

GELENEKSEL VE TAMAMLAYICI TIP UYGULAMALARININ KLİNİK ARAŞTIRMALARI HAKKINDA YÖNETMELİK

BİRİNCİ BÖLÜM

Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar

Amaç

MADDE 1 – (1) Bu Yönetmeliğin amacı, taraf olunan uluslararası anlaşmalar ile iyi klinik uygulamaları çerçevesinde, geleneksel ve tamamlayıcı tıp uygulamaları alanlarında insanlar üzerinde bilimsel araştırma yapılmasına ve gönüllülerin haklarının korunmasına dair usul ve esasları düzenlemektir.

Kapsam

MADDE 2 – (1) Bu Yönetmelik insanlar üzerinde yapılacak olan 27/10/2014 tarihli ve 29158 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Geleneksel ve Tamamlayıcı Tıp Uygulamaları Yönetmeliğinde yer alan geleneksel ve tamamlayıcı tıp uygulamalarının klinik araştırmalarını, klinik araştırma yerlerini ve bu araştırmaları gerçekleştirecek gerçek veya tüzel kişileri kapsar.

(2) İnsanlar üzerinde yapılan ilaç, tıbbi ve biyolojik ürünlerin klinik araştırmaları ve kozmetik ürün ve hammaddeleri ile yapılan klinik araştırmalar, gözlemsel ilaç çalışmaları, tıbbi cihaz klinik araştırmaları, gözlemsel tıbbi cihaz çalışmaları, kök hücre klinik araştırmaları, girişimsel olmayan klinik araştırmalar ile geleneksel ve tamamlayıcı tıp uygulamaları haricindeki klinik araştırmalar bu Yönetmeliğin kapsamı dışındadır.

Dayanak

MADDE 3 – (1) Bu Yönetmelik; 7/5/1987 tarihli ve 3359 sayılı Sağlık Hizmetleri Temel Kanununun ek 10 uncu maddesine, 10/7/2018 tarihli ve 30474 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan 1 sayılı Cumhurbaşkanlığı Teşkilatı Hakkında Cumhurbaşkanlığı Kararnamesinin 355 inci maddesinin birinci fıkrasının (ğ) bendine ve 508 inci maddesine dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

MADDE 4 – (1) Bu Yönetmelikte geçen;

- a) Advers olay: Klinik araştırmaya iştirak eden gönüllüde, uygulanan tedavi ile nedensellik ilişkisi olsun veya olmasın ortaya çıkan istenmeyen tüm tıbbi olayları,
- b) Advers reaksiyon: Klinik araştırmaya iştirak eden gönüllüde ortaya çıkan istenmeyen ve amaçlanmayan tüm cevapları,
- c) Araştırmacı: Sorumlu araştırmacının gözetiminde araştırmacı ekibinde yer alan kişiyi,
- ç) Araştırma broşürü: Araştırılan ürünle veya uygulamayla ilgili klinik ve klinik olmayan verilere ait belgeleri,
- d) Araştırma protokolü: Klinik araştırmanın amaç, tasarım ve metodolojisini detaylı olarak tanımlayan, Dünya Tıp Birliği Helsinki Bildirgesini ve araştırmaya ait formları içeren dokümanı,
- e) Araştırma ürünü: Klinik araştırmada test edilen veya referans olarak kullanılan ürünü,
- f) Bakanlık: Sağlık Bakanlığını,
- g) Beklenmeyen ciddi advers reaksiyon: Niteliği, şiddeti veya sonucu referans güvenilirlik bilgileri ile tutarlı olmayan her türlü ciddi advers reaksiyonu,
- ğ) Bilgilendirilmiş gönüllü olur formu: Araştırma hakkında ayrıntılı ve anlaşılır bilgiler verilerek alınan rızayı yazılı şekilde ispatlayan belgeyi,
- h) Ciddi advers olay: Ölüme, hayati tehlikeye, hastaneye yatmaya veya hastanede kalma süresinin uzamasına, kalıcı veya önemli bir sakatlığa ya da maluliyete, doğumsal anomaliye veya kusura neden olan advers olayı,
- ı) Ciddi advers reaksiyon: Ölüme, hayati tehlikeye, hastaneye yatmaya veya hastanede kalma süresinin uzamasına, kalıcı veya önemli bir sakatlığa ya da maluliyete, doğumsal anomaliye veya kusura neden olan advers reaksiyonu,
- i) Çok merkezli klinik araştırma: Tek bir protokole göre birden fazla merkezde yürütülen, bu sebeple birden fazla sorumlu araştırmacının yer aldığı klinik araştırmayı,
- j) Destekleyici: Klinik araştırmanın başlatılmasından, yürütülmesinden veya finanse edilmesinden sorumlu olan kişi, kurum veya kuruluşu,

k) Etik kurul: Gönüllülerin hakları, güvenliği ve esenliğinin korunması amacıyla araştırma ile ilgili konuların yanı sıra gönüllülerin bilgilendirilmesinde kullanılacak yöntem ve belgeler ile bu kişilerden alınacak olurlar hakkında bilimsel ve etik yönden görüş vermek üzere uygulama merkezi bünyesinde kurulacak Geleneksel ve Tamamlayıcı Tıp Uygulamaları Klinik Araştırmalar Etik Kurulunu,

l) Geleneksel ve tamamlayıcı tıp uygulamalarının klinik araştırmaları: Geleneksel ve tamamlayıcı tıp uygulamaları alanına giren bir veya birden fazla ürünün ve/veya yöntemin/yöntemlerin klinik veya farmakolojik etkilerini ortaya çıkarmak ya da doğrulamak, advers olay veya reaksiyonlarını tanımlamak, güvenliliğini ve etkililiğini araştırmak amacıyla insanlar üzerinde yürütülen tüm araştırmaları,

m) Genel Müdürlük: Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğünü,

n) Girişimsel olmayan klinik araştırma: Gözlemsel araştırmalar, anket çalışmaları, retrospektif araştırmalar, Geleneksel ve Tamamlayıcı Tıp Uygulamaları Yönetmeliğinde belirlenen şartlarda uygulanmaları kaydıyla bir hekim veya dış hekiminin doğrudan ilgilenmesini veya müdahalesini gerektirmeyecek yöntemler kullanılarak yapılacak geleneksel ve tamamlayıcı tıp uygulamaları araştırmalarını,

o) 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,

ö) İdarî sorumlu: Çok merkezli bir araştırmada, araştırmanın yürütülmesi sırasında araştırma ile ilgili idarî konularda bu merkezlerin sorumlu araştırmacıları ile etik kurul, destekleyici veya destekleyicinin yasal temsilcisi ve bunlar ile Genel Müdürlük arasındaki koordinasyondan sorumlu olan uzmanlığını veya doktorasını tamamlamış hekim veya dış hekimini,

