

KLİNİK ARAŞTIRMALARDA ULUSAL DÜZENLEMELER

Ayşe Gelal

Tıbbi Farmakoloji Anabilim Dalı

Klinik Farmakoloji Bilim Dalı

2014, İzmir

SUNUM İÇERİĞİ:

**•İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları
Hakkında Yönetmelik**

•Tıbbi Cihaz Klinik Araştırmaları Yönetmeliği

ve

•İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzu 'na göre

araştırmacıların sorumlulukları

KLİNİK ARAŞTIRMA nedir?

Clinical trials are investigations in humans intended to discover or verify the effects of one or more investigational medicinal products (IMP)

http://ec.europa.eu/health/human-use/clinical-trials/index_en.htm

Klinik araştırma, bir veya daha fazla araştırılan tıbbi ürünün etkilerini keşfetmek ya da doğrulamak amacıyla insanlarda yapılan araştırmalardır.

Klinik araştırmaların temel amacı

6. Gönüllüler üzerindeki tıbbi araştırmaların birincil amacı; hastalıkların nedenlerini, gelişimini ve etkilerini anlamak, koruyucu, tanı koyucu ve tedavi edici girişimleri (metotlar, prosedürler ve tedaviler) geliştirmektir. Kanıtlanmış en iyi girişimler bile güvenlilik, etkililik, verimlilik, erişilebilirlik ve kalite açısından, yapılacak araştırmalarla sürekli olarak değerlendirmeye tabi tutulmalıdır.

linik ilaç araştırması ≠ rutin hasta bakımı



linik ilaç
araştırması



PAYDAŐLAR

Klinik araştırmanın yürütülmesi

- Varolan bilgiye göre hipotezin kurulması
- Hipotezin test edilmesi için çalışma tasarımı yapılması
- Detaylı alışma planının (protokol) yazılması
- Etik kurullardan izin, gerektiğinde de TTCK'den onay alınması
- Protokole uygun olarak çalışmanın yürütülmesi
- Kalite kontrol sisteminin kurulması, verilerin toplanması , analizi

SORUMLU ARAŞTIRMACI ve ARAŞTIRMACI



ilgili Ulusal Mevzuat

İyi Klinik
Uygulamaları

güncel Helsinki Bildirgesi

hakkında bilgi sahibi olmak ve uygulamak
linik araştırmalarda araştırmacının temel
sorumlulukları arasındadır.



- Giriş
- Tanımlar
- IKU Temel İlkeleri
- Etik Kurul / Sorumluluklar-Yapı ve Çalışma Yöntemleri
- **Araştırmacı / Nitelikleri ve Sorumlulukları**
- Destekleyici / Görev ve Sorumlulukları
- İzleme
- Protokol ve Protokol Değişiklikleri
- Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu
- Araştırma Broşürü
- KA Yürütülmesi için Temel Belgeler
- Diğer Hükümler
- Yürürlükten Kaldırılan Düzenlemeler
- Yürürlük

SORUMLU ARAŞTIRMACI ve ARAŞTIRMACI

Yetkin olmalıdır



Güncel araştırma protokolü ve araştırma broşürü hakkında yeterli bilgiye sahip olmalıdır, araştırma ekibinin bilgilendirilmesini sağlamalıdır

Araőtırmayı belirlenen araştırma süresi içerisinde ve uygun bir ekip ile yürütmeli ve tamamlamalıdır

Bir araştırmaya başlamadan önce etik kuruldan onay ve ilgili mevzuat kapsamındaki araştırmalar için TİTCK'dan izin almış olmalıdır



KLİNİK ARAŞTIRMALARDA ETİK KURULA BAŞVURU ŐEKLİNE İLİŞKİN KILAVUZ	06.08.2014
--	-------------------

İLAC VE BİYOLOJİK ÜRÜNLERİN KLİNİK ARAŐTIRMALARINDA BAŞVURU ŐEKLİNE İLİŞKİN KILAVUZ	06.08.2014
--	-------------------

<http://www.ieg.gov.tr/UnitsPageDescription.aspx?BirimId=CVgRV0Ms3dY%3d&KonuId=dbTdzU7MmfU%3d>

Araştırmayı araştırma protokolüne uygun olacak Şekilde gerçekleştirmelidir. Protokolde değişiklik yapılması gerektiği durumlarda mevzuata uygun hareket etmelidir.



