

YÖNETMELİK

Türkiye İlaç ve Tıbbî Cihaz Kurumundan:

**BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNLERİN KLİNİK ARAŞTIRMALARI
HAKKINDA YÖNETMELİK**

BİRİNCİ BÖLÜM

Başlangıç Hükümleri

Amaç

MADDE 1- (1) Bu Yönetmeliğin amacı, taraf olunan uluslararası anlaşmalar ile Avrupa Birliği standartları ve iyi klinik uygulamaları çerçevesinde, beşeri tıbbi ürünler ile yapılan klinik araştırmaların yürütülmesi 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) Bu Yönetmelik, biyoyararlanım ve biyoşekerlik çalışmaları dâhil ruhsat veya izin alınmış olsa dahi tüm beşeri tıbbi ürünlerin klinik araştırmalarını, düşük riskli bilimsel çalışmaları, araştırma yerlerini ve bu araştırmaları gerçekleştirecek gerçek veya tüzel kişileri kapsar.

(2) Beşeri tıbbi ürünlerin gözlemsel çalışmaları dahil tüm müdahalesiz çalışmalar ve retrospektif çalışmalar bu Yönetmeliğin kapsamı dışındadır.

Dayanak

MADDE 3- (1) Bu Yönetmelik; 7/5/1987 tarihli ve 3359 sayılı Sağlık Hizmetleri Temel Kanununun ek 10 uncu maddesi ile 4 sayılı Bakanlıklara Bağlı, İlgili, İlişkili Kurum ve Kuruluşlar ile Diğer Kurum ve Kuruluşların Teşkilatı Hakkında Cumhurbaşkanlığı Kararnamesinin 508 inci ve 796 ncı maddelerine dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

MADDE 4- (1) Bu Yönetmelikte geçen;

a) Adaptif tasarımlı klinik araştırma: Gönüllülerden elde edilen verilere dayalı olarak, araştırma tasarımında bir veya daha fazla açıdan ileriye dönük değişikliğe izin veren klinik araştırma tasarımını,

b) Advers olay: Klinik araştırmaya iştirak eden gönüllüde görülen ve uygulanan tedavi ile nedensellik ilişkisi olsun veya olmasın ortaya çıkan istenmeyen tüm tıbbi olayları,

c) Advers reaksiyon: Klinik araştırmaya iştirak eden gönüllüde ortaya çıkan, araştırma ürününe bağlı istenmeyen ve amaçlanmayan tüm cevapları,

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

d) Araştırma ürünü: Bir klinik araştırmada plasebo da dâhil olmak üzere test edilen veya referans olarak kullanılan bir beşeri tıbbi ürünü,

e) Araştırma ürünü dosyası: Araştırma ürününün kalitesi, üretimi ve kontrolü hakkında bilgiler ile klinik dışı çalışmalardan ve klinik araştırmalar dahil klinik kullanımından elde edilen verileri içeren belgeyi,

f) Araştırmacı: Sorumlu araştırmacının gözetimi ve denetimi altında, araştırmayla ilgili kritik yöntemlerin uygulanması veya araştırmayla ilgili önemli kararların alınması hususlarında sorumlu araştırmacı tarafından görevlendirilen hekim veya dış hekimini,

g) Araştırmacı broşürü: Araştırma ürünü ile ilgili klinik olmayan ve klinik verilere ait belgeleri,

ğ) Araştırmanın başlaması: Protokolde farklı bir şekilde tanımlanmadıkça, belirli bir klinik araştırmaya ilk merkezin gönüllü almak üzere açılmasını,

h) Araştırmanın durdurulması: Kurum veya diğer ülkelerin düzenleyici otoriteleri tarafından klinik araştırmanın yürütülmesinin durdurulmasını,

ı) Araştırmanın erken sonlandırılması: Protokolde belirtilen şartlar yerine getirilmeden önce herhangi bir nedenle klinik araştırmanın zamanından önce sonlandırılmasını,

i) Araştırmanın geçici olarak durdurulması: Destekleyicinin klinik araştırmayı devam ettirme niyetiyle klinik araştırmanın yürütülmesine protokolde öngörülmeden bir şekilde ara vermesini,

j) Araştırmanın tamamlanması: Protokole göre araştırmanın tamamlanarak ülkemizdeki tüm merkezlerin kapatıldığı tarihi,

k) Bağlı biyoyararlanım: İntravenöz kullanım dışında en yüksek biyoyararlanıma olanak veren bir yoldan verilmek suretiyle veya aynı yoldan verilen, fakat daha yüksek biyoyararlanım sağlayan bir farmasötik şekille elde edilen biyoyararlanıma oranlanan biyoyararlanımı,

l) Bakanlık: Sağlık Bakanlığını,

m) Beklenmeyen ciddi advers reaksiyon: Niteliği, şiddeti veya sonucu araştırma ürününün referans güvenlilik bilgileri ile tutarlı olmayan her türlü ciddi advers reaksiyonu,

n) Beşeri tıbbi ürün (ilaç):

1) İnsanlardaki hastalığı tedavi edici veya önleyici özelliklere sahip olarak sunulan veya,

2) Farmakolojik, immünolojik veya metabolik etki göstererek fizyolojik fonksiyonları düzeltmek, iyileştirmek, değiştirmek veya tıbbi teşhis amacıyla insanlarda kullanılan veya insana uygulanan,

madde veya maddeler kombinasyonunu,

o) Beşeri tıbbi ürün klinik araştırması (klinik çalışma): Bir araştırma ürününün/ürünlerinin klinik, farmakolojik ve/veya diğer farmakodinamik etkilerini keşfetmeyi veya doğrulamayı; ve/veya bir araştırma ürününe/ürünlerine karşı gelişen herhangi bir advers reaksiyonu belirlemeyi; ve/veya araştırma ürününün/ürünlerinin emilimini, dağılımını, metabolizmasını ve atılımını tespit etmeyi amaçlayan, araştırma ürünü/ürünlerinin güvenliliğini ve/veya etkililiğini belirlemek amacıyla insanlar üzerinde yürütülen müdahaleli araştırmayı,

ö) Beşeri tıbbi ürünlerin gözlemsel çalışması: Beşeri tıbbi ürünlerin Türkiye’de ruhsat aldığı endikasyonları, pozoloji ve uygulama şekillerinde, Bakanlığın güncel tanı ve tedavi kılavuzlarına uygun olarak tedavisi devam eden hastalarda, spontan reçete edilen beşeri tıbbi ürüne ait verilerin toplandığı epidemiyolojik çalışmaları,

p) Bilgilendirilmiş gönüllü olur formu: Gönüllüye ya da gönüllünün kanuni temsilcisine, araştırma hakkında ayrıntılı ve anlaşılır bilgiler verilerek gönüllünün araştırmaya iştirak etmesine dair alınan oluru yazılı şekilde ispatlayan belgeyi,

r) Bilimsel çalışma: Düşük riskli bilimsel çalışmayı,

s) Biyoeşdeğerlik: Farmasötik olarak eşdeğerlik gösteren veya birbirinin farmasötik alternatifi olan aynı etkin maddeyi içeren iki beşeri tıbbi ürünün aynı molar dozda aynı verilmiş yoluyla uygulanmasından sonra biyoyararlanımlarının (hız ve derece) önceden belirlenmiş kabul edilebilir sınırlar dâhilinde olması durumunu,

ş) Biyoyararlanım: Etkin maddenin veya terapötik etkiden sorumlu kısmının farmasötik şekilden absorbe edilerek sistemik dolaşıma geçme ve böylece vücuttaki etki yerinde veya onu yansıtan biyolojik sıvılarda (genellikle serum veya plazmada) var olma hızı ve derecesini,

t) Ciddi advers olay veya 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 ya da bunların dışında gönüllüyü tehlikeye atabileceği ihtimali ile sıralanan sonuçlardan birini önlemek için tıbbi veya cerrahi müdahale gerektiren ya da bağımlılık gelişimine veya ilaç suistimaline neden olan advers olay ya da reaksiyonu,

u) Ciddi ihlal: Bir klinik araştırmada gönüllülerin güvenliğini, haklarını veya verilerin güvenilirliğini ve kalitesi önemli ölçüde etkilemesi muhtemel olan, onaylanmış protokolden, iyi klinik uygulamalarından veya bu Yönetmeliğin hükümlerinden herhangi bir sapmayı,

ü) Çıkar çatışması: Kişilerin görevlerini tarafsız ve objektif şekilde icra etmelerini etkileyen ya da etkiliyormuş gibi gözükene ve kendilerine, yakınlarına, arkadaşlarına ya da ilişkide bulunduğu kişi ya da kuruluşlara sağlanan her türlü menfaati ve onlarla ilgili mali ya da diğer yükümlülükleri ve benzeri şahsi çıkarılara sahip olmaları halini,

v) Çocuk: Henüz 18 yaşını doldurmamış kişiyi,

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

z) Denetim: Klinik araştırmada yer alan gerçek veya tüzel kişilerin, klinik araştırma yapılan yerlerin, destekleyici, varsa yasal temsilcisi ve görev devri yapılan diğer taraflar dahil olmak üzere hizmet sağlayıcılar ya da araştırma merkezleri tarafından gerçekleştirilen klinik araştırma ile ilgili faaliyetlerin ve kayıtların, kalite güvencesi düzenlemelerinin ve araştırma ile ilgili olan etik kurullar dâhil diğer kurum, kurul ve kuruluşların bu Yönetmeliğe ve ilgili diğer mevzuata uygunluğu açısından Kurum tarafından incelenmesi faaliyetlerini,

aa) Destekleyici (Sponsor): Klinik araştırmanın başlatılmasından, yürütülmesinden ve finanse edilmesinden sorumlu olan kişi, kurum veya kuruluşu,

bb) Düşük riskli bilimsel çalışma: Türkiye’de ruhsat almış beşeri tıbbi ürünlerin onaylanmış endikasyonları, pozoloji ve uygulama şekilleri, izinli ürünlerin ise önerilen kullanımlarına yönelik güvenliliğinin ve etkililiğinin daha fazla incelenmesi veya yerleşik diğer tedavi, ürün ve yöntemlerle karşılaştırılması için fazla sayıda hasta gönüllü üzerinde tedavi amaçlı gerçekleştirilen bilimsel çalışmaları,

cc) Etik kurul: Gönüllülerin hakları, güvenliği ve esenliğinin korunması amacıyla klinik araştırmada yer alan gerçek veya tüzel kişilerin, klinik araştırma yapılan yerlerin, klinik araştırma başvuru dosyasında sunulması gereken bilgi ve belgelerin, bununla birlikte gönüllülerden bilgilendirilmiş olur alınması ve belgelenmesinde kullanılacak yöntem ve materyallerin uygunluğu hakkında bilimsel ve etik yönden görüş vermek üzere teşkil edilen ve Kurumca onaylanan bağımsız klinik araştırma etik kurullarını veya biyoyararlanım ve biyoeşdeğerlik etik kurullarını,

çç) Etkilenebilir popülasyon: Belirli bir hiyerarşik yapının içerisinde yer alan veya ekonomik, sosyal ve tıbbi gerekçeleri nedeni ile kendini koruyabilme özelliğinin henüz gelişmediği, azaldığı veya tamamen ortadan kalktığı özerkliği sınırlı veya azalmış kişilerden oluşan gönüllü gruplarını,

dd) Faaliyet izin belgesi: Faz I klinik araştırmaları ile biyoyararlanım ve biyoeşdeğerlik çalışmalarının klinik veya biyoanalitik kısımlarının yürütüldüğü merkezlere Kurum tarafından verilen izin belgesini,

ee) Faz I veya I. dönem klinik araştırma: Araştırma ürününün klinik güvenliliğinin, farmakokinetik özelliklerinin, toksisitesinin, vücut fonksiyonlarına etkisinin ve güvenli doz aralığının tespit edilebilmesi için, araştırmanın niteliğine ve içeriğine göre seçilmiş yeterli sayıda sağlıklı gönüllüye veya sağlıklı gönüllülerde çalışılmasına imkân olmayan durumlarda hasta gönüllülere uygulanmak suretiyle denendiği klinik araştırma dönemini,

ff) Faz II veya II. dönem klinik araştırma: Araştırma ürününün terapötik doz sınırlarının, klinik etkililiğinin ve

güvenliliğinin araştırılması amacıyla, araştırmanın niteliğine ve içeriğine göre seçilmiş yeterli sayıda hasta gönüllüye uygulanmak suretiyle denendiği klinik araştırma dönemini,

gg) Faz III veya III. dönem klinik araştırma: Faz III araştırmaya başlamak için yeterli ve uygun düzeyde etkililik ve güvenilirlik verisine sahip araştırma ürününün, araştırmanın niteliğine ve içeriğine göre seçilmiş, yeterli sayıda hasta gönüllüye uygulanarak, etkililiği, güvenliliği, yeni bir endikasyon araştırması, farklı dozları, yeni verilmiş yolları ve yöntemleri, yeni bir hasta popülasyonu ve yeni farmasötik şekiller yönünden denendiği klinik araştırma dönemini,

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

hh) İdarî sorumlu: Çok merkezli bir araştırmada, gerektiğinde araştırmanın yürütülmesi sırasında araştırma ile ilgili idarî konularda bu merkezlerin sorumlu araştırmacıları ile etik kurul veya destekleyici ve gerekirse bunlar ile Kurum arasındaki koordinasyondan sorumlu olan tercihen uzmanlık veya doktora eğitimini tamamlamış kişiyi,

ıı) 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,

ii) İzleme: Bir klinik araştırmanın yürütülmesinin gözetimi ve klinik araştırmanın protokole, standart çalışma prosedürlerine, iyi klinik uygulamalarına ve ilgili mevzuata uygun olarak yürütülmesini, kaydedilmesini ve raporlanmasını sağlama faaliyetini,

jj) Kanunî temsilci: Yürürlükte olan mevzuat uyarınca, potansiyel gönüllü adına, gönüllünün klinik araştırmaya katılımı konusunda onay vermeye yetkili kılınan kişiyi,

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

ll) Klinik araştırma: Beşeri tıbbi ürünlerin klinik araştırması, biyoyararlanım çalışması ve biyoeşdeğerlik çalışması,

mm) Klinik araştırma ana dosyası: İyi klinik uygulamalarına uygun olarak hazırlanan klinik araştırmalarla ilgili temel belge ve bilgileri içeren, gerekli durumlarda Kurum tarafından denetlenen dosyayı,

nn) Klinik araştırma eczacısı: Araştırmada kullanılan beşeri tıbbi ürünlerin teslim alınması, kayıtlarının tutulması, saklanması, hazırlanması ve iadesinden sorumlu olan ve sorumlu araştırmacı tarafından görevlendirilen araştırma eczacısını,

oo) Klinik araştırma hemşiresi: Sorumlu araştırmacının gözetimi ve denetimi altında, araştırma ile ilgili hemşirelik hizmetlerini gerçekleştirmek üzere sorumlu araştırmacı veya destekleyici tarafından görevlendirilen hemşireyi,