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

r) 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,

s) İzin: İyi klinik uygulamaları ve ilgili mevzuata göre belirlenen sınırlar içerisinde araştırmanın ilgili merkezde/merkezlerde gerçekleştirilebileceğine dair Genel Müdürlüğün olumlu kararını,

ş) Kısıtlı: 22/11/2001 tarihli ve 4721 sayılı Türk Medeni Kanununda tanımlanan kısıtlılık hâlleri kapsamındaki kişileri,

t) Koordinatör: Çok merkezli bir araştırmada bu merkezlerin sorumlu araştırmacıları ile etik kurul, destekleyici veya destekleyicinin yasal temsilcisi ve gerekirse bunlar ile Genel Müdürlük arasındaki koordinasyonun sağlanmasından sorumlu, uzmanlığını veya doktorasını tamamlamış hekim veya dış hekimini,

u) Sorumlu araştırmacı: Uzmanlık veya doktora eğitimini tamamlamış olup, araştırmanın yürütülmesinden sorumlu olan hekim veya dış hekimini,

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

v) Uygulama: Geleneksel ve Tamamlayıcı Tıp Uygulamaları Yönetmeliğinde belirtilen geleneksel ve tamamlayıcı tıp uygulamalarını,

y) Uygulama merkezi: İlgili alanda sertifikası bulunan hekim veya dış hekimi sorumluluğunda Geleneksel ve Tamamlayıcı Tıp Uygulamaları Yönetmeliğinde belirlenen uygulamaları yapmak üzere eğitim ve araştırma hastanesi ve tıp fakültesi veya dış hekimliği fakültesi bulunan üniversitelerin sağlık uygulama ve araştırma merkezi bünyesinde kurulan ve Bakanlıkça yetkilendirilmesi hâlinde eğitim verilebilecek merkezi,

z) Yasal temsilci: 4721 sayılı Türk Medeni Kanunu uyarınca, potansiyel gönüllü adına, gönüllünün klinik araştırmaya katılımı konusunda onay vermeye yetkili olan veli ya da vasiyi, ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

Araştırmanın Genel Esasları, Araştırmaya İştirakin Usul ve Esasları

Araştırmanın genel esasları

MADDE 5 – (1) Gönüllüler üzerinde araştırma yapılabilmesi için aşağıdaki hususlar aranır:

a) Araştırmanın, öncelikle insan dışı deney ortamında veya yeterli sayıda deney hayvanı üzerinde yapılmış olması şarttır. Uzun yıllar insan üzerinde uygulanan yöntemlerle ilgili yapılacak araştırmalarda, bu bendin birinci cümlesindeki şartın uygulanması etik kurul tarafından değerlendirilir.

b) İnsan dışı deney ortamında veya hayvanlar üzerinde yapılan deneyler sonucunda ulaşılan bilimsel verilerin, varılmak istenen hedefe ulaşmak açısından bunların insan üzerinde de yapılmasını zorunlu kılması gerekir.

c) 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.

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

d) Araştırma sırasında, gönüllüye insan onuruyla bağdaşmayacak ölçüde acı verecek yöntemlerin uygulanması yasaktır.

e) Araştırma acıyı, rahatsızlığı, korkuyu, hastanın hastalığı ve gelişim safhası ile ilgili herhangi bir riski mümkün olan en alt düzeye indirecek biçimde tasarlanır. Hem risk sınırının hem de rahatsızlık derecesinin özellikle tanımlanması ve sürekli kontrol edilmesi gerekir.

f) Araştırmayla varılmak istenen amacın, bunun kişiye yüklediği külfete ve kişinin sağlığı üzerindeki tehlikeye göre daha ağır basması gerekir.

g) Araştırmanın insan sağlığı üzerinde öngörülebilir zararlı ve kalıcı bir etki bırakmaması şarttır.

ğ) Elde edilecek faydaların araştırmadan doğması muhtemel risklerden daha fazla olduğuna etik kurul tarafından kanaat getirilmesi hâlinde, kişilik hakları gözetilerek, usulüne uygun bir şekilde bilgilendirilmiş gönüllü olur formu alınması kaydıyla, etik kurulun onayı ve Genel Müdürlüğün izni alındıktan sonra araştırma başlatılabilir. Araştırma ancak bu şartların devamı hâlinde yürütülür.

h) 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 şahsî özellikleri bakımından uygun olmayan yönleri, araştırmayı kimin desteklediği, araştırmadan elde edilecek sonuçları kimin ve nerede kullanacakları ile araştırmanın yapılacağı, devam ettirileceği şartlar hakkında ve araştırmadan istenildiği anda çekilme hakkına sahip olduğu hususunda, araştırma ekibinde bulunan ve araştırma konusuna hâkim bir sorumlu araştırmacı tarafından yeterince ve anlayabileceği şekilde bilgilendirilir.

ı) Gönüllünün herhangi bir menfaat temini olmaksızın, tamamen serbest iradesi ile araştırmaya dâhil edileceğine dair rızası alınır ve bu maddenin (h) bendindeki hususlar doğrultusunda hazırlanmış Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu ile belgelendirilir.

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

j) Gönüllü, gerekçeli veya gerekçesiz olarak, kendi rızasıyla, istediği zaman araştırmadan ayrılabilir ve bundan dolayı sonraki tıbbi takibi ve tedavisi sırasında mevcut haklarından herhangi bir kayba uğratılamaz. Gönüllünün kendi isteği ile çalışmadan ayrılmak istemesi hâlinde, bu durum gönüllünün imzalayacağı bir belge ile belgelenir.

k) Gönüllülerin klinik araştırmadan doğabilecek zararlara karşı güvence altına alınması amacıyla sigortalanması zorunludur.

l) Klinik araştırma sigortası, klinik araştırmadan kaynaklanacak herhangi bir zararın tedavisini ve telafisini karşılamayı da teminat altına alacak şekilde düzenlenir.

m) Sigorta teminatı dışında, gönüllülerin araştırmaya iştiraki veya devamının sağlanmasına yönelik olarak gönüllü veya yasal temsilcisi için herhangi bir ikna edici teşvikte veya mali teklifte bulunulamaz. Ancak gönüllülerin araştırmaya iştiraki ile ortaya çıkacak zorunlu masraflar ile sağlıklı

gönüllülerin çalışma günü kaybindan doğan gelir azalması araştırma bütçesinde belirtilir ve bu bütçeden karşılanır.

n) Araştırma sonucunda elde edilecek bilgiler, hiçbir surette kimliği belirli veya belirlenebilir bir gerçek kişiyle ilişkilendirilemeyecek hâle getirilmek suretiyle, anonimleştirilerek yayımlanabilir.