Araştırmaya başlamadan önce araştırmaya katılan gönüllülerden bilgilendirilmiş gönüllü olur formunun alınmasını sağlamalıdır

BGOF

1. Çalışmanın bir araştırma olduğu,
2. Araştırmanın amacı,
3. Araştımda uygulanacak tedaviler,
4. Varsa, farklı tedaviler için gönüllülerin araştırma gruplarına rastgele atarına olasılığının bulunduğu,
5. Araştırma sırasında uygulanacak olan invazif yöntemler dağil olmak üzere izlenecek veya gönüllüye uygulanacak yöntemlerin tümü,
6. Gönüllünün sorumlulukları,
7. Araştırmanın deneysel kısımları,
8. Gönüllünün (araştırma hamilelerde veya loğusalarda yapılacak ise embriyo, fetüs veya süt çocuklarının) maruz kalacağı öngörülen riskler veya rahatsızlıklar,
9. Araştımdan makul ölçüde beklenen yararlarla ilgili olarak gönüllü açısından hedeflenen herhangi bir klinik yarar olmadığında gönüllünün bu durum hakkında bilgilendirildiği,
10. Gönüllüye uygulanabilecek olan alternatif yöntemler veya tedavi şeması ve bunların olası yarar ve riskleri,
11. İlgili mevzuat gereğince gerekiyorsa, gönüllüye verilecek tazminat veya sağlanacak tedaviler,
12. Varsa, gönüllülere yapılacak ulaşım, yemek gibi masraflara ilişkin ödemeler hakkındaki bilgiler,
13. Gönüllünün araştımda katılmının isteğe bağlı olduğu ve gönüllünün istediği zaman, herhangi bir cezaya veya yaptırıma maruz kalmaksızın, hiçbir hakkını kaybetmeksizin araştımda katılmayı reddedebileceği veya araştımdan çekilebileceği,
14. İzleyiciler, yoklama yapan kişiler, Etik Kurul, Kurum ve diğer ilgili sağlık otoritelerinin gönüllünün orijinal tıbbi kayıtlarına doğrudan erişimlerinin bulunabileceği, ancak bu bilgilerin gizli tutulacağı, yazılı bilgilendirilmiş gönüllü olur formunun imzalanmasıyla gönüllü veya yasal temsilcisinin söz konusu erişime izin vermiş olacağı,
15. İlgili mevzuat gereğince gönüllünün kimliğini ortaya çıkaracak kayıtların gizli tutulacağı, kamuoyuna açıklanamayacağı; araştırma sonuçlarının yayımlanması halinde dahi gönüllünün kimliğinin gizli kalacağı,
16. Araştırma konusuyla ilgili ve gönüllünün araştımda katılmaya devam etme isteğini etkileyebilecek yeni bilgiler elde edildiğinde gönüllünün veya yasal temsilcisinin zamanında bilgilendirileceği,

