

TÜRKİYE SAĞLIK ENSTİTÜLERİ BAŞKANLIĞI
TARAFINDAN DESTEKLENEN KLİNİK ARAŞTIRMALARA İLİŞKİN
YÖNERGE

BİRİNCİ BÖLÜM

Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar

Amaç

MADDE 1- (1) Bu Yönergenin amacı, Türkiye Sağlık Enstitüleri Başkanlığı tarafından sağlık bilim ve teknolojileri alanında desteklenen klinik araştırmaların yürütülmesine ilişkin usul ve esasları belirlemektir.

Kapsam

MADDE 2- (1) Bu Yönerge, Türkiye Sağlık Enstitüleri Başkanlığı tarafından sağlık bilim ve teknolojileri alanında desteklenen, Sağlık Bakanlığınca izin ve onay verilen kamu hastaneleri ve Devlet üniversitelerinde yürütülen klinik araştırmalar ile araştırma ürünlerinin sağlanması hariç olmak üzere Sosyal Güvenlik Kurumu mevzuatı kapsamında finansmanı sağlanan sağlık hizmetlerini kapsar.

Dayanak

MADDE 3- (1) Bu Yönerge; 31/5/2006 tarihli ve 5510 sayılı Sosyal Sigortalar ve Genel Sağlık Sigortası Kanununun 63 üncü maddesinin birinci fıkrasının g bendine, 4 sayılı Bakanlıklara Bağlı, İlgili, İlişkili Kurum ve Kuruluşlar ile Diğer Kurum ve Kuruluşların Teşkilatı Hakkında Cumhurbaşkanlığı Kararnamesinin 663 üncü maddesine ve 666 ncı maddesinin birinci fıkrasının b, c, d ve k bentlerine ve 03/03/2026 tarihli ve 33185 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Sosyal Güvenlik Kurumu Klinik Araştırmalarda Sunulan Sağlık Hizmetlerinin Ödenmesine İlişkin Yönetmelik Sosyal Güvenlik Kurumu Klinik Araştırmalarda Sunulan Sağlık Hizmetlerinin Ödenmesine İlişkin Yönetmeliğe (Yönetmelik) dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

MADDE 4- (1) Bu Yönergede geçen;

a) Bakmakla yükümlü olduğu kişi: Kanununun 3 üncü maddesinin birinci fıkrasının (10) numaralı bendinde sayılan kişileri,

b) Başkan: TÜSEB Başkanını,

c) Başvuru: Yönetmelik kapsamında klinik araştırmaların desteklenmesine yönelik Türkiye Sağlık Enstitüleri Başkanlığına yapılacak başvuruyu,

ç) Genel sağlık sigortalısı: 5510 sayılı Kanunun 60 ıncı maddesinde sayılan kişileri,

d) Kanun: 5510 sayılı Sosyal Sigortalar ve Genel Sağlık Sigortası Kanununu,

e) Klinik araştırma: TÜSEB tarafından desteklenen, Sağlık Bakanlığınca izin ve onay verilen kamu hastaneleri ve Devlet üniversiteleri genel sağlık sigortalısının/bakmakla yükümlü olduğu kişilerin katılımıyla gerçekleştirilen tıbbi sağlık hizmetine yönelik bilimsel çalışmayı,

f) Klinik Araştırmalar Daire Başkanlığı: TÜSEB bünyesinde bulunan klinik araştırmaların iş ve işlemlerini yürüten birimi,

g) Proje Mali Sorumlusu: Proje kapsamında yapılan harcamalardan sorumlu olan ve harcama evraklarını TBYS ye yükleyen görevliyi,

ğ) Kurum: Sosyal Güvenlik Kurumunu,

h) Proje: TÜSEB tarafından desteklenen ulusal projeler ve uluslararası nitelikteki projelerin ulusal ayağını,