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

Çocukların araştırmaya iştirak etmeleri

MADDE 6 – (1) Araştırma konusunun doğrudan çocukları ilgilendirdiği veya sadece çocuklarda incelenebilir klinik bir durum olduğu ya da yetişkin kişiler üzerinde yapılmış araştırmalar sonucu elde edilmiş verilerin çocuklarda da geçerliliğinin kanıtlanmasının zorunlu olduğu durumlarda, araştırma gönüllü sağlığı açısından öngörülebilir bir risk taşıyor ve araştırmanın gönüllülere doğrudan bir fayda sağlayacağı hususunda genel tıbbi bir kanaat bulunuyor ise bu Yönetmeliğin 5 inci maddesindeki hususlar ile birlikte aşağıda belirtilenler çerçevesinde çocuklar üzerinde araştırma yapılmasına izin verilebilir:

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

b) Çocuklarda yapılacak klinik araştırmalarda üniversite veya eğitim ve araştırma hastanesinde çocuk psikiyatrisi uzmanı ve/veya çocuk sağlığı ve hastalıkları uzmanı bir hekimin araştırmanın çocuklar üzerinde yapılması hususunda müspet görüşü olmadan etik kurul bu araştırmanın protokolünü değerlendiremez.

c) Etik kurul, araştırmayla ilgili klinik, etik, psikolojik ve sosyal problemler konusunda çocuk psikiyatrisi uzmanı veya çocuk sağlığı ve hastalıkları uzmanı bir hekim tarafından bilgilendirildikten sonra protokolü değerlendirir.

ç) Çocuk rızasını açıklama yetisine sahip ise kendi rızasının yanı sıra ana ve babasının veya vesayet altında ise vasisinin, bu Yönetmeliğin 5 inci maddesinin birinci fıkrasının (h) bendi uyarınca bilgilendirildikten sonra yazılı olarak oluru alınır.

d) Çocuk, araştırmanın herhangi bir safhasında araştırmadan çekilmek istemesi durumunda araştırmadan çıkarılır.

e) Verilen bilgi hakkında değerlendirme yapabilecek ve bu konuda bir kanaate varabilecek kapasitede olması şartıyla, çocuğa, araştırma ile ilgili gerekli tüm bilgiler uygun bir şekilde anlatılır.

f) Çocuklarda yapılacak klinik araştırmalar için çocukların araştırmaya iştiraki ile ortaya çıkacak zorunlu masrafların karşılanması dışında çocuğa, velisine veya vasisine herhangi bir ikna edici teşvik veya mali teklifte bulunulamaz.

Gebeler, lohusalar ve emziren kadınların araştırmaya iştirak etmeleri

MADDE 7 – (1) Araştırma konusunun doğrudan gebe, lohusa veya emziren kadınları ilgilendirmesi ya da sadece gebe, lohusa veya emziren kadınlarda incelenebilir klinik bir durum olması hâlinde, araştırma, gönüllü ile fetüs veya bebek sağlığı açısından öngörülebilir bir risk taşıyor ve araştırmanın gönüllülere doğrudan bir fayda sağlayacağı hususunda genel tıbbi bir kanaat bulunuyorsa, bu Yönetmeliğin 5 inci maddesinde belirtilen hususlar ile birlikte aşağıda belirtilenler çerçevesinde gebeler, lohusalar ve emziren kadınlar üzerinde araştırma yapılmasına izin verilebilir:

a) Araştırılacak ürünün ve uygulamanın gebeler, lohusalar, emziren kadınlar ve fetüs veya bebek üzerinde bilinen herhangi bir riskinin olmadığı hususunda genel tıbbi bir kanaatin bulunması gerekir.

b) Etik kurul, özellikle embriyo, fetüs veya bebek sağlığı yönünden, araştırmayla ilgili klinik, etik, psikolojik ve sosyal problemler konusunda, araştırma konusu ile ilgili alanda uzmanlığını almış bir hekim tarafından bilgilendirildikten sonra protokolü değerlendirir.

c) Gebe, lohusa veya emziren kadınların, bu Yönetmeliğin 5 inci maddesinin birinci fıkrasının (h) bendi uyarınca bilgilendirildikten sonra yazılı oluru alınır.

ç) Gebe, lohusa veya emziren kadınlar, araştırmanın herhangi bir safhasında araştırmadan çekilmek istemeleri durumunda araştırmadan çıkarılır.

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

Kısıtlıların araştırmaya iştirak etmeleri

MADDE 8 – (1) Araştırma konusunun doğrudan kısıtlılık hâlleri kapsamındaki kişileri ilgilendiren ya da sadece kısıtlılarda incelenebilir bir durum olması hâlinde veya kısıtlının hastalığıyla ilgili mevcut tedavi seçeneklerinin tamamen tüketildiği durumlarda, araştırma kısıtlı sağlığı açısından öngörülebilir bir risk taşıyor ve araştırmanın kısıtlılık hâlleri kapsamındaki kişilere doğrudan bir fayda sağlayacağı hususunda genel tıbbi bir kanaat bulunuyorsa, bu Yönetmeliğin 5 inci maddesinde belirtilen hususlar ile birlikte aşağıda belirtilenler çerçevesinde kısıtlılar üzerinde araştırma yapılmasına izin verilebilir:

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

b) 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 bilgilendirildikten sonra araştırma protokolünü değerlendirir.

c) Vasinin rızası ve rızasını açıklayabilecek yetiye sahip ise kısıtlının rızası, bu Yönetmeliğin 5 inci maddesinin birinci fıkrasının (h) bendi uyarınca bilgilendirme yapıldıktan sonra yazılı olarak alınır.

ç) Kısıtlı, kendisine verilen bilgi hakkında değerlendirme yaparak bu konuda kanaate varabilme kapasitesine sahip ise araştırmanın herhangi bir safhasında araştırmadan çekilmek istemesi durumunda araştırmadan çıkarılır.