BGOF

17. Gönüllünün araştırma hakkında, kendi hakları hakkında veya araştırma ile ilgili herhangi bir ~~advers~~ olay hakkında daha fazla bilgi temin edebilmesi için temasa geçebileceği kişiler ile bunlara günün 24 saatinde erişebileceği telefon numaraları,
18. Gönüllünün araştırmaya katılımının sona erdirilmesini gerektirecek durumlar veya nedenler,
19. Gönüllünün araştırmaya devam etmesi için öngörülen süre,
20. Araştırmaya katılımı beklenen tahmini gönüllü sayısı,
21. Gönüllülerden elde edilecek olan biyolojik materyallerin hangi amaçla kullanılacağı,
22. Biyolojik materyallerin analizlerinin ~~yurtdışında~~ yapıp yapılmayacağı hususunun açıklanması,
23. *"Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formundaki tüm açıklamaları okudum. Bana, yukarıda konusu ve amacı belirtilen araştırma ile ilgili yazılı ve sözlü açıklama aşağıda adı belirtilen hekim tarafından yapıldı. Araştırmaya gönüllü olarak katıldığımı, istediğim zaman gerekçeli veya gerekçesiz olarak araştırmadan ayrılabilceğimi biliyorum."* benzeri ifadenin yer alması,
24. *"Söz konusu araştırmaya, hiçbir baskı ve zorlama olmaksızın kendi rızamla katılmayı kabul ediyorum."* benzeri ifadenin yer alması,
25. Gönüllünün adı / soyadı / imzası / tarih yer almalı,
26. Araştırma ekibinde yer alan ve yetkin bir araştırmacının adı / soyadı / imzası / tarih yer almalı,
27. Gerekliyse olur işlemine tanık olan kişinin adı / soyadı / imzası / tarih yer almalı,
28. Gerekliyse yasal temsilcinin adı / soyadı / imzası / tarih yer almalı,
29. Gönüllülerden elde edilen biyolojik materyaller üzerinde genetik araştırma yapılabilmesi için: *"[Araştırmanın Açık Adı] araştırması kapsamında alınan biyolojik örneklerimin (kan, idrar vb.): "Sadece yukarıda bahsi geçen araştırmada kullanılmasına izin veriyorum" veya "İleride yapılması planlanan tüm araştırmalarda kullanılmasına izin veriyorum" veya "hiçbir koşulda kullanılmasına izin vermiyorum" şeklinde uygun ifadenin işaretlendiği bilgi yer almalıdır.*
30. Ayrıca, BGOF, gönüllü veya kanuni temsilcisinin yasal haklarını ortadan kaldıracak bir hüküm veya ifade içeremez ayrıca araştırmacıyı, kurumu, destekleyici veya bunların temsilcilerini kendi ihmallerinden kaynaklanan herhangi bir yükümlülükten kurtaracak hüküm veya ifade taşıyamaz.

Klinik araştırma yapılan yerin gönüllünün güvenliği açısından yeterli donanıma sahip olmasını sağlamalıdır



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 imkânlar,
 - c) Acil müdahale gerekebilecek durumlar da dâhil olmak üzere gönüllü için uygun bakım hizmeti verecek imkân ve donanım,
 - ç) Gönüllünün gerektiğinde daha ileri bir sağlık kurum veya kuruluşuna nakledilebilmesini mümkün kılacak yeterli imkân ve donanım,
 - d) Araştırmanın tamamlanmasından sonra klinik araştırmaya ve gönüllülere ait bilgi ve belgeleri muhafaza edebilecek yeterli imkân ve donanım,
- sahip olmalıdır

Araştırma yürütülürken



Araştırmayla ilgili güvenlilik bildirimlerinde ilgili mevzuatın yükümlülüklerini yerine getirmelidir.

**İLAC VE BİYOLOJİK ÜRÜNLERİN KLİNİK
ARAşTIRMALARINDA MEYDANA GELEN ADVERS
OLAY/REAKSİYON RAPORLARININ TOPLANMASI,
DOĞRULANMASI VE SUNULMASINA İLİşKİN KILAVUZ**

06.08.2014

Ciddi advers olay veya reaksiyon: lme, hayati tehlikeye, hastaneye yatmaya veya hastanede kalma sresinin uzamasına, kalıcı veya önemli bir sakatlığa ya da maluliyete, doğumsal anomaliye veya kusura neden olan advers olay ya da reaksiyonu,

