

Klinik Araştırmalarda Ulusal Düzenlemeler

İlaç ve Biyolojik  r nlerle Klinik Araştırmalar
Hakkında Yönetmelik

ve

Kozmetik  r n veya Hammaddelerinin Etkinlik ve
Güvenlilik alışmaları ile Klinik Araştırmaları
Hakkında Yönetmelik

Prof. Dr. Yeşim TUNOK

Dokuz Eylül Üniversitesi

TUCRIN

17 Mart 2016, İzmir

Klinik Araştırmalarda Uluslar arası Düzenlemeler

- Nuremberg Kodu (1947)
- Helsinki Bildirgesi (1964)
- İngiltere Medicines Act(1964)
- ABD Ulusal Araştırma Yasası(Natl. Res. Act., 1974)
- Belmont Raporu (1979)
- CIOMS Kılavuzu(1982)
- ICH GCP(1996)
- Avrupa Birliği Direktifleri (2001/20/EC)
- Avrupa Birliği Direktifi (2005/EC)
- Biyoetik ve İnsan Hakları Evrensel Bildirgesi, UNESCO (2005)
- Avrupa Birliği Klinik Araştırmalar Regülasyonu (2014)

Klinik Araştırmalarda Ulusal Düzenlemeler

- Tıbbi Deontoloji Tüzüğü (1960)
- İlaç Araştırmaları Hakkında Yönetmelik(29. 01. 1993)
- İyi Klinik Uygulamalar Kılavuzu (IKU), (29 Aralık 1995)
- Hasta Hakları Yönetmeliği, 6. bölüm (01.08.1998)
- Türk Ceza Kanunu (TCK) 90. maddesi(26.09.2004 tarih ve 5237 sayı)
- Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik (23.12.2008)
- “Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelikte Değişlik Yapılmasına Dair Yönetmelik” (Mart 2010 tarih ve 27518 sayılı Resmi Gazete’de ek yönetmelik)
- İleri Tedavi Tıbbi  r nlerinin İyi Klinik Uygulamalarına İlke ve Esaslara İlişkin Kılavuz (17.04.2013)
- İlaç ve Biyolojik  r nlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik (13.04.2013, 25.06.2014,13.09.2015)
- İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzu (15.07.2014)
- Tıbbi Cihaz Klinik Araştırmaları Yönetmeliği (06.09.2014)
- Kozmetik  r n veya Hammaddelerinin Etkinlik ve Güvenlilik alışmaları ile Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik(20 Eylül 2015)

Yeni Yapılan Değişiklik (Madde 11, 12, 18, geçici 2. madde)

13 Eylül 2015 PAZAR

Resmî Gazete

Sayı : 29474

YÖNETMELİK

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumundan:

İLAÇ VE BİYOLOJİK ÜRÜNLERİN KLİNİK ARAŞTIRMALARI HAKKINDA YÖNETMELİKTE DEĞİŞİKLİK YAPILMASINA DAİR YÖNETMELİK

MADDE 1 – 13/04/2013 tarihli ve 28617 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmeliğin 11 inci maddesinin üçüncü fıkrasının (e) bendi yürürlükten kaldırılmıştır.

MADDE 2 – Aynı Yönetmeliğin 12 nci maddesinin üçüncü fıkrası aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“(3) Çok merkezli klinik araştırmalarda tek etik kurul kararının bulunması yeterlidir. Söz konusu etik kurul kararının koordinatör merkezin bulunduğu yerdeki etik kuruldan alınması, burada etik kurul bulunmuyorsa çalışmaya dahil olan merkezlerden koordinatör merkeze en yakın yerdeki ilgili etik kuruldan karar alınması gerekmektedir. Tek merkezli klinik araştırmalarda ise araştırmanın yürütüldüğü merkezin bulunduğu yerdeki etik kuruldan karar alınması, etik kurul bulunmadığı takdirde araştırma merkezine en yakın yerdeki ilgili etik kuruldan karar alınması gerekmektedir.”

MADDE 3 – Aynı Yönetmeliğin 18 inci maddesinin birinci fıkrası aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“(1) Sorumlu araştırmacı veya görevlendireceği bir araştırmacı, protokole veya araştırma broşüründe hemen rapor edilmesi gerekli görülmediği belirtilenler hariç ciddi advers olayların tamamını derhal destekleyiciye bildirir. Bu acil raporu, ayrıntılı yazılı bir rapor izler. Acil raporda ve bunu izleyen diğer raporlarda çalışmaya iştirak eden gönüllüler için tek bir kod numarası kullanılır.”

