

Yazdır

Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik

23 Aralık 2008 SALI

Resmî Gazete
YÖNETMELİK

Sayı : 27089

Sağlık Bakanlığından:**KLİNİK ARAŐTIRMALAR HAKKINDA YÖNETMELİK****BİRİNCİ BÖLÜM****Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar****Amaç**

MADDE 1 – (1) Bu Yönetmeliğin amacı; Avrupa Birliği standartları ve İyi Klinik Uygulamaları çerçevesinde gönüllü insanlar üzerinde gerçekleştirilecek her türlü klinik araştırmanın tasarımı, yürütülmesi, kayıtlarının tutulması, rapor edilmesi, geçerliliği ve diğer hususlarda bilimsel ve etik standartların sağlanması ve gönüllülerin bu Yönetmelik kapsamındaki haklarının korunmasına dair usul ve esasları düzenlemektir.

Kapsam

MADDE 2 – (1) Bu Yönetmelik; insanlar üzerinde yapılacak ilaç klinik araştırmaları, ilaç dışı klinik araştırmalar, tıbbi cihazlarla yapılan araştırmalar, yeni bir cerrahi yöntem kullanılarak yapılacak klinik araştırmalarına ilişkin her türlü klinik araştırmayı, araştırma yerlerini ve bu araştırmaları gerçekleştirecek gerçek veya tüzel kişiler ile biyoyararlanım ve biyoeşdeğerlik çalışmaları ile tedavi amaçlı denemeleri kapsar.

(2) Gözlemsel çalışmalar, insani amaçlı ilaca erken erişim programları ve ilaç dışı standart tedavi uygulamaları bu Yönetmeliğin kapsamı dışındadır.

Dayanak

MADDE 3 – (1) Bu Yönetmelik; 13/12/1983 tarihli ve 181 sayılı Sağlık Bakanlığının Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararnamenin 43 üncü maddesine ve 7/5/1987 tarihli ve 3359 sayılı Sağlık Hizmetleri Temel Kanununun 3 üncü maddesinin birinci fıkrasının (k) bendine dayanılarak;

(2) İlaç klinik araştırmalarının yürütülmesinde Avrupa Birliği'nin ilaçlar ile ilgili mevzuatına uyum sağlanması amacıyla İyi Klinik Uygulamaları hakkındaki 2001/20/EC ve 2005/28/EC sayılı direktiflere paralel olarak

hazırlanmıştır.

Tanımlar

MADDE 4 – (1) Bu Yönetmelikte geçen;

a) Advers etki: Araştırılan ürünün uygulanan herhangi bir dozuyla ortaya çıkan istenmeyen etkisini,

b) Advers olay: Uygulanan tedavi ile nedensellik ilişkisi olsun veya olmasın ortaya çıkan istenmeyen tüm tıbbi olayları,

c) Araştırma protokolü: Klinik araştırmanın amacını, tasarımı, uygulanacak istatistiksel yöntemleri ve araştırmaya ait düzenlemeleri detaylı olarak tanımlayan belgeyi,

ç) Araştırma ürünü: Araştırılan maddenin, test edilen plasebonun veya klinik araştırmadaki referans ürünün farmasötik formunu,

d) Araştırma broşürü: Araştırılan ürün veya ürünlere ait klinik ve klinik olmayan verilere ait belgeleri,

e) Bakanlık: Sağlık Bakanlığını,

f) Beklenmeyen advers etki: Araştırılan ürünün; ruhsatlı ise kısa ürün bilgilerinde, ruhsatlı değilse araştırma broşüründe bulunmayan advers etkisini,

g) Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu: Araştırmaya iştirak edecek gönüllüye veya gerekli durumlarda yasal temsilcisine, araştırmaya ait her türlü bilgi, uygulama ve riskin insan sağlığı açısından önemi hakkında bilgi verildikten sonra, gönüllünün tamamen serbest iradesi ile araştırmaya iştirak etmeye karar verdiğini gösteren yazılı belgeyi veya gönüllü okur-yazar değilse, araştırmadan bağımsız en az bir tanığın huzurunda ve tanığın imzası alınmak suretiyle gönüllünün sözlü olurluğunu gösteren belgeyi,

ę) Ciddi advers olay veya etki: Ölüme, hayati tehlikeye, hastaneye yatmaya veya hastanede kalma süresinin uzamasına, kalıcı veya önemli bir sakatlığa veya maluliyete, doğumsal anomaliye veya kusura neden olan advers olay veya etkiyi,

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

i) Denetim: Araştırmaya ait belgelerin, kayıtların, kalite güvencesi düzenlemelerinin ve Bakanlıkça klinik araştırma yapılması uygun görülen yerlerin, destekleyici veya sözleşmeli araştırma kuruluşuna ait merkezlerin veya araştırma ile ilgili olan diğer kurum, kurul ve kuruluşların bu Yönetmeliğe ve ilgili diğer mevzuata uygunluğu açısından Bakanlık tarafından incelenmesi faaliyetini,

ı) Destekleyici: Bir klinik araştırmanın başlatılmasından, yürütülmesinden veya finanse edilmesinden sorumlu olan kişi, kurum veya kuruluşu; araştırmanın destekleyicisi yoksa çok merkezli

linik araştırmalarda araştırma koordinatörünü, münferit araştırmalarda ise sorumlu araştırmacıyı,

j) Endüstriyel olmayan ileri tıbbi ürün: Bir hastanede ve uzman hekimin sorumluluğunda uygulanabilen, reçeteye veya hastaya özel sipariş ile hazırlanan, üretiminde endüstriyel bir bileşen bulunmayan, sadece o ülke içerisinde kullanılacak olan, özel kalite standartlarına göre hazırlanmış canlı hücrenel ürünlerle, olog dokularını,

k) Etik Kurul: Araştırmaya katılacak gönüllülerin hakları, güvenliliğİ ve esenliğinin korunmasını sağlamak üzere araştırma protokolü, araştırmacıların uygunluğU, araştırma yapılacak yerlerin yeterliliğİ ve gönüllülerin bilgilendirilmesinde kullanılacak yöntem ve belgeler ile bu kişilerden alınacak olurlar hakkında ve araştırmalarla ilgili diğere konularda bilimsel ve etik yönden görüş vermeye, gönüllü güvenliliğini, araştırmanın mevzuata uygun şekilde yapılmasını ve takip edilmesini sağlamak amacıyla, tüm klinik araştırmaları etik yönden değerlendirmek için Bakanlığın onayı ile oluşturulacak kurulları,

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

m) Gözlemsel çalışma: İlaçların onaylanmış endikasyonlarında, güncel tanı ve tedavi kılavuzlarına uygun olarak tedavisi devam eden hastalarda, spontan reçete edilen ilaca ait verilerin toplandığı epidemiyolojik çalışmaları,

n) İlaç/beşeri ilaç: Hastalığı önlemek, teşhis etmek ve/veya tedavi etmek, fizyolojik bir fonksiyonu düzeltmek, düzenlemek veya değiştirmek amacıyla insana uygulanan doğal veya sentetik kaynaklı aktif madde veya maddeler kombinasyonunu,

o) İlaç dışı standart tedavi: Etkililiğİ ve güvenliliğİ en az bir adet prospektif randomize kontrollü çalışmada gösterilmiş ve Science Citation Index veya Science Citation Index Expanded kapsamındaki bir dergide yayınlanmak suretiyle kabul edilmiş tedaviyi,

ö) İlaç klinik araştırması: Bir veya birden fazla ilacın klinik, farmakolojik veya diğere farmakodinamik etkilerini doğrulamak veya ortaya çıkarmak, ilacın advers etkilerini tanımlamak, emilim, dağılım, metabolizma ve atılımını tespit etmek, etkililiğinin ve/veya güvenli olup olmadığını araştırmak için insanlar üzerinde yürütölen çalışmaları,

p) İleri tedavi edici tıbbi ürün: Endüstriyel olarak üretilmiş gen tedavi tıbbi ürünleri, kök/somatik hücre tedavi ürünleri ve doku mühendisliği ürünlerini,

r) İnsani Amaçlı İlaça Erken Erişim Programı: Türkiye'de mevcut olan tıbbi ürünlerle tedavisi başarısız olmuş, ciddi olarak hayatı tehdit edici bir hastalığı olan ve bu konuda düzenlenmiş araştırmalara ulaşma şansı olmayan hastalara; Türkiye'de ruhsatlı olmayan, diğere ülkelerde ruhsatlı olan veya olmayan ilacın ilacı geliştiren firma tarafından insani gerekçelerle ücretsiz temin edilmesini sağlayan programı,

s) İyi Klinik Uygulamaları: Araştırmaların uluslararası bilimsel ve etik standartlarda yapılmasını sağlamak amacıyla araştırmanın tasarlanması, yürütölməsi, izlenmesi, bütçelendirilmesi, değerlendirilmesi ve raporlanması, gönüllünün tüm haklarının ve vücut bütönlüğünün korunması, araştırma verilerinin güvenilirliğinin sağlanması, gizliliğinin muhafaza edilmesi gibi konular hakkında düzenlemeleri kapsayan ve araştırmaya iştirak eden taraflarca uyulması gereken kuralları,

