

YÖNETMELİK

Türkiye İlaç ve Tıbbî Cihaz Kurumundan:

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

MADDE 1- 13/4/2013 tarihli ve 28617 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmeliğin 3 üncü maddesinin birinci fıkrasında yer alan “11/10/2011 tarihli ve 663 sayılı Sağlık Bakanlığı ve Bağlı Kuruluşların Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararnamenin 27 nci ve 40 ncü maddelerine” ibaresi “4 sayılı Bakanlıklara Bağlı, İlgili, İlişkili Kurum ve Kuruluşlar ile Diğer Kurum ve Kuruluşların Teşkilatı Hakkında Cumhurbaşkanlığı Kararnamesinin 508 inci ve 796 ncü maddelerine” olarak değiştirilmiştir.

MADDE 2- Aynı Yönetmeliğin 4 üncü maddesinin birinci fıkrasının (cc) bendinde yer alan “Çok merkezli bir araştırmada” ibaresinden sonra gelmek üzere “sorumlu araştırmacılar arasından seçilmiş” ibaresi eklenmiş ve aynı fıkraya aşağıdaki bentler eklenmiştir.

“çç) Faaliyet İzin Belgesi: Faz 1 klinik araştırmalarının ve biyoyararlanım/biyoeşdeğerlik çalışmalarının klinik ve/veya biyoanalitik kısımlarının yürütüldüğü merkezler için Kurum tarafından verilen izin belgesini,

dd) İzleme: Bir klinik araştırmanın yürütülmesinin gözetimi ve klinik araştırmanın protokole, standart çalışma prosedürlerine, İyi Klinik Uygulamalara (GCP) ve ilgili mevzuata uygun olarak yürütülmesini, kaydedilmesini ve raporlanmasını sağlama faaliyetini,

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

ff) Sağlık meslek mensubu: Tabip, diş tabibi, eczacı, hemşire, ebe ve optisyen ile 11/4/1928 tarihli ve 1219 sayılı Tababet ve Şuabatı San’atlarının Tarzı İcrasına Dair Kanunun ek 13 üncü maddesinde tanımlanan diğer meslek mensuplarını,”

MADDE 3- Aynı Yönetmeliğin 5 inci maddesinin birinci fıkrasının (1) bendinde yer alan “bir sorumlu araştırmacı veya” ibaresinden sonra gelmek üzere “sorumlu araştırmacı tarafından görevlendirilmiş araştırma ekibinden” ibaresi eklenmiş ve aynı fıkraya aşağıdaki bentler eklenmiştir.

“o) Klinik araştırmalar; İnsan Gönüllüleri Üzerinde Yapılan Tıbbi Araştırmalarda Etik İlkeler Üzerine Dünya Tıp Birliği Helsinki Bildirgesinin ve ilgili alandaki uluslararası standartların en güncel sürümü ile aynı doğrultuda tasarlanır, yürütülür, kaydedilir ve raporlanır.

ö) Gönüllülerin, fiziksel ve zihinsel bütünlük, gizlilik ve 24/3/2016 tarihli ve 6698 sayılı Kişisel Verilerin Korunması Kanunu uyarınca ilgili verilerinin korunmasına dair hakları güvenceye alınır.”

MADDE 4- Aynı Yönetmeliğe 9 uncu maddeden sonra gelmek üzere aşağıdaki madde eklenmiştir.

“İlave tedbirler

MADDE 9/A- (1) 6 ila 9 uncu maddelerde belirtilen etkilenebilir popülasyonlar 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 uygun bir şekilde korunmasına ilişkin Kurum tarafından ilave tedbirler alınabilir.”

MADDE 5- Aynı Yönetmeliğin 11 inci maddesinin birinci fıkrasında yer alan “Gülhane Askeri Tıp Akademisi ve askeri eğitim-araştırma hastaneleri dâhil” ibaresi yürürlükten kaldırılmış ve aynı maddenin ikinci fıkrasına aşağıdaki cümle eklenmiştir. “Bu merkezlerde Kurum tarafından gerçekleştirilen denetimler ve yapılacak değerlendirmeler neticesinde, ilgili mevzuat hükümlerinin karşılandığının anlaşılması halinde, Faaliyet İzin Belgesi düzenlenir.”