MADDE 4 – Aynı Yönetmeliğin geçici 2 nci maddesinin birinci fıkrası aşağıdaki şekilde değiştirilmiş ve ikinci fıkrası yürürlükten kaldırılmıştır.

“(1) Bu Yönetmelik gereğince oluşturulan ve Kurum tarafından onaylanan mevcut etik kurullarda yer alan sağlık meslek mensubu olan etik kurul üyelerinin, iyi klinik uygulamaları ve klinik araştırmalar hakkında temel eğitimi 01/04/2016 tarihine kadar tamamlanır.”

MADDE 5 – Bu Yönetmelik yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

MADDE 6 – Bu Yönetmelik hükümlerini Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Başkanı yürütür.

İLAC VE BİYOLOJİK ÜRÜNLERİN KLİNİK ARAŞTIRMALARI HAKKINDA YÖNETMELİK ⁽¹⁾

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, insanlar üzerinde bilimsel araştırma yapılması ve gönüllülerin haklarının korunmasına dair usûl ve esaslar ile Klinik Araştırmalar Danışma Kurulu ve etik kurulların teşkili, görevleri, çalışma usûl ve esaslarını düzenlemektir.

Kapsam

MADDE 2 – (1) (Değişik:RG-25/6/2014-29041) Bu Yönetmelik, biyoyararlanım ve biyoeşdeğerlik çalışmaları dâhil, ruhsat veya izin alınmış olsa dahi insanlar üzerinde yapılacak olan ilaç, tıbbi ve biyolojik ürünler ile bitkisel ürünlerin klinik araştırmaları, klinik araştırma yerlerini ve bu araştırmaları gerçekleştirecek gerçek veya tüzel kişileri kapsar.

(2) Retrospektif çalışmalar bu Yönetmeliğin kapsamı dışındadır.

Dayanak

MADDE 3 – (1) Bu Yönetmelik; 7/5/1987 tarihli ve 3359 sayılı Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu'nun ek-10 uncu maddesi ile 11/10/2011 tarihli ve 663 sayılı Sağlık Bakanlığı ve Bağlı Kuruluşların Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararnamenin 27 nci ve 40 ıncı maddelerine dayanılarak ve Avrupa Birliği'nin ilaçlarla ilgili mevzuatının İyi Klinik Uygulamaları hakkındaki 2001/20/EC ve 2005/28/EC sayılı direktiflerine paralel olarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

Amaç

- İnsanlar üzerinde bilimsel araştırma yapılması ve gönüllülerin haklarının korunmasına dair usûl ve esaslar

ve

- Klinik Araştırmalar Danışma Kurulu ve etik kurulların teşkili, görevleri, çalışma usûl ve esaslarını düzenlemek

Kapsam

- Biyoyararlanım ve biyoeşdeğerlik çalışmaları
- İlaçlarla klinik araştırmalar
- Tıbbi ve biyolojik ürünlerle klinik araştırmalar
- Bitkisel ürünlerle klinik araştırmalar
- Klinik araştırma yapılan yerler
- Klinik araştırma yapan gerçek veya tüzel kişiler
- **Kapsam dışındaki araştırmalar:**
 - Tıbbi cihazlarla klinik araştırmalar
 - Retrospektif çalışmalar
 - Kozmetiklerle yapılan klinik araştırmalar
 - İlaç dışı klinik araştırmalar

Tanımlar-1

- **Klinik araştırma:** Bir veya birden fazla araştırma ürününün klinik, farmakolojik veya diğer farmakodinamik etkilerini ortaya çıkarmak da doğrulamak; advers olay veya reaksiyonlarını tanımlamak; emilim, dağılım, metabolizma ve atılımını tespit etmek; güvenliliğini ve etkililiğini araştırmak amacıyla insanlar üzerinde yürütülen çalışmalar
- **Gözlemsel ilaç çalışması:** İlaçların Türkiye’de ruhsat aldığı endikasyonları, pozoloji ve uygulama şekillerinde, Bakanlığın güncel tanı ve tedavi kılavuzlarına uygun olarak tedavisi devam eden hastalarda, spontan reçete edilen ilaca ait verilerin toplandığı epidemiyolojik çalışmalar
- **Gözlemsel ilaç çalışması ile Faz 4 Klinik Araştırma arasındaki farklılık önemli!**