Gönüllülerin sağlığı veya araştırmanın yürütülmesini olumsuz yönde etkileyebilecek olan yeni bilgilerin ortaya çıkması durumunda ilgili tüm tarafları bilgilendirmelidir





Araştırma ürünlerinin ilgili mevzuata uygun olarak sorumluluğunu almalıdır

KLİNİK ARAŞTIRMALARDA KULLANILAN
ARAŞTIRMA ÜRÜNLERİNİN
DEPOLANMASI VE DAĞITILMASINA İLİŞKİN KILAVUZ

17.04.2013

Araştırma ürünlerinin gönüllülere sadece onaylanan araştırma protokolüne uygun şekilde kullanılmasını sağlamalıdır

Verilerin, olgu rapor formuna (ORF) doğru kaydedilmesini sağlamalıdır

Araştırmaya ilişkin belgeleri ilgili mevzuata uygun olarak saklamalıdır

KLİNİK ARAŞTIRMALARDA ARŞİVLEME İLKELERİ KILAVUZU

06.08.2014

Araştırmayla ilgili kayıtlara ilgililerin doğrudan erişimini sağlamalıdır.

Araştırma sırasında ve sonlanımında etik kurulu ve TİTCK'nu bilgilendirmelidir

ilgili Ulusal Mevzuat

Resmi Gazete Tarihi: 13.04.2013 Resmi Gazete Sayısı: 28617

İLAÇ VE BİYOLOJİK ÜRÜNLERİN KLİNİK ARAŞTIRMALARI HAKKINDA YÖNETMELİK ⁽¹⁾

BİRİNCİ BÖLÜM

6 Eylül 2014 CUMARTESİ

Resmî Gazete

Sayı : 29111

YÖNETMELİK

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumundan:

TIBBİ CİHAZ KLİNİK ARAŞTIRMALARI YÖNETMELİĞİ

BİRİNCİ BÖLÜM

Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar

Amaç

MADDE 1 – (1) Bu Yönetmeliğin amacı, taraf olunan uluslararası anlaşmalar ile Avrupa Birliği standartları ve iyi klinik uygulamaları çerçevesinde tıbbi cihaz klinik araştırmaları ile bu çalışmalara katılan gönüllülerin haklarının korunmasına dair usûl ve esasları düzenlemektir.

İLAÇ VE BİYOLOJİK ÜRÜNLERİN KLİNİK ARAŞTIRMALARI HAKKINDA YÖNETMELİK

- Ruhsat veya izin alınmış olsa dahi insanlar üzerinde **ilaç, tıbbi ve biyolojik ürünler ve bitkisel ürünler** ile yapılacak klinik araştırmaları ile
- **Biyoyararlanım** ve **biyoeşdeğerlik** çalışmalarını kapsar

Amacı, gönüllülerin haklarının korunmasına dair usûl ve esaslar iledüzenlemektir

TIBBİ CİHAZ KLİNİK ARAŞTIRMALARI YÖNETMELİĞİ

Gözlemsel tıbbi cihaz çalışmaları dâhil tüm tıbbi cihaz klinik araştırmaları kapsar.

Amacı, bu çalışmalara katılan gönüllülerin haklarının korunmasına dair usûl ve esasları düzenlemektir

Gönüllüler üzerinde araştırma yapılabilmesi için genel esaslar:

- a) Araştırmanın, öncelikle insan dışı deney ortamında veya **yeterli sayıda deney hayvanı üzerinde yapılmış olması şarttır.**
- 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) Gönüllüye ait **germ hücrelerinin genetik yapısını bozmaya yönelik hiçbir araştırma yapılamaz.**
- d) Araştırmaya iştirak eden **gönüllünün tıbbi takip ve tedavisi ile ilgili kararlar,** bunların gerekli kıldığı **mesleki nitelikleri haiz hekim veya dış hekime aittir.**

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

f) 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.