MADDE 6- Aynı Yönetmeliğin 12 nci maddesi başlığı ile birlikte aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir. “Araştırmaya ait başvurular

MADDE 12- (1) Bu Yönetmeliğin kapsamındaki klinik araştırmalar için etik kurul ile Kuruma eş zamanlı başvuru yapılabilir.

(2) Araştırmaya ait başvurular, destekleyici tarafından ya da destekleyicinin görevlendireceği Türkiye’de ikamet eden sözleşmeli araştırma kuruluşu tarafından etik kurula ve Kuruma yapılır. Destekleyicinin, Türkiye’de yerleşik temsilcisi bulunmuyor ise destekleyici araştırmaya ait başvuruları Türkiye’de ikamet eden bir sözleşmeli araştırma kuruluşu aracılığı ile yapmak zorundadır.

(3) Çok merkezli klinik araştırmalarda tek etik kurul kararının bulunması yeterlidir. Söz konusu etik kurul kararının koordinatör merkezin bulunduğu yerdeki etik kuruldan alınması, burada etik kurul bulunmuyorsa çalışmaya dâhil olan merkezlerin bulunduğu yerlerdeki ilgili etik kurulların birinden karar alınması gerekmektedir. Çok merkezli araştırmalarda çalışmaya dâhil olan merkezlerin bulunduğu tüm yerlerde etik kurul bulunmadığı takdirde koordinatör merkeze en yakın yerdeki ilgili etik kuruldan karar alınması gerekmektedir. Tek merkezli klinik araştırmalarda ise araştırmanın yürütüldüğü merkezin bulunduğu yerdeki etik kuruldan karar alınması, etik kurul bulunmadığı takdirde araştırma merkezine en yakın yerdeki ilgili etik kuruldan karar alınması gerekmektedir.

(4) Araştırmaya ait 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.

(5) Başvuru dosyasında sunulan klinik dışı verilerin elde edildiği prelinik farmakotoksikolojik 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.

(6) Başvuru dosyasında daha önce Türkiye dışında yapılan klinik araştırmalardan elde edilen verilere atıfta bulunuluyorsa bu klinik araştırmaların bu Yönetmelikte belirtilen esaslar

uyarınca belirlenmiş iyi klinik uygulamalar ve etik ilkelerin temelinde tasarlanması, uygulanması ve rapor edilmesi gerekir.

(7) 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.

(8) 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.

(9) Etik kurul, araştırmaya ait başvurularda sunulması gereken belgelerin eksiksiz olup olmadığını değerlendirir. Başvurunun değerlendirilmesi; 28 inci maddenin birinci fıkrasının (c) bendinde belirtilen hususlar, 33 üncü maddenin ikinci fıkrası uyarınca Kurum tarafından ilan edilen kılavuzlar, iyi klinik uygulamaları ve ilgili mevzuata uygun olarak yapılır.

(10) 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.

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

(12) 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 hücrel tedaviler veya gen tedavisi içeren ürünler kullanılarak yürütülecek araştırmalar.

b) Bu Yönetmelik kapsamındaki araştırmalar ile 6/9/2014 tarihli ve 29111 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Tıbbi Cihaz Klinik Araştırmaları Yönetmeliği veya 20/9/2015 tarihli ve 29481 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Kozmetik Ürün veya Hammaddelerinin Etkinlik ve Güvenlilik Çalışmaları ile Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik kapsamındaki araştırmaların aynı araştırmanın konusu olacak şekilde birlikte yürütüldüğü araştırmalar.

(13) Kurumunun internet sitesinde yayımlanan ve başvuru ücreti ödenmesi gerekliliği belirtilen başvuruların değerlendirilebilmesi için Kuruma başvuru ücretinin ödenmesi gerekmektedir.

(14) Etik kurulun talep etmesi durumunda, Kurumunun belirlediği başvuru ücretlerini geçmeyecek şekilde belirlenen başvuru ücretinin etik kurulun kurulduğu üniversite veya eğitim ve araştırma hastanesine ödenmesi gerekmektedir.”

MADDE 7- Aynı Yönetmeliğe 12 nci maddeden sonra gelmek üzere aşağıdaki maddeler eklenmiştir.