1) Proje mevzuatı: 13/3/2018 tarihli ve 30359 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan Türkiye Sağlık Enstitüleri Başkanlığı Stratejik Araştırma Geliştirme Projelerini Destekleme Yönetmeliği, 22/10/2020 tarihli ve 31282 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Türkiye Sağlık Enstitüleri Başkanlığı Proje Destek Programlarına İlişkin Yönetmelik ve 17/12/2019 tarihli ve 30981 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Türkiye Sağlık Enstitüleri Başkanlığı Tarafından Desteklenen Projelerin Harcamalarının Gerçekleştirilmesine Dair Yönetmelik ile bunlara ilişkin ikincil mevzuatı,

i) Proje yöneticisi: Projenin birden çok yürütücü kurum/kuruluş ile birlikte gerçekleştirilecek olması durumunda Proje Yürütme Ekibi (PYE) tarafından sözleşmede belirlenen görevleri yerine getirmek üzere seçilen, PYE adına idari ve bilimsel sorumluluk taşıyan ve PYE’yi temsilen yazışmaları yapan yönetici kuruluşun proje yürütücüsünü,

j) Proje yürütücüsü: Proje yürütücüsü kuruluşun sorumluluğu altındaki proje faaliyetlerinin yürütülmesi amacıyla, proje yürütücüsü kuruluş tarafından görevlendirilen, ilgili bilim ve/veya teknoloji alanında gerekli uzmanlığa ve proje hazırlama, yürütme beceri ve deneyimine sahip, projenin bilimsel, teknik, idari, mali ve hukuki her türlü sorumluluğunu taşıyan, TÜSEB ile proje sözleşmesini imzalayan, proje sonuçlarını bilimsel yöntemlerle değerlendirip yayımlayabilecek ve/veya uygulamaya dönüştürebilecek araştırmacı niteliklerini taşıyan kişiyi,

k) Proje Yürütme Ekibi (PYE): Projede birden çok proje yürütücüsü kuruluş olması durumunda, tüm proje yürütücülerinden oluşan ekibi,

l) Proje Yürütücüsü Kuruluş (PYK): Proje hazırlama ve proje yürütme, beceri, deneyim ve altyapısına sahip; projenin yürütüldüğü kurum, kuruluş ve diğer tüzel kişiler ile TÜSEB’e bağlı enstitü ve merkezleri,

m) Sağlık hizmeti: Genel sağlık sigortalısı ve bakmakla yükümlü olduğu kişilere Kanununun 63 üncü maddesi gereği finansmanı sağlanacak tıbbi ürün ve hizmetleri,

n) Sağlık tesisi: Klinik araştırma yapılacak Sağlık Bakanlığınca izin ve onay verilen kamu hastaneleri ve Devlet üniversiteleri hastaneleri,

o) Stratejik Klinik Araştırmalar Değerlendirme Komisyonu: Klinik araştırma proje başvurularını bilimsel ve stratejik açıdan değerlendiren komisyonu,

ö) TÜSEB: Türkiye Sağlık Enstitüleri Başkanlığını,

p) Yönetim Kurulu: Türkiye Sağlık Enstitüleri Başkanlığı Yönetim Kurulunu,

r) Yetim İlaçlar: Nadir hastalıkların tedavisinde kullanılan ilaçları,

ifade eder.

Temel İlkeler

MADDE 5- (1) Klinik araştırmalar etik ve dürüstlük kuralı çerçevesinde yürütülür.

(2) Klinik araştırmalar, TÜSEB mevzuatı gereği stratejik önemi haiz olmalıdır.

(3) Yürütülen klinik araştırmaların kayıtları dokümantasyonu yapılan harcamalarla uyumlu olmalıdır.

(4) Klinik araştırmaların etkinlik analizi yapılmalıdır.

(5) TÜSEB tarafından desteklenen projelerde taraflar, kendi iş ve süreçlerini etkin bir şekilde koordine eder; ihtiyaç duyulması halinde TÜSEB, taraflardan gerekli bilgileri ister ve koordinasyonu sağlar.

(6) Klinik çalışmaların;

a) Başlatılacak faz çalışması sonucunda ruhsatlanacak sağlık ürününün, yeni bir ürün potansiyeli taşıması,

b) Başlatılacak faz çalışması sonucunda ruhsatlanacak sağlık ürününün, mevcut kullanımda olan ruhsatlı ürüne/ürünlere karşı üretim maliyeti bakımından fiyat avantajı sağlaması,

c) Başlatılacak faz çalışması sonucunda ruhsatlanacak sağlık ürününün, mevcut kullanımda olan ruhsatlı ürüne/ürünlere karşı yerli üretim avantajına sahip olması,