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

h) **Elde edilecek faydaların araştırmadan doğması muhtemel risklerden daha fazla olduğuna etik kurulca kanaat getirilmesi hâlinde, kişilik hakları gözetilerek, usûlüne uygun bir şekilde bilgilendirilmiş gönüllü olur formu alınması kaydıyla, etik kurulun onayı ve Kurum izni alındıktan sonra araştırma başlatılabilir.** Araştırma, ancak bu şartların devamı hâlinde yürütülür.

1) Araştırmaya iştirak etmek üzere **gönüllü olmak isteyen kişi veya kanunî 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 konusuna hâkimiyeti olan araştırma ekibinden bir sorumlu araştırmacı veya hekim ya da diş hekimi olan bir **araştırmacı tarafından bilgilendirilir.**

i) **Gönüllünün tamamen serbest iradesi ile araştırmaya dâhil edileceğine dair herhangi bir menfaat teminine bağlı bulunmayan rızası alınır** ve bu durum (1) bendinde yer alan bilgilendirmeye yönelik hususları kapsayan **bilgilendirilmiş gönüllü olur formu ile belgelenir.**

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

1) (Değişik:RG-25/6/2014-29041) Gönüllülerin klinik araştırmadan doğabilecek zararlara karşı güvence altına alınması amacıyla, 10 uncu maddenin birinci fıkrasının (ç) bendinde belirtilen **Faz IV klinik araştırmaları ve gözlemsel ilaç çalışmalarını dışındaki klinik araştırmalara katılacak gönüllüler için ilgili mevzuat gereğince sigorta yaptırılması zorunludur**

1) Gönüllülerin klinik araştırmadan doğabilecek zarara veya zararlara karşı güvence altına alınması amacıyla **“CE” işareti taşıyan ve tıbbi cihazın imalatçısı tarafından belirtilen kullanım amacı doğrultusunda yapılan tıbbi cihaz klinik araştırmalarında etik kurulun fayda-risk oranına göre uygun görmesi şartı ile sigorta aranmaz, ancak diğerk tüm tıbbi cihaz klinik araştırmalarında gönüllülere sigorta yapılması şarttır.**

m) **Sigorta teminatı dışında**, gönüllülerin araştırmaya iştiraki veya devamının sağlanmasına yönelik olarak gönüllü veya kanunî temsilcisi için herhangi bir **ikna edici teşvikte veya mâli teklifte bulunulamaz**. Ancak gönüllülerin araştırmaya iştiraki ile ortaya çıkacak masraflar ile sağlıklı gönüllülerin çalışma günü kaybından doğan gelirden yoksunluk araştırma bütçesinde belirtilir ve bu bütçeden karşılanır.

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

İLAC VE BİYOLOJİK ÜRÜNLERİN KLİNİK ARAŞTIRMALARI HAKKINDA YÖNETMELİK

BİRİNCİ BÖLÜM

Amaç Kapsam Dayanak ve Tanımlar

İKİNCİ BÖLÜM

Araştırmanın genel esasları,
Araştırma için olur alınması

- Araştırmanın genel esasları
- Klinik araştırmalarda gönüllü olma şartlarının alınması
- Çocukların araştırma için kullanılması
- Gebeler, lohusaların araştırma için kullanılması
- Kısıtlıların araştırma için kullanılması
- Yoğun bakımdaki ve bilinci kapalı kişilerin araştırma için kullanılması

TIBBİ CİHAZ KLİNİK ARAŞTIRMALARI YÖNETMELİĞİ

BİRİNCİ BÖLÜM

Amaç Kapsam Dayanak ve Tanımlar

İKİNCİ BÖLÜM

Araştırmanın genel esasları,
Araştırma için olur alınması

- Araştırmanın genel esasları

- Çocuklar
- Gebeler, lohusalar ve emziren kadınlar
- Kısıtlılar
- Yoğun bakımdaki ve bilinci kapalı kişiler