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

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Araştırmaların Yürütülmesi ile İlgili Esaslar

Klinik araştırma yapılması şartı ve klinik araştırma dönemleri

MADDE 9 – (1) Ruhsat veya izin öncesi dönem, araştırma ürününün farmakokinetik özellikleri, toksisitesi, vücut fonksiyonlarına etkisi, terapötik doz sınırları, klinik etkililiği, yeni bir endikasyon araştırması, farklı dozları, yeni veriliş yolları/yöntemleri, yeni bir hasta popülasyonu veya yeni farmasötik şekilleri yönünden araştırıldığı, araştırmanın niteliğine ve mahiyetine göre seçilmiş yeterli sayıda sağlıklı ve/veya hasta gönüllüye uygulanmak suretiyle denendiği dönemdir.

(2) Ruhsat veya izin sonrası dönem, Türkiye’de ruhsat almış ürünlerin onaylanmış endikasyonları, pozoloji ve uygulama şekilleri; izinli ürünlerin ise önerilen kullanımlarına yönelik emniyetinin ve etkililiğinin daha fazla incelenmesi; yerleşik diğer tedavi, ürün veya yöntemlerle karşılaştırılması için gerçekleştirilen klinik araştırma dönemidir.

Araştırma yapılacak yerler ve standartları

MADDE 10 – (1) Klinik araştırmalar, üzerinde araştırma yapılacak kimselerin emniyetini sağlamaya ve araştırmanın sağlıklı bir şekilde yürütülebilmesine, takibine, gereğinde acil müdahale yapılabilmesine elverişli ve araştırmanın vasfına uygun personel, teçhizat ve laboratuvar imkânlarına sahip; Bakanlığa bağlı eğitim ve araştırma hastanelerinde, üniversite hastanelerinde veya üniversitelere bağlı ve klinik araştırma yapmak üzere tasarlanıp onaylanmış araştırma geliştirme merkezlerinde yapılabilir. Bu merkezler ve hastanelerde yapılan klinik araştırmalara, gerektiğinde bu merkezlerin ve hastanelerin koordinatörlüğünde veya idarî sorumluluğunda olmak kaydıyla, belirtilen nitelikleri haiz diğer sağlık kurum ve kuruluşları da dâhil edilebilir.

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

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

b) Acil müdahale gerekebilecek durumlar da dâhil olmak üzere gönüllü için uygun bakım hizmeti verecek imkân ve donanım,

c) Gönüllünün gerektiğinde daha ileri bir sağlık kurum veya kuruluşuna nakledilebilmesini mümkün kılacak yeterli imkân ve donanım,

ç) Araştırmanın tamamlanmasından sonra klinik araştırmaya ve gönüllülere ait bilgi ve belgeleri muhafaza edebilecek yeterli imkân ve donanım,

d) Araştırma ürününün niteliğine göre ürünün saklanması ve dağıtılması için gerekli yer ve imkânlar,

sahip olmak zorundadır.

Araştırma başvurusu, etik kurul onayı ve Genel Müdürlük izni

MADDE 11 – (1) Araştırma başvuru dosyası, İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzu ve diğer kılavuzlar çerçevesinde, Genel Müdürlüğün internet sitesindeki başvuru formu ve eklerine göre hazırlanır.

(2) Araştırma başvurusu, gerçek veya tüzel kişilerden oluşacak destekleyici tarafından ya da destekleyicinin görevlendireceği Türkiye’de ikamet eden sözleşmeli araştırma kuruluşu tarafından etik kurula ve Genel Müdürlüğe eş zamanlı olarak yapılabilir.

(3) Etik kurul onayı, araştırmanın gerçekleştirileceği uygulama merkezi bünyesindeki etik kurul tarafından, burada etik kurul bulunmuyorsa uygulama merkezine en yakın yerdeki etik kuruldan, izin ise Genel Müdürlük tarafından verilir.

(4) Çok merkezli klinik araştırmalarda koordinatör merkezin bulunduğu yerdeki etik kuruldan onay alınması, burada etik kurul bulunmuyorsa koordinatör merkeze en yakın yerdeki etik kuruldan onay alınması gerekir.

(5) Başvurunun usulüne uygun olarak yapılması, başvuruda bulunması gereken bilgi ve belgelerde eksiklik olmaması hâlinde başvurunun etik kurul tarafından otuz iş günü içinde, Genel Müdürlük tarafından altmış iş günü içinde sonuçlandırılması esastır.

(6) Etik kurul, araştırma protokolünde değişiklik yapılmasını gerekli gördüğünde, bu durum destekleyiciye bir kereye mahsus olmak üzere bildirilir ve etik kurulun başvuruyu inceleme süresi durur. Destekleyici, belirtilen hususlarda gerekli değişiklikleri yaparak on beş iş günü içinde etik kurula iletir; aksi takdirde, araştırma başvurusunu geri çekmiş sayılır. Araştırma protokolü, yapılan değişikliklerle birlikte etik kurulun ilk toplantısında tekrar değerlendirilir; talep edilen değişiklikler yerine getirilmemiş ise etik kurul onayı verilmez.

(7) Etik kurul, araştırma protokolü için olumsuz görüş bildirmişse bu durum gerekçeli olarak destekleyiciye bildirilir. Destekleyici, bir kereye mahsus olmak üzere, gerekçeli olarak on beş iş günü içinde bu görüşe itiraz edebilir; on beş iş gününden sonra yapılacak itirazlar değerlendirmeye alınmaz. Araştırma protokolü, itiraz gerekçesi ile birlikte etik kurulun ilk toplantısında değerlendirilir; bu toplantıda verilecek görüş için etik kurula tekrar itiraz yapılamaz.

(8) Genel Müdürlük, araştırmanın başlatılması için gerekli iznin verilmesi hususunda olumsuz karar vermişse bunu gerekçeli olarak destekleyiciye bildirir. Destekleyici, bir kereye mahsus olmak üzere belirtilen hususlarda gerekli değişiklikleri yaparak tekrar başvuruda bulunabilir veya gerekçeli olarak on beş iş günü içinde itiraz edebilir. Bu süreçte, inceleme süresi durur. Talep edilen değişiklikler otuz iş günü içinde yerine getirilmediğinde veya bu konuda kabul edilebilir bir gerekçe sunulamaması hâlinde Genel Müdürlük araştırmaya izin vermez.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

Araştırmaların Başlatılması, Yürütülmesi, Durdurulması ve Sonlandırılması

Araştırmaların başlatılması ve yürütülmesi

MADDE 12 – (1) Bu Yönetmelik kapsamındaki araştırmaların başlatılabilmesi için etik kurul onayı ve Genel Müdürlük izni alınması zorunludur. Etik kurul onayı olmayan araştırma başvurularına Genel Müdürlük izni verilmez.