ř) Klinik araştırma: Bir veya birden fazla merkezde, insanlar üzerinde yapılan ilaç klinik araştırmaları, ilaç dışı klinik araştırmalar, tıbbi cihazlarla yapılan araştırmalar, yeni bir cerrahi yöntem kullanılarak yapılan klinik araştırmaları gibi her türlü araştırmayı,

t) Klinik Araştırmalar Danışma Kurulu: Klinik araştırmalarla ilgili konularda Bakanlığa bilimsel ve etik yönden görüş bildirmek üzere, Bakanlık onayı ile İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğö nezdinde oluşturulan kurulu,

u) Koordinatör: Çok merkezli bir araştırmada bu merkezlerin sorumlu araştırmacıları ile Etik Kurul ve destekleyici arasındaki koordinasyonun sağlanmasıdan sorumlu araştırmacıyı,

ü) Sorumlu Araştırmacı: Araştırma konusu ile ilgili uzmanlık dalında eğitimini tamamlamış ve araştırmanın yürütölməsinden sorumlu olan hekim veya diş hekimini,

v) Tedavi amaçlı deneme: 26/9/2004 tarihli ve 5237 sayılı Türk Ceza Kanununun 90 ıncı maddesinin dördüncü fıkrası kapsamında tanımlanmış bilinen tıbbi müdahale yöntemleri ile tedavisi mümkün olmayan hastalarda veya bu tedavi yöntemlerinin yüksek riskli olduğu durumlarda; bilimsel araştırma sonuçlarının henüz kesin bir nitelik taşımadığı durumlarda dahi hastalığın tedavisi konusunda elde edilmiş somut bazı faydalarından yola çıkılarak, hastanın veya yasal temsilcisinin rızası alınmak suretiyle, uzman hekim tarafından, hastanede yapılan ve bilimsel kurallara uygun olan tedaviyi,

y) Ticari Olmayan İlaç Klinik Araştırmaları: Hastalıkların tanısı, önlenmesi ve/veya tedavisinde, hasta rehabilitasyonu ve uzun dönemli bakımında kullanılan ilaçlarla yapılan müdahalelerin değerlendirilmesinde, ilaç endüstrisinin katılımı olmadan yapılan ve ticari kayđı güdülmeyen araştırmaları,

z) Yetim ilaç (orphan drug): Nadir hastalık veya durumlarda kullanılan ilaçların tümünü ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

Araştırmaya İştirak Edecek Gönüllülerin Korunması,

Araştırma İçin Olur Alınması ve Sorumluluk

Gönüllülerin korunmasıyla ilgili genel esaslar

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

a) 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. Elde edilecek faydaların araştırmadan doğması muhtemel risklerden daha fazla olduğuna Etik Kurulca kanaat getirilmesi halinde, kişilik hakları gözetilerek gönüllü oluru alınması kaydıyla Etik Kurulun ve Bakanlığın izni alındıktan sonra araştırma başlatılabilir. Araştırma ancak bu Şartların devamı halinde yürütölür.

b) Çocuklar, gebeler, loğusa ve emziren kadınlar ile kısıtlılar üzerinde klinik araştırma yapılamaz. Ancak çocuklarda, hamilelik, loğusalık ve emzirme dönemlerinde ve kısıtlılık durumunda; gönüllüler yönünden araştırmadan doğrudan fayda sağlanacağı umuluyor ve araştırma gönüllü sağlığı açısından öngörülebilir ciddi bir risk taşıyor ise, gönüllü oluru ile birlikte Etik Kurulun ve Bakanlığın izni alınmak suretiyle araştırmaya izin verilebilir.

c) Gönüllü haklarına ve etik kurallara saygı gösterilir.

) Araştırmaya iştirak etmek üzere gönüllü olmak isteyen kişi veya yasal temsilcisi, araştırmaya başlanılmadan önce; araştırmanın amacı, metodolojisi, beklenen yararları, öngörülebilir riskleri, zorlukları, kişinin sağlığı ve Őahsi özellikleri bakımından uygun olmayan yönleri ve araştırmanın yapılacağı ve devam ettirileceği Őartlar hakkında, sorumlu araştırmacı veya araştırma ekibinden yetkili birisi tarafından yeterince ve anlayabileceği Şekilde bilgilendirilir.

d) Gönüllünün serbest iradesi ile araştırmaya dahil edileceğine dair oluru alınır ve bu durum () bendinde yer alan bilgilendirmeye yönelik hususları kapsayan Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu ile belgelenir. Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu üç nüsha halinde düzenlenir. Bu nüshalardan biri imza karşılığında gönüllüye verilir, biri araştırma ana dosyasına konulur, diğeri ise araştırmacıda kalır.

e) Araştırma acıyı, rahatsızlığı, korkuyu, hastanın hastalığı ve yaşı ile ilgili herhangi bir riski mümkün olan en alt düzeye indirecek biçimde tasarlanır. Çocuklar, gebeler, loğusa ve emziren kadınlar ile kısıtlı gönüllülerin iştirak ettiği araştırmalarda, risk ve hastalığa bağlı ilerleme safhaları hakkında gönüllü veya yasal temsilcisi özel bir biçimde uyarılır ve bu durum Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu ile belgelendirilir.

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

g) Gönüllü, gerekçeli veya gerekçesiz olarak, kendi rızasıyla, istediği zaman araştırmadan ayrılabilir ve bundan dolayı sonraki tıbbi takibi ve tedavisi esnasında mevcut haklarından herhangi bir kayba uğratılamaz.

đ) Sigorta teminatı dışında, gönüllülerin araştırmaya iştiraki veya devamının sağlanması için destekleyici tarafından herhangi bir ikna edici teşvik veya mali teklifte bulunulamaz. Ancak gönüllülerin araştırmaya iştiraki ile ortaya çıkacak masraflar araştırma bütçesinde belirtilir ve bu bütçeden karşılır. Farmakokinetik ve biyoēdeđerlik çalışmalarında gönüllülere ücret ödenmesi söz konusu olursa, bunun protokolde belirtilmesi gerekir.

h) Gönüllüye ait germ hücrelerinin genetik kimliğinde bozulmaya yol açacak hiçbir araştırma yapılamaz.

i) Gönüllünün hastalığının gerektirdiği durumlarda Bakanlığın vereceği izinler dışında gönüllüler aynı anda birden fazla araştırmaya iştirak edemez.

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

j) Araştırma sonucunda elde edilecek bilgilerin yayımlanması durumunda da gönüllünün kimlik bilgileri açıklanamaz.

Klinik araştırmalarda gönüllü olurunun alınması

MADDE 6 – (1) 5 inci maddede belirtilen hususlar dikkate alınmak suretiyle, araştırmalara iştirak edecek gönüllülerin olurlarının alınmasında aşağıdaki hususlara uyulur:

a) Gönüllünün 5 inci maddenin birinci fıkrasının () bendi uyarınca araştırma ile ilgili olarak yeterince ve anlayabileceği Şekilde bilgilendirilmesinden sonra yazılı olarak oluru alınır ve bu durum Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu ile belgelendirilir. Tanığa ihtiyaç duyulduğu durumlarda, araştırma ile ilgisi bulunanlar tanıklık yapamaz.

b) Araştırmaların bir parçası olarak gönüllüden alınan numunede genetik araştırma yapılacağı ya da sperm veya ovum gibi germ hücreleri alınacağı takdirde, gönüllüden her çalışma için ayrı bir olur alınır.

c) Gönüllünün olur verememesi durumunda yasal temsilcisi yetkilidir.

) Gönüllüden hukuka veya ahlaka aykırı Şekilde olur alınamaz.

Çocukların araştırmaya iştirak etmeleri

MADDE 7 – (1) Çocuklar üzerinde araştırma yapılamaz. Ancak araştırma konusunun doğrudan çocukları ilgilendirdiği veya sadece çocuklarda incelenebilir klinik bir durum olduğu veya yetişkin kişiler üzerinde yapılmış araştırmalar sonucu elde edilmiş verilerin çocuklarda da geçerliliğinin kanıtlanmasının zorunlu olduğu durumlarda, araştırma gönüllü sağlığı açısından öngörülebilir ciddi bir risk taşıyor ve araştırmanın gönüllülere doğrudan bir fayda sağlayacağı umuluyor ise, 5 inci maddedeki hususlar da dikkate alınmak suretiyle aşağıdaki hususlar çerçevesinde çocuklar üzerinde araştırma yapılmasına izin verilebilir:

a) Çocuk kendisine verilen bilgi hakkında değerlendirme yapabilecek ve bu konuda bir kanaate

varabilecek kapasitede ise, araştırmaya iştirak etmeyi reddetmesi veya araştırmanın herhangi bir safhasında araştırmadan çekilme yönünde istekte bulunması durumunda araştırmadan çıkarılır.

b) Yasal temsilcinin 5 inci maddenin birinci fıkrasının (ç) bendi uyarınca bilgilendirildikten sonra yazılı olarak oluru alınır. Yasal temsilci yazılı olarak verdiği oluru, araştırma çocuğun sağlığı üzerinde olumsuz bir etkiye neden olmasa da istediği zaman geri alabilir.

c) Etik Kurul, araştırma ile ilgili klinik, etik ve psikososyal problemler konusunda çocuk sağlığı ve hastalıkları uzmanı bir hekim tarafından bilgilendirilir ve protokol bu yönde değerlendirilir.