“İlk uygunluk başvurusu ve Kurum izni

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

(2) Kurumun 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 en geç otuz iş günü içerisinde sunulur. Kurum tarafından gerekli görülen haller, mücbir sebepler veya zorunlu haller dışında; ek bilgi ve belgelerin Kuruma sunulmaması durumunda başvuru geri çekilmiş sayılır.

(3) Kurum veya etik kurul araştırmanın yürütülmesine dair olumsuz bir karar vermişe, 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 başvuru sahibi bilgilendirilir.

İstisnai durumdaki araştırmalar

MADDE 12/B- (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 veya destekleyicinin yasal temsilcisi tarafından araştırmanın birinci fıkrada belirlenen özellikleri taşıdığını ispatlayacak bilgi ve belgeler ile Kuruma tespit başvurusunda bulunulur.

(3) Kurum tespit başvurularını üç 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 üç iş günü içerisinde yeniden incelenir. Tespit başvurusunun değerlendirilmesi sonucu, olumlu veya gerekçesi ile birlikte olumsuz olarak başvuru sahibine bildirilir.

(4) İstisnai durumdaki araştırmalarda, 12 nci maddenin onuncu ve on ikinci 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.

Karar ve rapor kullanımını ile görüş alınması

MADDE 12/C- (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 Komisyonlarının Teşkili ve Görevleri Hakkında Yönetmeliğine istinaden kurulan bilimsel danışma komisyonlarından ve üyelerinden görüş alabilir.”

MADDE 8- Aynı Yönetmeliğin 13 üncü maddesinin ikinci fıkrası aşağıdaki şekilde değeritirilmış, aynı maddenin cnc fıkrasının (c) bendi aşağıdaki şekilde değeritirilmış ve aynı fıkraya aşağıdaki bentler eklenmiştir.

“(2) Klinik araştırmaların yürütülmesi sırasında aşağıdaki hususlara uyularak değeriklik yapılabilir:

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

b) Onay ve izin gerektiren değerikliklerde etik kurul onayı olmayan değerikliklerin uygulanmasına Kurum izin veremez, Kurum izni olmadan bu değeriklikler uygulanamaz. Bilgilendirme niteliğinde olan değerikliklerde ise bilgilendirme tarihi esas alınarak değeriklik uygulanabilir ancak etik kurul veya Kurum bu değerikliklere ilişkin düzeltme talep edebilir veya gerekçesiyle birlikte bu değeriklikleri iptal edebilir.”

“c) Araştırma, Kurum tarafından izin verilmesine rağmen başvuru dosyasında belirtilen tarihte başlatılamamış ise başlatılamama sebepleri doksan gün içerisinde Kuruma bildirilir. Araştırma, Kurum tarafından izin verilmesine rağmen başvuru dosyasında belirtilen tarihte başlatılamamış ise başlatılamama sebepleri doksan gün içerisinde Kuruma bildirilir. Kurum tarafından izin verilen araştırmanın başlama, ilk gönüllü ilk vizit ve gönüllü alımı sonlanım tarihleri gerçekleştiği tarihten itibaren on beş gün içerisinde etik kurula ve Kuruma bildirilir.”

“e) Destekleyici, sözleşmeli araştırma kuruluşları, sorumlu araştırmacı, araştırma ekibi yeleri ve klinik araştırmada yer alan diğer tüm taraflar araştırmaları iyi klinik uygulamalarına ve ilgili mevzuat hükümlerine uygun yürütmekle sorumludur.

f) Destekleyici gönüllülerin haklarının, güvenliliğinin 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.”

MADDE 9- Aynı Yönetmeliğin 14 üncü maddesinin birinci, ikinci ve beşinci fıkraları yürürlükten kaldırılmış, üçüncü fıkrası aşağıdaki şekilde değiştirilmiş ve aynı maddeye aşağıdaki fıkra eklenmiştir.

“(3) Araştırma başlatıldıktan sonra destekleyici tarafından tamamlanmadan durdurulmuş veya erken sonlandırılmış ise, sebepleri ile birlikte durdurma veya sonlandırma kararı, çalışmaya alınmış olan gönüllülerin tedavisinin idamesine ilişkin tedbirleri içeren bilgi yazısı da eklenerek on beş gün içerisinde Kuruma ve etik kurula bildirilir.”