(2) Araştırmalar aşağıdaki şekilde yürütülür:

a) Bu Yönetmelik kapsamındaki klinik araştırmalar, sorumlu araştırmacının başkanlığında, araştırmacının niteliğine uygun bir ekiple yürütülür.

b) Araştırmacının yürütülmesi sırasında meydana gelen değişikliklerden bildirim niteliğinde olanlar ile etik kurul onayı ve Genel Müdürlük izni gerektirenler İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzu ile belirlenir.

c) (b) bendinde belirtilen hususlar saklı kalmak kaydıyla, destekleyici veya sorumlu araştırmacı ya da hekim veyahut dış hekimi olan bir araştırmacı, araştırmanın yürütülmesi sırasında veya araştırma ürünü geliştirilmesiyle ilgili gönüllü güvenliğini etkileyebilecek yeni bir durumun ortaya çıkması hâlinde, bu tehlikelere karşı gönüllüleri koruyacak gerekli acil güvenlik tedbirlerini alır. Sorumlu araştırmacı veya destekleyici bu yeni durum ve alınan tedbirler hakkındaki bilgileri beş iş günü içinde Genel Müdürlüğe bildirmek zorundadır. Bildirim yapılmadığı durumlarda Genel Müdürlük araştırmayı durdurur.

ç) Araştırma, Genel Müdürlük tarafından izin verilmesine rağmen başvuru dosyasında belirtilen tarihte başlatılamamış ise başlatılamama sebepleri altmış iş günü içerisinde Genel Müdürlüğe bildirilir.

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

e) Destekleyici, yazılı sözleşme yapmak ve Genel Müdürlüğe 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.

Araştırmaların durdurulması veya sonlandırılması

MADDE 13 – (1) Genel Müdürlük, araştırmacının yürütülmesi sırasında araştırmaya izin verilirken mevcut olan şartlardan birinin veya birkaçının ortadan kalktığını tespit ederse araştırmayı derhal durdurur. Bu şartların belirlenen süre içerisinde yerine getirilmemesi veya yerine getirilmesinin mümkün olmadığının anlaşılması ya da bu süre zarfında gönüllü sağlığının tehlikeye girmesi hâllerinde araştırma doğrudan sonlandırılır.

(2) Gönüllüler için doğrudan bir risk içermeyen durumlarda, destekleyicinin veya sorumlu araştırmacının konu ile ilgili görüşleri istenebilir. Bu durumda destekleyici veya sorumlu araştırmacı konuyla ilgili görüşlerini on beş iş günü içerisinde Genel Müdürlüğe gönderir.

(3) Destekleyici, araştırmayı tamamlanmadan durdurmuş ise, sebepleri ile birlikte durdurma kararını, çalışmaya alınmış olan gönüllülerin tedavisinin idamesine ilişkin tedbirleri içeren bilgi yazısını da ekleyerek on beş iş günü içerisinde Genel Müdürlüğe bildirir.

(4) Destekleyici, araştırmacının bitmesinden itibaren altmış iş günü içerisinde araştırmacının sonlandığını Genel Müdürlüğe bildirir.

(5) Klinik araştırma ile ilgili olarak verilmiş durdurma veya sonlandırma kararı, gerekçesi ile birlikte destekleyiciye ve sorumlu araştırmacıya bildirilir.

BEŞİNCİ BÖLÜM

Araştırma Ürünleri

Destekleyicinin ve sorumlu araştırmacının araştırma ürünü ile ilgili sorumluluğu

MADDE 14 – (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 süreçte ait kayıtların tutulması destekleyicinin yükümlülüğü altındadır.

(2) Araştırma ürünlerinin teslim alınması, muhafazası, yazılı istek veya araştırma protokolüne uygun dağıtımı, stok kontrolü, artan kısmına yapılacak işlemler ve kayıtlarının tutulması, araştırmacının yapıldığı her bir merkezdeki sorumlu araştırmacının yükümlülüğü altındadır. Sorumlu araştırmacı, bu işlemler için tercihen bir eczacıyı görevlendirir.

Araştırma ürünlerinin imalatı, ithalatı ve etiketlenmesi

MADDE 15 – (1) Araştırma ürünlerinin Geleneksel ve Tamamlayıcı Tıp Uygulamaları Yönetmeliği ekinde belirtilen kurallara uygun olarak imâl edildiği veya hazırlandığı garanti edilir.

(2) Araştırmalarda kullanılacak ürünlerin imâli veya ithali için gerekli izin yetkili mercilerden alınır.

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

a) Genel Müdürlüğe yapılacak başvuruda, imâl veya ithâl edilecek araştırma ürününün ilgili Yönetmeliklerde belirtilen kurallara uygun olarak imâlinin ve kontrolünün yapıldığı belgelenir.

b) Araştırma yapmak amacıyla imâl veya ithâl edilen ürünlere ait bilgi ve belgeler en az beş yıl süreyle saklanır.

Araştırma ürünlerinin geri çekilmesi

MADDE 16 – (1) Araştırmanın durdurulması hâlinde, sorumlu araştırmacı veya hekim ya da dış hekimi olan bir araştırmacının elinde kalan ürünlerin tamamı, destekleyici tarafından dağıtım yerlerinden derhal geri çekilir ve durum on beş gün içerisinde belgeleriyle birlikte ve bir rapor hâlinde Genel Müdürlüğe bildirilir.

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

ALTINCI BÖLÜM

Bildirimler, Araştırma Kayıtları, Gizlilik ve Devir, Denetim ve Sorumluluk

Advers olayların bildirimi

MADDE 17 – (1) Sorumlu araştırmacı veya görevlendireceği bir araştırmacı, protokolde veya araştırma broşüründe, hemen rapor edilmesi gerekli olmayanlar hariç, ciddi advers olayların tamamını derhal destekleyiciye bildirir. Bu acil raporun ardından ayrıntılı yazılmış bir rapor destekleyiciye iletilir. Acil raporda ve bunu izleyen diğer raporlarda çalışmaya iştirak eden gönüllüler için tek bir kod numarası kullanılır.

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

(3) Sorumlu araştırmacı veya görevlendireceği bir araştırmacı, araştırmaya iştirak eden gönüllülerden birinin ölümü durumunda destekleyiciye, etik kurula ve Genel Müdürlüğe istenilen her türlü ek bilgiyi sunar.