ç) Çocuklarda yapılacak klinik araştırmalar için çocukların araştırmaya iştiraki ile ortaya çıkacak zorunlu masrafların karşılanması dışında herhangi ikna edici bir teşvik veya mali yönden önerilerde bulunulamaz.

Gebeler, loğusalar ve emziren kadınların araştırmaya iştirak etmeleri

MADDE 8 – (1) Gebeler, loğusalar ve emziren kadınlar üzerinde araştırma yapılamaz. Ancak araştırma konusunun doğrudan gebe, loğusa veya emziren kadınları ilgilendirmesi veya sadece gebe, loğusa veya emziren kadınlarda incelenebilir klinik bir durum olması durumunda, araştırma gönüllü sağlığı açısından öngörülebilir ciddi bir risk taşıyor ve araştırmanın gönüllülere doğrudan bir fayda sağlayacağı umuluyor ise, 5 inci maddede belirtilen hususlar da dikkate alınmak suretiyle aşağdaki hususlar çerçevesinde gebeler, loğusalar ve emziren kadınlar üzerinde araştırma yapılmasına izin verilebilir:

a) Gebe, loğusa veya emziren kadınlar, araştırmaya iştirak etmeyi reddetmeleri veya araştırmanın herhangi bir safhasında araştırmadan çekilme yönünde istekte bulunmaları durumunda araştırmadan çıkarılır.

b) Araştırılacak ürünün gebeler, loğusalar ve emziren kadınlar üzerinde bilinen herhangi bir riskinin olmadığı konusunda genel tıbbi bir kanaatin bulunması veya araştırılan ürünün gebe, loğusa veya emziren kadına sağlayacağı faydaların bu üründen kaynaklanacak risklerden daha fazla olması gerekir.

Kısıtlıların araştırmaya iştirak etmeleri

MADDE 9 – (1) Yoğun bakımdaki hastalar, askeri görevini yapan er ve erbaşlar dahil olmak üzere 22/11/2001 tarihli ve 4721 sayılı Türk Medeni Kanununun 405 ila 408 inci maddelerinde tanımlanan kısıtlılık halleri kapsamındaki kişiler üzerinde araştırma yapılamaz. Ancak araştırma konusunun doğrudan kısıtlıları ilgilendiren ya da sadece kısıtlılarda incelenebilir bir durum olması halinde veya kısıtlının hastalığıyla ilgili mevcut tedavi seeneeklerinin tamamen tüketildiği durumlarda, araştırma kısıtlı sağlığı açısından öngörülebilir ciddi bir risk taşıyor ve araştırmanın kısıtlılara doğrudan bir fayda sağlayacağı umuluyor ise, 5 inci maddede belirtilen hususlar da dikkate alınmak suretiyle, aşağdaki hususlar çerçevesinde kısıtlılar üzerinde araştırma yapılmasına izin verilebilir:

a) Kısıtlı ve/veya yasal temsilcisi 5 inci maddenin birinci fıkrasının (ç) bendi uyarınca bilgilendirildikten sonra yasal temsilcinin yazılı oluru alınır.

b) Kısıtlı, kendisine verilen bilgi hakkında değerlendirme yaparak bu konuda kanaate varabilme kapasitesine sahip ise, araştırmaya iştirak etmeyi reddetmesi durumu veya araştırmanın herhangi bir safhasında araştırmadan çekilme yönündeki isteği dikkate alınır ve araştırmadan çıkarılır.

c) Araştırılacak ürünün kısıtlılar üzerinde bilinen herhangi bir riskinin olmadığı konusunda genel tıbbi bir kanaatin bulunması veya araştırılan ürünün kısıtlıya sağlayacağı faydaların bu üründen kaynaklanacak risklerden daha fazla olması gerekir.

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

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Etik Kurullar

Etik kurulların yapısı

MADDE 10 – (1) Etik kurullar araştırmaya katılacak gönüllülerin hakları, güvenliği ve esenliğinin korunmasını teminen; araştırma protokolü, araştırmacıların uygunluğu, araştırma yapılacak yerlerin yeterliliği ve gönüllülerin bilgilendirilmesinde kullanılan yöntem ve belgeler ile bu kişilerden alınacak olurlar hakkında ve araştırmalarla ilgili diğer konularda bilimsel ve etik yönden görüş vermek, gönüllü güvenliğini, araştırmanın mevzuata uygun şekilde yapılmasını ve takip edilmesini sağlamak ve tüm klinik araştırmaları etik yönden değerlendirmek üzere Bakanlığın belirleyeceği bölgelerde, Bakanlık onayı ile oluşturulur. Buna göre;

a) Bakanlık, Etik Kurulların kurulacağı bölgelerin yer ve sayısını ihtiyaca göre belirler ve Bakanlığın internet sayfasında yayımlar. Bakanlık ihtiyaca göre aynı bölgede birden fazla sayıda Etik Kurul kurulmasına izin verebileceği gibi ihtiyaç kalmaması halinde ilgili Etik Kurulları kaldırabilir.

b) Etik Kurul sekreteryası Etik Kurulun bulunduğu ilin sağlık müdürlüğu veya Bakanlığın uygun göreceği sağlık kurum ve kuruluşunda teşekkül ettirilebilir.

c) Belirlenen bölgelerde Etik Kurul oluşturmak amacıyla ilgili bölgedeki il sağlık müdürlüğu, üniversite araştırma hastanesi, eğitim ve araştırma hastanesi, devlet hastaneleri tarafından veya kişilerin şahsen müracaatı durumunda üçüncü fıkrada belirtilen şartlara uymak kaydıyla, Etik Kurul aday listesi veya listeleri oluşturulur ve Bakanlığa sunulur. Bakanlık yapacağı değerlendirme sonucu Etik Kurul üyelerini bu listelerden seçer ve Etik Kurulunu onaylar.

ç) Belirlenen bölgelerin herhangi birinden Etik Kurul oluşturmak amacıyla bir başvuru olmadığı taktirde, ilgili bölgede bulunması gereken Etik Kurulu Bakanlık belirler.

d) Etik Kurul üyeleri Bakanlığın hazırlayacağı gizlilik belgesini imzalayarak görevlerine başlar ve iki yıl süre ile görev yapar. Üyeliğe tekrar seçilmek mümkündür.

e) Etik Kurul sekreteryası Etik Kurul üyesinin süresi dolmadan en az altmış gün önce, Etik Kurul üyeliği için yapılacak müracaatları Bakanlığa bildirir. Bakanlık bu adaylardan uygun bulduğunu onaylar. Eğer aday bildirme işlemi Etik Kurul sekreteryası tarafından zamanında yapılmazsa, süresi dolan üyenin yerine yeni üye Bakanlıkça belirlenir.

(2) Etik Kurul; en az on bir, en fazla on beş üyeden oluşur. Etik Kurul üçte iki çoğunluk ile toplanır ve üye sayısının salt çoğunluğu ile karar verir.

(3) Etik Kurullarda asgari olarak, aşağıda belirtilen nitelikteki üyeler bulunur;

a) Biri çocuk sağlığı ve hastalıkları uzmanı olmak üzere farklı uzmanlık dallarından, tercihen İy Klinik Uygulamaları kurallarına göre düzenlenmiş klinik araştırmalara araştırmacı olarak katılmış en az üç klinisyen hekim,

b) Farmakoloji alanında doktora yapmış veya uzmanlığını almış, tercihen tıp doktoru, en az bir farmakolog,

c) Biyokimya alanında doktora yapmış veya uzmanlığını almış, tercihen tıp doktoru, en az bir biyokimyacı,

ç) Bir tıbbi etik uzmanı veya deontolog,

d) Bir eczacı,

e) Biyomedikal alanında çalışan bir mühendis veya uzman bulunmaması halinde tercihen Tıp Fakültesi mezunu olan bir biyofizik veya fizyoloji öğretim üyesi,

f) Bir biyoistatistikçi veya ihtiyaç dahilinde bir halk sağlığı uzmanı,

g) Hukuk fakültesi mezunu bir üye,

ğ) Sağlık mesleği mensubu olmayan, sağlıkla ilgili bir kurum veya kuruluşta çalışmayan ve klinik araştırmalarla ilgisi bulunmayan herhangi üniversite mezunu bir üye,

(4) Etik Kurullar ihtiyaç durumunda konu ile ilgili branştan veya yan daldan uzman kişilerin görüşüne başvurabilir ve bu kişileri danışman olarak toplantıya davet edebilir.

(5) Etik Kurulların bağımsızlığı ilkesinin sağlanması açısından Etik Kurul üyelerinin en fazla beşi aynı kurumdan seçilebilir.

(6) Rektör, rektör yardımcısı, dekan, dekan yardımcısı, il sağlık müdürü ve başhekim Etik Kurul üyesi olamaz.

(7) Bir Etik Kurul üyesi aynı anda birden fazla Etik Kurulda görev alamaz.

(8) Aynı Etik Kurulda kardeş, anne, baba, çocuk ve eşlerden yalnızca biri görev alabilir.