“(6) Araştırmanın tüm merkezlerde sona erdirilmesinden itibaren bir yıl içerisinde klinik araştırma sonuç raporunun özeti ve bu özetin gönüllülerin anlayabileceği şekilde oluşturulmuş hali etik kurula ve Kuruma bildirilir.”

MADDE 10- Aynı Yönetmeliğin 15 inci maddesinin birinci fıkrasına aşağıdaki cümle eklenmiştir.

“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.”

MADDE 11- Aynı Yönetmeliğin 16 ncı maddesinin üçüncü fıkrasının (b) bendinde yer alan “beş yıl” ibaresi “on dört yıl” olarak değiştirilmiştir.

MADDE 12- Aynı Yönetmeliğin 20 nci maddesine aşağıdaki fıkralar eklenmiştir.

“(4) 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.

(5) 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.”

MADDE 13- Aynı Yönetmeliğin 21 inci maddesinin birinci fıkrasında yer alan “beş yıl” ibaresi “on dört yıl” olarak değiştirilmiştir.

MADDE 14- Aynı Yönetmeliğin 22 nci maddesi başlığı ile birlikte aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir. “Kurumun yetkileri ve denetim

MADDE 22- (1) Kurum, yurt içinde veya yurt dışında yürütülen araştırmaları, araştırmacıları, araştırmaların yapıldığı yerleri, destekleyiciyi ve sözleşmeli araştırma kuruluşunu, araştırılan ürünlerin imal edildiği tesisleri, depolandığı yerleri, araştırma ile ilgili analizlerin yapıldığı laboratuvarları, etik kurulları, bu Yönetmelik ve ilgili diğer mevzuat hükümlerine uygunluğu yönünden, önceden haber vererek veya haber vermeden denetler.

(2) Bu Yönetmelik ve ilgili diğer mevzuat hükümlerine uygunluk yönünden denetimler Kurum müfettişleri tarafından yürütülür. 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 gördüğü dosya ve belgeleri kanuni bir engel bulunmadıkça, denetim yaptığı kamu veya özel kurum ve kuruluşlar ile ilgili kişilerden istemek, incelemek, gerek görülmesi 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) 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 yürütülmemesi.
- c)Araştırmaya izin verilirken mevcut şartlardan birinin ortadan kalkması.
- ) Araştırmada elde edilen verilerin güvenilirliği ve kalitesinin araştırmanın yürütülmesini olumsuz etkilemesi. d) Başvuru ve bildirim gerekliliklerinin yerine getirilmemesi.

(5) Kurum tarafından verilen sonlandırma, durdurma veya değişiklik talep etme kararı gerekçesi ile birlikte destekleyiciye veya destekleyicinin yasal temsilcisine ve etik kurula bildirilir

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

(7) Araştırmanın durdurulması halinde durdurma sebeplerinin belirlenen süre içerisinde giderilmesi durumunda Kurum araştırmanın yeniden başlatılmasına izin verebilir. Durdurma sebeplerinin belirlenen süre içerisinde yerine getirilmemesi veya yerine getirilmesinin mümkün olmadığının anlaşılması ya da bu süre zarfında gönüllü sağlığının tehlikeye girmesi hllerinde araştırma doğrudan sonlandırabilir.

(8) Araştırmada değişiklik yapılmasının talep edilmesi halinde gerekli değişikliklerin belirlenen süre içerisinde yapılmaması veya yapılmasının mümkün olmadığı anlaşılması durumunda araştırma durdurulabilir veya doğrudan sonlandırabilir.

(9) Gönüllüler için doğrudan bir risk içermeyen durumlarda dördüncü fıkrada belirtilen önlemler alınmadan önce, destekleyicinin veya destekleyicinin yasal temsilcisinin ya da ilgili sorumlu araştırmacının konu ile ilgili görüşleri istenebilir. Bu durumda destekleyici veya destekleyicinin yasal temsilcisi ya da ilgili sorumlu araştırmacı konuyla ilgili görüşlerini on beş gün içerisinde Kuruma gönderir.

(10) ok merkezli araştırmalarda dördüncü fıkrada belirtilen önlemler araştırma merkezi düzeyinde de uygulanabilir.