(4) Destekleyici, sorumlu araştırmacı veya araştırmacı tarafından kendisine rapor edilen tüm advers olaylara ait kayıtları ayrıntılı olarak tutar. Bu kayıtlar, talep edildiği takdirde Genel Müdürlüğe ve etik kurula sunulur.

Ciddi advers reaksiyonların bildirimi

MADDE 18 – (1) Destekleyici, araştırma sırasında ortaya çıkan ciddi advers reaksiyonlar hakkında, söz konusu bilgilerin kendisine ulaşmasından itibaren yedi günü geçmeyecek şekilde etik kurulu ve Genel Müdürlüğü bilgilendirir. Bu vakalar hakkındaki ek bilgileri içeren izleme raporlarını, kendisine ulaşmasından itibaren sekiz gün içerisinde etik kurula ve Genel Müdürlüğe iletir.

(2) Diğer beklenmeyen ciddi advers reaksiyonların tamamı, etik kurula ve Genel Müdürlüğe destekleyici tarafından, ilk bilginin edinilmesini takiben en fazla on beş gün içerisinde bildirilir.

(3) Destekleyici, ayrıca tüm araştırmacıları ve sorumlu araştırmacıyı bilgilendirir.

(4) Destekleyici, araştırma süresince görülen beklenmeyen ciddi advers reaksiyonların tamamının listesini, gönüllü güvenliği ile ilgili bilgileri de içerecek biçimde, yılda bir kez, Genel Müdürlükçe yayımlanacak ilgili kılavuzlarda yer alan ara rapor formu ile birlikte etik kurula ve Genel Müdürlüğe bildirir. Genel Müdürlük, gerekli gördüğü durumlarda daha kısa sürelerde de rapor isteyebilir.

Diğer bildirimler

MADDE 19 – (1) Çok merkezli araştırmalarda, ara rapor ve sonuç raporu, araştırmada yer alan merkezlerin tamamının raporlarını içerecek şekilde, ilgili kılavuzlara ve Genel Müdürlüğün internet sitesinde yayımlanacak formlara göre hazırlanır.

(2) Araştırma ile ilgili görevlendirmelerden bildirim niteliğinde olanlar ile etik kurul onayı ve Genel Müdürlük izni gerektirenler İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzu ile belirlenir. Genel Müdürlük gerekçe göstermek suretiyle bildirim niteliğinde olan görevlendirmeleri iptal edebilir.

(3) Bildirimlerin Genel Müdürlüğe düzenli olarak iletilmesinden destekleyici sorumludur.

Araştırma kayıtları, gizlilik ve devir

MADDE 20 – (1) Bu Yönetmelik kapsamındaki tüm araştırmalar, kişisel verilerin gizliliğine riayet edilmek kaydıyla kamuya açık bir veri tabanına kaydedilir.

(2) Araştırma ile ilgili kayıtların tamamı sorumlu araştırmacı veya araştırmacı ile destekleyici tarafından düzenli olarak tutulur ve araştırmanın bütün merkezlerde tamamlanmasından sonra en az on dört yıl süreyle saklanır.

(3) Araştırmanın herhangi bir sebeple destekleyici tarafından devri hâlinde durum etik kurula ve Genel Müdürlüğe bildirilir. Genel Müdürlük, uygun görmesi durumunda devir işlemi için onay

verir. Araştırmanın devri durumunda veri veya belgelerin yeni sahibi bunların tümünün muhafazasından ve arşivlenmesinden sorumludur.

(4) Araştırma ile ilgili bilgi ve belgelerin arşivlenmesi, ilgili kılavuz hükümleri gereğince yapılmalıdır.

(5) Araştırma ile ilgili belgelerin gizliliği esastır. Bu belgeler ancak hukuken yetkili kişilerin veya mercilerin talebi hâlinde yetkili kişilere verilir.

Denetim

MADDE 21 – (1) Genel Müdürlük, yurt içinde veya yurt dışında yürütülen araştırmaları, araştırmaların yapıldığı yerleri, destekleyiciyi ve sözleşmeli araştırma kuruluşunu, araştırılan ürünlerin imal edildiği yerleri, araştırma ile ilgili analizlerin yapıldığı laboratuvarları ve etik kurullarını, bu Yönetmelik ve ilgili diğer mevzuat hükümlerine uygunluğu yönünden, önceden haber vererek veya haber vermeden denetler.

(2) İyi klinik uygulamaları denetçileri, en az lisans düzeyinde eğitim almış, iyi klinik uygulamaları konusunda yeterli eğitim ve deneyime sahip, tercihen tıp, diş hekimliği veya eczacılık alanlarından mezun olmuş kişiler arasından seçilir.

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

Sorumluluk

MADDE 22 – (1) Araştırmanın her türlü hukuki ve mali sorumluluğu destekleyici ve sözleşmeli araştırma kuruluşu ile araştırmayı yapan kişiye aittir. Araştırmada kullanılan her türlü araştırma ürününün, ürünlerin kullanılmasına mahsus her türlü malzeme ile muayene, tetkik, tahlil ve tedavilerin bedeli için gönüllüden veya gönüllünün bağlı olduğu Sosyal Güvenlik Kurumundan herhangi bir ücret talep edilemez.

(2) Araştırmayı yapacak olan gerçek veya tüzel kişilerin, araştırmanın finansmanını başvuru dosyasında ayrıntılı olarak belirtmesi zorunludur.

(3) Araştırmaya iştirak eden gönüllüden bilgilendirilmiş gönüllü olur formunun alınmış olması, gönüllünün araştırmadan dolayı uğradığı zararların tazminine ilişkin hakkını ortadan kaldırmaz.

Yasaklar

MADDE 23 – (1) Bu Yönetmelik kapsamındaki araştırmaların bu Yönetmeliğe veya ilgili diğer mevzuatta belirlenen usûl ve esaslara aykırı olarak yapılması yasaktır.

İdarî yaptırımlar

MADDE 24 – (1) Klinik araştırmalara ilişkin hükümlerin ihlali hâlinde ilgili araştırma; uluslararası çok merkezli klinik araştırmalarda ise araştırmanın Türkiye’de yapılan kısmı Genel Müdürlük tarafından durdurulabilir veya sonlandırılabilir. Durdurma sebeplerinin giderilmesi hâlinde durum destekleyici tarafından Genel Müdürlüğe bildirilir ve Genel Müdürlüğün uygun görmesi durumunda araştırmaya devam edilir.