(9) Etik Kurullarda görev alacak klinisyen, farmakolog ve biyokimyacı üyelerin; etik ilkeler konusunda, içeriğini ve şartlarını İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğünün belirleyeceği kursların ve/veya seminerlerin eğitimini ve/veya sertifikasını almış olması zorunludur. Bakanlık, Etik Kurulu oluşturan diğer üyelerin ve gönüllüler üzerinde klinik araştırma yapacak araştırmacıların anılan kurs ve/veya seminerlerin eğitimini ve/veya sertifikasını almalarını şart koşabilir.

(10) Etik Kurul üyeleri, kendilerine ulaşan her türlü bilgi için gizlilik ilkesine uymak zorundadır.

(11) Araştırmanın destekleyicisi ile ilişkisi olan veya incelenen araştırmada görevi bulunan Etik Kurul üyesi, bu araştırmanın Etik Kuruldaki tartışmalarına katılamaz.

(12) Her türlü klinik araştırma, bu maddeye göre teşkil edilen Etik Kurul tarafından değerlendirilir. İlaç klinik araştırmaları ile ilaç dışı klinik araştırmalar için ayrı bir Etik Kurul oluşturulamaz.

(13) Bakanlık önceden haber vererek veya haber vermeden Etik Kurulları denetleyebilir. Denetleme sonucunda tespit edilen aykırı hususlar raporda belirtilir. Etik Kurul, tespit edilen bu hususlarla ilgili düzenlemeleri altmış gün içerisinde, bu Yönetmelik ve ilgili mevzuata uygun olacak şekilde yapmak zorundadır. Aksi taktirde Bakanlık Etik Kurulu kaldırarak yeni bir Etik Kurul oluşturabilir.

(14) Bu Yönetmeliğin kapsamı içinde kalan konularda, başka kuruluşlarca Etik Kurul veya benzeri herhangi bir kurul oluşturulamaz.

Etik Kurulların görev ve yetkileri

MADDE 11 – (1) Etik Kurulların görev ve yetkileri şunlardır:

a) Etik Kurul gönüllüler üzerinde yapılacak her türlü klinik araştırma hakkında bilimsel ve etik yönden görüş bildirir. Buna göre Etik Kurul Faz I, Faz II, Faz III ve Faz IV ilaç araştırmaları, biyoyararlanım ve biyoeseğerlik çalışmaları ile ilaç dışı ürünler, genetik materyal, tıbbi cihaz, cerrahi bir metod gibi diğer tüm klinik araştırmalar hakkında bilimsel ve etik yönden görüş belirtir. Bu görüşlere uyulması ve yerine getirilmesi zorunludur.

b) Etik Kurul klinik araştırmalar hakkındaki bilimsel ve etik görüşünü başvuru tarihinden itibaren kırk beş gün içerisinde;

1) İlaç klinik araştırmaları hakkındaki görüşünü İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğüne,

2) Kök hücre nakli, doku nakli, genetik araştırmalar ve yeni bir tıbbi cihazın denenmesi ile ilgili araştırmalara ait görüşünü Tedavi Hizmetleri Genel Müdürlüğüne, bildirir.

3) Etik Kurul birinci fıkranın (b) bendinin (1) ve (2) numaralı alt bendi dışında kalan araştırmalar

hakkındaki görüşlerini yalnızca başvuru sahibine bildirir ve bu araştırmaların başlatılabilmesi için Etik Kurulun onayı yeterlidir.

c) Etik Kurulun inceleme süreci içerisinde ek bilgi ve açıklamalara gereksinim duyması durumunda, gerekli olan tüm istekler bir seferde başvuru sahibine iletilir ve istenilen bilgi ve belgeler Etik Kurula sunuluncaya kadar inceleme süreci durdurulur.

ç) Etik Kurul araştırma başvurusu hakkında görüş oluştururken:

1) Araştırmadan beklenen yarar ve risklerin analizini,

2) Araştırmanın yeni bir hipoteze dayanıp dayanmadığını,

3) Araştırma broşürünün usulüne uygun düzenlenip düzenlenmediğini,

4) Araştırma ile ilgili olarak verilen yazılı bilgileri, gönüllü olurlarının alınması amacıyla izlenen yöntemi, olur veremeyen kısıtlı kişiler ile çocuklar üzerinde yapılacak araştırmalara ait gerekçenin yeterliliğini,

5) Araştırmalarda ortaya çıkması muhtemel kalıcı sağlık problemleri de dahil olmak üzere yaralanma veya ölüm hallerinde, araştırmacı veya destekleyicinin sorumluluğunu ve gönüllüler için yapılan sigorta sertifikası veya poliçesinin kapsamını (Faz IV çalışmalar sigorta kapsamı dışındadır),

6) Araştırmacı ve gönüllü için uygun bulunan ödül ve telafi düzenlemelerine dair destekleyici ile araştırmanın yapılacağı yer arasında akdedilmiş herhangi bir anlaşma mevcutsa anlaşmanın etik olup olmadığını,

7) Araştırma yapılacak yerlerin 15 inci maddede belirtilen standartlara uygun olup olmadığını değerlendirir.

d) Ticari Olmayan İlaç Klinik Araştırmaları ilgili kılavuz doğrultusunda değerlendirilir.

e) Etik Kurul kendisine yapılan başvuruları, gerektiğinde araştırma safhasında ve yerinde izleyebilir.

f) Etik Kurul çocukların katıldığı araştırmalarda, 7 nci maddenin birinci fıkrasının (c) bendinde belirtilen bilgilendirme dahilinde karar almak zorundadır.

g) Etik Kurul bu Yönetmeliğe ve ilgili diğer mevzuata aykırı davranıldığı, araştırmanın gereklerinin artık karşılanmadığı, araştırmanın güvenilirliğinin veya bilimsel geçerliliğinin yitirildiği şeklinde bir durumu tespit ettiğinde veya bu konuda bilgi sahibi olması halinde durumu araştırmacıya, destekleyiciye ve Bakanlığa bildirir.

ğ) Etik kurulların standart bir şekilde çalışabilmesi amacıyla Etik Kurul Standart İşleyiş Yöntemi Bakanlık tarafından belirlenerek Bakanlığın internet sayfasında yayımlanır ve gerektiğinde güncellenir. Etik Kurullar bu kurallara uymak zorundadır.

h) Etik Kurullara başvuru amacıyla kullanılacak başvuru formları, Bakanlığın internet sayfasında yayımlanır ve her türlü klinik araştırma başvurusu bu formlara göre yapılır. Başvuru sahipleri, bu formlar dışında başvuru formu düzenleyemez ve kullanamaz. Bu yönde bir başvuru yapılmış olsa bile Bakanlık ve Etik Kurul tarafından kabul edilmez.

i) Etik Kurullar her yıl sonunda tüm faaliyetlerinin dökümünü ve tüm uygulamalarının ayrıntılarını yıllık raporlar halinde ilgili Genel Müdürlüğe sunar. Bu raporlarda kurullarca karşılaşılan önemli bilimsel ve etik problemleri tanımlar, tartışır ve önemli konuların sonuçları, evveliyatı ve kendilerine sunulan projelerin listesi hakkında bilgi verir.

i) Etik Kurullar Bakanlık talimatlarını derhal yerine getirmekle yükümlüdür.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

Klinik Araştırmalar Danışma Kurulu

Klinik araştırmalar danışma kurulu teşkili

MADDE 12 – (1) Klinik araştırmalar danışma kurulu Bakanlık onayı ile İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü nezdinde oluşturulur. Bakanlık vereceği izne esas olmak üzere, bu Yönetmeliğe uygun olarak yapılan başvuruya ait bilgi ve belgeleri gerektiğinde bu Kurulun görüşüne sunar.

(2) Klinik araştırmalar danışma kurulu:

a) İlaç ve Eczacılık Genel Müdürü veya görevlendireceği Genel Müdür Yardımcısı,

b) Tedavi Hizmetleri Genel Müdürlüğü'nü temsilen en az Daire Başkanı düzeyinde bir üye,

c) Tıp fakültesi mezunu, farmakoloji alanında doktora yapmış veya uzmanlığını almış iki farmakolog ile eczacılık fakültesi mezunu, farmakoloji alanında doktora yapmış veya uzmanlığını almış bir farmakolog,

ç) Bir toksikolog,

d) İyi Klinik Uygulamaları kurallarına göre düzenlenmiş klinik araştırmalara araştırmacı olarak katılmış, tıp fakültelerinde veya eğitim ve araştırma hastanelerinde görevli, asgari beş yıllık mesleki tecrübeye sahip, biri çocuk sağlığı ve hastalıkları uzmanı olmak üzere farklı uzmanlık dallarından dört klinisyen hekim,

e) Bir tıbbi etik uzmanı veya deontolog,

f) Bir biyoistatistikçi,

g) Bir tıbbi genetik uzmanı,

ğ) Biyomedikal alanında çalışan bir uzman,

h) Türk Tabipleri Birliği Merkez Konseyini temsilen bir öğretim üyesi,

ı) Türk Eczacıları Birliği Merkez Heyetini temsilen bir öğretim üyesi,

- i) Türk Diş Hekimleri Birliği Merkez Heyetini temsilen bir öğretim üyesi,
- j) Türkiye Barolar Birliği Yönetim Kurulunu temsilen hukukçu bir öğretim üyesi,
- k) İlahiyat Fakültesinden bir öğretim üyesi,
- l) Sosyal Güvenlik Kurumu Başkanlığını temsilen en az Daire Başkanı düzeyinde bir üye olmak üzere, toplam yirmi üyeden oluşur.