öö) Klinik araştırma saha görevlisi (klinik araştırma saha koordinatörü): Sorumlu araştırmacının gözetimi ve denetimi altında araştırma yerinde çalışmak üzere, tercihen sağlık bilimleri ile ilgili ve fen fakülteleri, asgari olarak lisans mezunu olmak kaydıyla, araştırmayla ilgili kritik yöntemlerin uygulanması veya araştırmayla ilgili sorumlu araştırmacı tarafından belirlenen yetkiler dahilinde görevlendirilen yardımcı klinik araştırma personelinin,

pp) Klinik araştırmalar danışma kurulu: Klinik araştırmalarla ilgili konularda görüş bildirmek üzere oluşturulacak kurulu,

rr) Klinik deneme: Sağlıkla ilgili bir veya birden fazla müdahalenin, insanda sağlık sonuçları (insan sağlığı, davranışları, vücut yapısı ve işlevi) üzerine etkilerini araştırmak amacıyla ileriye dönük olarak insanlar üzerinde yürütülen araştırmaları,

ss) Koordinatör: Çok merkezli bir araştırmada sorumlu araştırmacılar arasından seçilmiş bu merkezlerin sorumlu araştırmacıları ile etik kurul, destekleyici, mevcutsa yasal temsilci ve gerekirse bunlar ile Kurum arasındaki koordinasyonun sağlanmasından sorumlu hekim veya dış hekimini,

şş) Koordinatör merkez: Çok merkezli bir araştırmada koordinatörün görev yaptığı merkezi,

tt) Kurum: Türkiye İlaç ve Tıbbî Cihaz Kurumunu,

uu) Mutlak biyoyararlanım: İlacın aynı molar miktarının intravenöz verilmesi ile ölçülen biyoyararlanımına oranlanan biyoyararlanımı,

üü) Müdahale: Alanında uzman, hekim ya da dış hekimi tarafından yapılan, insan sağlığının korunması veya yeniden kazandırılması amacıyla kişinin bedensel ve/veya ruhsal bütünlüğüne yönelik gerçekleştirilen her türlü fiziksel veya manipülatif önleyici, teşhis veya tedavi edici ürün uygulamasını, eylem veya prosesi,

vv) Retrospektif çalışma: Verilerin, geriye yönelik olarak hasta dosyalarından elde edildiği çalışmaları,

yy) Sağlık meslek mensubu: Hekim, dış hekimi, eczacı, hemşire, ebe ve optisyen ile 11/4/1928 tarihli ve 1219 sayılı Tababet ve Şuabatı San'atlarının Tarzı İcrasına Dair Kanununun ek 13 üncü maddesinde tanımlanan diğer meslek mensuplarını,

zz) Sorumlu araştırmacı: Araştırma konusu ile ilgili dalda uzmanlık veya doktora eğitimini tamamlamış olup, ilgili merkezde araştırmanın yürütülmesinden sorumlu olan hekim veya dış hekimini,

aaa) 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 tüzel

kişileri,

bbb) Yardımcı beşeri tıbbi ürün: Klinik araştırma ürünü olmamakla birlikte klinik araştırma protokolü kapsamındaki gerekliliklere veya ihtiyaçlara uygun olarak kullanılan Türkiye’de ruhsatlı beşeri tıbbi ürünü,

ccc) Yardımcı klinik araştırma personeli: Klinik araştırmada görev alan, sorumlu araştırmacı gözetimi ve denetimi altında klinik araştırma ile ilgili iş ve işlemleri yapmak için sorumlu araştırmacı veya destekleyici tarafından görevlendirilen hekim veya dış hekimini dışında kalan araştırma ekibinin üyesini,

ççç) Yasal temsilci: Destekleyicinin Türkiye’de yerleşik olmaması durumunda bu Yönetmelik uyarınca destekleyicinin yükümlülüklerine uygunluğun sağlanmasından sorumlu olan ve bu Yönetmelikte destekleyici ile yapılması öngörülen bütün iletişimlerin muhatabı olan Türkiye’de yerleşik olan gerçek veya tüzel kişileri, ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

Klinik Araştırmanın ve Bilimsel Çalışmanın Genel İlke ve Esasları

Genel ilke

MADDE 5- (1) Bir klinik araştırmada;

a) Gönüllülerin haklarının, güvenliğinin, onurunun ve esenliğinin korunması, diğer tüm çıkarlardan üstün tutulması,

b) Güvenilir ve sağlam verilerin üretilmesi,

c) Araştırmanın bilimsel ve etik olarak yürütülmesi, esastır.

Genel esaslar

MADDE 6- (1) Klinik araştırmalar; İnsan Gönüllüler Üzerinde Yapılan Tıbbi Araştırmalarda Etik İlkeler Üzerine Dünya Tıp Birliği Helsinki Bildirgesinin ve ilgili uluslararası standartların en güncel sürümü ile aynı doğrultuda tasarlanır, yürütülür, kaydedilir ve raporlanır.

(2) Gönüllüler üzerinde araştırma yapılabilmesi için aşağıdaki hususlar aranır:

a) Araştırmanın yapılabilmesi için araştırma ürününün öncelikle insan dışı deney ortamında veya yeterli sayıda deney hayvanı üzerinde araştırılmış 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 genetik hücrelerinin genetik yapısını bozmaya yönelik hiçbir araştırma yapılamaz.

d) Araştırmaya iştirak eden gönüllünün tıbbi takip ve tedavisi ile ilgili kararlar, bunların gerekli kıldığı mesleki niteliklere 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.

g) Araştırmayla varılmak istenen amacın, bunun kişiye yüklediği külfete ve kişinin sağlığı üzerindeki olası tehlikeye göre daha ağır basması 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, etik kurul onayı ve Kurum izni alındıktan sonra araştırma başlatılabilir.

ı) Araştırmaya katılacak gönüllülerden, kişilik hakları gözetilerek, usulüne uygun bir şekilde bilgilendirilmiş gönüllü olur formu alınmalıdır.

(3) Araştırma ancak ikinci fıkrada belirtilen şartların devamı hâlinde yürütülür.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Klinik Araştırma ve Bilimsel Çalışma Başvurularına İlişkin Genel Esaslar

Başvuruyu değerlendiren kişiler

MADDE 7- (1) Kurumda başvuruyu geçerli kılan, değerlendiren ve başvuru hakkında karar veren kişilerin çıkar çatışmasının olmaması, bu kişilerin destekleyiciden, araştırma ekibinden, klinik araştırmayı finanse eden gerçek veya tüzel kişilerden ve diğer usulsüz etkilerden bağımsız olmaları gerekmektedir.

(2) Değerlendirme, gerekli niteliğe ve deneyime sahip olan uygun sayıda kişi tarafından yapılır.

Araştırmaya ait başvurular

MADDE 8- (1) Bu Yönetmeliğin kapsamındaki klinik araştırmalar ve bilimsel çalışmalar için etik kurul ile Kuruma eş zamanlı başvuru yapılabilir.

(2) Araştırmaya ait başvurular, destekleyici tarafından etik kurula ve Kuruma yapılır.

(3) Çok merkezli klinik araştırmalarda tek etik kurul kararının bulunması yeterlidir. Bu etik kurul kararının;

a) Koordinatör merkezin bulunduğu yerdeki etik kuruldan veya koordinatör merkezin bulunduğu ildeki il sağlık müdürlüğüne bağlı etik kurulların birinden alınması,

b) Üçüncü fıkranın (a) bendinde belirtilen yerlerde etik kurul bulunmaması durumunda, araştırmaya dâhil olan

merkezlerden birinin bulunduğu yerdeki ya da ildeki il sağlık müdürlüğüne bağlı etik kuruldan alınması,

c) Araştırmaya dâhil olan merkezlerde ve merkezlerin buldukları illerin il sağlık müdürlüklerinin hiçbirinde etik kurul bulunmaması durumunda koordinatör merkeze en yakın yerdeki etik kuruldan alınması, gerekmektedir.

(4) Tek merkezli klinik araştırmalarda ise araştırmanın yürütüldüğü merkezin bulunduğu yerdeki etik kuruldan veya merkezin bulunduğu ildeki il sağlık müdürlüğüne bağlı etik kuruldan karar alınması, etik kurul bulunmadığı takdirde araştırma merkezine en yakın yerdeki ilgili etik kuruldan karar alınması gerekmektedir.

(5) Üçüncü ve dördüncü fıkralarda geçen en yakın yerdeki etik kurul, varsa koordinatör merkezin bulunduğu ildeki bir etik kurulu, yoksa en yakın ildeki bir etik kurulu ifade eder.

(6) Kurum tarafından gerekli görülen haller, mücbir sebepler veya zorunlu haller dışında; Kurum araştırmaya ait başvuruları sadece elektronik olarak kabul eder ve başvuru sahipleri ile yapılacak tüm yazışmaları sadece elektronik ortamda gerçekleştirir.

(7) Kurum araştırmaya ait başvuruları, başvurunun niteliğine göre sunulması gereken belgeler ve elektronik başvuru gereklilikleri açısından eksiksiz bir başvuru olup olmadığı ve iyi klinik uygulamaları doğrultusunda araştırmanın bu Yönetmelik hükümlerine uygunluğu yönünden değerlendirir.

(8) Etik kurul, araştırmaya ait başvuruları 63 üncü maddenin birinci fıkrasının (c) bendinde belirtilen hususlar ile 69 uncu maddenin birinci ve ikinci fıkraları uyarınca Kurum tarafından ilan edilen kılavuzlar, iyi klinik uygulamaları ve ilgili mevzuata uygun olarak değerlendirir.

(9) Araştırmaya ait başvuruların usulüne uygun olarak yapılması, başvuruda bulunması gereken bilgi ve belgelerde eksiklik bulunmaması hâlinde başvurunun etik kurul tarafından on iki iş günü içinde, Kurum tarafından yirmi iki iş günü içinde incelenmesi esastır. Biyoyararlanım ve biyodeşerlik çalışması başvurularının usulüne uygun olarak yapılması, başvuruda bulunması gereken bilgi ve belgelerde eksiklik bulunmaması hâlinde başvurunun etik kurul tarafından yedi iş günü içinde, Kurum tarafından on iki iş günü içinde incelenmesi esastır.

(10) Etik kurul ve Kurumun inceleme süreci içerisinde ek bilgi ve açıklamalara ihtiyaç duyulması hâlinde, gerekli olan tüm istekler tek bir seferde başvuru sahibine iletilir.

(11) Aşağıda belirtilen araştırmalarda etik kurul ve Kurumun inceleme süresi için belirlenen süreye otuz iş günlük bir süre eklenebilir:

a) Genetik olarak modifiye edilmiş organizma taşıyan ürünler ile hücre tedaviler veya gen tedavisi içeren ürünler kullanılarak yürütülecek araştırmalar.

b) Bu Yönetmelik kapsamındaki araştırmalar ile 8/7/2022 tarihli ve 31890 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Tıbbi Cihaz Klinik Araştırmaları Yönetmeliği kapsamındaki araştırmaların aynı araştırmanın konusu olacak şekilde birlikte yürütüldüğü araştırmalar.

Karar ve rapor kullanımı ile görüş alınması

MADDE 9- (1) Kurum, araştırmaların incelenmesi ve değerlendirilmesi sırasında ve yetkilerini kullanırken karşılaştırılabilir standartlara sahip diğer ilaç otoriteleri veya bölgesel veya uluslararası kuruluşlar tarafından verilmiş ilgili kararlardan ve/veya yayımlanmış raporlardan yararlanabilir.

(2) Kurum, araştırmaların incelenmesi ve değerlendirilmesi sırasında ve yetkilerini kullanırken 1/8/2019 tarihli ve 30849 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Bilimsel Danışma Komisyonları ile Kurullarının Teşkili ve Görevleri Hakkında Yönetmeliğe istinaden kurulan bilimsel danışma komisyonlarından ve üyelerinden görüş alabilir.

Hassas popülasyonlara yönelik özel hususlar

MADDE 10- (1) Gönüllülerin çocuk olduğu durumlarda, ilgili gönüllü grubunun araştırmaya dahil edilebilmesi için çocuk sağlığı ve hastalıkları uzmanı tarafından araştırmanın bilimsel ve etik açıdan uygunluğunun değerlendirilmesi ve müspet görüşün alınması gerekir.

(2) Gönüllülerin kısıtlı olduğu durumlarda, klinik araştırmaya izin verilmesi için yapılan başvurunun değerlendirilmesinde, ilgili hastalık ve ilgili gönüllü tarafından temsil edilen popülasyonun araştırmaya dahil edilmesinin bilimsel ve etik açıdan uygunluğuna dair uzmanlığa dayalı görüş alınabilir.

(3) Gönüllünün gebe, lohusa veya emziren bir kadın olduğu durumlarda, klinik araştırmaya izin verilmesi için yapılan başvurunun değerlendirilmesinde, ilgili hastalık ve ilgili gönüllü tarafından temsil edilen popülasyonun araştırmaya dahil edilmesinin bilimsel ve etik açıdan uygunluğuna dair uzmanlığa dayalı görüş alınabilir.

(4) Yukarıda belirtilen durumlar ile birlikte zorunlu askerlik hizmeti gerçekleştiren kişiler, özgürlüğünden mahrum olan kişiler, bir adli karar nedeniyle klinik araştırmalarda yer alamayan kişiler veya bakım evlerindeki kişiler gibi diğer etkilenebilir popülasyonların klinik araştırmaya dahil edilebilmesi için yapılan başvurunun değerlendirilmesinde ilgili gönüllülerin temsil ettiği popülasyonda uzmanlığa dayalı görüş alınabilir; bu kişilerin uygun bir şekilde korunmalarına ilişkin Kurum tarafından ilave tedbirler alınabilir.

(5) Gerekli görülmesi halinde araştırma konusu ile ilgili bilim dalından doktora veya uzmanlığını almış hekim ya da dış hekiminin görüşü alınır ve araştırmaya izin verilip verilemeyeceğine karar verilirken bu görüş dikkate alınır.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

Klinik Araştırma ve Bilimsel Çalışma İzin Prosedürü

Genel ilke

MADDE 11- (1) Bu Yönetmelik kapsamında yer alan klinik araştırmalar ve bilimsel çalışmalar etik kurul

onayı ve Kurum izni alındıktan sonra başlatılabilir.

İlk uygunluk başvurusu ve Kurum izni

MADDE 12- (1) Başvuru sahibi, klinik araştırmaların ve bilimsel çalışmaların başlatılabilmesi için etik kurula ve Kuruma ilk uygunluk başvurusunda bulunur.

(2) İlk uygunluk başvurusunun şekli ve içeriğine ilişkin kılavuz Kurumca yayımlanır.

Araştırmaya ilişkin karar

MADDE 13- (1) Kurum ve etik kurula yapılan başvurulara ilişkin değerlendirme sonuçları resmi yazıyla başvuru sahibine iletilir.