Tanımlar-2

- **Sorumlu araştırmacı:** Araştırma konusu ile ilgili dalda uzmanlık veya doktora eğitimini tamamlamış, araştırmanın yürütülmesinden sorumlu olan hekim veya diş hekimi,
- **İdarî sorumlu:** Çok merkezli bir araştırmada, gerektiğinde araştırmanın yürütülmesi sırasında araştırma ile ilgili idarî konularda bu merkezlerin sorumlu araştırmacıları ile etik kurul, destekleyici veya destekleyicinin yasal temsilcisi ve gerekirse bunlar ile Kurum arasındaki koordinasyondan sorumlu olan tercihen uzmanlık veya doktora eğitimini tamamlamış kişi,
- **Koordinatör:** Çok merkezli bir araştırmada bu merkezlerin sorumlu araştırmacıları ile etik kurul, destekleyici veya destekleyicinin yasal temsilcisi ve gerekirse bunlar ile Kurum arasındaki koordinasyonun sağlanmasıdan sorumlu, uzmanlığını veya doktorasını tamamlamış hekim veya diş hekimi

Tanımlar-3

- **Destekleyici:** Klinik araştırmanın başlatılmasından, yürütülmesinden veya finanse edilmesinden sorumlu olan kişi, kurum veya kuruluş
- **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 kuruluş,
- **Etik kurul:** Gönüllülerin hakları, güvenliği ve esenliğinin korunması araştırma ile ilgili diğer konuların yanı sıra gönüllülerin bilgilendirilmesinde kullanılacak yöntem ve belgeler ile bu kişilerden alınacak olurlar hakkında bilimsel ve etik yönden görüş vermek üzere teşkil edilecek ve **Kurumca onaylanacak bağımsız kurullar**
- **Gönüllü:** Bizzat kendisinin veya kanunî temsilcisinin yazılı oluru alınmak suretiyle klinik araştırmaya iştirak edecek hasta veya sağlıklı kişi

Tanımlar-4

- **İyi Klinik Uygulamaları(İKU):** 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 kurallar

Araştırmanın Genel Esasları-1

- Daha önce insan dışı ya da deney hayvanlarında yapılmış ve insan üzerinde yapılması zorunlu hale gelmiş olmalı
- Bilimsel fayda ve kamu çıkarı gönüllü sağlığı ya da kişilik haklarından üstün olmamalı
- Germ hücrelerinin genetik yapısını bozmaya yönelik olmamalı
- Yarar/zarar oranı gözetilmeli
- Risk en alt düzeye indirecek şeklide tasarlanmalı
- İnsan sağlığında zararlı ve kalıcı etkisi olmamalı
- Bilgilendirilmiş gönüllü olur alınmalı
- Etik Kurul onayı ve Kurum izni alınmalı



French drug trial scandal: 'dogs died in pre-clinical test'

Laboratory involved in drug trial that left one person dead and others seriously injured says industrial secrecy prevents publication of earlier testing

Kim Willsher

Thursday 25 February 2016 11.36 GMT

A drug that left one person dead and four others with suspected brain damage in a controlled trial had killed several dogs in a previous test, it has been claimed.

However, the laboratory involved and France's drug safety agency say details of earlier testing of the molecule cannot be published because of industrial secrecy.

Le Figaro said it had information suggesting a pre-clinical trial of the drug had left "a number" of dogs dead and others with neurological damage.

When news of the incident was revealed, Marisol Touraine, the French health minister, said 108 people had taken part in the trial for Portuguese pharmaceutical company Bial at a French clinic in January. Ninety of them were given varying doses of the drug while the rest took a placebo.

Six male patients aged 28 to 49, who were in good health, were given the highest

Araştırmanın Genel Esasları-2

- Gönüllü istediği zaman araştırmadan ayrılabilir.
- Faz 4 klinik araştırmaları ve gözlemsel ilaç alışmaları dışındaki klinik araştırmalara katılacak gönüllüler için **sigorta yaptırılması zorunludur.**
- Gönüllü veya kanunî temsilcisi için herhangi bir ikna edici teşvikte veya malî teklifte bulunulamaz.
- Gönüllünün kimlik bilgileri açıklanamaz.

