

## YÖNETMELİK

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumundan:

## KLİNİK ARAŞTIRMALAR HAKKINDA YÖNETMELİKTE

## DEĞİŞİKLİK YAPILMASINA DAİR YÖNETMELİK

**MADDE 1** – 13/4/2013 tarihli ve 28617 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmeliğin adı aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik”

**MADDE 2** – Aynı Yönetmeliğin 2 nci maddesinin birinci fıkrası aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“(1) Bu Yönetmelik, biyoyararlanım ve biyodeşdeğerlik çalışmaları dâhil, ruhsat veya izin alınmış olsa dahi insanlar üzerinde yapılacak olan ilaç, tıbbi ve biyolojik ürünler ile bitkisel ürünlerin klinik araştırmaları, klinik araştırma yerlerini ve bu araştırmaları gerçekleştirecek gerçek veya tüzel kişileri kapsar.”

**MADDE 3** – Aynı Yönetmeliğin 4 üncü maddesinin birinci fıkrasının (r) bendi yürürlükten kaldırılmış ve aşağıdaki (aa), (bb) ve (cc) bentleri eklenmiştir.

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

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

cc) Koordinatör: Çok merkezli bir araştırmada bu merkezlerin sorumlu araştırmacıları ile etik kurul, destekleyici veya destekleyicinin yasal temsilcisi ve gerekirse bunlar ile Kurum arasındaki koordinasyonun sağlanmasından sorumlu, uzmanlığını veya doktorasını tamamlamış hekim veya dış hekimini,”

**MADDE 4** – Aynı Yönetmeliğin 5 inci maddesinin birinci fıkrasının (l) bendi aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“l) Gönüllülerin klinik araştırmadan doğabilecek zararlara karşı güvence altına alınması amacıyla, 10 uncu maddenin birinci fıkrasının (ç) bendinde belirtilen Faz IV klinik araştırmaları ve gözlemsel ilaç çalışmaları dışındaki klinik araştırmalara katılacak gönüllüler için ilgili mevzuat gereğince sigorta yaptırılması zorunludur.”

**MADDE 5** – Aynı Yönetmeliğin 6 ncı maddesinin birinci fıkrasının (d) ve (e) bentleri aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“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 çalışmalar için gerekli görülmesi halinde araştırma konusu ile ilgili bilim dalından doktora veya uzmanlığını almış hekim ya da dış hekiminin görüşü alınır ve araştırmaya izin verilip verilemeyeceği bu görüş sonucunda değerlendirilir.”

**MADDE 6** – Aynı Yönetmeliğin 11 inci maddesinin birinci fıkrasına aşağıdaki cümle eklenmiş ve üçüncü

fıkrasına aşağıdaki (e) bendi eklenmiştir.

“Bu merkezler ve hastanelerde yapılan klinik araştırmalara, gereğinde bu merkezlerin ve hastanelerin koordinatörlüğünde veya idari sorumluluğunda olmak kaydıyla, belirtilen nitelikleri haiz diğer sağlık kurum ve kuruluşları da dâhil edilebilir.”

“(e) Kurum tarafından düzenlenen izin belgesine,”

**MADDE 7** – Aynı Yönetmeliğin 12 nci maddesinin yedinci fıkrası aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“(7) Genetik olarak modifiye edilmiş organizma taşıyan ürünler ile hücrenel tedaviler veya gen tedavisi içeren ürünler kullanılarak yürütülecek araştırmalarda Kurum izni için belirlenen süreye ilâve olarak otuz günlük bir süre eklenebilir.”

**MADDE 8** – Aynı Yönetmeliğin 13 üncü maddesinin birinci fıkrasına aşağıdaki cümle eklenmiştir.

“Bu araştırmalar, kişisel verilerin gizliliğine riayet edilmek kaydıyla kamuya açık bir veri tabanına kaydedilir.

**MADDE 9** – Aynı Yönetmeliğin 15 inci maddesinin ikinci fıkrasının son cümlesi aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“Sorumlu araştırmacı, bu işlemler için tercihen bir eczacıyı görevlendirebilir.”

**MADDE 10** – Aynı Yönetmeliğin 16 ncı maddesinin üçüncü fıkrasının (b) bendinde yer alan “on dört yıl” ibaresi “beş yıl” olarak değiştirilmiştir.

**MADDE 11** – Aynı Yönetmeliğin 18 inci maddesinin birinci ve ikinci fıkraları aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

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

(2) Güvenlik değerlendirmeleri için kritik olarak tanımlanmış advers olaylar veya laboratuvar bulguları, protokolde belirtilen süre ve şekilde destekleyiciye rapor edilir.”

**MADDE 12** – Aynı Yönetmeliğin 19 uncu maddesi aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“**MADDE 19** – (1) Destekleyici, araştırma sırasında ortaya çıkan ölümlerle neticelenmiş veya hayatı tehdit edici şüpheli beklenmeyen ciddi advers reaksiyonlar hakkında, 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.