(2) Kurumun veya etik kurulun ilk uygunluk başvuru dosyasını incelemesi sonucunda tespit edilen eksiklikler ile ihtiyaç duyulan ek bilgi ve açıklamalar başvuru sahibine iletilir. İstenilen bilgi ve belgeler başvuru sahibi tarafından Kuruma veya etik kurula en geç otuz iş günü içerisinde sunulur. Kurum tarafından gerekli görülen haller, mücbir sebepler veya zorunlu haller dışında; ek bilgi ve belgelerin veya sunulacağı tarih bilgisiyle birlikte, bu bilgi ve belgelerin sunulamadığına ilişkin gerekli açıklamanın Kuruma veya etik kurula sunulmaması durumunda başvuru geri çekilmiş sayılarak iptal edilir.

(3) Kurum veya etik kurul araştırmanın yürütülmesine dair olumsuz bir karar vermişse, bunu gerekçeli olarak başvuru sahibine bildirir. Başvuru sahibi bir kereye mahsus olmak üzere kararda belirtilen hususlarda gerekli değişiklikleri yaparak tekrar başvuruda bulunabilir veya karara gerekçeli olarak otuz iş günü içinde itiraz edebilir. Talep edilen değişiklikler yerine getirilmediğinde veya bu konuda kabul edilebilir bir gerekçe sunulmaması hâlinde Kurum veya etik kurul araştırmayı reddedebilir.

(4) Başvuru sahibi tarafından Kuruma sunulan bilgi ve belgelerin incelenmesi ve değerlendirilmesi sonucunda, etik kurul onayı olan ve bu Yönetmelik hükümlerine uygun olduğu tespit edilen klinik araştırmaların başlatılmasına Kurum tarafından izin verilir ve sonuç resmi yazı ile başvuru sahibine iletilir.

Başvurunun geri çekilmesi

MADDE 14- (1) Başvuru sahibi, başvurusunu değerlendirme sürecinde istediği zaman geri çekebilir. Başvurunun geri çekilmesi için gerekçeleri ile birlikte Kuruma ve etik kurula başvuruda bulunur.

Yeniden başvuru

MADDE 15- (1) Bir başvurunun reddedilmesi, iptal edilmesi veya geri çekilmesinin ardından ilgili başvuru tekrar yeni bir başvuru olarak Kuruma sunulabilir ancak bu husus st yazıda belirtilmelidir.

BEŐİNCİ BÖLÜM

İstisnai Durumdaki Klinik Araştırmalar

Başvuru ve izin

MADDE 16- (1) Aşağıdakilerden en az biri kapsamına giren klinik araştırmalar istisnai durumdaki araştırmalar olarak kabul edilir:

a) Yaşamı tehdit eden veya ciddi derecede engellilik yaratan hastalıkların tedavisini, önlenmesini veya tıbbi teşhisini amaçlayan ve karşılanmamış tıbbi ihtiyaın giderilmesini sağlayacak olan araştırma ürünleri ile yapılacak klinik araştırmalar.

b) Dünya Sağlık rgt veya ülkemiz tarafından halk sağlığını ciddi olarak tehdit ettiği kabul edilen durumlarda kullanılacak olan araştırma ürünleri ile yapılacak klinik araştırmalar.

(2) Bir araştırmanın istisnai durumdaki araştırma olup olmadığının belirlenmesi için destekleyici tarafından araştırmanın birinci fıkrada belirlenen özellikleri taşıdığını ispatlayacak bilgi ve belgeler ile Kuruma tespit başvurusunda bulunulur.

(3) Kurum tespit başvurularını  iş günü içerisinde inceler, gerekli gördüğü hallerde başvuru sahibinden ek açıklama ve bilgi talep edebilir. Talep edilen açıklama ve bilgiler üç iş günü içerisinde Kuruma sunulur. Ek bilgi ve açıklamalarla birlikte Kurum tarafından başvuru  iş günü içerisinde yeniden incelenir. Tespit başvurusunun değerlendirilmesine dair sonuç, olumlu veya gerekçesi ile birlikte olumsuz olarak başvuru sahibine bildirilir.

(4) İstisnai durumdaki araştırmalarda, sekizinci maddenin dokuzuncu ve on birinci fıkralarında belirtilen sreler yedi iş günü olarak uygulanır.

(5) İstisnai durumdaki araştırmalar için etkililik ve güvenlilik ile ilgili kapsamlı verilerin henüz sağlanamamış olmasına rağmen araştırmanın halk sağlığına faydasının, verilerin bulunmamasının oluşturacağı riske kıyasla daha fazla olması durumu Kurum ve etik kurul tarafından yapılacak incelemede dikkate alınır.

(6) Bu maddenin uygulanması ve istisnai durumdaki araştırmalar için yapılacak başvuruların şekli ve içeriğine ilişkin kılavuz Kurumca yayımlanır.

ALTINCI BÖLÜM

Klinik Araştırma ve Bilimsel alışmanın Yürütülmesi

Başvuru ve izin

MADDE 17- (1) Başvuru sahibi, etik kurul ve Kuruma uygun başvuru türü ve içeriği ile değişiklik başvurularını ve bildirimlerini sunar.

(2) Klinik araştırmaların ve bilimsel çalışmaların yürütülmesi sırasında aşağıdaki hususlara uyularak değişiklik yapılabilir:

a) Değişikliklerden bilgilendirme niteliğinde olanlar ile etik kurul onayı ve Kurum izni gerektirenler Kurumun yayımlayacağı kılavuzlar ile belirlenir.

b) Onay ve izin gerektiren değişikliklerde etik kurul onayı olmayan değişikliklerin uygulanmasına Kurum izin veremez. Kurum izni olmadan bu değişiklikler uygulanamaz. Bilgilendirme niteliğinde olan değişikliklerde ise bilgilendirme tarihi esas alınarak değişiklik uygulanabilir ancak etik kurul veya Kurum bu değişikliklere ilişkin düzeltme talep edebilir veya gerekçesiyle birlikte bu değişiklikleri iptal edebilir.

(3) Araştırmanın ara sonuçları ve araştırma süresince gerçekleştirilen analizlere dayanarak yapılan değerlendirmelere ilişkin hazırlanan ara rapor etik kurula ve Kuruma bildirilir.

(4) Araştırma ile ilgili görevlendirmelerden bildirim niteliğinde olanlar ile etik kurul onayı ve Kurum izni gerektirenler Kurumun yayımlayacağı kılavuz ile belirlenir. Ancak bildirim niteliğinde olan görevlendirmeleri Kurum gerekirse gerekçesiyle birlikte iptal edebilir.

(5) Araştırmaya ait ilerleme raporu yılda en az bir kere olmak üzere, ilgili kılavuzlar ve Kurumun internet sitesinde yayımlanan formlara göre hazırlanarak etik kurula ve Kuruma bildirilir. Kurum veya etik kurul gerekli gördüğü durumlarda veya kısa süreli araştırmalarda daha kısa sürede de rapor isteyebilir.

(6) Bu Yönetmelik kapsamındaki tüm bildirimlerin etik kurul ve Kuruma düzenli olarak iletilmesinden destekleyici sorumludur.

YEDİNCİ BÖLÜM

Klinik Araştırma ve Bilimsel Çalışma Başvuru Dosyası

Başvuru dosyasında sunulan veriler

MADDE 18- (1) Başvuru dosyaları, İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzu ve Kurumun başvuru şekline ilişkin yayımladığı kılavuzlar çerçevesinde, Kurumun internet sitesinde yayımlanan üst yazı örnekleri, başvuru formu ve diğer formlar kullanılarak hazırlanır.

(2) Başvuru dosyalarında sunulan klinik dışı verilerin elde edildiği prelinik farmakolojik ve toksikolojik çalışmalar, 9/3/2010 tarihli ve 27516 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan İyi Laboratuvar Uygulamaları Prensipleri, Test Birimlerinin Uyumlaştırılması, İyi Laboratuvar Uygulamalarının ve Çalışmaların Denetlenmesi Hakkında Yönetmelikte belirtilen hükümlere uyumlu olarak yürütülür.

(3) Başvuru dosyalarında daha önce Türkiye dışında yapılan klinik araştırmalardan elde edilen verilere atıfta bulunuluyorsa, bu klinik araştırmaların bu Yönetmelikte belirtilen esaslar uyarınca belirlenmiş iyi klinik uygulamaları ve etik ilkelerin temelinde tasarlanmış, uygulanmış ve rapor edilmiş olması gerekir.

(4) Başvuru sırasında risk yönetim planı, geçerli olduğu durumlarda pediatrik araştırma planı ve mevcutsa Uluslararası Harmonizasyon Komitesi (ICH) kurucu veya daimi üyesi yetkili otoriteleri, Avustralya İlaç Otoritesi (TGA) veya İngiltere İlaç Otoritesi (MHRA) tarafından verilen araştırmaya yönelik tavsiye mektubu, değerlendirme raporu veya araştırmanın yürütülmesine ilişkin yukarıda adı geçen otoritelerden alınan onayı veya izni gösterir bilgi ve belgeler sunulur.

Dil gereklilikleri

MADDE 19- (1) Başvurularda sunulan üst yazı ve belgelerin Türkçe olarak hazırlanması esastır. Bununla birlikte Kurum, yayımladığı kılavuza uygun olarak hazırlanan yabancı dildeki belgeleri de kabul edebilir.

SEKİZİNCİ BÖLÜM

Gönüllülerin Korunması ve Gönüllü Oluru Alınması

Genel kurallar

MADDE 20- (1) Araştırmaya iştirak etmek üzere gönüllü olmak isteyen kişi veya kanunî temsilcisi, araştırmaya dahil edilmeden 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 sorumlu araştırmacı veya sorumlu araştırmacı tarafından görevlendirilmiş bir araştırmacı tarafından bilgilendirilir.

(2) Gönüllünün araştırmaya iştiraki konusunda herhangi bir menfaat temini olmaksızın, tamamen serbest iradesi ile araştırmaya dâhil olacağına dair oluru alınır ve bu durum birinci fıkrada yer alan bilgilendirmeye yönelik hususları kapsayan Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu ile belgelenir.

(3) Gönüllünün bilgilendirilmiş olur veremediği durumlarda gönüllünün kanuni temsilcisi, araştırmanın ilgili bütün yönleri hakkında bilgilendirilmelidir.

(4) Gönüllünün, kendi sağlığı ve araştırmanın gidişatı hakkında istediği zaman bilgi alabilmesi ve bu amaçla irtibat kurabilmesi için sorumlu araştırmacı veya araştırmacılardan biri görevlendirilir.

(5) Gönüllülere sağlanan tedavi sorumlu araştırmacı ve araştırmacıların sorumluluğundadır.

(6) 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.

(7) Gönüllülerin araştırmaya iştiraki veya devamının sağlanmasına yönelik olarak gönüllü veya kanunî temsilcisi için herhangi bir ikna edici teşvikte veya malî teklifte bulunulamaz; sigorta teminatı bu kapsamın dışındadır. Ancak gönüllülerin araştırmaya iştiraki ile ortaya çıkacak masraflar ile sağlıklı gönüllülerin çalışma günü kaybından doğan gelir azalması araştırma bütçesinde belirtilir ve bu bütçeden karşılanır.

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

(9) 24/3/2016 tarihli ve 6698 sayılı Kişisel Verilerin Korunması Kanunu hükümlerine uymak şartıyla klinik

araştırma protokolü kapsamında gönüllülerden elde edilen veriler gelecekteki bilimsel araştırmalarda kullanılabilir. Bu tür amaçlarla veri toplamak için, gönüllüden kendisine ait verilerin klinik araştırma protokolü dışında da kullanılmasına ilişkin olur alınmalı ve bu oluru istediği zaman geri çekme hakkı olmalıdır. Olurun geri çekilmesi, hâlihazırda yürütülmüş faaliyetleri ve geri çekilmeden önce oluru dayalı olarak elde edilen verilerin kullanımını etkilemez. Söz konusu bilimsel araştırmalar bu Yönetmelik kapsamında yer almadığı için Kurumun herhangi bir sorumluluğu bulunmamaktadır.

(10) Gönüllülerin, fiziksel ve zihinsel bütünlüğü, gizliliği ve 6698 sayılı Kanun uyarınca ilgili verilerinin korunmasına dair hakları güvenceye alınır.

Gönüllü oluru alınması

MADDE 21- (1) Bilgilendirilmiş gönüllü oluru yazılı olmalıdır.

a) Gönüllü veya kanuni temsilcisi, sorumlu araştırmacı ya da araştırmacı tarafından usulüne uygun olarak bilgilendirildikten ve bilgilendirilmiş gönüllü olur formunu okuduktan sonra bilgilendirilmiş gönüllü olur formuna tarih yazılmalı ve form taraflarca imzalanmalıdır.

b) Bilgilendirilmiş gönüllü oluru alınırken, araştırmacının ayrıntıları hakkında soru sorması ve araştırmaya katılıp katılmama kararını verebilmesi için gönüllüye veya kanuni temsilcisine geniş ve yeterli bir zaman tanınmalıdır.

c) Gönüllü veya kanuni temsilcisi, okuma-yazma veya görme engelli gibi tıbbi veya sosyal bir neden ile olur formunu imzalayamayacak durumda ise, bilgilendirilmiş gönüllü oluru görüşmesinin tamamı, araştırma ekibinden olmayan tarafsız bir tanık huzurunda yapılmalıdır. Bu durumda, gönüllüye verilecek olan yazılı bilgilendirilmiş gönüllü olur formu ve diğer yazılı bilgiler gönüllüye veya kanuni temsilcisine okunduktan veya açıklandıktan, gönüllü veya kanuni temsilcisi gönüllünün araştırmaya katılımı konusunda sözlü olarak onay verdikten ve mümkünse bu kişiler onay formunu imzaladıktan ve tarih yazıldıktan sonra, tarafsız bir tanık olur formunu imzalamalı ve tarih yazılmalıdır. Olur formunun bir örneği gönüllüye veya kanuni temsilcisine verilmelidir. Tarafsız tanık olur formunu imzaladığında, olur formundaki bilgilerin ve diğer yazılı bilgilerin gönüllüye veya kanuni temsilcisine doğru bir şekilde anlatıldığına, gönüllü veya kanuni temsilcisi tarafından anlaşıldığına ve bilgilendirilmiş olurun gönüllü veya kanuni temsilcisinin serbest iradesiyle rıza verdiği tanık olmuş ve bunu tasdik etmiş olur.

ç) Bu maddenin uygulanması ve bilgilendirilmiş gönüllü oluru alınırken verilmesi gereken asgari bilgiler Kurum tarafından yayımlanır.