Çocuklarda Klinik Araştırmalar

- Araştırılacak ürün veya uygulamanın çocuklar üzerinde bilinen herhangi bir riskinin olmadığı hususunda tıbbi bir kanaat olmalı
- Çocuk rızasını açıklama yetisine sahip ise kendi rızasının yanı sıra **ana ve babası veya vesayet altında ise vasisi** bilgilendirildikten sonra yazılı olarak oluru alınır.
- Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları uzmanı bir hekimin, araştırmanın çocuklar üzerinde yapılması hususunda olumlu görüşü olmadan etik kurul onay veremez.
- Çocuğun araştırmaya iştirak etmeyi reddetmesi veya araştırmanın herhangi bir safhasında araştırmadan çekilmek istemesi durumunda araştırmadan çıkarılır.

Gebeler, Lohusalar ve Emziren Kadınlarda Klinik Araştırmalar

- Araştırma konusu doğrudan gebe, lohusa veya emziren kadınları ilgilendiriyorsa ya da sadece gebe, lohusa veya emziren kadınlarda incelenebilir klinik bir durum varsa
- 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 izin verilir.
- Etik kurul, araştırma konusu ile ilgili alanda uzman bir hekim tarafından bilgilendirilir ve protokol bu yönde değerlendirilir.

Kısıtlılarda Klinik Araştırmalar

- **Kısıtlı:** 22/11/2001 tarihli ve 4721 sayılı Türk Medeni Kanununda tanımlanan kısıtlılık hâlleri kapsamındaki kişiler
1. Akıl hastalığı veya akıl zayıflığı (TMK.m. 405),
 2. Savurganlık, alkol veya uyuşturucu madde bağımlılığı, kötü yaşama tarzı, kötü yönetim (TMK.m. 406),
 3. Bir yıl veya daha uzun süreli özgürlüğü bağlayıcı bir cezaya mahkum olma durumu (TMK.m. 407),
 4. İlgilinin geçerli nedenlere dayanan talebi (TMK.m. 408).

Kısıtlılarda Klinik Araştırmalar

- Araştırma konusu doğrudan kısıtlıları ilgilendiriyorsa ya da sadece kısıtlılarda incelenecek klinik bir durum varsa
- Araştırma kısıtlı sağlığı açısından öngörülebilir bir risk taşımıyor ve araştırmanın gönüllülere doğrudan bir fayda sağlayacağı hususunda genel tıbbi bir kanaat bulunuyorsa izin verilir.
- Etik kurul, araştırma konusu ile ilgili alanda uzman bir hekim ile psikiyatri uzmanı bir hekim tarafından bilgilendirilir ve bu yönde değerlendirilir.

Yoğun Bakımdaki ve Bilinci Kapalı Kişilerde Klinik Araştırmalar

- Araştırma konusu doğrudan yoğun bakımdaki ve bilinci kapalı kişileri ilgilendiriyorsa ya da sadece bu kişilerde incelenecek klinik bir durum varsa
- Araştırma yoğun bakımdaki ve bilinci kapalı kişilerin sağlığı açısından öngörülebilir bir risk taşıyor ve araştırmanın gönüllülere doğrudan bir fayda sağlayacağı hususunda genel tıbbi bir kanaat bulunuyorsa izin verilir.
- Etik kurul, araştırma konusu ile ilgili alanda uzman bir hekim tarafından bilgilendirilir ve protokol bu yönde değerlendirilir.

Klinik Araştırma Nerede Yapılır?

- Gülhane Askeri Tıp Akademisi ve askeri eğitim-araştırma hastaneleri
- Üniversite sağlık uygulama ve araştırma merkezleri
- Üniversitelere bağlı onaylanmış araştırma geliştirme merkezleri
- Bakanlık eğitim ve araştırma hastanelerinde tercihen klinik araştırma yapmak üzere tasarlanmış yerler

Özel Hastanelerde Klinik Araştırma Yapılabilir mi?

- (Ek cümle:RG-25/6/2014-29041) Gereğinde bu merkezlerin ve hastanelerin koordinatörlüğünde veya idarî sorumluluğunda olmak kaydıyla, belirtilen nitelikleri haiz diğer sağlık kurum ve kuruluşları da dâhil edilebilir.