(3) İkinci fıkrada yer alan (a), (b) ve (l) bentlerinde sayılan üyeler kurumlarınca belirlenir ve Bakan tarafından görevlendirilir. Bunların haricindeki diğer üyeler ile (h), (ı), (i) ve (j) bentlerinde sayılan her bir üyelik için ilgili meslek örgütlerinin bildirdiği üçer isimden biri İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğünün teklifi üzerine Bakan tarafından görevlendirilir.

(4) Klinik Araştırmalar Danışma Kurulu, İlaç ve Eczacılık Genel Müdürü veya görevlendireceği Genel Müdür Yardımcısının başkanlığında toplanır. Genel Müdürün belirleyeceği bir üye gerektiğinde başkanlığa vekalet eder.

(5) Kurul üyeleri, Bakanlığın hazırlayacağı gizlilik belgesini imzalayarak görevlerine başlar ve iki yıl süre ile görev yaparlar. Ancak Bakanlık, bu süre dolmadan Klinik Araştırmalar Danışma Kurulu üyelerini değiştirebilir. Üyeliğe tekrar seçilmek mümkündür.

(6) Araştırmanın destekleyicisi ile ilişkisi olan veya incelenen araştırmada görevi bulunan Klinik Araştırmalar Danışma Kurulu üyesi veya üyeleri, bu araştırmanın tartışmalarına katılamaz.

(7) İkinci fıkrada yer alan (c), (ç) ve (d) bentlerindeki üyeler İyi Klinik Uygulamaları konusunda, içeriğini ve şartlarını İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğünün belirleyeceği İyi Klinik Uygulamaları eğitimini ve sertifikasını almış olmalıdır. Bakanlık diğer bentlerdeki üyelerin de İyi Klinik Uygulamaları eğitimini ve sertifikasını almalarını şart koşabilir.

(8) Klinisyen üyeler en az bir yıl süreyle Etik Kurul üyeliği yapmış olmalıdır.

(9) İkinci fıkrada yer alan (c), (ç) ve (d) bendindeki üyeler, kuruldaki üyelikleri süresince başka bir Etik Kurulda görev alamaz.

Klinik araştırmalar danışma kurulunun çalışma usul ve esasları

MADDE 13 – (1) Klinik Araştırmalar Danışma Kurulunun çalışma usul ve esasları şunlardır:

a) Genel Müdürlüğün gerek görmesi durumunda, klinik araştırmalar hakkında etik yönden görüşünü bildirir ve Bakanlıkça verilen görevleri yerine getirir.

b) Klinik Araştırmalar Danışma Kurulunun çalışmalarına esas olacak Standart İşleyiş Yöntemleri Bakanlıkça belirlenir ve Bakanlığın bilgisi dahilinde gerektiğinde yenilenir.

(2) Yirmi kişiden oluşan Klinik Araştırmalar Danışma Kurulunun toplantıları, en az on iki üyenin katılımı ile yapılır ve en az on bir üyenin oyu ile karar alınır. Klinik Araştırmalar Danışma Kurulunun toplantı tarihleri İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü tarafından belirlenir.

(3) Üyeliği süresince izinsiz veya kabul edilebilir bir mazereti olmaksızın üst üste iki toplantıya iştirak etmeyen üyenin üyeliği Bakanlıkça sona erdirilir.

(4) Üyeliği herhangi bir nedenle sona eren üyenin yerine, aynı nitelikleri haiz yeni üye 12 nci maddede belirtilen usule göre otuz gün içerisinde atanır.

BEŐİNCİ BÖLÜM

Araştırmaların Yürütülmesi ile İlgili Esaslar

İlaç klinik araştırmalarının safhaları

MADDE 14 – (1) İlaç klinik araştırmalarının safhaları şunlardır:

a) Faz I: Araştırma ürününün farmakokinetik özelliklerinin, toksisitesinin, biyoyararlanımının ve vücut fonksiyonlarına etkisinin tespit edilebilmesi için, araştırmanın niteliğine ve mahiyetine göre seçilmif yeterli sayıda sağlıklı gönüllüye veya onkoloji çalışmalarında olduğu gibi sağlıklı gönüllülerde çalışılmasına imkan olmayan durumlarda hasta gönüllülere uygulanmak suretiyle denendiği klinik araştırma safhasıdır.

b) Faz II: Araştırma ürününün; terapötik doz sınırlarının, klinik etkinliğinin ve emniyetinin araştırılması amacıyla, araştırmanın niteliğine ve mahiyetine göre seçilmif yeterli sayıda gönüllü hastaya uygulanmak suretiyle denendiği klinik araştırma safhasıdır.

c) Faz III: Faz I ve Faz II safhalarından geçmiş araştırma ürününün; araştırmanın niteliğine ve mahiyetine göre seçilmif, yeterli sayıda gönüllü hastaya uygulanarak; etkinliği, emniyeti, yeni bir endikasyon araştırması, farklı dozları, yeni veriliş yolları ve yöntemleri, yeni bir hasta popülasyonu ve yeni farmasötik şekiller yönünden denendiği klinik araştırma safhasıdır.

ç) Faz IV: Ruhsatlı ürünlerin onaylanmış endikasyonları, izinli ürünlerin ise önerilen kullanımlarına yönelik emniyetinin ve etkililiğinin daha fazla incelenmesi veya yerleşik diğer tedavi, ürün ve yöntemlerle karşılaştırılması için fazla sayıda hasta üzerinde gerçekteştirilen klinik araştırma safhasıdır.

Klinik araştırma yapılacak yerler ve standartları

MADDE 15 – (1) Klinik araştırmalar gönüllülerin emniyetini sağlamaya ve araştırmanın sağlıklı bir şekilde yürütülebilmesine, takibine ve gereğinde acil müdahale yapılabilmesine elverişli ve araştırmanın niteliğine uygun personel, teçhizat ve laboratuvar imkanlarına sahip olan hastanelerde yapılabilir.

(2) Biyoyararlanım ve biyoeşdeğerlik çalışmaları, acil müdahale yapılabilmesine elverişli imkanlara sahip sağlık kurum ve kuruluşlarında yapılabilir.

(3) Sorumlu araştırmacı hasta emniyeti açısından gerekli şartların ve tedbirlerin sağlanması

amacıyla, başka kurumlardan uygun nitelikleri haiz yardımcı araştırmacıları araştırma ekibine dahil edebilir ve bunu başvuru formunda belirtir.

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

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

b) Araştırılan ürünün niteliğine göre ürünün saklanması ve dağıtılması için gerekli yer ve imkanlara,

c) Acil müdahale gerekebilecek durumlar da dahil olmak üzere gönüllü için uygun bakım hizmeti verecek imkan ve donanıma,

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

d) Araştırmanın tamamlanmasından sonra klinik araştırmaya ve gönüllülere ait bilgi ve belgeleri İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzunda öngörülen sürede muhafaza edebilecek yeterli imkan ve donanıma sahip olmak zorundadır.

Biyoyararlanım ve biyoeşdeğerlik çalışmalarının yapılacağı merkezler için izin başvurusu

MADDE 16 – (1) Biyoyararlanım ve biyoeşdeğerlik çalışmaları yapmak amacıyla kurulmak istenen özel veya kamuya ait merkezlere izin almak için ilgili kılavuzlarda belirtilen bilgi ve belgelerle birlikte Bakanlığa başvuruda bulunulur.

(2) Bařvurunun yapılmasını takip eden doksán gün içerisinde, İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü tarafından çalışma yerlerinde gerçekleştirilecek denetimlerde başvuruda sunulan bilgi ve belgelerin doğruluğunun kanıtlanması ve araştırma yerinin gerekli şartlara sahip olduğunun tespit edilmesinden sonra Bakanlık çalışma yeri için izin verir.

Araştırma başvurusu ve izni

MADDE 17 – (1) Araştırma başvuru dosyası, İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzu ve ilgili diğer kılavuzlar çerçevesinde, Bakanlığın internet sayfasındaki başvuru formu doldurularak hazırlanır.

(2) Araştırma başvurusu destekleyici tarafından Etik Kurula ve ilgili Genel Müdürlüğe yapılır.

(3) Bu Yönetmelik kapsamında araştırma yapmak isteyenler her bir araştırma için Etik Kurulun olumlu görüşünü aldıktan sonra, ilaç klinik araştırmaları için İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğüne; kök hücre nakli, doku nakli, genetik araştırmalar ve yeni bir tıbbi cihazın denenmesi araştırmaları için Tedavi Hizmetleri Genel Müdürlüğüne başvurur.

(4) Bakanlık, Etik Kurul onayı olmayan hiçbir çalışmaya izin vermez. Ancak kuş gribi, ağır akut solunum yetersizliği sendromu (SARS) ve kırım-kongo kanamalı ateşi hastalığı gibi tedavisi henüz yeterince bilinmeyen ve üzerinde klinik araştırma yapılması elzem olan hastalıklar ile yetim ilaçlar (orphan drug) üzerinde yapılacak araştırmalar için başvuru doğrudan Bakanlığa yapılır.

