



TÜRKİYE
SAĞLIK
ENSTİTÜLERİ
BAŞKANLIĞI



KLİNİK ARAŞTIRMALAR ETİK KURULLAR MEVCUT DURUM VE ÖNERİLER ÇALIŞTAYI RAPORU ALT GRUP I

www.tuseb.gov.tr



T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
TÜRKİYE İLAÇ VE
TIBBİ CİHAZ KURUMU



TÜRKİYE AŞI
ENSTİTÜSÜ



KLİNİK ARAŞTIRMALAR ETİK KURULLAR MEVCUT DURUM VE ÖNERİLER ÇALIŞTAYI RAPORU ALT GRUP I



T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
TÜRKİYE İLAÇ VE
TIBBİ CİHAZ KURUMU



Mayıs 2024, Ankara

© Bu çalışmanın her hakkı saklıdır. TÜSEB'in izni ve onayı olmadan bu rapor kısmen veya tamamen çoğaltılamaz.

TÜSEB Sertifika No: 52277

ISBN: 978-605-72112-4-8

Mayıs 2024

Türkiye Sağlık Enstitüleri Başkanlığı

TÜSEB İstanbul Merkez Yerleşkesi

Koşuyolu Mahallesi, Koşuyolu Caddesi No: 71 Kadıköy / İSTANBUL

Telefon : 0 (216) 547 26 00

TÜSEB Ankara Yerleşkeleri

Aziz Sancar Araştırma Merkezi

Yeni Bayındır Mah. Mavi Göl Cad. No:5 Mamak / ANKARA

Telefon : 0 (312) 920 15 15

T.C. Sağlık Bakanlığı Bilkent Yerleşkesi

Üniversiteler Mah. Dumlupınar Bulv. 6001. Cad.No:9 Çankaya / ANKARA

Telefon : 0 (312) 920 11 00

**“Tıbbi araştırmalar ve araştırmaya katılan
tüm gönüllüler, saygıyı gözeten, sağıklarını
ve haklarını koruyan etik standartlarına
tabidir.”**

Helsinki Bildirgesi - Genel İlkeler, Madde 7.

GİRİŞ



Tüm dünyada olduğu gibi, ülkemizde de Ar-Ge kültürü yeni devreye giren multidisipliner bilim dallarıyla zenginleşmekte, bilimsel sorunlara yönelik üretilen çözümler son teknolojinin katkılarıyla daha efektif hale gelmektedir.

Hızla artan veri kümeleri bizlere bir yandan geniş ölçütte bilimsel bilgi sunarken, küresel olarak izlenen tedavi protokollerinin değişimini hızlandırmaktadır. Bu süreçte TÜSEB, İnsan sağlığının korunması ve iyileştirilmesine yönelik önemli bir unsur olan klinik araştırmaların tüm süreçlerini son derece stratejik kategoride değerlendirmektedir.

TÜSEB, ülkemizin ihtiyaçları doğrultusunda bünyesinde barındırdığı enstitüler aracılığı ile sağlık bilim ve teknolojileri alanında yenilikçi projelerin hayata geçirilmesi, öncelikli alanların belirlenmesi ve bu doğrultuda ortaya çıkan girişimleri desteklemesi bakımından oldukça önemli bir misyon üstlenmiştir. Belirlenen öncelikli alanlarda mali destek sağlamanın yanı sıra sistematik işleyişi de bilimsel olarak incelemektedir. Yapılan bu incelemeler neticesinde klinik araştırmalar basamağında kritik bir unsur olan etik kurul onay süreçlerindeki güncel sorunlar tespit edilerek, çözüm önerileri geliştirilmiştir.

Bu çerçevede; TÜSEB Türkiye Aşı Enstitüsü ve TİTCK Klinik Araştırmalar Daire Başkanlığı'nın ortak çalışmasıyla düzenlenen Klinik Araştırmalar Etik Kurullar Mevcut Durum ve Öneriler Çalıştayı, tüm paydaşları bir araya getirerek bilimsel yaklaşımla çözüme katkı sağlamayı hedeflemiştir. Bu alanda güncel konulara ilişkin tespit, öneri ve görüşlerin paylaşıldığı çalıştay sonuç raporunun önemli bir referans olacağına olan inancımız tamdır. Bu çalıştayın gerçekleşmesi sırasında öncülük eden TÜSEB Eski Başkanı Sn. Prof. Dr. Erhan AKDOĞAN'a ve ülkemizin sağlık alanında lider ülkelerden biri olma hedefinde bizlere eşlik ederek çalıştaya katkıda bulunan herkese en içten dileklerimle teşekkür ederim.