(2) Diğer şüpheli beklenmeyen ciddi advers reaksiyonların tamamı, etik kurula ve Kuruma destekleyici tarafından, ilk bilginin edinilmesini takiben en geç on beş gün içerisinde bildirilir.

(3) Destekleyici, ayrıca tüm araştırmacıları ve sorumlu araştırmacıyı bilgilendirir.

(4) Destekleyici, araştırma süresince görülen şüpheli ciddi advers reaksiyonların tamamının listesini, gönüllü güvenliği ile ilgili bilgileri de içerecek biçimde, yılda bir kez, Kurumca yayımlanacak ilgili kılavuzlarda yer alan ara rapor formu ile birlikte etik kurula ve Kuruma bildirir. Kurum gerekli gördüğü durumlarda veya kısa süreli araştırmalarda daha kısa sürede de rapor isteyebilir.”

**MADDE 13** – Aynı Yönetmeliğin 21 inci maddesinin birinci fıkrasında yer alan “on dört yıl” ibaresi “beş yıl”

olarak değiştirilmiştir.

**MADDE 14** – Aynı Yönetmeliğin 22 nci maddesinin ikinci fıkrası aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“(2) Denetçiler, lisans düzeyinde eğitim almış, iyi klinik uygulamaları konusunda yeterli eğitim ve deneyime sahip tercihen tıp ve eczacılık alanlarında eğitimli kişiler arasından seçilir.”

**MADDE 15** – Aynı Yönetmeliğin 23 üncü maddesinin birinci fıkrası aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“(1) Kurumca onaylanan araştırma protokolünde belirtilen ve araştırmada kullanılan her türlü araştırma ürününün, ürünlerin kullanılmasına mahsus cihaz ve malzemeler ile muayene, tetkik, tahlil ve tedavilerin bedeli destekleyici tarafından karşılanır. Bu bedel, gönüllüye veya Sosyal Güvenlik Kurumuna ödettilmez. Ancak, kamu yararı bulunan ve Sosyal Güvenlik Kurumu tarafından uygun görülen hâller saklıdır.”

**MADDE 16** – Aynı Yönetmeliğin 26 ncı maddesinin dokuzuncu fıkrası ve onuncu fıkrasının (g) bendi yürürlükten kaldırılmış, birinci fıkrası ile onuncu fıkrasının (b) bendi ve on birinci fıkrasının (b) ve (ç) bentleri aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“(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 eğitimli sağlık meslek mensubu olan, iyi klinik uygulamaları ve klinik araştırmalar hakkında temel eğitim almış en az yedi ve en çok on beş üyeden oluşturulur.”

“b) Farmakoloji alanında doktora yapmış veya bu alanda tıpta uzmanlık eğitimi almış kişi,”

“b) Farmakoloji alanında doktora yapmış veya bu alanda tıpta uzmanlık eğitimi almış kişi,”

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

**MADDE 17** – Aynı Yönetmeliğin 27 nci maddesinin birinci fıkrasının (f) bendi aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“f) Üyeliği süresince mazeretsiz olarak üst üste üç toplantıya veya aralıklı olarak beş toplantıya katılmayan üyelerin üyeliği kendiliğinden düşer. Görev süresi dolan veya üyeliği düşen üye yerine asgari olarak bulunması zorunlu üyeler dışındaki üyeler için tercihen aynı niteliklere sahip bir üye seçilir.”

**MADDE 18** – Aynı Yönetmeliğin 30 uncu maddesinin birinci fıkrası aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“(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) Gönüllüler ve araştırmacının 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.”

**MADDE 19** – Aynı Yönetmeliğin 32 nci maddesinin birinci fıkrasının birinci cümlesine “iyi klinik uygulamaları” ibaresinden sonra gelmek üzere “ve klinik araştırmaları” ibaresi eklenmiştir.

**MADDE 20** – Aynı Yönetmeliğin geçici 1 inci maddesi yürürlükten kaldırılmış ve aşağıdaki geçici madde eklenmiştir.

## Geçiş hükmü

**GEÇİCİ MADDE 2** – (1) 13/4/2013 tarihli ve 28617 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik gereğince oluşturulan ve Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunca onaylanan mevcut etik kurullarda yer alan sağlık meslek mensubu olan etik kurul üyelerinin iyi klinik uygulamaları ve klinik araştırmalar hakkında temel eğitimi bu Yönetmeliğin yayımından itibaren en fazla dokuz ay içinde tamamlanır.

(2) Kurum tarafından düzenlenen izin belgesinin bu Yönetmeliğin yayımından itibaren en fazla iki yıl içinde temin edilmiş olması gerekir.

**MADDE 21** – Bu Yönetmelik yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

**MADDE 22** – Bu Yönetmelik hükümlerini Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Başkanı yürütür.

| Yönetmeliğin Yayımlandığı Resmî Gazete'nin |        |
|--|--------|
| Tarihi                                     | Sayısı |
| 13/4/2013                                  | 28617  |