(11) Bu Yönetmelik kapsamına giren araştırmalara ait bilgiler ve araştırma sonuçları ile Kurumun gerekli gördüğü durumlarda Kurumun araştırmalara ilişkin zet değerlendirme raporları ticari sır ve kişisel verilerin gizliliğine riayet edilmek kaydıyla kamuya açık bir veri tabanında Kurum tarafından yayımlanır. Veri tabanında yayımlanacak bilgilerin içeriği Kurumun internet sitesinde ilan edilir.”

MADDE 15- Aynı Yönetmeliğin 23 üncü maddesinin birinci ve ikinci fıkraları aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“(1) Araştırmanın her türlü hukukî ve mâli sorumluluğu destekleyici ve sözleşmeli araştırma kuruluşu ile araştırma ekibine aittir. Araştırmada kullanılan her türlü araştırma ürününün, ürünlerin kullanılmasına mahsus her türlü malzemeler ile muayene, tetkik, tahlil ve tedavilerin bedeli için gönüllüden herhangi bir ücret talep edilemez.

(2) Başvuru dosyasında araştırmanın finansmanının nasıl sağlanacağını belirtmesi zorunludur.”

MADDE 16- Aynı Yönetmeliğin 25 inci maddesinin ikinci fıkrası aşağıdaki şekilde değiştirilmiş ve aynı maddeye aşağıdaki fıkra eklenmiştir.

“(2) Kurum, etik ilkelere uygun çalışmayan veya Kurumun yayımladığı Etik Kurul Standart Çalışma Yöntemi esaslarını yerine getirmeyen ya da 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 veya bir yıllık süre içerisinde etik kurulun ikiden fazla uyarılması hâlinde, Kurum tarafından 26 ncı maddenin ikinci fıkrasına göre verilen onay iptal edilir, etik kurul başkanının bu Yönetmelik kapsamındaki etik kurullarda tekrar etik kurul başkanı olması ve etik kurul üyelerinin bu Yönetmelik kapsamındaki etik kurullarda üye olmaları iki yıl süre ile yasaklanır.”

“(4) Etik kurulun bir yıldan uzun süre faaliyet göstermediğinin tespit edilmesi durumunda Kurum tarafından verilen kurulum onayı iptal edilir.”

MADDE 17- Aynı Yönetmeliğin 26 ncı maddesinin birinci ve ikinci fıkraları aşağıdaki şekilde değiştirilmiş, yedinci fıkrasında yer alan “üyesi” ibaresinden sonra gelmek üzere “bu Yönetmelik kapsamında kurulan” ibaresi eklenmiş, onuncu fıkrasının (c) ve (ç) bentleri ile on birinci fıkrasının (b), (c) ve (ç) bentleri aşağıdaki şekilde değiştirilmiş ve aynı maddeye aşağıdaki fıkra eklenmiştir.

“(1) Etik kurullar gönüllülerin hakları, güvenliği ve esenliğinin korunması amacıyla araştırma ile ilgili diğer konuların yanı sıra gönüllülerin bilgilendirilmesinde kullanılacak yöntem ve belgeler ile bu kişilerden alınacak olurlar hakkında bilimsel ve etik yönden değerlendirme yapmak amacıyla, üyelerinin çoğunluğu doktora veya tıpta uzmanlık seviyesinde eğitilmiş sağlık meslek mensubu olan, Kurum tarafından düzenlenen veya onaylanan iyi klinik uygulamaları ve klinik araştırmalar hakkında temel eğitimden temin edilmiş başarı belgesine sahip, en az yedi ve en çok on beş üyeden oluşur.

(2) Etik kurullar; üniversitelerde rektörün, eğitim ve araştırma hastanelerinde başhekimin, teklifi ve Kurumun onayıyla kurulur ve bu onay tarihi itibarıyla faaliyetlerine başlar. Etik kurul üye ve sekreter değişiklikleri için aynı usul geçerlidir.”