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



bu gruplar ile yapılan klinik araştırmalarda ek sorumluluk

İKÜ 2.22. Etkilenebilir Özneler: Klinik araştırmaya gönüllü olma isteği kabul edilsin veya edilmesin, katılımının sağlayacağı yarar beklentisi veya katılmayı reddettiği takdirde hiyerarşik yapı içinde bulunan kişiler tarafından misilleme göreceği beklentisi nedeniyle özgür karar verme iradesi etkilenebilecek kişilerdir. **Tıp, eczacılık, diş hekimliği ve hemşirelik öğrencileri; araştırma yapılan yere bağlı çalışan hastane veya laboratuvar personeli; ilaç sektöründe çalışanlar; silahlı kuvvetler mensupları, er ve erbaşlar ile tutuklular gibi belirli bir hiyerarşik yapı içerisinde bulunan kişiler** bunlara örnektir. Ayrıca, tedavi edilemeyen bir hastalığı olan hastalar, bakım evlerinde yaşayanlar, işsiz veya yoksul kişiler, acil tıbbi müdahale gereken kişiler, çocuklar, onay verme ehliyeti bulunmayanlar ve bunun gibi kişiler de bu hassas gruba dâhildir.

İLAC VE BİYOLOJİK ÜRÜNLERİN KLİNİK ARAŞTIRMALARI HAKKINDA YÖNETMELİK

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Araştırmanın yürütülmesi ile ilgili esaslar

- Klinik araştırma dönemleri
- Klinik araştırma yapılacak yerler, standartları ve izin başvurusu
- Araştırma başvurusu ve izni
- Klinik araştırmaların başlatılması ve yürütülmesi
- Klinik araştırmaların durdurulması veya sonlandırılması

TIBBİ CİHAZ KLİNİK ARAŞTIRMALARI YÖNETMELİĞİ

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

Klinik Araştırma Yapılacak Yerler,
Standartları ve İzin Başvurusu

- Klinik araştırma yerleri
- Araştırma başvurusu ve izni
- Klinik araştırmaların başlatılması ve yürütülmesi
- Klinik araştırmaların durdurulması veya sonlandırılması

- Ruhsat veya izin alınmış olsa dahi insanlar üzerinde ilaç, tıbbi ve biyolojik ürünler ve bitkisel ürünler ile yapılacak klinik araştırmaları,
- Biyoyararlanım ve biyoeşdeğerlik çalışmaları,

- Gözlemsel tıbbi cihaz çalışmaları dâhil tüm tıbbi cihaz klinik araştırmaları

Doğru başvuru

İLAÇ VE BİYOLOJİK ÜRÜNLERİN
KLİNİK ARAŞTIRMALARI
HAKKINDA YÖNETMELİK



TIBBİ CİHAZ KLİNİK
ARAŞTIRMALARI
YÖNETMELİĞİ

Klinik Araştırmalar Etik Kurulu
onayı

TİTCK'dan izin

- Gözlemsel ilaç veya tıbbi cihaz çalışmaları dışında kalan tüm gözlemsel çalışmalar,
- Retrospektif çalışmalar ve retrospektif dosya ve 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,
- Verilen sağlık eğitiminin sonuçlarını ölçen araştırmalar,
- Anket çalışmaları,
- Antropometrik ölçümlere dayalı yapılan çalışmalar,
- Hücre veya doku kültürü çalışmaları,
- Gen tedavisi klinik araştırmaları dışında kalan ve tanımlamaya yönelik olarak genetik materyalle yapılacak araştırmalar,
- Beslenme çalışmaları,
- Egzersiz gibi vücut fizyolojisi ile ilgili araştırmalar,
- Yaşam alışkanlıklarının değerlendirilmesi araştırmaları,
- Vücut dışında kullanılan (in vitro) tıbbi tanı cihazları ile yapılan performans değerlendirme çalışmaları



DEÜ Sağlık Yerleşkesi **Girişimsel Olmayan Araştırmalar Etik Kurulu** onayından sonra başlatılabilir.