Kısıtlıların araştırmaya iştirak etmeleri

MADDE 22- (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 araştırmacının kısıtlılık hâlleri kapsamındaki kişilere doğrudan bir fayda sağlayacağı hususunda genel tıbbi bir kanaat bulunuyorsa altıncı maddede belirtilen hususlar ile birlikte aşağıda belirtilenler çerçevesinde kısıtlılar üzerinde araştırma yapılmasına izin verilebilir:

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

b) Rızasını açıklayabilecek yetiye sahip ise kısıtlının rızası ile birlikte vasisinin 20 nci maddenin birinci fıkrası uyarınca bilgilendirildikten sonra yazılı olurları alınır.

c) Kısıtlı, kendisine verilen bilgi hakkında değerlendirme yaparak bu konuda kanaate varabilme kapasitesine sahip ise, araştırmaya iştirak etmeyi reddetmesi veya araştırmacının herhangi bir safhasında araştırmadan çekilmek istemesi durumlarında araştırmadan derhal çıkarılır.

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

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

Çocukların araştırmaya iştirak etmeleri

MADDE 23- (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 araştırmacının gönüllülere doğrudan bir fayda sağlayacağı hususunda genel tıbbi bir kanaat bulunuyor ise altıncı maddedeki hususlar ile birlikte aşağıda belirtilenler çerçevesinde çocuklar üzerinde araştırma yapılmasına izin verilebilir:

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

b) Çocuk rızasını açıklama yetisine sahip ise kendi rızasının yanı sıra ana ve babasının veya vesayet altında ise vasisinin, 20 nci maddenin birinci fıkrası uyarınca bilgilendirildikten sonra yazılı olurları alınır.

c) Çocuğun araştırmaya iştirak etmeyi reddetmesi veya araştırmacının herhangi bir safhasında araştırmadan çekilmek istemesi durumunda çocuk araştırmadan çıkarılır.

ç) Çocuk kendisine verilen bilgi hakkında değerlendirme yapabilecek ve bu konuda bir kanaate varabilecek kapasitede ise, araştırma ile ilgili gerekli tüm bilgiler çocuğa uygun bir şekilde anlatılır.

d) Etik kurul, araştırmayla ilgili klinik, etik, psikolojik ve sosyal problemler konusunda çocuk sağlığı ve hastalıkları uzmanı bir hekim tarafından bilgilendirilir ve protokol bu yönde değerlendirilir.

e) Çocuklarda yapılacak her türlü klinik araştırmada çocuk sağlığı ve hastalıkları uzmanı bir hekimin araştırmanın çocuklar üzerinde yapılması hususunda müspet görüşü olmadan etik kurul bu araştırmaya onay veremez. Bu araştırmalar için gerekli grlmesi halinde araştırma konusu ile ilgili bilim dalından doktora veya uzmanlığını almış hekim ya da diş hekiminin görüşü alınır ve araştırmaya izin verilip verilemeyeceği bu görüş sonucunda değerlendirilir.

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

g) Araştırmaya iştirak eden çocuk, araştırmanın yürütülmesi esnasında olur verecek yaşa geliyorsa çocuktan bilgilendirilmiş gönüllü oluru alınır.

Gebeler, lohusalar ve emziren kadınların araştırmaya iştirak etmeleri

MADDE 24- (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 taşımıyor ve araştırmanın gönüllülere doğrudan bir fayda sağlayacağı hususunda genel tıbbi bir kanaat bulunuyorsa altıncı maddede belirtilen hususlar ile birlikte aşağıda belirtilenler çerçevesinde gebeler, lohusalar ve emziren kadınlar üzerinde araştırma yapılmasına izin verilebilir:

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

b) Gebe, lohusa veya emziren kadınların, 20 nci maddenin birinci fıkrası uyarınca bilgilendirildikten sonra yazılı olurları alınır.

c) Gebe, lohusa veya emziren kadınların, araştırmaya iştirak etmeyi reddetmeleri veya araştırmanın herhangi bir safhasında araştırmadan çekilmek istemesi durumunda araştırmadan çıkarılır.

) Etik kurul, özellikle fetüs veya bebek sağlığı yönünden, araştırmayla ilgili klinik, etik, psikolojik ve sosyal problemler konusunda, araştırma konusu ile ilgili alanda uzmanlığını almış bir hekim tarafından bilgilendirilir ve protokol bu yönde değerlendirilir.

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 malî teklifte bulunulamaz.

Yoğun bakımdaki ve bilinci kapalı kişilerin araştırmaya iştirak etmeleri

MADDE 25- (1) Araştırma konusunun doğrudan yoğun bakımdaki ve bilinci kapalı kişileri ilgilendiren ya da sadece yoğun bakımdaki ve bilinci kapalı kişilerde incelenebilir bir durum olması hâlinde veya yoğun bakımdaki ve bilinci kapalı kişilerin hastalığıyla ilgili mevcut tedavi seçeneklerinin tamamen tüketildiği durumlarda, araştırma yoğun bakımdaki ve bilinci kapalı kişilerin sağlığı açısından öngörülebilir bir risk taşımıyor ve araştırmanın yoğun bakımdaki ve bilinci kapalı kişilere doğrudan bir fayda sağlayacağı hususunda genel tıbbi bir kanaat bulunuyorsa altıncı maddede belirtilen hususlar ile birlikte aşağıda belirtilenler çerçevesinde yoğun bakımdaki ve bilinci kapalı kişiler üzerinde araştırma yapılmasına izin verilebilir:

a) Araştırma ürününün veya uygulamanın yoğun bakımdaki ve bilinci kapalı kişiler üzerinde bilinen herhangi bir riskinin olmadığı hususunda genel tıbbi bir kanaatin bulunması gerekir.

b) Yoğun bakımdaki ve bilinci kapalı kişilerin varsa kanunî temsilcileri yoksa yakınları, 20 nci maddenin birinci fıkrası uyarınca bilgilendirildikten sonra yazılı olurları alınır.

c) Yoğun bakımdaki ve bilinci kapalı kişiler, kendilerine verilen bilgi hakkında değerlendirme yaparak bu konuda kanaate varabilme kapasitesine sahip hale gelirlerse, araştırmaya iştirak etmeyi reddetmeleri veya araştırmanın herhangi bir safhasında araştırmadan çekilmek istemeleri durumlarında araştırmadan derhal çıkarılır.

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

d) Yoğun bakımdaki ve bilinci kapalı kişilerde yapılacak klinik araştırmalar için yoğun bakımdaki ve bilinci kapalı kişilerin araştırmaya iştiraki ile ortaya çıkacak zorunlu masrafların karşılanması dışında herhangi bir ikna edici teşvik veya malî teklifte bulunulamaz.

(2) Yoğun bakımdaki ve bilinci kapalı kişilerin kanunî temsilcilerine ya da yakınlarına ulaşılamaması ve yazılı olurlarının alınmaması durumlarında, birinci fıkraya hükümleriyle beraber aşağıdaki Şartların varlığı halinde, sorumlu araştırmacı veya araştırmacının sorumluluğunda, yoğun bakımdaki ve bilinci kapalı kişiler araştırmaya dâhil edilebilir:

a) nerilen araştırma protokolü veya diğer belgelerin, söz konusu araştırmadaki etik hususları yeterince karşılayıp karşılamadıklarını etik kurulun önceden değerlendirmiş olması.

b) Kardiyak arrest, kafa travması, santral sinir sistemi enfeksiyonları, beyin içi kanamaları gibi ani gelişim hekimin hemen müdahale etmesi gereken ve mevcut tedavi seçeneklerinin tamamen tüketildiği durumlarda, yoğun bakımdaki ve bilinci kapalı kişilere araştırmanın doğrudan bir fayda sağlayacağına yönelik genel tıbbi bir kanaatin bulunması.

DOKUZUNCU BÖLÜM

Klinik Araştırma ve Bilimsel alışmanın Başlaması, Tamamlanması, Geçici Olarak Durdurulması ve Erken Sonlandırılması

Araştırmanın başlamasının, gönüllü alınmasının sona erdirilmesinin bildirilmesi

MADDE 26- (1) Klinik araştırmalar ve bilimsel alışmalar, Kurumun izni olmadan başlatılamaz. Bu araştırmalar, ilk uygunluk başvurusundan önce destekleyici tarafından kişisel verilerin gizliliğine riayet edilmek kaydıyla kamuya açık bir veri tabanına kaydedilir.

(2) Kurum tarafından izin verilen araştırmanın başlama, ilk gönüllü ilk vizit ve gönüllü alımı sonlanım tarihleri ile gönüllü alımının yeniden başlatılmasının, gerçekleştiği tarihten itibaren on beş gün içerisinde etik kurula ve Kuruma bildirilir.

(3) İzin bildirim tarihinden itibaren iki yıl içerisinde ülkemizde klinik araştırmaya herhangi bir gönüllü dahil edilmemişe, başvuru sahibinin talebi üzerine bir uzatma onaylanmadığı takdirde, Kurum tarafından verilen izin iptal edilir.

Araştırmanın tamamlanması, geçici olarak durdurulması, erken sonlandırılması ve sonuçlarının sunulması

MADDE 27- (1) Araştırma protokolünde araştırmanın tamamlanmasından önce bir ara veri analizi tarihinin öngörüldüğü ve araştırmanın ilgili sonuçlarının mevcut olduğu durumlarda, bu sonuçların bir zeti ara veri analizi tarihinden itibaren 1 yıl içerisinde Kuruma ve etik kurula sunulur.

(2) Destekleyici, lkemizde araştırmanın tamamlanmasından itibaren on beş gün içerisinde araştırmanın tamamlandığını Kuruma ve etik kurula bildirir.

(3) Araştırma, yürütüldüğü tüm ülkelerde tamamlanmasının ardından otuz gün içerisinde Kuruma ve etik kurula bildirilir. Bir yıl içerisinde klinik araştırma sonuç raporunun zeti ve bu özetin gönüllülerin anlayabileceği şekilde oluşturulmuş hali etik kurula ve Kuruma sunulur. Söz konusu dokümanların içeriğinin güncellenmesi durumunda gerekli bildirimler etik kurula ve Kuruma yapılır. Bununla birlikte, protokolde ayrıntıları verilen bilimsel nedenlerle, sonuçların özetinin bir yıl içinde sunulması mümkün değilse, sonuçların zeti hazır olur olmaz sunulur. Bu durumda, sonuçların ne zaman sunulacağı mümkünse gerekçesiyle birlikte protokolde belirtilir.

(4) Araştırmalara ait bilgiler ve araştırma sonuçları ticari sır ve kişisel verilerin gizliliğine riayet edilmek kaydıyla gönüllülerin anlayabileceği şekilde oluşturulmuş kamuya açık bir veri tabanında Kurum tarafından yayımlanır.

(5) Araştırma başlatıldıktan sonra destekleyici tarafından geçici olarak durdurulmuş veya erken sonlandırılmış ise, sebepleri ile birlikte durdurma veya sonlandırma kararı, araştırmaya alınmış olan gönüllülerin tedavisinin idamesine ilişkin tedbirleri içeren bilgi yazısı da eklenerek on beş gün içerisinde Kuruma ve etik kurula bildirilir. Kurum araştırmanın yeniden başlatılmasına izin vermedikçe araştırma yeniden başlatılamaz.

(6) Araştırmanın yeniden başlatılabilmesi için; risk ve yarar değerlendirmesi, geçici olarak durdurma sonrasında alınan önlemler ve sonuçlarını da içeren başlatma gerekçesi ile birlikte başvuru yapılır.

(7) Geçici olarak durdurulmuş bir klinik araştırma iki yıl içerisinde yeniden başlatılmazsa, bu srenin sona erdiği tarih ya da destekleyicinin klinik araştırmayı yeniden başlatmama kararını verdiği tarihten hangisi daha önce ise, klinik araştırmanın sona erme tarihi olarak o tarih kabul edilir. Klinik araştırmanın erken sonlandırılması halinde, erken sonlanım tarihi klinik araştırmanın sona erme tarihi olarak kabul edilir.

ONUNCU BÖLÜM

Advers Olayların ve Ciddi Advers Reaksiyonların Bildirimi, Diğer Bildirimler

Güvenlilik bildirimini için veri tabanı

MADDE 28- (1) Kuruma sunulan güvenlilik bildirimleri, Kurum tarafından kurulmuş ve işletilen bir veri tabanı üzerinde muhafaza edilir. Bu veri tabanı, müstakil bir veri tabanı veya 56 ncı maddede atıfta bulunulan Klinik Araştırmalar Modülünün alt bir modülü olarak işletilebilir.

Advers olayların ve ciddi advers olayların destekleyiciye bildirilmesi

MADDE 29- (1) Sorumlu araştırmacı veya görevlendireceği bir araştırmacı, protokolde aksi öngörülmedikçe, tüm advers olayları kaydeder ve belgelendirir. Güvenlilik değerlendirmeleri için kritik olarak tanımlanmış advers olaylar veya laboratuvar bulguları, protokolde belirtilen süre ve şekilde destekleyiciye rapor edilir.

(2) Sorumlu araştırmacı veya görevlendireceği bir araştırmacı, protokolde aksi belirtilmedikçe, klinik araştırmada tedavi ettiği gönüllülerde meydana gelen tüm ciddi advers olayları destekleyiciye bildirmelidir.

(3) Protokolde hemen rapor edilmesi gerekli görülmediği belirtilenler ciddi advers olaylar hariç olmak üzere; sorumlu araştırmacı veya görevlendireceği bir araştırmacı ciddi advers olayları destekleyiciye gereksiz bir gecikme olmaksızın olaylardan haberdar olduktan sonra en geç 24 saat içinde rapor etmelidir.

(4) İlgili olduğu durumlarda, destekleyicinin ciddi advers olayın klinik araştırmanın fayda ve risk dengesi üzerinde bir etkisi olup olmadığını değerlendirmesine olanak sağlamak için sorumlu araştırmacı veya görevlendireceği bir araştırmacı destekleyiciye bir takip raporu göndermelidir.

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

(6) Sorumlu araştırmacı veya görevlendireceği bir araştırmacı tarafından destekleyiciye rapor edilen tüm advers olaylara ait kayıtlar destekleyici tarafından ayrıntılı olarak tutulur. Bu kayıtlar talep edildiği takdirde Kuruma ve etik kurula sunulur.

(7) Sorumlu araştırmacı veya görevlendireceği bir araştırmacı, tedavi ettiği bir gönüllüde klinik araştırmanın tamamlanmasından sonra meydana gelen ve araştırma ürünü ile nedensellik ilişkisi olduğundan şüphelenilen ciddi bir advers olaydan haberdar olur ise, ciddi advers olayı gecikmeksizin destekleyiciye bildirmelidir.

Şüpheli beklenmeyen ciddi advers reaksiyonların etik kurul ve Kuruma bildirilmesi

MADDE 30- (1) Destekleyici, araştırmanın açık adını ve koordinatör merkezini belirterek;

a) Türkiye’de ya da diğer ülkelerdeki araştırma merkezlerinde saptanan tüm şüpheli beklenmeyen ciddi advers reaksiyonları (SUSAR),

b) Destekleyicinin farmasötik form, yitilik veya endikasyona bakılmaksızın, aynı araştırma ürünüyle gerek ülkemizde, gerekse diğer ülkelerde yürütmekte olduğu klinik araştırmalarda ortaya çıkan SUSAR’ları, spontan bildirimleri; bilimsel bir yayında tanımlanmış olan SUSAR’ları veya destekleyiciye düzenleyici otoriteler tarafından aktarılmış olan SUSAR’ları,

c) Klinik araştırma gönüllülerinden herhangi birinde görülen ve destekleyici tarafından klinik araştırmanın sona ermesinden sonra tespit edilen veya fark edilen, araştırma ürününe ile ilgili saptanan tüm şüpheli beklenmeyen ciddi advers reaksiyonları,

ilgili tüm gerekli bilgiler ile birlikte rapor etmelidir. Etik kurul ve Kuruma gecikmeksizin bildirmelidir.