Faz 1 Klinik Araştırmaları ve Biyoyararlanım/Biyoeşdeğerlik alışmaları Nerelerde Yapılabilir?

- Kurum onaylı,
- Acil müdahale yapılabilmesine elverişli imkânlarla ve her biri için ayrı belirlenmiş standartlara sahip,
- Bakanlık veya üniversitelere bağlı olan sağlık kurum ve kuruluşları ve araştırma-geliştirme merkezleri

Araştırma Yerleri Standartları

- Gerekli ve yeterli personel ve ekipmana,
 - Araştırma ürününün saklanması ve dağıtılması için gerekli yer ve imkânlar,
 - Acil müdahale gerekebilecek durumlar da dâhil olmak üzere gönüllü için uygun bakım hizmeti verecek imkân ve donanıma,
 - Gönüllünün gerektiğinde daha ileri bir sağlık kurum veya kuruluşuna naklini sağlayacak imkân ve donanıma,
 - Araştırmanın tamamlanmasından sonra klinik araştırmaya ve gönüllülere ait bilgi ve belgeleri muhafaza edebilecek imkân ve donanıma
- sahip olmalı

❖ Kurum tarafından izin belgesi alma zorunluluğu yok.

Araştırma Başvurusu ve İzni

- **Nereye:** Etik Kurul ile Kuruma eş zamanlı başvuru
- **Kim tarafından:** Destekleyici tarafından ya da destekleyicinin görevlendireceği Türkiye’de ikamet eden sözleşmeli araştırma kuruluşu tarafından
- Çok merkezli klinik araştırmalarda **tek etik kurul kararı yeterli**

13 Eylül 2015’de “Yönetmelik” te değişiklik yapılan konular:

- Etik kurul onayı **koordinatör merkezin bulunduğu yerdeki etik kuruldan** alınmalı, yoksa çalışmaya dahil olan merkezlerden koordinatör merkeze en yakın yerdeki etik kuruldan onay alınmalı
- Tek merkezli klinik araştırmalarda **araştırmanın yürütüldüğü merkezin bulunduğu yerdeki etik kuruldan** onay alınmalı, etik kurul yoksa merkezine en yakın yerdeki etik kuruldan onay alınmalı

İnceleme Süreleri

- Kurum inceleme süresi **30 gün**
- Kurum olumsuz karar vermişse, destekleyici bir kereye mahsus olmak üzere kararda belirtilen hususlarda gerekli değişiklikleri yaparak tekrar başvuruda bulunabilir veya karara gerekçeli olarak **on beş gün içinde** itiraz edebilir.
- Genetik olarak modifiye edilmiş organizma taşıyan ürünler ile hücresel tedaviler veya gen tedavisi içeren ürünler le araştırmalarda Kurum izni için belirlenen **otuz günlük bir süre** eklenebilir.

Klinik Araştırmaların Başlatılması ve Yürütülmesi-1

- Kurum izninin zorunlu olduğu klinik araştırmalar, **Kurumun izni olmadan başlatılamaz.**
- Klinik araştırmalar, kişisel verilerin gizliliğine riayet edilmek kaydıyla kamuya ağık bir veri tabanına kaydedilir.
- Araştırma yürütülürken oluşan değişikliklerden bildirim niteliğinde olanlar ile karar ve izin gerektirenler İKU Kılavuzu belirlenir.
- Karar ve izin gerektiren değişiklikler etik kurul tarafından **on beş gün içinde,** Kurum tarafından etik kurul kararının sunulmasından itibaren **otuz gün içinde** incelenerek sonuçlandırılır.

Klinik Araştırmaların Başlatılması ve Yürütülmesi-2

- Sorumlu araştırmacı başkanlığında, araştırmanın niteliğine uygun bir ekiple yürütülür.
- Faz 1 klinik araştırmaları ve biyoyararlanım-biyoeşdeğerlik çalışmaları uygun bir ekip ve uzmanlığını veya doktorasını yapmış tıp doktoru bir farmakolog tarafından yürütülür.

