenen usul ve esaslara aykırı olarak yapılması durumunda araştırma sonuçlarının yayınlanması yasaktır.

(2) Etik kurul üyeleri, gizlilik belgesi ve taahhütnamesini imzalamadan etik kurulun toplantılarına katılamazlar ve alınan kararları imzalayamazlar.

(3) Etik kurul üyelerinin, klinik araştırma ile ilgili olarak kendilerine ulaşan her türlü belge ve bilgiyi açıklamaları yasaktır. Bu belge ve bilgiler ancak hukuken yetkili kişilerin veya mercilerin talebi halinde yetkili kişilere sunulur.

İdari yaptırımlar ve cezai müeyyideler

MADDE 32 – (1) Bu Yönetmelikte belirtilen hükümlere aykırı davranan ve faaliyette bulunanlar hakkında fiillerinin niteliğine göre 26/9/2004 tarihli ve 5237 sayılı Türk Ceza Kanunu ve ilgili diğer mevzuat hükümleri uygulanır.

(2) Klinik araştırmalara ilişkin hükümlerin ihlali halinde ilgili araştırma; uluslar arası çok merkezli klinik araştırmalarda ise araştırmanın Türkiye’de yapılan kısmı Bakanlık tarafından durdurulabilir veya sonlandırılabilir. Durdurma sebeplerinin giderilmesi halinde durum destekleyici tarafından Bakanlığa bildirilir ve Bakanlığın uygun görmesi durumunda araştırmaya devam edilir.

Kılavuz

MADDE 33 – (1) Bu Yönetmeliğin uygulanmasını göstermek amacıyla gerekli kılavuzlar Bakanlıkça yayımlanır ve yayımlanan kılavuzların hükümleri, bu Yönetmelik ile birlikte uygulanır.

Hüküm bulunmayan haller

MADDE 34 – (1) Bu Yönetmelikte hüküm bulunmayan hallerde; 3/12/2003 tarihli ve 5013 sayılı Biyoloji ve Tıbbın Uygulanması Bakımından İnsan Hakları ve İnsan Haysiyetinin Korunması Sözleşmesi; İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesinin Onaylanmasının Uygun Bulunduğuna Dair Kanun, 13/1/1960 tarihli ve 4/12578 sayılı Bakanlar Kurulu Kararıyla yürürlüğe konulan Tıbbi Deontoloji Nizamnamesi, araştırmaya iştirak eden gönüllülerin hakları ile ilgili olarak 1/8/1998 tarihli ve 23420 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Hasta Hakları Yönetmeliğinde belirtilen hükümler ile diğer ilgili mevzuat hükümleri uygulanır.

Yürürlükten kaldırılan yönetmelik

MADDE 35 – (1) 23/12/2008 tarihli ve 27089 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik yürürlükten kaldırılmıştır.

Yürürlük

MADDE 36 – (1) Bu Yönetmelik yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 37 – (1) Bu Yönetmelik hükümlerini Sağlık Bakanı yürütür.