(2) Ancak araştırma ürününün yurt dışında farklı klinik araştırmalarda kullanılması sırasında saptanan SUSAR’lar sıralama listesi şeklinde sorumlu araştırmacıya sunulmalıdır. Kurum gerekli gördüğü durumlarda bu listeyi talep edebilir.

(3) SUSAR’ların destekleyici tarafından etik kurul ve Kuruma bildirilme süreleri aşağıdaki gibidir:

a) Destekleyici, araştırma sırasında ortaya çıkan ölümle neticelenmiş veya hayatı tehdit edici SUSAR’ları, söz konusu 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.

b) Ölümcül veya yaşamı tehdit eder nitelikte olmayan SUSAR’lar, etik kurula ve Kuruma destekleyici tarafından, ilk bilginin edinilmesini takiben en geç on beş gün içerisinde bildirilir.

c) İlk bildirim sırasında ölümcül veya yaşamı tehdit eder nitelikte olmadığı değerlendirilen fakat takip döneminde ölümcül veya yaşamı tehdit eder nitelikte olduğu ortaya çıkan bir SUSAR’lar, en geç yedi gün içinde bildirilir.

(4) Zamanında bildirim yapılmasını sağlamak için gerekli olan durumlarda, destekleyici, tamamlanmamış bir ilk rapor ve bu rapordan sonra gelecek bir tamamlanmış rapor sunabilir. Ayrıca, bildirimler hakkındaki ek bilgileri içeren izleme raporlarını, kendisine ulaşmasından itibaren sekiz gün içerisinde etik kurula ve Kuruma iletir.

(5) Destekleyici, üçüncü fıkrada belirtilen raporlar ile ilgili ayrıca sorumlu araştırmacı ve araştırmacıları bilgilendirir.

Geliştirme güvenilirlik güncelleme raporunun bildirilmesi

MADDE 31- (1) Plasebo dışındaki araştırma ürünleriyle ilgili olarak, destekleyici, 28 inci maddede atıfta bulunulan veri tabanı aracılığıyla, destekleyicisi olduğu bir klinik araştırmada kullanılan her bir araştırma ürününün güvenilirliğine ilişkin geliştirme güvenilirlik güncelleme raporunu (DSUR) yıllık olarak etik kurula ve Kuruma sunar.

(2) Birden fazla araştırma ürünü kullanımını gerektiren bir klinik araştırma durumunda, destekleyici, protokolde öngörülmüş olması halinde, o klinik araştırmada kullanılan tüm araştırma ürünleri hakkında tek bir güvenilirlik raporu sunabilir.

(3) Birinci fıkrada atıfta bulunulan yıllık raporda birleştirilmiş ve anonim hale getirilmiş veriler yer alır.

(4) Birinci fıkrada atıfta bulunulan yükümlülük, bu Yönetmelik uyarınca klinik araştırmaya verilen izin tarihi itibarıyla başlar. Destekleyici tarafından ilgili araştırma ürünü ile yürütülen son klinik araştırmanın sona ermesi ile sona erer.

Yardımcı beşeri tıbbi ürünlere ilişkin bildirim

MADDE 32- (1) Klinik araştırmalarda kullanılan yardımcı beşeri tıbbi ürünler ile ilgili tüm güvenilirlik bildirimlerinin bu Yönetmelik doğrultusunda yapılması gerekmektedir.

ON BİRİNCİ BÖLÜM

Araştırma Merkezlerinin ve Araştırma Ekibinin Uygunluğu

Protokole ve iyi klinik uygulamalara uyum

MADDE 33- (1) Destekleyici, görev devri yapılan diğer taraflar, sorumlu araştırmacı, araştırma ekibi üyeleri ve klinik araştırmada yer alan diğer tüm taraflar araştırmaları araştırma protokolüne, iyi klinik uygulamalarına ve ilgili mevzuat hükümlerine uygun yürütmekle sorumludur.

(2) İlgili mevzuat hükümleri saklı kalmak kaydıyla, destekleyici ve araştırma ekibi, protokolü hazırlarken ve uygularken bu Yönetmelik ile birlikte kalite standartlarına ve iyi klinik uygulamalarına ilişkin Uluslararası Harmonizasyon Komitesi (ICH) tarafından yayımlanmış ilgili kılavuz ilkelerini de dikkate alır.

(3) Kurum, ikinci fıkrada atıfta bulunulan kalite standartları ve iyi klinik uygulamalarına ilişkin ilgili Uluslararası Harmonizasyon Komitesi (ICH) kılavuzlarının listesini Kurum internet sitesinde yayımlar.

İzleme

MADDE 34- (1) Destekleyici gönüllülerin haklarının, güvenliğinin ve sağlığının korunmasını, bildirilen araştırma verilerinin doğru, eksiksiz ve kaynak belgeler ile doğrulanabilir olmasını, araştırmanın mevcut onaylı araştırma protokolüne, iyi klinik uygulamalarına ve ilgili mevzuata uygun olarak yürütülmesini sağlamak amacıyla izleme faaliyetinden sorumludur.

(2) İzlemenin kapsamı klinik araştırmanın amacı ve tasarımı dahil olmak üzere klinik araştırmanın tüm

özelliklerini dikkate alan bir değerlendirmeye dayalı olarak destekleyici tarafından belirlenir.

Araştırma ekibinin uygunluğu

MADDE 35- (1) Bu Yönetmelik kapsamındaki klinik araştırmalar, sorumlu araştırmacının başkanlığında, araştırmanın niteliğine uygun bir ekiple yürütülür. Sorumlu araştırmacının gözetiminde uygun niteliklere haiz ve yeterli sayıda araştırmacı, klinik araştırma hemşiresi, saha görevlisi ve tercihen klinik araştırma eczacısı ile diğer yardımcı araştırma personeli görevlendirilir.

(2) Bir klinik araştırmanın yürütülmesinde görev alan kişiler, görevlerini yerine getirmek için eğitim, öğretim ve deneyim açısından uygun niteliklere sahip olmalıdır.

(3) Faz I klinik araştırmaları ile biyoyararlanım ve biyoesdeğerlik çalışmalarında araştırma ekibinde uzmanlığı veya doktorasını yapmış tıp doktoru bir farmakolog bulunması zorunludur.

(4) Araştırma ekibinde yer alan tüm kişilere ait bilgiler, bu kişiler araştırma ekibinde görevlendirilmeden önce etik kurul ve Kuruma bildirilir.

Araştırma merkezlerinin uygunluğu

MADDE 36- (1) Klinik araştırmalar, araştırma gönüllülerinin güvenliğini sağlamaya ve araştırmanın sağlıklı bir şekilde yürütülebilmesine, takibine ve gereğinde acil tıbbi tedavi yapılabilmesine elverişli ve araştırmanın vasfına uygun personel, teçhizat ve laboratuvar imkânlarına sahip olan; üniversite sağlık uygulama ve araştırma merkezleri, üniversitelere bağlı onaylanmış araştırma geliştirme merkezleri ve Bakanlık eğitim ve araştırma hastanelerinde tercihen klinik araştırma yapmak üzere tasarlanmış yerlerde yapılabilir. Bu merkezler ve hastanelerde yapılan klinik araştırmalara, gereğinde bu merkezlerin ve hastanelerin koordinatörlüğünde veya idarî sorumluluğunda olmak kaydıyla, belirtilen nitelikleri haiz diğer sağlık kurum ve kuruluşları da dâhil edilebilir.

(2) Faz I klinik araştırmaları ve biyoyararlanım ve biyoesdeğerlik çalışmaları, Kurumun onayladığı, acil tıbbi tedavi yapılabilmesine elverişli imkânlarla ve her biri için ayrı belirlenmiş standartlara sahip, Bakanlık veya üniversitelere bağlı olan sağlık kurum ve kuruluşları ve araştırma-geliştirme merkezlerinde yapılır. Bu merkezlerde Kurum tarafından gerçekleştirilen denetimler ve yapılacak değerlendirmeler neticesinde, ilgili mevzuat hükümlerinin karşılandığının anlaşılması halinde, Faaliyet İzin Belgesi düzenlenir. Sadece hasta gönüllülerin dahil edilmesinin öngörüldüğü faz I klinik araştırmaların yürütüleceği merkezler için ilgili uluslararası güncel uygulamalar doğrultusunda istisnalar oluşturulabilir.

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

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

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

c) Acil tıbbi tedavi gerekebilecek durumlar da dâhil olmak üzere gönüllü için uygun bakım hizmeti verecek imkân ve donanıma,

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

d) Araştırmanın tamamlanmasından sonra klinik araştırmaya ve gönüllülere ait bilgi ve belgeleri muhafaza edebilecek yeterli imkân ve donanıma, sahip olmak zorundadır.

Araştırma ürünlerinin izlenebilirliği, depolanması, iadesi ve imhası

MADDE 37- (1) Araştırma ürünleri ve araştırmada kullanılacak yardımcı beşeri tıbbi ürünler iyi dağıtım uygulamalarına uygun olarak izlenmeli, depolanmalı, iade ve/veya imha edilmelidir.

(2) Araştırma ürününün imalatı ya da ithalatından sonra ürünün özelliklerine uygun olarak depolanması, dağıtımı ve araştırma merkezine teslimi ile araştırma merkezinde bu koşulların devam ettirilmesine dair prosedür ve talimatların uygulanması veya ilgili yerlerde varlığının teyidi, kullanılmamış ürünlerin araştırma merkezinden toplanarak iadesinin sağlanması veya uygun şekilde imhası ve bütün bu süreçte ait kayıtların tutulması destekleyicinin yükümlülüğü altındadır. Araştırma ürünlerinin imhasında, 2/4/2015 tarihli ve 29314 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Atık Yönetimi Yönetmeliğinde belirtilen hükümler ile diğer ilgili mevzuat hükümleri uygulanır.

(3) Araştırma ürünlerinin teslim alınması, muhafazası, yazılı istek veya araştırma protokolüne uygun dağıtımı, stok kontrolü, artan kısmına yapılacak işlemler ve kayıtlarının tutulması, araştırmanın yapıldığı her bir merkezdeki sorumlu araştırmacının yükümlülüğü altındadır. Sorumlu araştırmacının, bu işlemler için bir klinik araştırma eczacısını görevlendirmesi esastır. Bununla birlikte klinik araştırma eczacısının görevlendirilemediği çalışmalarda ürünlere ait iş ve işlemlere ilişkin sorumlu araştırmacı gerekli önlemleri almakla yükümlüdür.

Ciddi ihlallerin bildirilmesi

MADDE 38- (1) Destekleyici tarafından, gönüllülerin güvenliği ve haklarını veya klinik araştırmada elde edilen verilerin güvenilirliği ve kalitesini etkileyen; bu Yönetmelik hükümleri ve onaylı araştırma protokolünün ihlal edilmesi, bu ihlalin farkına varılmasından itibaren en geç yedi gün içerisinde etik kurula ve Kuruma bildirilir.

Gönüllü güvenliğiyle ilgili diğer bildirim yükümlülükleri

MADDE 39- (1) Destekleyici, 30 uncu maddede atıfta bulunulan SUSAR’lar dışında klinik araştırmanın fayda ve risk dengesini etkileyen tüm beklenmeyen olayları, etik kurul ve Kuruma bildirir. Bu bildirim en kısa sürede, ancak destekleyicinin bu olaydan haberdar olduğu tarihten itibaren en geç on beş gün içinde yapılmalıdır.

(2) Destekleyici, diğer ülkelerin yetkili otoriteleri tarafından ülkemizde gerçekleştirilen klinik araştırmayla ilgili tüm denetim raporlarını ve bu raporların tercümesini etik kurul ve Kuruma bildirir. Bu bildirim, destekleyiciye

raporun iletildiği tarihten itibaren en geç otuz gün içinde yapılır.

Acil güvenlik tedbirleri

MADDE 40- (1) 17 nci maddenin ikinci fıkrası ve onuncu bölümde belirtilen hususlar saklı kalmak kaydıyla, destekleyici, sorumlu araştırmacı ya da 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.

(2) Sorumlu araştırmacı veya destekleyici bu yeni durum ve alınan tedbirler hakkındaki bilgileri tedbirlerin alındığı tarihten itibaren en geç yedi gün içinde etik kurula ve Kuruma bildirir. Aksi takdirde Kurum araştırmayı durdurur.

Araştırmacı broşürü

MADDE 41- (1) Destekleyici, sorumlu araştırmacı ve araştırmacılara araştırmacı broşürü temin eder.

(2) Gvenliliğe ilişkin bilgiler de dahil olmak üzere anlamlı yeni bilgiler temin edildikçe araştırmacı broşürü güncellenmelidir.

(3) Destekleyici yılda en az bir kez araştırmacı broşürünü gözden geçirmelidir.

Bilgilerin kaydedilmesi, işlenmesi, yönetimi ve saklanması

MADDE 42- (1) Tüm klinik araştırma bilgileri, destekleyici veya araştırma ekibi tarafından doğru bir Şekilde raporlanabilecek, yorumlanabilecek ve doğrulanabilecek Şekilde kaydedilmeli, işlenmeli, ele alınmalı ve saklanmalıdır. Kayıtların gizliliği ve gönüllülerin kişisel verileri, kişisel verilerin korunmasına ilişkin yürürlükteki mevzuata uygun olarak korunmalıdır.

(2) Destekleyici ve araştırma ekibi tarafından klinik araştırma bilgilerine ve kişisel verilere yetkisiz veya hukuka aykırı olarak erişilmesini, işasını, dağıtımını, değiştirilmesini veya imhasını ya da özellikle işlemenin bir ađ üzerinden iletimi içerdiği durumlarda kazara kaybını önlemek amacıyla uygun teknik ve idari tedbirler alınmalıdır.

Klinik araştırma ana dosyası

MADDE 43- (1) Uygun içeriğe sahip araştırma ana dosyaları, sorumlu araştırmacıya ve destekleyiciye yönelik olarak hazırlanır. İlgili dosya sorumlu araştırmacı ve destekleyicide bulunur. Klinik araştırma ana dosyası her zaman söz konusu klinik araştırmayla ilgili ve klinik araştırmanın tüm özelliklerini dikkate alarak klinik araştırmanın yürütülmesine ve üretilen verinin kalitesinin doğrulanmasına imkan veren temel dokümanları içerir. Araştırmanın sonunda izleyici, hem sorumlu araştırmacının hem de destekleyicinin dosyalarını gözden geçirdikten ve bttn gerekli belgelerin uygun dosyalarda olduğundan emin olduktan sonra bir kapanış yapar.