ç) Faz çalışması kapsamında etkililiği araştırılacak ürünün, tedaviye erken erişim imkânı sağlaması,

d) Yetim İlaçlar ile Türkiye’de ruhsatlı olmayan, tedariği zor ilaçlar/etkin maddeler veya tıbbi cihazlar kategorisinde bulunması,

e) Standart tedavi prosedüründe karşılanması uygun görülmeyen alt işlemlerin bulunup bulunmadığının tespiti,

f) Çalışma sonucunda doğabilecek yoğun bakım ihtiyacı veya acil servis müracaatı bakımından uzun süreli bir riskin öngörülüp öngörülmediği ve bu durumun klinik araştırma sigortası tarafından karşılanıp karşılanmadığı,

g) Standart tedavi prosedürüne dair işlemlerin, hasta kohortu bakımından değerlendirildiğinde, çalışma süresince ilgili gönüllü grubun hastaneye müracaatıyla benzer sıklıkta olmasının öngörülüp öngörülmediği,

ğ) Aynı ürünün daha düşük dozları ile aynı etkinliği sağladığını tasarlayan çalışmalar, daha düşük yan etki ve daha düşük maliyet avantajına sahip olması,

h) Mevcut üründe kullanılacak teknolojinin gelecek sağlık teknolojilerindeki temel oluşturma fırsatına sahip olması,

kriterlerine göre değerlendirilmesi esastır.

Başvuru

MADDE 6- (1) Başvurular, klinik araştırmanın niteliği esas alınarak proje mevzuatında belirtilen usule göre yapılır.

(2) TÜSEB’in proje mevzuatı kapsamında yayımlanan destek programlarına ait ilgili bölümlerinde belirtilen şekliyle yapılmayan başvurular reddedilir.

Stratejik Klinik Araştırmalar Değerlendirme Komisyonu

MADDE 7- (1) Komisyon; Türkiye Sağlık Enstitüleri Başkanlığı Başkanı veya görevlendireceği Başkan Yardımcısının başkanlığında; Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Başkanı veya görevlendireceği Başkan Yardımcısı, Kamu Hastaneleri Genel Müdürlüğü Genel Müdürü veya görevlendireceği Genel Müdür Yardımcısı ile öğretim üyeleri arasından belirlenecek en az dokuz üyeden oluşur.

(2) Komisyon için Yönetim Kurulu tarafından asıl üye sayısı kadar yedek üye belirlenir. Asıl üyelerin herhangi bir nedenle toplantıya katılamaması veya görevini yerine getirememesi hâlinde, aynı branş veya alanı temsilen belirlenen yedek üyeler görevlendirilir.

(3) İhtiyaç hâlinde, Bakanlığın ilgili birimlerinden, ihtiyaç duyulan branşlardan veya teknik konularda görüş vermek üzere Komisyona üye görevlendirilebilir. Bu durumda Komisyonun toplam üye sayısının tek sayı olacak şekilde belirlenmesi zorunludur.

(4) Komisyon en az 7 üye ile toplanır, oy çokluğuyla karar alır. Komisyon üyeleri çekimsiz kalamazlar. Oyların eşitliği halinde Komisyon Başkanının oyu yönünde karar alınmış sayılır. Komisyon üyelerinin görev süresi bir yıldır. Komisyon üyeleri bizzat yürüttükleri faaliyetlerde, kendileri, eşi, üçüncü dereceye kadar kan ve kayın hısımları ile bilimsel, mali veya sözleşmesel ilişkisi bulunan klinik araştırmaların değerlendirilmesine katılamazlar. Görev süresi sona eren üyeler yeniden görevlendirilebilir.

(5) Komisyon yılda en az 4 kez toplanır. Komisyon toplantıları gerektiğinde çevrim içi de gerçekleştirilebilir. Stratejik Klinik Araştırmalar Değerlendirme Komisyonu sekreteryaya işleri Klinik Araştırmalar Daire Başkanlığı tarafından yerine getirilir.

(6) Herhangi bir nedenle üyeliği sona eren veya sonlandırılan asıl ya da yedek üyenin yerine, kalan süreyi tamamlamak üzere aynı nitelikleri haiz yeni üye görevlendirilir.

Destek Kararı

MADDE 8- (1) Klinik araştırmaların başvurusu, değerlendirilmesi, desteklenmesi, izlenmesi ve sonuçlandırılmasına ilişkin iş ve işlemler TÜSEB Klinik Araştırmalar Daire Başkanlığı koordinasyonunda ilgili mevzuata göre yürütölür.