(5) Başvuru sahibi Etik Kurul kararına itiraz edebilir. Bu durumda başvuru sahibi itiraz dilekçesi ile Bakanlığa başvurur. Bakanlığın uygun görmesi durumunda Klinik Araştırmalar Danışma Kurulu başvuru dosyasını etik yönden inceler ve kararını verir.

(6) Aynı bölgede birden fazla Etik Kurul var ise destekleyici veya araştırmacılar bu Etik Kurullardan dilediklerine başvurabilir.

(7) Bir yerleşim yerinde Etik Kurul bulunmuyor ise destekleyici veya araştırmacılar başka bir yerleşim merkezindeki Etik Kurula başvurur.

(8) Çok merkezli çalışmalarda koordinatör merkezin bulunduğu yerdeki Etik Kurulun vereceği karar yeterli olup her bir merkez için ayrı Etik Kurul kararı alınmasına gerek yoktur. Ancak Bakanlık gerekli gördüğünde diğer merkezler için de ayrı Etik Kurul kararı alınmasını isteyebilir. Destekleyici, araştırma merkezlerinin her birinin bulunduğu yerleşim merkezindeki Etik Kurullara, almış olduğu Etik Kurul onayının ve başvuru dosyasının bir örneğini bilgilendirme amacıyla vermek zorundadır.

(9) Etik Kurul, kendisine yapılan klinik araştırma başvurularını başvuru tarihinden itibaren kırk beş gün içerisinde değerlendirmek zorundadır. Bu süre içerisinde değerlendirilmeyen başvurular başvuru sahibinin yazılı başvurusu üzerine Bakanlık tarafından değerlendirilerek, dosya, başka bir Etik Kurula veya Klinik Araştırmalar Danışma Kuruluna sunulur. İlgili dosya Bakanlığa başvuru tarihinden itibaren en geç altmış gün içerisinde sonuçlandırılır. Bakanlık başvuruyu zamanında değerlendirmeyen Etik Kuruldan bunun sebepleri ile ilgili izahat ister, gerekirse Etik Kurulu denetler. Bakanlık verilen izahata ve/veya denetleme raporuna göre Etik Kurul hakkında işlem yapar.

Bakanlığa başvuru ve süresi

MADDE 18 – (1) Destekleyici, araştırma başlatılmadan önce klinik araştırmaların her türü için hem Etik Kurula hem de Bakanlığa eř zamanlı başvuruda bulunabilir. Buna göre ilaç klinik araştırmaları için İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğüne, kök hücre nakli, doku nakli, genetik araştırmalar ve yeni bir tıbbi cihazın denenmesi çalışmaları için Tedavi Hizmetleri Genel Müdürlüğüne başvurur.

(2) Bakanlıkla yapılacak yazışmalar, araştırmanın destekleyicisi tarafından yapılır.

(3) İlgili Genel Müdürlükçe yapılacak ön inceleme sırasında başvuru dosyasında eksiklik tespit edilmesi durumunda, söz konusu eksikliğin tamamlanması hususu destekleyiciye bildirilir. Eksikliğin tamamlanmasından sonra değerlendirme süresi yeniden başlar, eksiklik altmış gün içerisinde giderilmez ise başvuru reddedilmiş sayılır.

(4) İlgili Genel Müdürlük dosyanın ön incelemeden geçirilmesi sırasında özel uzmanlık bilgisi gerektiren bir durum tespit ederse; bilimsel tavsiye kararı almak amacıyla dosyayı mevcut kendi

komisyonlarından uygun olanına veya üye sayısını ve uzmanlık alanını o araştırma için kendisinin belirleyeceği bir Bilim Danışma Komisyonuna gönderebilir.

(5) n incelemeden geçen dosya ilgili Genel Müdürlüğün gerekli görmesi durumunda Klinik Araştırmalar Danışma Kuruluna gönderilir.

(6) Başvurular en geç altmış gün içerisinde değerlendirilir.

(7) Genetik olarak modifiye edilmiş organizma taşıyan ürünler ile somatik hücre tedavisi veya gen tedavisi içeren ürünler kullanılarak yürütülecek araştırmalarda altmış günlük süreye ilave olarak otuz günlük bir süre verilebilir. Ancak araştırma konusuna bağlı olarak Bakanlık dışından uzman görüşünün alınmasına veya ayrıntılı incelemelere ihtiyaç duyulması halinde bu srelere doksan günlük ek bir süre de verilebilir.

Klinik araştırmaların başlatılması

MADDE 19 – (1) Etik Kurul onay verse bile ilaç klinik araştırmaları için İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğünün, kök hücre nakli, doku nakli, genetik araştırmalar ve yeni bir tıbbi cihazın denenmesi çalışmaları için Tedavi Hizmetleri Genel Mdrlğ'nün izni olmadan araştırma başlatılamaz.

(2) İlgili Genel Müdürlük, araştırmaya katılacak gönüllülerin bu araştırmadan zarar görmesi veya ölümü halinde ortaya çıkacak zararı telafi edecek tedbirlerin yeterliliğini ve destekleyicinin sorumluluklarını belirleyen sigorta kapsamını, çalışmaya katılacak gönüllü ve araştırmacıların araştırmaya iştiraki nedeniyle ortaya çıkabilecek masraf ve yapılacak ödüllendirme miktarlarının uygunluğuna ilişkin bütçeyi değerlendirir.

(3) İlgili Genel Müdürlük, araştırmanın yürütülmesine dair olumsuz bir karar vermişse bunu gerekçeli olarak destekleyiciye bildirir. Destekleyici bir kereye mahsus olmak üzere kararda belirtilen hususlarda gerekli değişiklikleri yaparak tekrar başvuruda bulunabilir veya karara gerekçeli olarak itiraz edebilir. Genel Müdürlükçe talep edilen değişiklikler yerine getirilmediğinde veya bu konuda kabul edilebilir bir gerekçe sunulamaması halinde araştırma reddedilir.

(4) Araştırmanın yürütülmesi sırasında gönüllü güvenliği üzerinde veya protokol gereği olan belgelerin yorumunda önemli değişiklikler yapma ihtiyaı ortaya çıkarırsa, bu protokol değişikliği destekleyici tarafından onaylanmak üzere ilgili Genel Müdürlüğe bildirilir. Genel Müdürlük bu değişiklikleri otuz beş gün içerisinde değerlendirerek uygun bulduklarını onaylar.

Klinik araştırmanın yürütülmesi

MADDE 20 – (1) Araştırmalar aşağıdaki şekilde yrtlr:

a) Klinik araştırmalar; klinisyen tıp doktoru veya diş hekimi bir sorumlu araştırmacının başkanlığında, araştırmanın niteliğine uygun bir ekiple yrtlr. Sorumlu araştırmacının, araştırma konusu ile ilgili uzmanlığını veya doktorasını tamamlamış olması gerekir. Faz I ilaç klinik çalışmaları sağlıklı gönüllülerde, tıp doktoru bir farmakolog tarafından yrtlr. Onkoloji ile ilgili Faz I ilaç klinik çalışmaları ise hasta gönüllüler üzerinde, bir onkolog ve tıp doktoru bir farmakolog tarafından yrtlr.

b) Araştırmanın başlamasından sonra protokolda yapılacak değişiklikler destekleyici veya araştırmacı tarafından ilgili Genel Müdürlüğe ve ilgili Etik Kurula bildirilir. Genel Müdürlük, başvuru tarihini izleyen günden itibaren otuz beş gün içerisinde protokol değişikliği hususunda görüş bildirmez ise protokol değişikliği onaylanmış sayılır. Ancak 19 uncu maddenin dördüncü fıkrasında belirtilen protokol değişiklikleri için ilgili Genel Müdürlüğün onayının alınması zorunludur.

c) Bu maddenin (b) bendinde belirtilen hususlar saklı kalmak kaydıyla, destekleyici veya araştırmacı, araştırmanın yürütülmesi sırasında veya araştırma ürünü geliştirilmesiyle ilgili gönüllü güvenliğini etkileyebilecek yeni bir durumun ortaya çıkması halinde bu tehlikelere karşı gönüllüleri koruyacak gerekli acil güvenlik tedbirlerini alır. Destekleyici bu yeni durum ve alınan tedbirler hakkındaki bilgileri hem ilgili Etik Kurula hem de ilgili Genel Müdürlüğe bildirir. Aksi taktirde Bakanlık araştırmayı durdurabilir.

) Araştırma Bakanlıkça izin verilmesine rağmen başvuru dosyasında belirtilen tarihte başlatılamamış ise başlatılamama sebepleri on beş gün içerisinde ilgili Etik Kurula ve ilgili Genel Müdürlüğe bildirilir. Araştırma başlatıldıktan sonra tamamlanmadan durdurulmuş ise; sebepleri ile birlikte durdurma kararı, çalışmaya alınmış olan gönüllülerin tedavisinin idamesine ilişkin tedbirleri içeren bilgi yazısı da eklenerek ilgili Etik Kurula ve ilgili Genel Müdürlüğe bildirilir. Koordinatör veya sorumlu araştırmacı, araştırmanın bitmesinden itibaren doksan gün içerisinde araştırmanın sonlandığını hem ilgili Etik Kurula hem de ilgili Genel Müdürlüğe bildirmek zorundadır.

d) Destekleyici, yazılı sözleşme yapılmak ve Bakanlığın izni alınmak şartıyla kendi görevlerinin bir kısmını bilimsel esaslara ve İyi Klinik Uygulamalarına uygun şekilde çalışan ticari veya akademik kuruluşlara devredebilir. Görevlerin sözleşmeli araştırma kuruluşuna devredilmesi destekleyicinin devredilen hususlara dair muhtemel hukuki ve cezai sorumluluğunu ortadan kaldırmaz. Destekleyici ve sözleşmeli araştırma kuruluşu sözleşme konusu işlerin ve işlemlerin sonuçlarından birlikte sorumludurlar.