(2) Sorumlu araştırmacı tarafından tutulan klinik araştırma ana dosyası ile destekleyici tarafından tutulan dosya, sorumlu araştırmacı ve destekleyicinin farklı nitelikte sorumlulukları bulunması halinde farklı içeriklere sahip olabilir.

(3) Araştırma ana dosyaları, etik kurul ve Kurum talebi üzerine kolayca ve doğrudan erişilebilir olmalıdır.

Klinik araştırma ana dosyasının ve araştırma kayıtlarının gizliliği, arşivlenmesi ve devri

MADDE 44- (1) Araştırma ana dosyası ve araştırma ile ilgili kayıtların tamamı destekleyici ve sorumlu araştırmacı tarafından düzenli olarak tutulur ve araştırmanın bttn merkezlerde sona ermesinden sonra en az on dört yıl süre ile saklanır.

(2) Araştırmanın herhangi bir sebeple destekleyici tarafından devri hâlinde durum etik kurula ve Kuruma bildirilir. Kurum uygun görmesi durumunda devir işlemi için onay verir. Araştırma ana dosyasının mülkiyetinin devri durumunda veri veya belgelerin yeni sahibi bunların tümünün muhafazasından ve arşivlenmesinden sorumludur.

(3) Araştırma ile ilgili bilgi ve belgeler Kurum tarafından yayımlanan kılavuz doğrultusunda arşivlenmelidir.

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

(5) Destekleyici, kendi kuruluşu içinde arşiv sorumlularını atar ve arşive erişimin bu kişilerle sınırlı kalmasını sağlayacak tedbirleri alır.

(6) Klinik araştırma ana dosyasını arşivlemek için kullanılan ortam, içeriğin birinci fıkrada atıfta bulunulan süre boyunca eksiksiz ve okunaklı kalmasını sağlayacak Şekilde olmalıdır.

(7) Klinik araştırma ana dosyasının içeriğinde yapılan her türlü değişiklik izlenebilir olmalıdır.

ON İKİNCİ BÖLÜM

Araştırma rnlerinin ve Yardımcı Beşeri Tıbbi rnlerin İthalatı

Araştırma rnlerinin ithalatı

MADDE 45- (1) Araştırma rnlerinin 21/10/2017 tarihli ve 30217 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Beşeri Tıbbi rnler İmalathaneleri Yönetmeliği ile İyi İmalat Uygulamaları Kılavuzunda belirtilen kurallara uygun olarak imal edildiği garanti edilir.

(2) Araştırmalarda kullanılacak araştırma ürünlerinin ithali için Kurumdan izin alınır.

(3) Araştırma ürünü ile ilgili olarak destekleyici, aşağıda belirtilen hususları yerine getirir:

a) Kuruma yapılacak başvuruda, imal veya ithal edilecek araştırma ürününe ait her bir seri iyi imalat uygulamaları standartlarına uygun koşullarda, dosyasında belirtilen ürün spesifikasyonlarına göre imal edilmiş olmalıdır.

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

Yardımcı beşeri tıbbi ürünlerin ithalatı

MADDE 46- (1) Araştırmalarda kullanılacak yardımcı beşeri tıbbi ürünlerin ithali için gerekli durumlarda Kurumdan izin alınabilir.

Araştırmada kullanılan ürünlerin geri çekilmesi

MADDE 47- (1) Araştırmanın durdurulması hâlinde, sorumlu araştırmacının elinde kalan ürünlerinin tamamı, destekleyici tarafından dağıtım yerlerinden derhal geri çekilir. Bu durum on beş gün içerisinde belgeleriyle birlikte ve bir rapor hâlinde etik kurul ve Kuruma bildirilir.

(2) Ürünlerinin geri çekilmesi ve geri çekilen ürünlerle ilgili yapılacak işlemler ve alınacak tedbirler etik kurul ve Kuruma bildirilen raporda ayrıntılı olarak belirtilir.

Araştırma ürünlerinin ve yardımcı beşeri tıbbi ürünlerin etiketlenmesi

MADDE 48- (1) Klinik araştırma kapsamında kullanılacak araştırma ürünlerinin ve yardımcı beşeri tıbbi ürünlerin dış ambalajında veya dış ambalajı yok ise en dışta bulunan hazır ambalajındaki etiketlemeler İyi İmalat Uygulamaları Kılavuzuna uygun olarak ve Türkçe hazırlanır.

ON ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Destekleyici, Destekleyicinin Yasal Temsilcisi ve Sorumlu Araştırmacı

Destekleyici

MADDE 49- (1) Bir klinik araştırmanın bir veya birden fazla destekleyicisi olabilir.

(2) Bir klinik araştırmanın birden fazla destekleyicisinin olduğu durumlarda, destekleyiciler kendilerine düşen sorumlulukları belirleyen yazılı bir sözleşmeyle aksi yönde karar vermedikçe, tüm destekleyiciler bu Yönetmelikte belirtilen destekleyici sorumluluklarını taşır.

(3) Destekleyiciler arasından seçilmiş tek bir destekleyici Kuruma yapılacak başvuru süreçlerinden sorumlu olmalıdır.

(4) Sorumlu araştırmacı ve destekleyici aynı kişi olabilir.

Destekleyicinin yasal temsilcisi

MADDE 50- (1) Destekleyicinin Türkiye içinde yerleşik olmadığı durumlarda, ilgili destekleyici Türkiye içinde yerleşik gerçek veya tüzel bir kişinin, kendisinin yasal temsilcisi olmasını sağlar.

(2) Bu yasal temsilci, bu Yönetmelik uyarınca destekleyicinin yükümlülüklerine uygunluğun sağlanmasından sorumlu olur ve bu Yönetmelikte destekleyici ile yapılması öngörülen bütün iletişimlerin muhatabı olur.

(3) Bu yasal temsilci ile yapılan her türlü iletişim, destekleyici ile yapılan iletişim olarak kabul edilir.

Görev devri ve paylaşımı

MADDE 51- (1) Destekleyici, yazılı bir sözleşmeyle, görevlerinin herhangi birini veya tamamını bir kişi, şirket, kurum veya kuruluşa devredebilir. Söz konusu devir gönüllülerin güvenliği ve klinik araştırmada üretilen verinin güvenilirliği ve kalitesi ile ilgili sorumluluk başta olmak üzere destekleyicinin sorumluluğunu ortadan kaldırmaz. Destekleyici ve görev devri yapılan taraf, sözleşme konusu işlerin ve işlemlerin sonuçlarından birlikte sorumludurlar.

(2) Bu Yönetmelikte destekleyiciye yapılan atıflar, geçerli olan durumlarda destekleyicinin yasal temsilcisine veya görevleri ölçüsünde birinci fıkra uyarınca görev devri yapılan tarafa da yapılmış kabul edilir.

(3) Birinci fıkrada belirtilen yazılı sözleşmeler ile destekleyici ve yasal temsilcisi arasında yapılan yazılı sözleşme araştırma başvurularının bir parçası olarak etik kurul ve Kuruma sunulur.

(4) Etik kurul ve Kuruma yapılacak tüm başvuru ve bildirimlerin yapılmasından;

a) Türkiye’de yerleşik olan destekleyiciler için; destekleyicinin kendisi veya Türkiye’de yerleşik olan ve görev devri yapılmış sözleşmeli araştırma kuruluşu,

b) Türkiye’de yerleşik olmayan destekleyiciler için; destekleyicinin yasal temsilcisi veya Türkiye’de yerleşik olan ve görev devri yapılmış sözleşmeli araştırma kuruluşu, yetkili ve sorumludur.

Sorumlu araştırmacı

MADDE 52- (1) Sorumlu araştırmacı, klinik araştırma merkezinde ilgili araştırmanın bu Yönetmeliğin, iyi klinik uygulamalarının ve araştırma protokolünün gerekliliklerine uygun olarak yürütülmesinden sorumludur.

(2) Sorumlu araştırmacı, klinik araştırma merkezinde gönüllülerin güvenliğini ve klinik araştırmada üretilen verilerin güvenilirliğini ve kalitesini sağlamak üzere araştırma ekibinin üyeleri arasında görev dağılımı yapmalıdır.

(3) Sorumlu araştırmacı, araştırma ekibini eğitim, öğretim ve deneyim açısından uygun niteliklere sahip kişiler arasından seçer.

(4) Sorumlu araştırmacı, başka kurumlardan uygun niteliklere haiz araştırmacıları, araştırma ekibine dâhil edebilir.

(5) Sorumlu araştırmacı, sorumluluklarını yerine getirebilmek ve araştırma ekibini takip edebilmek için yeterli süre araştırma merkezinde olmalıdır.

Sorumluluk

MADDE 53- (1) Bu Yönetmelik kapsamındaki araştırmaların her türlü mâli sorumluluğu destekleyici ve mevcutsa yasal temsilcisi, görev devri yapılan diğer taraflar ile araştırma ekibine aittir.

(2) Araştırmada kullanılan her türlü araştırma ürününün, ürünlerinin kullanılmasına mahsus her türlü malzemeler ile muayene, tetkik, tahlil ve tedavilerin bedeli için gönüllüden herhangi bir ücret talep edilemez.

(3) Başvuru dosyasında araştırmanın finansmanının nasıl sağlanacağının belirtilmesi zorunludur.

ON DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

Zararların Tazmini

Zararların tazmini

MADDE 54- (1) Gönüllülerin klinik araştırmadan doğabilecek zararlara karşı güvence altına alınması amacıyla, düşük riskli bilimsel çalışmalara katılacak gönüllüler hariç olmak üzere klinik araştırmalara katılacak gönüllüler için ilgili mevzuat gereğince sigorta yaptırılması zorunludur.

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

ON BEŐİNCİ BÖLÜM

Kurumun Yetkileri ve Denetim

Kurumun yetkileri ve denetim

MADDE 55- (1) Bu Yönetmelik uyarınca;

a) Kurum, yurt içinde veya yurt dışında yürütölen araştırmaları, sorumlu araştırmacı ve araştırmacıları, araştırmaların yapıldığı yerleri, destekleyiciyi, yasal temsilciyi ve görev devri yapılan diğer tarafları, araştırma ürünlerinin imal edildiği tesisleri, depolandığı yerleri, araştırma ile ilgili analizlerin yapıldığı laboratuvarları, etik kurulları ve araştırma ile ilgili tüm kişi ve yerleri bu Yönetmelik ve ilgili diğer mevzuat hükümlerine uygunluğu yönünden, önceden haber vererek veya haber vermeden denetler.

b) Uluslararası Harmonizasyon Komitesi (ICH) kurucu veya daimi üyesi yetkili otoriteleri, Avustralya İlaç Otoritesi (TGA) veya İngiltere İlaç Otoritesi (MHRA) tarafından izin verilen klinik araştırmalardan elde edilen veriler ile ilgili otoritelerin araştırmaya özel düzenlediği iyi klinik uygulamaları denetimleri veya araştırma izinleri Ülkemiz mevzuatına aykırı bir durum tespit edilmediği sürece Kurum tarafından kabul edilir. Bu otoritelerin dışında diğer sağlık otoriteleri tarafından izin verilen ve araştırmalardan elde edilen verilere ilişkin olarak söz konusu araştırma için Uluslararası Harmonizasyon Komitesi (ICH) kurucu veya daimi üyesi yetkili otoriteleri, Avustralya İlaç Otoritesi (TGA) veya İngiltere İlaç Otoritesi (MHRA) tarafından gerçekleştirilmiş iyi klinik uygulamaları denetim raporunun sunulamaması durumunda ilgili kılavuz gerekliliklerine uygun olarak Kurumca iyi klinik uygulamaları denetimleri gerçekleştirilir.

(2) Bu Yönetmelik ve ilgili diğer mevzuat hükümlerine uygunluk yönünden denetimler Kurum müfettişleri tarafından yürütölür. Müfettişler, lisans düzeyinde eğitim almış, iyi klinik uygulamaları konusunda yeterli eğitim ve deneyime sahip tercihen tıp ve eczacılık alanlarında eğitilmiş kişiler olmalıdır.

(3) Müfettişler yürüttükleri denetimler sırasında; gerekli gördükleri dosya ve belgeleri kanuni bir engel bulunmadıkça, denetim yaptığı kamu veya özel kurum ve kuruluşlar ile ilgili kişilerden istemek, incelemek, gerek görölmesi halinde yetkili merciler tarafından onaylanmış nüshalarını almak, sayım ve araştırma yapmak, numune almak, gerektiğinde bunları mühürlemek, ürünleri yediemine almak, toplamak veya toplatmak, bu konularda her derecedeki yetkili ve ilgiliden her türlü yardım ve bilgiyi istemek ve gerekli yazışmaları yapmak hususlarında yetkilidir. Müfettişler, denetim esnasında elde ettikleri bilgilerin gizliliğini korumakla yükümlüdür.

(4) Faz I klinik araştırma merkezinin veya biyoyararlanım ve biyoeğeğerlik merkezlerinin taşınması, yeni bir fiziki alanın dâhil edilmesi ve/veya mevcut bir alanın kapatılması/taşınması gibi fiziki alan ile ilgili değişiklikler ile organizasyonel/yönetimsel değişikliklerin gerekçesiyle birlikte en kısa sürede Kuruma bildirilmesi gerekir. İlgili değişikliğin yeni bir denetimi gerektirip gerektirmediği hususu başvurunun Kuruma ulaşmasından itibaren en fazla on beş gün içinde merkeze bildirilir. Değişikliğin/değişikliklerin merkezin yeniden denetlenmesini gerektirdiği durumlarda merkez için tekrar denetim planlanır.

(5) Kurum aşağıda belirtilenlerden en az birini tespit etmesi halinde, araştırmaya ait iznini iptal edip araştırmayı sonlandırabilir, araştırmayı durdurabilir veya araştırmada değişiklik yapılmasını talep edebilir:

a) Gönüllülerin güvenliği veya sağlığının risk altında olması.

b) Araştırmanın onaylanmış belgelere uygun yürütölmemesi.

c) Araştırmaya izin verilirken mevcut şartlardan birinin ortadan kalkması.

ç) Araştırmada elde edilen verilerin güvenilirliliği ve kalitesinin araştırmanın yürütölmesini olumsuz etkilemesi.

d) Başvuru ve bildirim gerekliliklerinin yerine getirilmemesi.

(6) Kurum tarafından verilen sonlandırma, durdurma veya değişiklik talep etme kararı gerekçesi ile birlikte destekleyiciye ve etik kurula bildirilir.

(7) Araştırmada gönüllü güvenliği ve sağlığının tehlikeye girmesi durumunda Kurum araştırmayı doğrudan sonlandırabilir.

(8) Araştırmanın durdurulması halinde durdurma sebeplerinin belirlenen süre içerisinde giderilmesi durumunda Kurum araştırmanın yeniden başlatılmasına izin verebilir. Durdurma sebeplerinin belirlenen süre içerisinde yerine getirilmemesi, yerine getirilmesinin mümkün olmadığının anlaşılması veya bu süre zarfında gönüllü sağlığının tehlikeye girmesi hâllerinde araştırma doğrudan sonlandırılabilir.