(2) TÜSEB Proje Yönetimi ve Destek Daire Başkanlığı tarafından Őekil yönünden ön incelemesi tamamlanan klinik araştırma proje başvuruları, Klinik Araştırmalar Daire Başkanlığı tarafından Stratejik Klinik Araştırmalar Değerlendirme Komisyonuna sunulur.

(3) Stratejik Klinik Araştırmalar Değerlendirme Komisyonu tarafından değerlendirilmesi tamamlanarak uygun görölen başvurular proje desteklerine ilişkin tutarlar esas alınarak TÜSEB Proje Yönetimi ve Destek Daire Başkanlığınca belirlenen değerlendirme usullerine göre değerlendirilir.

(4) Klinik araştırma projelerinin destek kararı proje desteklerine ilişkin tutarlar esas alınarak mevzuattaki yetkisine göre Yönetim Kurulu/Başkan tarafından verilir.

İzleme

MADDE 9 – (1) TÜSEB, desteklediği klinik araştırmalarda sunulan sağlık hizmetlerine ilişkin toplam maliyetlerin izlenebilirliğini sağlamak amacıyla, Sağlık Bakanlığı Sağlık Bilgi Sistemleri Genel Müdürlüğü tarafından tahsis edilen kod üzerinden araştırmaları başlatır.

(2) TÜSEB tarafından desteklenen klinik araştırmanın, Sağlık Bakanlığınca onaylı sağlık tesisinde, Sözlēmeli Araştırma Kuruluğu veya Proje Yürütücüsü tarafından TÜSEB mevzuatına uygun olarak belirlenen amaç ve hedefler doğrultusunda yürütölüp yürütölmediği Klinik Araştırmalar Daire Başkanlığı tarafından her türlü teknik ve mali izleme görevlendirilen hakemler veya uzman personel eliyle yürütölür. Gerekli durumlarda, klinik araştırma proje yöneticisi/yürütücüsü, sorumlu araştırmacı, yardımcı araştırmacı, Sözlēmeli Araştırma Kuruluğu, Proje Mali Sorumlusu ve diğer ilgili kişiler gelişmeler ile ilgili bilgi almak üzere davet edilir.

(3) Klinik araştırmalar projelerine tahsis edilen ödeneğin proje yürütücüsü kuruluğu tarafından harcanmasına ilişkin süreçler ve projenin bilimsel gelişmeleri Proje Yönetimi ve Destek Daire Başkanlığı tarafından izlenir. Klinik Araştırmalar Daire Başkanlığı yürütölen çalışmalara ilişkin izlemeye dair edindiği bilgileri Proje Yönetimi ve Destek Daire Başkanlığına gönderir.

(4) Klinik araştırmanın yürütölmesi sırasındaki temel veriler (advers olaylar, ciddi advers olaylar, gönüllü dahil etme rakamları vb.) TÜSEB'in belirlediği periyotlarla Proje Yürütücüsü tarafından TÜSEB ile paylaşılır.

(5) Klinik araştırmanın sona ermesi, durdurulması veya erken sonlandırılması durumlarında; Sosyal Güvenlik Kurumuna yapılması gereken her türlü bildirim, ilgili mevzuatta öngörölen süreler içinde ilgili sağlık tesisi tarafından yapılır. Bu durumda TÜSEB bilgilendirilir.

Sorumluluk

MADDE 10 – (1) Klinik araştırmaların yürütölmesi sırasında ortaya çıkabilecek beklenmedik komplikasyon, ciddi advers olay, hayatı tehdit eden durum veya ölüm hällerinden doğan zararlardan TÜSEB sorumlu tutulmaz.

Hüküm Bulunmayan Haller

MADDE 11 –(1) Klinik araştırmanın desteklenmesinde bu Yönergede hüküm bulunmayan hallerde ilgili mevzuat hükümleri uygulanır. İlgili mevzuatta hüküm bulunmaması halinde Yönetim Kurulu tarafından alınan karar doğrultusunda işlem yapılır.

Gizlilik

MADDE 12 – (1) Klinik araştırma ile ilgili bilgi ve belgelerin gizliliği esas olup bu süreçte yer alan ilgililer bu gizliliğin ihlali durumunda sorumludur.

Yürürlük

MADDE 13– (1) Bu Yönerge yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 14 – (1) Bu Yönerge hükümlerini Türkiye Sağlık Enstitüleri Başkanı yürütür.