“c) Biyoistatistik alanında doktora yapmış bir kişi veya tıpta uzmanlık eğitimi almış halk sağlığı uzmanı veya halk sağlığı alanında doktorasını yapmış kişi,

ç) Biyomedikal alanında çalışan bir mühendis veya uzman; bulunmaması halinde, biyofizik alanında doktora yapmış kişi veya tıpta uzmanlık eğitimi almış fizyoloji uzmanı ya da fizyoloji alanında doktora yapmış kişi,”

“b) Tıbbi farmakoloji ya da farmakoloji alanında doktora yapmış veya bu alanda tıpta uzmanlık eğitimi almış tıp doktoru, diş hekimi veya eczacı,

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

ç) Biyofarmasötik, farmakokinetik, farmasötik biyoteknoloji veya farmasötik teknoloji alanında doktora yapmış eczacı,”

“(12) 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 veya eğitim ve araştırma hastanesi tarafından sağlanır. 12 nci maddenin on dördüncü fıkrasında belirtilen başvuru ücretleri etik kurulun bünyesinde kurulduğu üniversite veya eğitim ve araştırma hastanesi tarafından yönetilir.”

MADDE 18- Aynı Yönetmeliğin 27 nci maddesinin birinci fıkrasının (b) bendinde yer alan “gizlilik ilkesine uymak” ibaresinden sonra gelmek üzere “ve çıkar çatışması konusunda özen göstermek” ibaresi eklenmiş, (c) bendinde yer alan “Etik kurul üyeleri” ibaresinden sonra gelmek üzere “ve sekreterleri” ibaresi eklenmiş, aynı bentte yer alan “gizlilik belgesi ve taahhütnamesini” ibaresi “gizlilik sözleşmesi ve çıkar çatışması taahhütnamesini” olarak değiştirilmiş, aynı fıkranın (f) bendi aşağıdaki şekilde değiştirilmiş ve aynı fıkraya aşağıdaki bent eklenmiştir.

“f) Üyeliği süresince mazeretsiz olarak üst üste üç toplantıya veya aralıklı olarak beş toplantıya katılmayan üyelerin üyeliği kendiliğinden düşer.”

“h) Etik kurul üye yapısında asgari olarak bulunması zorunlu üyenin görev süresinin dolması veya üyeliğinin düşmesi durumunda yerine aynı nitelikleri haiz bir üye belirlenir. Belirlenen kişinin üyeliği Kurum tarafından onaylanana kadar etik kurul toplanamaz ve faaliyetlerine devam edemez.”

MADDE 19- Aynı Yönetmeliğin 28 inci maddesinin birinci fıkrasının (a) ve (ç) bentleri aşağıdaki şekilde değiştirilmiş ve aynı fıkranın (d), (e) ve (f) bentleri yürürlükten kaldırılmıştır.

“a) Bu Yönetmelik kapsamındaki klinik araştırma başvuruları 26 ncı maddeye göre teşkil edilen etik kurullar tarafından değerlendirilir. Etik kurullar, 12 nci maddede belirtilen hususlara uygun olarak yapılmış başvuruları değerlendirmeye almak zorundadır.”

“ç) 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 geçirir. Araştırmada göz ardı edilemeyecek bir risk ortaya çıkması halinde veya gönüllülerin güvenliği, esenliği ve sağlığının olumsuz yönde etkilenmesi durumunda 22 nci maddenin dördüncü fıkrasında belirtilen önlemlerin alınmasını Kurumdan talep edebilir.”

MADDE 20- Aynı Yönetmeliğin 33 üncü maddesine aşağıdaki fıkra eklenmiştir.

“(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.”

MADDE 21- Aynı Yönetmeliğin geçici 2 nci maddesi aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“GEÇİCİ MADDE 2- (1) Bu Yönetmelik gereğince oluşturulan ve Kurum tarafından onaylanan mevcut etik kurullarda görev alan etik kurul üyelerinden Kurum tarafından düzenlenen veya onaylanan iyi klinik uygulamaları ve klinik araştırmalar hakkında temel eğitimden temin edilmiş başarı belgesine sahip olmayıp, 1/6/2023 tarihine kadar belirtilen nitelikte eğitimi tamamlamayan etik kurul üyelerinin üyelikleri sona erer.”

MADDE 22- Bu Yönetmelik yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

MADDE 23- Bu Yönetmelik hükümlerini Türkiye İlaç ve Tıbbî Cihaz Kurumu Başkanı yürütür.