Klinik Araştırmaların Başlatılması ve Yürütülmesi-3

- Destekleyici, yazılı sözleşme yapmak ve Kuruma bilgi vermek şartıyla, kendi görevlerinin bir kısmını **Sözleşmeli Araştırma Kuruluşu (SAK) na devredebilir.**
- Görevlerin SAK'a devredilmesi, destekleyicinin hukukî ve cezaî sorumluluğunu ortadan kaldırmaz.
- Destekleyici ve SAK sözleşme konusu işlerin ve işlemlerin sonuçlarından birlikte sorumludurlar.

Klinik Araştırmaların Durdurulması ve Sonlandırılması

- Kurum, araştırmanın yürütülmesi sırasında araştırmaya izin mevcut şartlardan birinin ortadan kalktığını tespit ederse klinik araştırmayı derhal durdurur.
- Destekleyici tarafından durdurulan çalışmaya ait karar, çalışmaya alınan gönüllülerin tedavisinin idamesine ilişkin tedbirleri içeren bilgi yazısıyla birlikte **on beş gün içinde Kuruma ve etik kurula bildirilir.**
- Destekleyici, araştırmanın bitmesinden itibaren **doksan gün** içerisinde araştırmanın sonlandığını Kuruma ve etik kurula bildirir.
- Klinik araştırma ile ilgili olarak durdurma veya sonlandırma kararı gerekçesi ile etik kurula, destekleyiciye ve sorumlu araştırmacıya bildirilir.

Araştırma Ürününe Ait Destekleyicinin Yükümlülükleri

- Araştırma ürününün imalatı ya da ithalatından sonra ürünün özelliklerine uygun olarak depolanması,
- Dağıtımı ve araştırma merkezine teslimi
- Araştırma merkezinde bu koşulların devam ettirilmesi
- Kullanılmamış ürünlerin araştırma merkezinden toplanması veya uygun şekilde imhası
- Sürece ait kayıtların tutulması

Araştırma Ürününe Ait Araştırmacının Yükümlülükleri

- Araştırma ürünlerinin teslim alınması, muhafazası
- Yazılı istek veya araştırma protokolüne uygun dağıtımı, stok kontrolü, artan kısmına yapılacak işlemler
- Kayıtlarının tutulması
- Sorumlu araştırmacı, bu işlemler için **tercihen bir eczacıyı** görevlendirebilir.

Araştırma ürünlerinin imalatı, ithalatı, etiketlenmesi ve geri çekilmesi

- Araştırma ürünlerinin İyi İmalat Uygulamaları Kılavuzunda belirtilen kurallara uygun olarak imal edildiği garanti edilir.
- Araştırma ürünlerinin imali veya ithali için Kurumdan izin alınır.
- Araştırma ürününün imalatı veya ithalatını yapacak destekleyicinin çok sayıda sorumluluğu var.
- İmal veya ithal edilen araştırma ürünlerinin her serisine ait numuneler ile bunlara ait bilgi ve belgeler en az **beş yıl** süreyle saklanır .
- Araştırmanın durdurulması hâlinde, araştırmacının elinde kalan ürünlerin tamamı, destekleyici tarafından dağıtım yerlerinden derhal geri çekilir ve **on beş gün** içerisinde belgeleriyle birlikte Kuruma bildirilir.

Advers Olayların Bildirimi

- Sorumlu araştırmacı veya görevlendireceği bir araştırmacı, ciddi advers olayların tamamını derhal destekleyiciye bildirir.
- Sorumlu araştırmacı veya görevlendireceği bir araştırmacı, araştırmaya iştirak eden gönüllülerden birinin ölümü durumunda destekleyiciye, etik kurula ve Kuruma istenilen her türlü ek bilgiyi sunar.
- Destekleyici, sorumlu araştırmacı veya araştırmacı tarafından kendisine rapor edilen tüm advers olaylara ait kayıtları ayrıntılı olarak tutar ve talep edildiğinde Kuruma ve etik kurula sunar.