**İLAC VE BİYOLOJİK
ÜRÜNLERİN KLİNİK
ARAŞTIRMALARI
HAKKINDA YÖNETMELİK**

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

Araştırma Ürünleri

BEŞİNCİ BÖLÜM

Advers Olayların ve Ciddi Advers
Reaksiyonların Bildirimi, Diğer
Bildirimler, Denetim ve Sorumluluk

ALTINCI BÖLÜM

Etik Kurulların Yapısı, Çalışma Usul ve
Esasları ile Görevleri

YEDİNCİ BÖLÜM

Klinik Araştırmalar Danışma Kurulunun
Yapısı, Çalışma Usul ve Esasları,
Gözlemsel ilaç çalışmaları ve eğitim

SEKİZİNCİ BÖLÜM

Çeşitli ve Son Hükümler

**TIBBİ CİHAZ KLİNİK
ARAŞTIRMALARI YÖNETMELİĞİ**

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Etik Kurulların ve Klinik
Araştırmalar Danışma Kurulunun
Çalışma Esasları

BEŞİNCİ BÖLÜM

Destekleyicinin ve Sorumlu
Araştırmacının Sorumluluğu,
Klinik Araştırma Amaçlı Cihazlar

ALTINCI BÖLÜM

Bildirimler

YEDİNCİ BÖLÜM

Çeşitli ve Son Hükümler

Sorumluluk

Kurumca onaylanan araştırma protokolünde belirtilen ve 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 Sosyal Güvenlik Kurumuna ödettirilmez. Ancak, kamu yararı bulunan ve Sosyal Güvenlik Kurumu tarafından uygun görülen hâller saklıdır.



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.

KLİNİK ARAŞTIRMALAR DAİRESİ

[Birim Anasayfa](#)

[Mevzuat](#)

[Etik Kurul Listeleri](#)

[Etik Kurul](#)

[Sıkça Sorulan Sorular](#)

[Görev ve Sorumluluklar](#)

[İletişim](#)

[Duyuru](#)

[Başvuru Ücretleri](#)

[Dünya Tıp Birliği Helsinki Bildirgesi](#)

[Birlere Ait Ortak Formlar](#)

[Klinik Araştırmalar Danışma Kurulu Standart Çalışma Yöntemi Esasları](#)

KLİNİK ARAŞTIRMALAR DAİRESİ

"Klinik Araştırmalar Danışma Kurulu Standart Çalışma Yöntemi Esasları" ekte yer almaktadır. [Devami](#)

["Sağlık Bakanlığı Ve Bağlı Kuruluşlarının Teşkilat Ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararname İle Bazı Kanunlarda Değişiklik Yapılmasına Dair Kanun" Madde 45](#)

KLİNİK ARAŞTIRMALAR DAİRESİ

"Sağlık Bakanlığı ve Bağlı Kuruluşlarının Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararname... [Devami](#)

[Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu "ek Madde 10"](#)

KLİNİK ARAŞTIRMALAR DAİRESİ

SONUÇ

Tıbbi ilerlemeler, en sonunda insanlar üzerinde yapılan çalışmalarını da içermek zorunda olan araştırmalara dayanır.

Helsinki Bildirgesi, Madde 5; 2013

SONUÇ

Sorumlu araştırmacı,

- gönüllülerin hak, sağlık ve mahremiyetlerinin korunması
ve
- araştırmadan elde edilen verilerin güvenilir olması için

İKÜ standartlarını yerine getirmelidir



Baer AR, Devine S, Beardmore CD, Catalano R. Clinical Investigator Responsibilities. *Journal of Oncology Practice* 2011;7(2):124-128.
doi:10.1200/JOP.2010.000216.

<http://www.iegm.gov.tr/UnitsPageDescription.aspx?BirimId=CVgRV0Ms3dY=&KonuId=dbTdzU7MmfU=>