(2) Genel Müdürlük, etik ilkelere uygun çalışmayan veya Genel Müdürlüğün yayınladığı Etik Kurul Standart Çalışma Yöntemi esaslarını yerine getirmeyen ya da yapılan denetim sonucunda Etik Kurul çalışmalarının yürütülebilmesi için zaruri olan mekân, sekretarya, arşiv ve sair ekipman yönünden eksiklik tespit edilen etik kurulu uyarır. Belirlenen süre içerisinde uyarı sebebinin giderilmemesi hâlinde Genel Müdürlük tarafından verilen etik kurul onayı iptal edilir ve etik kurul başkanının üyeliği iki yıllık süre için düşürülür.

(3) Bu Yönetmelikte belirtilen hükümlere aykırı davranan ve faaliyette bulunanlar hakkında fiillerinin niteliğine göre 26/9/2004 tarihli ve 5237 sayılı Türk Ceza Kanunu, 30/3/2005 tarihli ve 5326 sayılı Kabahatler Kanunu ve ilgili diğer mevzuat hükümleri uygulanır.

YEDİNCİ BÖLÜM

Etik Kurulun Yapısı, Çalışma Usul ve Esasları ile Görevleri

Etik kurulun yapısı

MADDE 25 – (1) Etik kurul, gönüllülerin hakları, güvenliği ve esenliğinin korunması amacıyla bu Yönetmelik kapsamındaki araştırmalarla ilgili konuların yanı sıra gönüllülerin bilgilendirilmesinde kullanılacak yöntem ve belgeler ile bu kişilerden alınacak olurlar hakkında bilimsel ve etik yönden

değerlendirme yapmak amacıyla, üyelerinin çoğunluğu doktora veya tıpta uzmanlık seviyesinde eğitilmiş sağlık meslek mensubu olan, en az yedi ve en çok on beş üyeden oluşturulur.

(2) Etik kurul, üniversitelerde rektörün, eğitim araştırma hastanelerinde başhekimin önerisi ve Sağlık Hizmetleri Genel Müdürünün onayıyla kurulur ve onay tarihi itibarıyla faaliyetlerine başlar. Kurul üyelerinden herhangi birisinin görevinden ayrılması durumunda ilgili yöneticiler tarafından belirlenen kişi Genel Müdürlük onayına sunulur.

(3) 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.

(4) Başka bir etik kurulda görev alan kişiler, bu Yönetmelik kapsamında kurulacak etik kurulda da görev alabilirler.

(5) Etik kurulda aşağıda belirtilen nitelikteki üyeler bulunur:

a) Varsa, tıp etiği veya tıbbi deontoloji alanında doktora yapmış veya tıpta uzmanlık eğitimi almış kişi.

b) Varsa farmakoloji veya farmakognozi alanında doktora veya tıpta uzmanlık eğitimi yapmış kişi.

c) Tercihen iyi klinik uygulamaları kurallarına göre düzenlenmiş uluslararası klinik araştırmalara araştırmacı olarak katılmış olan ve tercihen farklı uzmanlık dallarından seçilmiş uzman hekimler.

ç) Geleneksel ve tamamlayıcı tıp uygulamaları alanlarının birinde veya birkaçında yetkin olan kişiler.

d) Varsa, biyoistatistik alanında veya halk sağlığı alanında doktora yapmış veya uzmanlığını almış, tercihen sağlık meslek mensubu kişi.

e) Hukuk fakültesi mezunu, tercihen sağlık hukuku, hasta hakları veya klinik araştırmalar gibi alanlarda tecrübe sahibi kişi.

f) Sağlık meslek mensubu olmayan kişi.

Etik kurulun çalışma usul ve esasları

MADDE 26 – (1) Etik kurulun çalışma usul ve esasları aşağıda belirtilmiştir:

a) Etik kurul, klinik araştırma başvurularını bilimsel ve etik yönden değerlendirme ve karar verme hususlarında bağımsızdır.

b) Etik kurul üyeleri, kendilerine ulaşan her türlü bilgi için gizlilik ilkesine uymak zorundadır.

c) Etik kurul üyeleri, Genel Müdürlük tarafından hazırlanan gizlilik belgesini ve taahhünamesini imzalayarak görevlerine başlarlar.

ç) İncelenen araştırmayla ilişkisi bulunan veya araştırmada görevi olan etik kurul üyesi, bu araştırmacının etik kuruldaki tartışmalarına ve oylamasına katılamaz, etik kurul kararını imzalayamaz.

d) Etik kurul üyeleri üye tam sayısının üçte iki çoğunluğu ile toplanır ve toplantıya katılan üyelerin salt çoğunluğu ile karar verir.

e) Etik kurul üyelerinin görev süresi iki yıl olup, görev süresi dolan üyeler yeniden seçilebilir.

f) Üyeliği süresince mazeretsiz olarak üst üste üç toplantıya veya aralıklı olarak beş toplantıya katılmayan üyelerin üyeliği kendiliğinden düşer. Görev süresi dolan veya üyeliği düşen üye yerine bu Yönetmeliğin 25 inci maddesinin beşinci fıkrası çerçevesinde aynı nitelikleri haiz bir üye seçilir.

g) Etik kurul, ihtiyaç hâlinde, incelenen konu ile ilgili alanda yetkin olan kişi veya kişilerin yazılı görüşünü alabilir veya bu kişileri danışman olarak toplantıya davet edebilir.

ğ) Etik kurulun standart çalışma yöntemleri Genel Müdürlük tarafından belirlenir ve Genel Müdürlüğün internet sitesinde yayımlanır. Etik kurul, çalışmalarını belirlenen bu standartlar çerçevesinde yürütür.