(9) Araştırmada değişiklik yapılmasını talep edilmesi halinde gerekli değişikliklerin belirlenen süre içerisinde yapılmaması veya yapılmasının mümkün olmadığının anlaşılması durumunda araştırma durdurulabilir veya doğrudan sonlandırılabilir.

(10) Gönüllüler için doğrudan bir risk içermeyen durumlarda beşinci fıkrada belirtilen önlemler alınmadan

önce, destekleyicinin ya da ilgili sorumlu araştırmacının konu ile ilgili görüşleri istenebilir. Bu durumda destekleyici ya da ilgili sorumlu araştırmacı konuyla ilgili görüşlerini on beş gün içerisinde Kuruma gönderir.

(11) Çok merkezli araştırmalarda dördüncü fıkrada belirtilen önlemler araştırma merkezi düzeyinde de uygulanabilir.

ON ALTINCI BÖLÜM

Veri Tabanı, Portal ve Dijitalizasyon

Klinik araştırmalar veri tabanı

MADDE 56- (1) Kurum, bu Yönetmelik kapsamındaki klinik araştırmalara ait başvuru ve bildirimlerin alınması, araştırmalara ait verilerin elektronik olarak arşivlenmesi ve analiz edilmesi için ve görev ve yetkilerini yerine getirirken kullanılmak üzere Klinik Araştırmalar Modülünü kurar ve işletir.

(2) Klinik Araştırmalar Modülü, her bir klinik araştırmayı benzersiz bir araştırma kodu ile tanımlayacaktır. Destekleyici, söz konusu klinik araştırma ile ilgili veya bu araştırmaya atıfta bulunan sonraki tüm başvuru ve bildirimlerde bu araştırma koduna atıfta bulunacaktır.

(3) Klinik Araştırmalar Modülü ve Kurum tarafından yönetilen diğer veri tabanlarında tutulan ilgili veri ve belgeleri birbirine bağlayan bağlantıları kurmak ve işletmek için Kurum tarafından gerekli çalışmalar yürütülür.

(4) Destekleyici, klinik araştırmaya ilişkin tüm bilgileri Klinik Araştırmalar Modülünde güncel tutmaktan sorumludur.

Klinik araştırmalar portalı

MADDE 57- (1) Kurum, Klinik Araştırmalar Modülünde yer alan araştırmalara ait bilgiler ve araştırma sonuçları ile Kurumun gerekli gördüğü durumlarda Kurumun araştırmalara ilişkin özet değerlendirme raporlarının ticari sır ve kişisel verilerin gizliliğine riayet edilmek kaydıyla Őeffaf olarak kamuya açıklanması amacıyla Klinik Araştırmalar Portalını kurar ve işletir.

(2) Kuruma başvurusu ve değerlendirmesi yapılan klinik araştırma sayılarına ilişkin istatistiki bilgiler ile başvurulara ilişkin Kurum tarafından verilen ret kararlarının özet gerekçeleri yıllık olarak rapor Şeklinde Klinik Araştırmalar Portalının internet sitesinde yayımlanır.

(3) Yayımlanmasında kamu yararı olmadığı sürece, ret kararı verilen, iptal edilen veya geri çekilen klinik araştırma bilgileri ile biyoyararlanım ve biyoeğerlik çalışmalarına ilişkin bilgiler Klinik Araştırmalar Portalının veri tabanında yayımlanmaz.

(4) Klinik Araştırmalar Portalında yayımlanacak bilgilerin içeriği Kurumun internet sitesinde ilan edilir.

(5) Klinik Araştırmalar Portalında yayımlanan tüm verilerin kolayca aranabilir bir formatta olması için Kurum tarafından gerekli çalışmalar yürütülür.

Klinik araştırmalarda dijitalizasyon uygulamaları

MADDE 58- (1) Teknoloji ve bilişim altyapısının gelişen doğasına ve klinik araştırma organizasyonundaki değişimlere uyum sağlanması amacıyla klinik araştırmaların yürütülmesi ve organizasyonunda dijitalizasyon uygulamalarına yer verilebilir.

(2) Klinik araştırma organizasyonu ve dijitalizasyon ile ilgili uygulamalara ve süreçlere ilişkin hususlar Kurum tarafından yayımlanacak kılavuz ile belirlenir.

ON YEDİNCİ BÖLÜM

Ücretlendirme

Kurum tarafından alınacak ücretler

MADDE 59- (1) Kurumun internet sitesinde yayımlanan ve başvuru ücreti ödenmesi gerekliliği belirtilen başvuruların değerlendirilebilmesi için Kuruma başvuru ücretinin ödenmesi gerekmektedir.

(2) Kurum, internet sitesinde yayımlanan fiyat tarifesinde belirtilmek kaydıyla bu Yönetmelik kapsamındaki denetim faaliyetleri başta olmak üzere diğer faaliyetlere yönelik ücretlendirme uygulayabilir.

(3) Birinci ve ikinci fıkralarda belirtilen ücretler için ticari olmayan araştırmalar ve ticari olmayan destekleyiciler için ücretlendirmede indirim uygulanabilir veya bu ücretlerden feragat edilebilir.

Etik kurul başvuru ücreti

MADDE 60- (1) Etik kurul, Kurumun belirlediği başvuru ücretlerini geçmeyecek Şekilde başvuru ücreti belirleyebilir. Belirlenen başvuru ücreti etik kurulun bağlı olduğu üniversite, eğitim ve araştırma hastanesi ya da il sağlık müdürlüğüne ödenir.

ON SEKİZİNCİ BÖLÜM

Etik Kurulların Yapısı, Çalışma Usul ve Esasları ile Görevleri

Etik kurulların yapısı

MADDE 61- (1) Etik kurullar, gönüllülerin hakları, güvenliği ve esenliğinin korunması amacıyla klinik araştırmada yer alan gerçek veya tüzel kişileri, klinik araştırma yapılan yerleri, klinik araştırma başvuru dosyasında sunulması gereken bilgi ve belgeleri, bununla birlikte gönüllülerin bilgilendirilmesinde kullanılacak yöntem ve materyalleri bilimsel ve etik yönden değerlendirmek üzere oluşturulur.

(2) Üyelerinin çoğunluğu doktora veya tıpta uzmanlık seviyesinde eğitimli sağlık meslek mensubu olmalıdır.

(3) Tüm üyeler Kurum tarafından düzenlenen veya onaylanan temel iyi klinik uygulamaları eğitiminden temin edilmiş başarı belgesine sahip olmalıdır.

(4) Etik kurul en az yedi ve en çok on beş asıl, en az asıl üye sayısı kadar yedek üyeye sahip olmalıdır. On

yedinci ve on sekizinci fıkralarda belirtilen her bir zorunlu üye için aynı nitelikte en az bir yedek üye belirlenmesi zorunludur.

(5) Etik kurullar; Klinik Araştırmalar Etik Kurulu veya Biyoyararlanım ve Biyoeşdeğerlik Çalışmaları Etik Kurulu şeklinde teşekkül ettirilir.

(6) Etik kurullar; üniversite, eğitim ve araştırma hastanesi ve il sağlık müdürlüğü bünyesinde kurulabilir.

(7) Etik kurul üyeleri üniversitelerde yönetim kurulu, eğitim ve araştırma hastanelerinde başhekimlik, il sağlık müdürlüğü bünyesinde teşkil edilen etik kurullar için ise il sağlık müdürü tarafından belirlenir.

(8) Etik kurulların kurulum teklifi üniversitelerde rektör, eğitim ve araştırma hastanelerinde başhekim ve il sağlık müdürlüklerinde il sağlık müdürü tarafından Kuruma iletilir. İlgili teklif Kurum tarafından değerlendirilir. Teklifin uygun bulunması durumunda etik kurul Kurum onayıyla kurulur ve bu onay tarihi itibarıyla faaliyetlerine başlar.

(9) Aynı il sağlık müdürlüğü, rektörlük veya başhekimlik bünyesinde ilgili talebin Kurumca uygun görülmesi koşuluyla ihtiyaca binaen birden fazla etik kurul kurulabilir.

(10) Etik kurul üye ve sekreter değişiklikleri için yedinci ve sekizinci fıkralarda belirtilen usuller geçerlidir. Kurum tarafından üyeliği onaylanmayan kişi etik kurul toplantılarındaki tartışmalara katılamaz, alınan kararları imzalayamaz.

(11) Klinik Araştırmalar Etik Kurulu, bu Yönetmelik kapsamındaki beşeri tıbbi ürünlerin klinik araştırmalarını ve bilimsel çalışmaları, 8/7/2022 tarihli ve 31890 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Tıbbi Cihaz Klinik Araştırmaları Yönetmeliği kapsamındaki piyasa arz sonrası çalışmaları ve tıbbi cihaz klinik araştırmalarını, Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü’nün 5/4/2018 tarihinde yayımladığı 2018/10 sayılı Genelge kapsamında yer alan kök hücreler ile yapılan klinik araştırmaları ve beşeri tıbbi ürünler ile yapılan gözlemsel çalışmaları bilimsel ve etik yönden değerlendirmek için kurulur. Bu fıkroda belirtilenler dışındaki araştırmaları ve çalışmaları değerlendiremez.

(12) Biyoyararlanım ve Biyoeşdeğerlik Çalışmaları Etik Kurulu, sadece biyoyararlanım ve biyoeşdeğerlik çalışmalarını bilimsel ve etik yönden değerlendirmek için kurulur.

(13) Etik kurul oluşturulurken üyelerin sayısının uzmanlık, yaş ve cinsiyet yönünden dengeli bir dağılım göstermesi esastır.

(14) Bir etik kurul üyesi bu Yönetmelik kapsamında kurulan birden fazla etik kurulda üye olamaz.

(15) Etik kurullarda üniversite, eğitim ve araştırma hastanesi ve il sağlık müdürlüğü üst yöneticileri görev alamaz.

(16) Etik kurul asil ve yedek üyelerinden en az üçer tanesi etik kurul sekreteriyasının bulunduğu kurumun dışından belirlenir.

(17) Klinik araştırmalar etik kurulunda asgari olarak aşağıda belirtilen nitelikteki üyeler bulunur:

a) İyi klinik uygulamaları kurallarına göre düzenlenmiş uluslararası en az bir veya ulusal en az üç klinik araştırmaya sorumlu araştırmacı veya araştırmacı olarak katılmış olan, tıbbın dahili, temel ve cerrahi bilimlerinden uzmanlığını almış veya doktorasını yapmış birer kişi.

b) Farmakoloji alanında doktora yapmış tıp doktoru veya eczacı veya bu alanda tıpta uzmanlık eğitimi almış tıp doktoru.

c) Hukukçu.

ç) Sağlık mesleği mensubu olmayan, sağlıkla ilgili bir kurum veya kuruluşta çalışmayan ve klinik araştırmalarla ilgisi bulunmayan kişi.

(18) Biyoyararlanım ve biyoeşdeğerlik etik kurulunda asgari olarak aşağıda belirtilen nitelikteki üyeler bulunur:

a) Farmakoloji alanında doktora yapmış tıp doktoru veya eczacı veya bu alanda tıpta uzmanlık eğitimi almış tıp doktoru.

b) Biyoistatistik alanında doktora yapmış bir kişi veya tıpta uzmanlık eğitimi almış halk sağlığı uzmanı veya halk sağlığı alanında doktorasını yapmış kişi.

c) Biyofarmasötik, farmakokinetik, farmasötik biyoteknoloji veya farmasötik teknoloji alanında doktora yapmış eczacı.

ç) Farmasötik kimya veya analitik kimya alanında doktora yapmış eczacı ya da bu alanlarda doktora yapmış kimyager ya da kimya mühendisi.

d) Hukukçu.

e) Sağlık mesleği mensubu olmayan, sağlıkla ilgili bir kurum veya kuruluşta çalışmayan ve klinik araştırmalarla ilgisi bulunmayan kişi.

(19) Zorunlu üyelere ek olarak etik kurula yapılan araştırma başvurularının yoğunluğuna bağlı olarak yeterli sayıda ilgili alanda doktorasını veya uzmanlığını tamamlamış hekim veya diş hekiminin görevlendirilmesi esastır.

(20) Etik kurullarda çalışmaların yürütülebilmesi için etik kurulun bünyesinde kurulduğu üniversite, eğitim ve araştırma hastanesi veya il sağlık müdürlüğü tarafından en az bir kişinin sadece bu görevi yerine getirmek için etik kurul sekreteri olarak görevlendirilmesi esastır.

(21) Etik kurul çalışmalarının yürütülebilmesi için zaruri olan mekân, sekreteryaya, arşiv ve sair ekipman ile bu konudaki finansmanın sağlanması ve bu şartların devamlılığı etik kurulun bünyesinde kurulduğu üniversite, eğitim ve araştırma hastanesi veya il sağlık müdürlüğü tarafından sağlanır. 60 ıncı maddenin birinci fıkrasında belirtilen başvuru

ücretleri etik kurulun bünyesinde kurulduğu üniversite, eğitim ve araştırma hastanesi veya il sağlık müdürlüğü tarafından yönetilir. İlgili müdürlük veya sağlık tesisi, alınan başvuru ücretlerine bağlı olarak etik kurul üyelerinin bağımsız ve tarafsız şekilde çalışmalarını etkileyebilecek her türlü durumu önlemek için gerekli tedbirleri alır.

Etik kurullarının çalışma usûl ve esasları

MADDE 62- (1) Etik kurulların çalışma usûl ve esasları aşağıda belirtilmiştir:

a) Etik kurullar, 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 ve çıkar çatışması konusunda özen göstermek zorundadır.

c) Etik kurul üyeleri ve sekreterleri, Kurum tarafından hazırlanan gizlilik sözleşmesi ve çıkar çatışması taahhütnamesini imzalayarak görevlerine başlar. Gizlilik sözleşmesi ve çıkar çatışması taahhütnamesi her yıl ocak ayında ve verilen beyanda değişiklik olduğu durumda yenilenir.

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

d) Etik kurul üyeleri üye tam sayısının üçte iki çoğunluğu ile toplanır ve üye tam sayısının salt çoğunluğu ile karar verir. Asil üyelerle üçte iki çoğunluğun sağlanamadığı durumlarda yedek üyeler toplantıya davet edilerek çoğunluk sağlanır.

e) Etik kurulda üye yapısında bulunması zorunlu olan üyeler her etik kurul toplantısında yer almalıdır ve tüm araştırmalara görüş bildirmelidir. Zorunlu asil üyenin katılım sağlamadığı durumlarda aynı niteliklere haiz yedek üye toplantıya davet edilmeli ve araştırmaya ilişkin görüş bildirmelidir.

f) Etik kurul üyelerinin görev süresi iki yıl olup, görev süresi dolan üyeler ihtiyaç doğrultusunda yeniden seçilebilir. Görevlerine devam edecek üyelerin yeniden görevlendirilmesinde 61 inci maddenin yedinci ve sekizinci fıkralarında belirtilen usul geçerlidir.

g) Üyeliği süresince mazeretsiz olarak üst üste üç toplantıya veya aralıklı olarak beş toplantıya katılmayan üyelerin üyeliği düşer.