Klinik araştırmanın askıya alınması veya yasaklanması

MADDE 21 – (1) Bakanlık klinik araştırmanın yürütülmesi sırasında araştırmaya izin verilirken bildirilen gerekliliklerin karşılanmadığını veya bu gerekliliklere aykırı davranıldığını tespit ederse, destekleyiciyi veya araştırmacıyı, bu durumun düzeltilmesi için alınması gereken tedbirleri ve hangi sürede alınması gerektiğini de açıkça belirterek bir kereye mahsus uyarır, ayrıca durumu ilgili Etik Kurula bildirir. Belirtilen süre içerisinde gerekli tedbirler alınmadığı taktirde Bakanlık klinik araştırmayı askıya alır veya yasaklar.

(2) Araştırmanın güvenliliği ve bilimsel uygunluğu hakkında başvuru eklerinde verilen bilgilerin ve alışma Őartlarının geçerliliğini kaybetmesi durumunda Bakanlık araştırmayı askıya alabilir veya yasaklayabilir, ayrıca durumu destekleyiciye ve ilgili Etik Kurula bildirir. Gönüllüler için aşıkar bir risk içermeyen durumlarda askıya alma veya yasaklama kararı alınmadan önce destekleyicinin ve/veya araştırmacının konu ile ilgili görüşleri istenebilir. Bu durumda destekleyici veya araştırmacılar konuyla ilgili görüşlerini yedi gün içerisinde Bakanlık'a göndermek zorundadır.

(3) Klinik araştırma ile ilgili olarak alınan askıya alma veya yasaklama kararı, araştırma yabancı ülke/ülkelerde de yürütülüyor ise, Bakanlık'ın gerekli görmesi durumunda bu ülkelerin yetkili otoritelerine gerekçesi ile bildirilir.

ALTINCI BÖLÜM

Araştırma rnleri

Destekleyicinin ve sorumlu araştırmacının araştırma ürünü ile ilgili sorumluluğu

MADDE 22 – (1) Araştırma ürününün imalatı ya da ithalatından sonra ürünün özelliklerine uygun olarak depolanması, dağıtımı ve araştırma merkezine teslimi ile araştırma merkezinde bu koşulların devam ettirilmesi, kullanılmamış ürünlerin araştırma merkezinden toplanarak iadesinin sağlanması veya uygun Şekilde imhası ve bütün bu sürece ait kayıtların tutulması veya tutturulması destekleyicinin yükümlülüğü altındadır.

(2) Araştırma rnlerinin teslim alınması, muhafazası, yazılı isteklere göre dağıtımı, stok kontrolü, artan kısmına protokol gereğince yapılacak işlemler ve kayıtlarının tutulması araştırmanın yapıldığı her bir merkezdeki sorumlu araştırmacının yükümlülüğü altındadır.

(3) Sorumlu araştırmacı, bu işlemler için araştırma ekibinden birisini görevlendirir. Kullanılan rn miktarının fazla olması durumunda gerekirse bir eczacıyı da görevlendirebilir.

Araştırma rnlerinin İmalatı, İthalatı ve Etiketlenmesi

MADDE 23 – (1) Araştırma rnlerinin, İyi İmalat Uygulamaları Kılavuzunda belirtilen kurallara uygun olarak imal edildiğinin garanti edilmesi gerekir.

(2) Araştırmalarda kullanılacak ürünlerin imali veya ithali için Bakanlıktan izin alınır ve bu izin için sadece destekleyici başvuruda bulunabilir.

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

a) Bakanlık'a yapılacak başvuruda, imal veya ithal edilecek araştırma ürününe ait her bir serinin en azından iyi imalat uygulamaları standartlarına uygun koşullarda, dosyasında belirtilen ürün spesifikasyonlarına göre imalinin ve kontrolünün yapıldığının belgelenmesi gereklidir.

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

c) Tıbbi cihaz 9/1/2007 tarihli ve 26398 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamında; vcoda yerleştirilebilir aktif tıbbi cihaz ise aynı Resmî Gazete'de yayımlanan Vcoda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği kapsamında değerlendirilir.

) Araştırma ürününün dış ambalajında veya dış ambalajı yok ise en dıştaki hazır ambalajındaki etiket, 23/10/2003 tarihli ve 25268 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Beşeri Tıbbi rnler İmalathaneleri Yönetmeliği kapsamında yürürlüğe konulan İyi İmalat Uygulamaları Kılavuzuna uygun olarak ve Türkçe hazırlanır.

Araştırma rnlerinin geri çekilmesi

MADDE 24 – (1) Araştırmanın durdurulması halinde, araştırmacının elinde kalan ürünlerin tamamı, destekleyici tarafından dağıtım yerlerinden derhal geri çekilir ve durum on beş gün içerisinde belgeleriyle birlikte ve bir rapor halinde ilgili Genel Müdürlüğe bildirilir.

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

YEDİNCİ BÖLÜM

Advers Olayların ve Ciddi Advers Etkilerin Bildirimi

Advers olayların bildirimini

MADDE 25 – (1) Protokolde veya araştırma broşüründe belirtilen veya araştırma sırasında ortaya çıkan ve hemen rapor edilmesi gerekli görülmeyen advers olaylar protokolde belirtilen srelerde ilgili Etik Kurula ve ilgili Genel Müdürlüğe rapor edilir.

(2) Ciddi advers olayların tamamı acil olarak, ayrıntılı rapor ise sekiz gün içerisinde ilgili Etik Kurula ve ilgili Genel Müdürlüğe bildirilir. Acil raporda ve bunu izleyen diğer raporlarda çalışmaya iştirak eden gönüllüler için tek bir kod numarası kullanılır.

(3) Güvenlik değerlendirmeleri için kritik olarak tanımlanmış advers olaylar ve/veya laboratuvar bulguları, protokolde belirtilen süre ve Şekilde derhal destekleyiciye rapor edilir.

(4) Araştırmacı, araştırmaya iştirak eden gönüllülerden birinin ölümü durumunda destekleyiciye, ilgili Etik Kurula ve ilgili Genel Müdürlüğe istenilen her türlü ek bilgiyi sunar.

(5) Destekleyici, araştırmacı veya araştırmacılar tarafından kendisine rapor edilen advers olaylara ait tüm kayıtları ayrıntılı olarak tutar. Bu kayıtlar talep edildiği takdirde ilgili Genel Müdürlüğe

sunulur.

Ciddi advers etkilerin bildirimini

MADDE 26 – (1) Araştırmanın destekleyicisi, araştırma sırasında ölümlü neticelenmiş veya hayatı tehdit edici, şüpheli, beklenmeyen ciddi advers etkiler hakkında; söz konusu bilgilerin kendisine ulaşmasından itibaren, yedi günü geçmeyecek şekilde, ilgili Genel Müdürlüğü ve ilgili Etik Kurulu bilgilendirir. Bu vakalar hakkındaki ek bilgileri içeren izleme raporlarını, kendisine ulaşmasından itibaren sekiz gün içerisinde aynı mercilere iletir.

(2) Diğer beklenmeyen ciddi advers etkilerin tamamı, ilgili Genel Müdürlüğe ve ilgili Etik Kurula destekleyici tarafından, ilk bilginin edinilmesini takiben on beş gün içerisinde bildirilir. Destekleyici ayrıca tüm araştırmacıları bilgilendirir.

(3) Destekleyici, görülen şüpheli ciddi advers etkilerin tamamının listesini, gönüllü güvenliği ile ilgili bilgileri de içerecek biçimde yılda bir kez, İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzu ekinde yer alan ara rapor formu ile birlikte, ilgili Etik Kurulunun görüşünü alarak ilgili Genel Müdürlüğe bildirir. Genel Müdürlük veya Etik Kurul gerekli gördükleri durumlarda veya kısa süreli araştırmalarda daha kısa sürede de rapor isteyebilirler.

Diğer bildirimler

MADDE 27 – (1) Çok merkezli araştırmalarda; ara rapor ve sonuç raporu, araştırmada yer alan merkezlerin tamamının araştırma ile ilgili sonuçlarını içerecek şekilde, İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzu ekinde yer alan formlar örnek alınmak suretiyle hazırlanır.

(2) Bildirimlerin ilgili Genel Müdürlüğe düzenli olarak iletilmesinden destekleyici sorumludur.

SEKİZİNCİ BÖLÜM Çeşitli ve Son Hükümler

Eğitim

MADDE 28 – (1) Bakanlık, Etik Kurulların standardizasyonunu sağlamak için ve iyi klinik uygulamaları konularında eğitim almış nitelikli araştırmacı ve sağlık personeli yetişmesi amacıyla kurslar veya seminerler düzenleyebilir. Bakanlık ayrıca ilgili kuruluşlarca düzenlenecek seminerlerin veya kursların programlarından uygun bulduklarına onay verir ve bunları denetler.