Ciddi Advers Olayların Bildirimi

- Destekleyici, ciddi advers reaksiyonlar hakkında, bilgilerin kendisine ulaşmasından itibaren **yedi günü** geçmeyecek şekilde etik kurul ve Kurumu bilgilendirir.
- Bu vakalar hakkındaki ek bilgileri içeren izleme raporlarını, kendisine ulaşmasından itibaren **sekiz gün** içerisinde etik kurula ve Kuruma iletir.
- Diğer beklenmeyen ciddi advers reaksiyonların tamamı, etik kurula ve Kuruma destekleyici tarafından, ilk bilginin edinilmesini takiben en fazla **on beş gün** içerisinde bildirilir.
- Destekleyici, ayrıca tüm araştırmacıları ve sorumlu araştırmacıyı bilgilendirir.
- Destekleyici, görülen şüpheli ciddi advers reaksiyonların tamamının listesini, gönüllü güvenliği ile ilgili bilgileri de içerecek biçimde, yılda bir kez, Kurumca yayımlanacak ilgili kılavuzlarda yer alan ara rapor formu ile etik kurula ve Kuruma bildirir.

Diğer Bildirimler

- Çok merkezli klinik araştırmalarda, ara rapor ve sonuç raporu, araştırmada yer alan merkezlerin tamamının araştırma ile ilgili sonuçlarını içerecek şekilde, ilgili kılavuzlar ve Kurumun internet sitesinde yayımlanan formlara göre hazırlanır.
- Bildirimlerin Kuruma düzenli olarak iletilmesinden **destekleyici** sorumludur.

Araştırma kayıtları, gizlilik ve devri

- Araştırma ile ilgili kayıtların tamamı destekleyici ve sorumlu araştırmacı veya araştırmacı tarafından dzenli olarak tutulur ve araştırmanın bütun merkezlerde tamamlanmasından sonra en az beş yıl süre ile saklanır.
- Araştırmanın destekleyici tarafından devri hâlinde durum etik kurula ve Kuruma bildirilir.
- Araştırma ile ilgili bilgi ve belgelerin arşivlenmesi ilgili kılavuz hükümleri gereğince yapılmalıdır.
- Araştırma ile ilgili belgeler gizlidir ve ancak hukuken yetkili kişilerin veya mercilerin talebi hâlinde yetkili kişilere verilir.

Sorumluluk

- 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.**
- Kamu yararı bulunan ve Sosyal Güvenlik Kurumu tarafından uygun görülen hâller saklıdır.

İdari Yaptırımlar

- Klinik arařtırmalara iliřkin hűkűmlerin ihlali hâlinde ilgili arařtırma Kurum tarafından durdurulabilir veya sonlandırılabilir.
- Kurum, etik ilkelere uygun çalışmayan veya Kurumun yayınladığı Etik Kurul Standart alışma Yöntemi esaslarını yerine getirmeyen ya da yapılan denetim sonucunda etik kurul çalışmalarının yürütűlebilmesi için zaruri olan mekân, sekreteryaya, arşiv ve sair ekipman yönünden eksiklik tespit edilen etik kurulu uyarır.
- Belirlenen süre içerisinde uyarı sebebinin giderilmemesi hâlinde, verilen onay iptal edilir ve etik kurul başkanının üyeliđi iki yıllık bir süre için düşűrűlűr.
- **Bu Yönetmelikte belirtilen hűkümlere aykırı davranan ve faaliyette bulunanlar hakkında fiillerinin niteliđine göre 26/9/2004 tarihli ve 5237 sayılı Türk Ceza Kanunu ve ilgili diđer mevzuat hűkümleri uygulanır.**

Etik Kurullar

- İKU ve klinik araştırmalar hakkında temel eğitim almış en az yedi ve en çok on beş üyeden oluşturulur.
- Üniversitelerde **rektörün**, Kamu Hastane Birliklerinde **genel sekreterin**, Gülhane Askeri Tıp Akademisinde **dekanın** teklifi ve Kurumun onayıyla kurulur.
- Klinik Araştırmalar Etik Kurulu ve Biyoyararlanım-Biyoeşdeğerlik alışmaları Etik Kurulu şeklinde teşekkül ettirilir (Kozmetik Klinik Araştırmalar Etik Kurulu eklendi)
- Bilimsel ve etik yönden değerlendirme yapar. Süre 15 gün, 7 gün, 30 gün
- Üyelerden en az üçü etik kurul sekretaryasının bulunduğu kurumun dışından
- Bir etik kurul üyesi birden fazla etik kurulda üye olamaz.
- Üst yöneticiler görev alamaz.