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

h) Gerekli durumlarda dış hekimliği alanında yapılan klinik araştırma başvurularında ilgili alanda uzman dış hekim tarafından araştırmanın bilimsel ve etik açıdan uygunluğunun değerlendirilmesi ve müspet görüşünün alınması gerekir.

ı) Etik kurulların çalışma yöntemleri Kurum tarafından belirlenir ve Kurumun internet sitesinde yayımlanır. Etik kurullar, çalışmalarını belirlenen bu standartlar çerçevesinde yürütür.

i) Etik kurul üye yapısında asgari olarak bulunması zorunlu olan bir asil üyenin görev süresinin dolması veya üyeliğinin düşmesi durumunda aynı niteliklere haiz olan ve Kurum tarafından halihazırda onaylanan bir yedek üye asil üye olarak atanarak faaliyetine devam eder. 61 inci maddenin on yedinci ve on sekizinci fıkralarında belirtilen gerekliliklerin yedek üyeler ile de karşılanamadığı durumlarda etik kurul faaliyet gösteremez, alınan kararlar geçersiz sayılır.

j) Toplantı, gerekli üye sayısı sağlanamaması veya toplantı gündemi olmaması durumunda iptal edilebilir.

k) Toplantı ertelenirse veya iptal edilirse gündemde yer alan başvuruların mevzuatta belirtilen sürede değerlendirilmesi için yeni toplantı tarihi belirlenir.

Etik kurullarının görev ve yetkileri

MADDE 63- (1) Etik kurulların görev ve yetkileri şunlardır:

a) Bu Yönetmelik kapsamındaki başvurular 61 inci maddeye göre teşkil edilen etik kurullar tarafından değerlendirilir. Etik kurullar, sekizinci maddede belirtilen hususlara uygun olarak yapılmış başvuruları değerlendirmeye almalıdır.

b) 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.

c) Etik kurullar, araştırma başvurusu hakkında görüş oluştururken asgari olarak;

1) Araştırmadan beklenen yarar, zarar ve risklerin analizini,

2) Araştırmaya ilişkin risk yönetim planını,

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

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

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

6) Araştırma protokolünü,

7) Araştırmacı broşürünün içeriğinin değerlendirilmesini ve usûlüne uygun düzenlenip düzenlenmediğini,

8) Araştırma ürünü dosyasını,

9) 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,

10) Araştırma sebebiyle ortaya çıkması muhtemel kalıcı sağlık problemleri de dâhil olmak üzere yaralanma veya ölüm hallerinde, sorumlu araştırmacının, araştırmacının ve destekleyicinin sorumluluğunu,

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

12) Gnlllilerin araştırmaya alınmasına ilişkin düzenlemeleri,

13) Araştırmada görev alan araştırma ekibinin araştırmanın niteliğine göre uygunluğunu, değerlendirir.

) Etik kurul kendisine yapılan başvurulardan onay alanları, gerektiğinde araştırma sırasında ve yerinde izleyebilir. Etik kurul, araştırmaların yürütülmesi esnasında yapılan başvuruların değerlendirilmesinden de sorumludur. Yaptığı bu değerlendirmeler ile araştırma kapsamıyla ilgili olarak ortaya çıkan yeni bilgiler ve gelişmeler sonucunda araştırmaya verdiği onayı gözden geçirir. Araştırmada göz ardı edilemeyecek bir risk ortaya çıkması halinde veya gnlllilerin güvenliği, esenliği ve sağlığının olumsuz yönde etkilenmesi durumunda 55 inci maddenin beşinci fıkrasında belirtilen önlemlerin alınmasını Kurumdan talep edebilir.

ON DOKUZUNCU BÖLÜM

Klinik Araştırmalar Danışma Kurulu

Klinik araştırmalar danışma kurulunun yapısı

MADDE 64- (1) Klinik araştırmalar danışma kurulu, Sağlık Bakan Yardımcısı başkanlığında tıbbın cerrahi, dâhili ve temel bilimlerinden Kurumca seçilen uzmanlığını almış veya doktorasını yapmış üçer kişi, birer klinik psikolog ve ilahiyatçı ile Kurum 1. Hukuk Müşaviri veya görevlendireceği bir hukuk mşavirinden oluşur.

Klinik araştırmalar danışma kurulunun görevleri, çalışma usûl ve esasları

MADDE 65- (1) Klinik araştırmalar danışma kurulu aşağıdaki görevleri yerine getirir:

a) Klinik araştırmalarla ilgili olarak etik kurullarla tereddüt edilen ve sadece Kuruma yazılı olarak görüş almak üzere iletilen hususlarda bilimsel ve teknik yönden görüş bildirmek.

b) Gnllliler ve araştırmanın taraflarınca klinik araştırmalarla ilgili tereddüt edilen ve sadece Kuruma yazılı olarak görüş almak üzere iletilen hususlarda görüş bildirmek.

c) Klinik araştırmalar politikalarına esas olmak üzere Bakanlığa görüş bildirmek.

) Klinik araştırma etik kurullarının araştırma başvurularına ilişkin aldıkları kararları gerekli durumlarda değerlendirmek.

(2) Klinik araştırmalar danışma kurulunun çalışma usûl ve esasları şunlardır:

a) Klinik araştırmalar danışma kurulu, ilk toplantısında kendi yeleri arasından bir başkan vekili seçer.

b) Klinik araştırmalar danışma kuruluna seçilen üyelerin görev süresi iki yıl olup, görev süresi dolan üyeler yeniden seçilebilir.

c) Mazeretsiz olarak st üste üç toplantıya veya aralıklı olarak beş toplantıya katılmayan üyelerin yeliği düşer. yeliği düşen üyenin yerine aynı nitelikleri haiz bir ye seçilir.

) Klinik araştırmalar danışma kurulu, ye tam sayısının üçte iki çoğunluğu ile toplanır ve ye tam sayısının salt çoğunluğu ile karar alır.

d) İhtiyaç duyulması hâlinde klinik araştırmalar danışma kurulu, ilgili uzmanlardan görüş alabilir veya bu uzmanları davet ederek dinleyebilir.

e) Klinik araştırmalar danışma kurulunun standart çalışma yöntemi esasları Kurumca hazırlanır.

f) Klinik araştırmalar danışma kurulunun sekreteryası Kurum tarafından yrtlr.

YİRMİNCİ BÖLÜM

Klinik Araştırmalar Eğitimi

Eğitim

MADDE 66- (1) Kurum, nitelikli sorumlu araştırmaı veya araştırmaı, sağlık personeli ve bu alanda çalışan diğer kişilerin yetiştirilmesi amacıyla iyi klinik uygulamaları eğitimi veya klinik araştırma konularında eğitim, kurs veya seminer düzenleyebilir, diğer kamu kurumları veya kar amacı gütmeyen dernekler tarafından düzenlenen eğitimlere destek verebilir ya da Kurum tarafından yayınlanacak kılavuz gereğince eğitim düzenlemek isteyen kurum ya da kuruluşlara düzenleme onayı verir.

(2) Eğitim sonunda katılımcılara verilen belgelerin geçerlilik süresi dört yıldır. Ancak mevzuat değişikliği durumunda Kurum tarafından belge geçerlilik süresi kısaltılabilir veya ek eğitim alınması talep edilebilir.

YİRMİ BİRİNCİ BÖLÜM

Yaptırımlar

İdarî yaptırımlar

MADDE 67- (1) Klinik araştırmalara ilişkin hükümlerin ihlali hâlinde ilgili araştırma; uluslararası çok merkezli klinik araştırma ise araştırmanın Türkiye'de yapılan kısmı Kurum tarafından durdurulabilir veya sonlandırılabilir. Bu durumda ilgili otoritelere de bildirilir. Durdurma sebeplerinin giderilmesi hâlinde ilgili durum destekleyici tarafından Kuruma bildirilir ve Kurumun uygun görmesi durumunda araştırmaya devam edilir.

(2) Kurum, etik ilkelere uygun çalışmayan veya Kurumun yayımladığı Etik Kurul Standart alışma Yöntemi esaslarını yerine getirmeyen etik kurulu uyarır. Belirlenen süre içerisinde uyarı sebebinin giderilmemesi veya bir yıllık süre içerisinde etik kurulun ikiden fazla uyarılması hâlinde, Kurum tarafından 61 inci maddenin sekizinci fıkrasına göre verilen onay iptal edilir. Etik kurul başkanı bu Yönetmelik kapsamındaki etik kurullarda tekrar etik kurul başkanı

olamaz. Etik kurul başkanı dahil tüm etik kurul üyeleri ise bu Yönetmelik kapsamındaki etik kurullarda bir yıl süre ile görev alamaz, tekrarı halinde bu süre iki yıl olarak uygulanır.

(3) Kurum, yapılan denetim sonucunda etik kurul çalışmalarının yürütülebilmesi için zaruri olan mekân, sekreteryaya, arşiv ve sair ekipman yönünden eksiklik tespit edilen etik kurulu uyarır. Belirlenen süre içerisinde uyarı sebebinin giderilmemesi hâlinde, Kurum tarafından 61 inci maddenin sekizinci fıkrasına göre verilen onay iptal edilir. İlgili merkezde bu Yönetmelik kapsamındaki etik kurullar altı ay süre ile tekrar teşekkül edilmez, tekrarı halinde bu süre bir yıl olarak uygulanır.

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

(5) Etik kurulun altı ay süresince faaliyet göstermediğinin tespit edilmesi durumunda Kurum tarafından verilen etik kurulun kurulmasına ilişkin onay iptal edilir. Aynı yerde etik kurul kurulması bir yıl süre ile talep edilemez.

(6) Faz I klinik araştırma merkezleri ile biyoyararlanım ve biyoçeşneğerlik çalışmalarının klinik veya biyoanalitik kısımlarının yürütüldüğü merkezlerde Kurum tarafından yapılan denetimlerde tespit edilen eksikliklerin tamamlanması için merkezlere eksikliklerin niteliğine uygun olarak süre verilir. Verilen süre sonunda giderilmeyen eksiklikler bulunması halinde faaliyet izin belgesi askıya alınabilir ya da iptal edilebilir. Merkezlerin, eksikliklerinin veya uygunsuzluklarının giderildiğinin tespit edilmesi yönündeki talebine istinaden yapılacak inceleme neticesinde, bu eksikliklerin veya uygunsuzlukların giderildiğinin anlaşılması halinde, merkezin faaliyete geçmesine izin verilir.

(7) Kurum tarafından, klinik araştırmalar ile ilgili mevzuat hükümlerine aykırı olarak faaliyet gösterdiği tespit edilen faz I klinik araştırma ve biyoyararlanım ve biyoçeşneğerlik merkezlerinin faaliyet izin belgeleri kısmen ya da tamamen askıya alınabilir veya iptal edilebilir.

(8) Faaliyet izin belgesinin iptal edilmesi durumunda faz I klinik araştırma merkezinin veya biyoyararlanım ve biyoçeşneğerlik merkezinin, söz konusu kararın kendisine resmi olarak bildirildiği tarihten sonraki beş iş günü içerisinde faaliyet izin belgesini Kuruma göndermesi gerekir.

(9) Faaliyet izin belgesinin askıya alınması veya iptali kararına itirazlar, söz konusu kararın merkeze bildirilmesinden sonraki altmış gün içerisinde Kuruma yapılır.

Yasaklar

MADDE 68- (1) Bu Yönetmelik kapsamına giren araştırmaların bu Yönetmeliğe veya ilgili diğer mevzuatta belirlenen usûl ve esaslara aykırı olarak yapılması yasaktır.

YİRMİ İKİNCİ BÖLÜM

Çeşitli ve Son Hükümler

Kılavuz

MADDE 69- (1) Bu Yönetmeliğin uygulanması için yol gösterici ve açıklayıcı kılavuzlar Kurumca yayımlanır.

(2) Bu Yönetmeliğin uygulanmasına yönelik Kurumca yayımlanmış kılavuzların olmadığı durumlarda; Kurum, resmi internet sayfasında ilan etmek kaydıyla diğer ülkelerin resmî sağlık otoritelerince veya uluslararası kuruluşlarca yayımlanan kılavuzları kabul edebilir.

Hüküm bulunmayan haller

MADDE 70- (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, araştırmaya iştirak eden gönüllülerin hakları ile ilgili olarak 1/8/1998 tarihli ve 23420 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Hasta Hakları Yönetmeliğinde belirtilen hükümler ile diğer ilgili mevzuat hükümleri uygulanır.

Avrupa Birliği mevzuatına uyum

MADDE 71- (1) Bu Yönetmeliğin hazırlanmasında, 16 Nisan 2014 tarihli ve (AB) 536/2014 sayılı Beşeri Tıbbi Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Avrupa Parlamentosu ve Konsey Tüzüğü ile 8 Nisan 2005 tarihli ve 2005/28/AT sayılı Araştırmalarda Kullanılan Beşeri Tıbbi Ürünler ve Bu Ürünlerin Üretim veya İthalatına Dair İy Klinik Uygulamalarını Belirleyen Komisyon Direktifi dikkate alınarak Avrupa Birliği mevzuatına uyum çerçevesinde hazırlanmıştır.

Yürürlükten kaldırılan yönetmelik

MADDE 72- (1) 13/4/2013 tarihli ve 28617 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik yürürlükten kaldırılmıştır.

(2) Birinci fıkra ile yürürlükten kaldırılan İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmeliğe yapılan atıflar bu Yönetmeliğe yapılmış sayılır.

Geçiş hükmü

GEÇİCİ MADDE 1- (1) Bu maddenin yayımı tarihinden önce adına uygunluk belgesi düzenlenmiş olan Faz I merkezleri ile biyoyararlanım ve biyoçeşneğerlik merkezleri, 1/1/2024 tarihi itibari ile izin belgelerini bu Yönetmeliğe uygun hale getirmek mecburiyetindedir.

(2) 72 nci madde ile yürürlükten kaldırılan İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik kapsamında kurulan klinik araştırma etik kurullarının ve biyoyararlanım ve biyoçeşneğerlik etik kurullarının, 1/1/2024 tarihine kadar etik kurul üye yapılarını bu Yönetmelik gerekliliklerine uygun olarak yeniden düzenlemesi ve Kurumdan onay alması gerekir. 1/1/2024 tarihine kadar mevcut etik kurul yapıları ile faaliyetlerine devam edebilirler.

Yürürlük

MADDE 73- (1) Bu Yönetmeliğin;

a) 55 inci maddesinin birinci fıkrasının (b) bendi 1/1/2025 tarihinde,

b) Diğer hükümleri yayımı tarihinde,

yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 74- (1) Bu Yönetmelik hükümlerini Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Başkanı yürütür.