Araştırma kayıtları ve gizlilik

MADDE 29 – (1) Araştırma ile ilgili kayıtların tamamı destekleyici ve araştırmacı tarafından düzenli olarak tutulur ve araştırmanın tamamlanmasından sonra en az on yıl süre ile saklanır. Temel belgeler, talep halinde yetkili makamın görüşüne kolayca sunulmasını sağlayacak şekilde arşivlenir.

(2) Araştırma ile ilgili verilerin veya belgelerin herhangi bir sebeple devri halinde; durum Bakanlığa bildirilir, veri veya belgelerin yeni sahibi bunların tümünün muhafazasından ve arşivlenmesinden sorumludur.

(3) Araştırma ile ilgili belgelerin gizliliği esastır. Bu belgeler ancak hukuken yetkili kişilerin veya mercilerin talebi halinde yetkili kişilere sunulur.

Denetim

MADDE 30 – (1) Bakanlık, yurt içinde ve yurt dışında yürütölen araştırmaları, araştırmaların yapıldığı yerleri, destekleyiciyi ve sözleşmeli araştırma kuruluşunu, araştırılan ürünlerin imal edildiği yerleri, araştırma ile ilgili analizlerin yapıldığı laboratuvarları; bu Yönetmelik ile diğer ilgili mevzuat hükümlerine uygunluğu yönünden, önceden haber vererek veya haber vermeden denetler. Denetlemenin sonucuna göre araştırma, Bakanlık tarafından gerekirse durdurulur.

(2) İyi Klinik Uygulamaları denetçileri tıp doktoru, eczacı veya çalışmanın niteliğine uygun klinik branş uzmanı olan ve İyi Klinik Uygulamaları konusunda yeterli eğitim ve deneyime sahip bulunan kişiler arasından seçilir. İyi Klinik Uygulamaları denetçileri, denetim esnasında elde ettikleri bilgilerin gizliliğini korumakla yükümlüdürler.

Sorumluluk

MADDE 31 – (1) Araştırmanın her türlü hukuki ve mali sorumluluğu araştırmayı yapan kişi, kurum/ kuruluş, destekleyici ve sözleşmeli araştırma kuruluşuna aittir.

(2) Araştırmada kullanılan her türlü araştırma ürününün, ürünlerin kullanılmasına mahsus cihaz ve malzemelerin, tetkik ve tahlillerin bedeli araştırmacı veya destekleyici tarafından karşılanır, hasta veya sosyal güvenlik kurumları tarafından ödenmez ve bunlara ödettirilemez. Ancak ticari olmayan klinik ilaç araştırmaları kapsamındaki araştırmaların ilaç, tetkik ve tahlil bedelleri için Bakanlık, Maliye Bakanlığı ve/veya Sosyal Güvenlik Kurumu Başkanlığı farklı usul ve esasları belirleyebilir.

(3) Araştırmayı yapacak olan gerçek veya tüzel kişilerin araştırmanın finansmanını başvuru dosyasında ayrıntılı olarak belirtmesi zorunludur. Ancak araştırma üniversite, TÜBİTAK, DPT gibi yerli/yabancı kurum veya kuruluşlar tarafından finanse edilecek bir proje ise ve bu kurum veya kuruluşlarca araştırma projesinin kabulü durumunda araştırmanın finansman durumu netlik kazanıyorsa, Etik Kurul başvuru formunda bu durumun belirtilmesi yeterli olup finansmanın ayrıntılı olarak ayrıca belirtilmesine gerek yoktur. Ancak proje kabul edildiğinde finansman ek bir yazı ile ve ayrıntılı olarak, yazışmalardan sorumlu kişi veya kurum tarafından, araştırma başlatılmadan önce ilgili Etik Kurula ve Bakanlığa gönderilir.

(4) Araştırmaya iştirak eden gönüllüden Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formunun alınmış olması, gönüllünün araştırmadan dolayı uğradığı zararların tazminine ilişkin hakkını ortadan kaldırmaz.

Yasaklar

MADDE 32 – (1) Bu Yönetmelik kapsamına giren araştırmaların Yönetmeliğe ve/veya ilgili diğer mevzuatta belirlenen usul ve esaslara aykırı olarak yapılması durumunda araştırma sonuçlarının yayınlanması yasaktır. Bu kuralı ihlal eden gerçek ve tüzel kişiler ile ilgili kurum ve kuruluşların adları, soyadları ve unvanları Bakanlığın uygun gördüğü basın ve yayın araçları vasıtasıyla kamuoyuna duyurulabilir.

(2) 20 nci maddede belirtilen klinik araştırmalara ilişkin hükümlerin ihlali halinde araştırma, Bakanlık tarafından askıya alınabilir veya yasaklanabilir. Yasaklanma veya askıya alınma sebeplerinin giderilmesi halinde durum destekleyici tarafından Bakanlığa bildirilir ve Bakanlığın uygun görmesi halinde araştırmaya devam edilir.

İdari yaptırımlar ve cezai müeyyideler

MADDE 33 – (1) Bu Yönetmelik hükümlerine aykırı araştırma yaptığı tespit edilen destekleyici, sorumlu araştırmacı veya araştırmacılar, Bakanlıkça süreli veya süresiz olarak araştırma yapmaktan men edilebilir.

(2) Bu Yönetmelikte belirtilen hükümlere aykırı davranan ve faaliyette bulunanlar hakkında fiillerinin niteliğine göre 5237 sayılı Türk Ceza Kanunu ve ilgili diğer mevzuat hükümleri uygulanır.

Düzenleme yetkisi

MADDE 34 – (1) Bakanlık bu Yönetmeliğin uygulanmasını sağlamak üzere her türlü alt düzenlemeyi yapmaya yetkilidir.

Hüküm bulunmayan haller

MADDE 35 – (1) Bu Yönetmelikte hüküm bulunmayan hallerde, 9/12/2003 tarihli ve 25311 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan 5013 sayılı Biyoloji ve Tıbbın Uygulanması Bakımından İnsan Hakları ve İnsan Haysiyetinin Korunması Sözleşmesi: İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesinin Onaylanmasının Uygun Bulunduğuna Dair Kanun, 13/1/1960 tarihli ve 4/12578 sayılı Bakanlar Kurulu Kararı ile yürürlüğe konulan Tıbbi Deontoloji Nizamnamesi ile diğer ilgili mevzuat hükümleri ve araştırmaya iştirak eden gönüllülerin hakları ile ilgili olarak 1/8/1998 tarihli ve 23420 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Hasta Hakları Yönetmeliğinde belirtilen hükümler uygulanır.

Yürürlükten kaldırılan yönetmelikler

MADDE 36 – (1) 29/1/1993 tarihli ve 21480 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan İlaç Araştırmaları Hakkında Yönetmelik ile 30/7/2000 tarihli ve 24125 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Tanı ve Tedavi Protokolleri Etik Kurulu Hakkında Yönetmelik yürürlükten kaldırılmıştır.

Geçiş hükümleri

GEÇİCİ MADDE 1 – (1) Bu Yönetmeliğin yürürlüğe girdiği tarihten itibaren altı ay içerisinde, 29/1/1993 tarihli ve 21480 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan İlaç Araştırmaları Hakkında Yönetmeliğin 12 nci maddesi uyarınca teşkil olunmuş Merkezi Etik Kurulunun görevi sona erer.

(2) Mevcut Yerel Etik Kurullar, 30/6/2009 tarihine kadar olan sürede yeni araştırma başvurularını kabul edebilir. Bu tarihe kadar kabul edilmiş olan başvurular 36 ncı madde ile yürürlükten kaldırılan İlaç Araştırmaları Hakkında Yönetmelik hükümlerine göre sonuçlandırılır.

(3) Yerel Etik Kurul, bu Yönetmelik hükümlerine göre en yakın mahalde kurulacak Etik Kurula görev ve sorumluluklarını ve araştırma dosyalarını devreder. Etik Kurul kurulamamış ise araştırma dosyalarını Bakanlığın belirleyeceği süreye kadar muhafaza eder. Ancak bu süre 31/12/2009 tarihini geçemez ve bu tarihte tüm Yerel Etik Kurulların görevi sona erer.

(4) Bu Yönetmeliğin yürürlüğe girdiği tarihten önce yapılmış klinik araştırma izni başvuruları, 36 ncı madde ile yürürlükten kaldırılan İlaç Araştırmaları Hakkında Yönetmelik hükümlerine göre değerlendirilir ve sonuçlandırılır. Ancak izin verilmiş ve devam etmekte olan araştırmalar için; protokol değişikliği, araştırma broşürü, advers etki ve olayların izlenmesi ve araştırmanın yapılamadığına dair bilgi verme mecburiyeti hususları ile araştırmanın durdurulması durumunda araştırmacının elinde kalan ürünlerin geri çekilmesi işlemleri bu Yönetmelik hükümlerine göre sonuçlandırılır.

Yürürlük

MADDE 37 – (1) Bu Yönetmelik 1/1/2009 tarihinde yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 38 – (1) Bu Yönetmelik hükümlerini Sağlık Bakanı yürütür.

Sayfayı Yazdır