Klinik Araştırmalar Etik Kurul Üyelerinin Nitelikleri

- Uluslararası klinik araştırmalara araştırmacı olarak katılmış olan ve farklı uzmanlık dallarından seçilmiş olan uzman hekimler,
- Farmakoloji alanında doktora veya tıpta uzmanlık eğitimi almış kişi,
- Biyoistatistik alanında doktora yapmış bir kişi veya halk sağlığı uzmanı ya da bu alanda doktora yapmış tıp doktoru,
- Biyomedikal alanında çalışan bir mühendis veya uzman; bulunmaması halinde, bir biyofizikçi veya fizyolog,
- Hukukçu
- Sağlık meslek mensubu olmayan kişi
- Varsa, tıp etiği veya deontoloji alanında doktora yapmış veya uzmanlığını almış kişi,

Klinik Araştırmalar Danışma Kurulu

Nitelikleri

- Sağlık Bakanlığı Müsteşarı veya uygun göreceği bir Müsteşar Yardımcısı (başkan)
- Tıbbın cerrahi, dâhili ve temel bilimlerinden Kurumca seğilen, uzmanlığını almış veya doktorasını yapmış üçer kişi
- Bir klinik psikolog
- Bir ilahiyatçı
- Kurum 1. Hukuk Müşaviri veya görevlendireceği bir hukuk müşaviri

Klinik Araştırmalar Danışma Kurulu Görevleri

- Klinik araştırmalarla ilgili konularda görüş bildirmek üzere oluşturulacak kurul
- Klinik araştırmalarla ilgili olarak etik kurullarca tereddüt edilen ve sadece Kuruma yazılı olarak görüş almak üzere iletilen hususlarda bilimsel ve teknik yönden görüş bildirir.
- Gönüllüler ve araştırmanın taraflarınca klinik araştırmalarla ilgili tereddüt edilen ve sadece Kuruma yazılı olarak görüş almak üzere iletilen hususlarda görüş bildirir.
- Klinik araştırmalar politikalarına esas olmak üzere Bakanlığa görüş bildirir.

Eğitim

- Kurum tarafından veya Kurum onayı alan kurum ya da kuruluşlar tarafından verilir.
- Bu Yönetmelik gereğince oluşturulan ve Kurum tarafından onaylanan mevcut etik kurullarda yer alan sağlık meslek mensubu olan etik kurul üyelerinin, iyi klinik uygulamaları ve klinik araştırmalar hakkında temel eğitimi 01/04/2016 tarihine kadar tamamlanır.”

YÖNETMELİK

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumundan:

**KOZMETİK ÜRÜN VEYA HAMMADDELERİNİN ETKİNLİK VE
GÜVENLİLİK ÇALIŞMALARI İLE KLİNİK ARAŞTIRMALARI
HAKKINDA YÖNETMELİK
BİRİNCİ BÖLÜM**

Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar

Amaç

MADDE 1 – (1) Bu Yönetmeliğin amacı, gönüllüler üzerinde yapılacak olan kozmetik ürün veya hammaddelerinin etkinlik çalışmaları, güvenlilik çalışmaları veya klinik araştırmalarının yürütülmesi, kayıtlarının tutulması, rapor edilmesi, geçerliliği ve diğer hususlarda bilimsel ve etik standartların sağlanması ve gönüllülerin haklarının korunmasına dair usûl ve esaslar ile Kozmetik Klinik Araştırmalar Etik Kurullarının teşkili, görevleri, çalışma usûl ve esaslarını düzenlemektir.

Kapsam

MADDE 2 – (1) Bu Yönetmelik, gönüllüler üzerinde kozmetik ürün veya hammaddeleri ile yapılacak olan etkinlik çalışmaları, güvenlilik çalışmaları veya klinik araştırmaları, çalışma ve araştırma yapılacak yerleri, bu çalışmaları ve araştırma gerçekleştirecek gerçek veya tüzel kişileri kapsar.

Dayanak

MADDE 3 – (1) Bu Yönetmelik, 7/5/1987 tarihli ve 3359 sayılı Sağlık Hizmetleri Temel Kanununun Ek 10 uncu maddesi, 11/10/2011 tarihli ve 663 sayılı Sağlık Bakanlığı ve Bağlı Kuruluşlarının Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararnamenin 27 nci ve 40 ncı maddelerine dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

MADDE 4 – (1) Bu Yönetmelikte geçen;

a) Araştırmacı: Sorumlu araştırmacının gözetiminde kozmetik ürün veya hammaddelerinin etkinlik çalışmaları,