

KLİNİK ARAŞTIRMALARDA GÖNÜLLÜLERİN SİGORTALANMASI HAKKINDA KILAVUZ

1.AMAÇ

Bu Kılavuz; 23/12/2008 tarihli ve 27089 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanarak yürürlüğe giren “Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik” ve bu Yönetmeliğin uygulamasını göstermek amacıyla hazırlanıp yürürlüğe konulan İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzu hükümleri gereğince; klinik araştırmaya katılan hasta ve sağlıklı gönüllülerin, araştırmadan kaynaklanabilecek herhangi bir zarara karşı korunması için araştırmaları destekleyen(ler) tarafından sigortalanmasına ilişkin usul ve esasları belirlemek amacıyla hazırlanmıştır.

2.GENEL ESASLAR

Türk Ticaret Kanunu’nun 1265 inci maddesi; sigortacıya poliçe verme borcunu tesis etmiş, 1266 ncı maddesinde de sigorta poliçesi veya sigorta ilmuhaberinin içermesi gereken hususlar hükme bağlanmıştır. Buna göre klinik araştırmaya katılan hasta ve sağlıklı gönüllülerin, araştırmadan kaynaklanabilecek herhangi bir zarara karşı korunması için araştırmayı destekleyen(ler) tarafından sigorta güvencesi altına alındığının belgelenmesi gerekmektedir. Bu amaçla sigorta poliçesi, sigorta poliçesinin sunulmadığı çok merkezli uluslararası klinik araştırmalarda ise sigorta poliçesinin onaylanmış sureti ya da poliçedeki koşulları açıkça belirten ve poliçeye işaret eden sigorta sertifikaları da etik kurula ve Bakanlığa sunulacaktır.

Bu kapsamda etik kurula ve Bakanlığa sunulacak sigorta poliçesi ve/veya sigorta sertifikalarının; sigortacının, sigorta ettirenin, varsa sigortadan faydalanan kimselerin; adı ve soyadı veya ticaret ünvanı ve ikametgahı; sigortanın konusu (yapılacak klinik araştırmanın; açık adı, protokol numarası ve kapsamı); sigortacının üstüne aldığı rizikolarla (sigortanın hastalık, sakatlık ve ölüm dahil kapsamı ve tedavi giderleri) bunların başlayacağı ve son bulacağı an, sigorta bedeli (kişi başına belirlenen sigorta tazminat limiti ile toplam sigorta tazminat limiti), primin tutarı ile ödeme zamanı ve yeri, klinik araştırmaya alınacak gönüllü sayısı, sigortacının üstüne aldığı rizikoların hakiki mahiyetlerini tayine yarayacak bütün haller, sigortanın süresi (sigorta yapılan süre asgari olarak çalışmanın başlangıcı ile bitiş süresini kapsamalıdır), tanzim tarihi ve yaş imza, sigortanın hangi özel şartlara bağlı olarak verileceği, varsa araştırma ürünüyle birlikte verilecek ek teminatlar, sigortanın hangi ülkelerde geçerli olduğu, sözleşme yabancılık unsuru taşıyorsa bununla ilgili düzenlemeler, yapılan sigortaya ilişkin muafiyet veya müşterek sigortaya ilişkin bilgiler, ilgili Bakanlıkça tasdik edilmiş ve zahmetsizce okunabilir şekilde bastırılmış sigorta genel şartlarının yazılı bulunması hususlarını açıkça ihtiva etmesi gerekmektedir.

Yukarıdaki tüm hususları içeren sigorta poliçesi ya da sigorta sertifikalarının Türkiye’de yerleşik ve ilgili mevzuat gereğince, Türkiye’de faaliyet göstermek üzere ruhsatlandırılmış sigorta şirketleri tarafından verilmesi durumunda belgelerin Türkçe düzenlenmesi, sigortalı ve sigorta şirketinin yabancı olması durumunda ise Türkçe dışında bir dilde düzenlenen belgelerin aslı veya onaylı sureti ile birlikte Türkçe tercümesinin (noter veya yeminli tercümandan onaylı) sunulması gerekmektedir. Türkiye’de yerleşik sigorta şirketlerinin düzenlediği sigorta belgelerinin kabulü, bu şirketlerin Hazine Müsteşarlığı tarafından ruhsatlandırılmış olması koşuluna bağlıdır.

3.YÜRÜRLÜKTEN KALDIRILAN DÜZENLEMELER

28/03/2008 tarihli ve 2008/24 sayılı Bakanlık Genelgesi yürürlükten kaldırılmıştır.

4.YÜRÜRLÜK

Bu Kılavuz onaylandığı tarihte yürürlüğe girer.