

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 biyoeşdeğerlik çalışmaları dâhil, ruhsat veya izin alınmış olsa dahi insanlar üzerinde yapılacak olan ilaç, tıbbi ve biyolojik ürünler ile bitkisel ürünlerin klinik araştırmaları, klinik araştırma yerlerini ve bu araştırmaları gerçekleştirecek gerçek veya tüzel kişileri kapsar.”

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 idarî 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 hücresel 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 ölümlle 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.