Etik kurulun görev ve yetkileri

MADDE 27 – (1) Etik kurulun görev ve yetkileri şunlardır:

a) Etik kurul, araştırma başvurusu hakkında görüş oluştururken asgari olarak;

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, araştırmacının 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 araştırmının insan üzerinde yapılabilecek olgunluğa erişip erişmediği ve bunun insan üzerinde de yapılmasını gerekli kılması hususunu,

5) Araştırma protokolünü,

6) Araştırma broşürü içeriğinin değerlendirilmesini ve usulüne uygun düzenlenip düzenlenmediğini,

7) Araştırma ile ilgili olarak verilen yazılı bilgileri, gönüllü olurlarının alınması amacıyla izlenen yöntemi, kısıtlılar, çocuklar, gebeler, lohusalar ve emziren kadınlar, yoğun bakımdaki ve bilinci kapalı kişiler üzerinde yapılacak araştırmalara ait gerekçenin yeterliliğini,

8) Araştırma sebebiyle ortaya çıkması muhtemel kalıcı sağlık problemleri de dâhil olmak üzere yaralanma veya ölüm hallerinde, sorumlu araştırmacı veya araştırmacı ya da destekleyicinin sorumluluğunu,

9) Araştırmaya bağlanabilecek bir yaralanma veya ölüm durumunda tazminat verilmesini,

10) Gönüllülerin araştırmaya alınmasına ilişkin düzenlemeleri,

11) Araştırmada görev alan araştırma ekibinin araştırmının niteliğine göre uygunluğunu, değerlendirir.

b) Etik kurul, Geleneksel ve Tamamlayıcı Tıp Uygulamaları Yönetmeliği ekindeki ilgili uygulama başlığı altında belirtilen mekânların dışındaki yerlerde yapılacak araştırmalar için veya belirtilen şartları taşımayan ürünlerle yapılacak araştırmalar için onay vermez.

c) Etik kurul, kendisine yapılan başvurulardan onay alanları, gerektiğinde araştırma sırasında ve yerinde izleyebilir.

ç) Etik kurul, görüşünü başvuru tarihinden itibaren en fazla otuz iş günü içinde başvuru sahibine bildirir.

d) Etik kurulun inceleme süreci içerisinde ek bilgi ve açıklamalara ihtiyaç duyulması hâlinde, gerekli olan tüm istekler tek bir seferde başvuru sahibine iletilir. İstenilen bilgi ve belgeler etik kurula sunuluncaya kadar inceleme süreci durdurulur.

e) Etik kurul ile ilgili tüm sekretarya işleri uygulama merkezinin bağlı olduğu eğitim ve araştırma hastanesi veya tıp fakültesi veya dış hekimliği fakültesi sağlık uygulama ve araştırma merkezi tarafından yürütülür.

Etik kurul onayına itiraz

MADDE 28 – (1) 13/4/2013 tarihli ve 28617 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelikte belirtilen ve Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu nezdinde teşkil olunan Klinik Araştırmalar Danışma Kurulu, Genel Müdürlüğün talebi durumunda, bu Yönetmelik hükümlerine tabi tüm klinik araştırmalarda etik kurul onaylarına yapılacak itirazlar ve klinik araştırmının taraflarınca Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumuna iletilen ve uzmanlık görüşü gerektiren hususlarda görüş bildirir.

Gönüllülerin sigortalanması

MADDE 29 – (1) Gönüllülerin klinik araştırmadan doğabilecek zararlara karşı güvence altına alınması amacıyla, bu Yönetmelik kapsamındaki araştırmalara katılacak gönüllüler için klinik araştırma sigortası yaptırmak zorunludur. Ancak, bazı klinik araştırmalar, bu araştırmaların gönüllüye getirebileceği bir risk bulunmaması veya riskin kabul edilebilir bir düzeyde olması sebebiyle sigorta kapsamı dışındadır. Sigorta kapsamına alınan veya sigorta kapsamı dışında tutulan klinik araştırmalar aşağıda belirtilmiştir:

a) Girişimsel olmayan klinik araştırmalar sigorta kapsamı dışındadır.

b) Geleneksel ve Tamamlayıcı Tıp Uygulamaları Yönetmeliğinde belirtilen uygulamalarda ve şartlarda yapılması şartıyla geleneksel ve tamamlayıcı tıp uygulamalarının araç ve yöntemleri ile yapılacak klinik araştırmalar sigorta kapsamı dışındadır. Ancak, etik kurul ve/veya Genel Müdürlük, gerekçesini belirtmek şartıyla bu bentte belirtilen araştırmalar için de sigorta yapılmasını isteyebilir.

c) Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunun ruhsatlandırdığı veya izin verdiği beşeri tıbbi ürün, geleneksel bitkisel tıbbi ürün, bitkisel ürün, tıbbi cihaz, kozmetik ürün veya homeopatik ürünlerle yapılacak geleneksel ve tamamlayıcı tıp uygulamalarının klinik araştırmaları, bu ürünlerin

ruhsatlarındaki endikasyonlarda, dozlarda ve popölasyonlarda yapılması şartıyla sigorta kapsamı dışındadır, aksi takdirde sigorta yaptırılması zorunludur.

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

d) Bu fıkra da sayılanlar haricinde kalan ve klinik araştırma sırasında gönüllüler üzerinde yapılabilecek diğer tüm muayene, teşhis, tetkik, profilaksi ve tedavi yöntemlerinde gönüllülerin sigortalanmasıyla ilgili uyulacak hususlar Genel Müdürlüğün hazırlayacağı bir kılavuzla düzenlenir.

Eğitim

MADDE 30 – (1) Genel Müdürlük, Yönetmelik kapsamındaki araştırmaların iyi klinik uygulamaları ve klinik araştırmaları konularında eğitim almış nitelikli sorumlu araştırmacı veya araştırmacı, sağlık personeli ve bu alanda çalışan diğer kişilerin yetiştirilmesi amacıyla kurslar veya seminerler düzenleyebilir ya da Genel Müdürlük tarafından yayınlanacak kılavuz gereğince düzenlemek isteyen kurum ya da kuruluşlara düzenleme yetkisi verir.

Kılavuz

MADDE 31 – (1) Bu Yönetmeliğin uygulanması için yol gösterici ve açıklayıcı kılavuzlar Genel Müdürlükçe yayımlanır.

SEKİZİNCİ BÖLÜM

Çeşitli ve Son Hükümler

Hüküm bulunmayan haller

MADDE 32 – (1) Bu Yönetmelikte hüküm bulunmayan hallerde; Biyoloji ve Tıbbın Uygulanması Bakımından İnsan Hakları ve İnsan Haysiyetinin Korunması Sözleşmesi, 13/1/1960 tarihli ve 4/12578 sayılı Bakanlar Kurulu kararıyla yürürlüğe konulan Tıbbi Deontoloji Nizamnamesi, 1/8/1998 tarihli ve 23420 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Hasta Hakları Yönetmeliği ve Geleneksel ve Tamamlayıcı Tıp Uygulamaları Yönetmeliğinde belirtilen hükümler ve klinik araştırmanın yapıldığı yere göre ilgili diğer mevzuat hükümleri uygulanır.

Yürürlük

MADDE 33 – (1) Bu Yönetmelik yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 34 – (1) Bu Yönetmelik hükümlerini Sağlık Bakanı yürütür.