Prof. Dr. Hakan EROĞLU
TÜSEB Başkanı



Üst politika belgelerimizde ilaç ve tıbbi cihaz sektörünün Ar-Ge ve inovasyon odaklı olarak geliştirilmesi, bu konuda dışa bağımlılığın azaltılması ve Türkiye'nin bölgesel bir lider konumuna gelmesi hedefleri yer almaktadır. Klinik araştırmalar ilaç Ar-Ge'sinin en önemli basamaklarından. Bu bağlamda klinik araştırma altyapısının ülkemizde geliştirilmesi büyük önem arz etmekte olup Kurumumuz tarafından klinik araştırma taraflarına yönelik olarak farklı alanları regüle eden düzenlemeler yapılmaktadır. Regüle edilen alanlardan biri de klinik araştırma süreçlerinin önemli bir parçası olan klinik araştırmalar etik kurullarının standart çalışma yöntemi esaslarıdır. Bu düzenlemeler etik kurulların yapılarına ve etik kurullar tarafından alınan kararlara ilişkin standardizasyonun sağlanmasına yöneliktir. Klinik araştırmaları değerlendirecek etik kurullarda karar verme yönündeki bağımsızlıklarını etkilemeden nicelik ve nitelik bakımından standardizasyonun sağlanması, halk sağlığının korunması açısından temel gerekliliklerden biridir. Klinik araştırmalara katılım ile gönüllüler özellikle mevcut tedavi olmadığında veya yetersiz kaldığında yenilikçi tedavilere erişim fırsatı elde etmektedir. Benzer şekilde ilgili araştırmalar gönüllülere dünya ile eş zamanda en yeni tedavilere ulaşma şansı tanımaktadır. İyi regüle edilmiş klinik araştırma ortamı da tüm taraflarla birlikte gönüllülerin de klinik araştırmalara güvenini artırmaktadır.

TÜSEB Aşı Enstitüsü ile birlikte düzenlediğimiz Klinik Araştırmalar Mevcut Durum ve Öneriler Çalıştayının sonuç raporunda ortaya konan, regülasyon süreçlerimize katkı sağlayacağını düşündüğüm çıktılardan, Kurumumuzla ilgili görev ve sorumlulukları dahilinden yerine getirilmesinde çaba göstereceğimizi önemle belirtmek isterim.

Çalıştayın düzenlenmesinde emeği geçenlere ve katılımlarıyla toplantıya iştirak eden değerli katılımcılara şükranlarımı sunuyorum.

Dr. Asım HOCAOĞLU

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Kurum Başkanı



Türkiye; mevcut sağlık çalışanlarının yetkinlikleri, yetiştirmelerindeki özellikleri ile, sağlık alt yapısı ve bilgi teknolojilerinin sağlık alanındaki kullanım modeliyle dünya genelinde önde gelen ülkeler arasında yer almaktadır. Klinik araştırmaların bir sonucu olarak; sağlık alanında hızla gelişen koruyucu uygulamalar, tanı ve tedavi yöntemlerindeki güncel gelişmeler klinik araştırmaların yapılmasındaki gerekliliği göstermektedir. Ülkemizin klinik araştırmalar alanında erişmek istediği noktaya gelebilmesi ve ülkemiz Ar-Ge süreçlerinin sonuçlarının kliniğe yansiyabilmesi için klinik araştırma ekosisteminin de desteklenmesi ve ilerlemeler ile ihtiyaçlar çerçevesinde güncellenmesi gerekmektedir. Temel olarak bu amaçlar çerçevesinde, klinik araştırma süreçlerine ilişkin sorunların ve çözüm önerilerinin tüm paydaşlar ile ele alınmaya çalışıldığı bu süreçte, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu ile TÜSEB Türkiye Aşı Enstitüsü tarafından çalıştaylar başlatılmıştır. Bu basamakta klinik araştırmalar etik kurullarının sorunlarının tespiti, etik kurul işleyişinin daha etkin hale getirilmesinde geliştirilecek stratejilerin belirlenmesiyle işleyişte standardizasyonunun sağlanması, bilimsel ve etik standartlar çerçevesinde değerlendirilme süreçlerinin yapılandırılması amacıyla 05 Nisan 2023 tarihinde “Klinik Araştırma Etik Kurulları Mevcut Durum ve Öneriler Çalıştayı” düzenlenmiştir. Çalıştay, klinik araştırma ve etik kurulların tüm paydaşlarının katılım ve katkılarıyla Ankara’da gerçekleştirilmiştir.

Mevcut durumda; yaşanan sorunların tespit edilmesi, çözüm önerilerin belirlenmesi, kısa, orta ve ileri vadede iyileştirme çalışmalarının planlanmasına yönelik çalışmalar başlatılmıştır. Uluslararası arenada klinik araştırmalarda söz sahibi ülke konumuna gelebilmek için gerekli konular ele alınmış, böylece önemli bir açığın kapatılmasına yönelik bir sürecin başlaması sağlanmıştır. Tüm klinik araştırma paydaşlarının bu amaçlar çerçevesinde yapıcı yaklaşımları ve önerileri ile başarılı bir çalıştay gerçekleştirilmiştir. Çalıştaya katılan tüm katılımcılara katkıları ve destekleri için teşekkür ederiz.

Prof. Dr. Ateş KARA

TÜSEB Türkiye Aşı Enstitüsü Başkanı



“İlaç ve Tıbbi Cihaz” sektöründe, küresel pazardaki rekabet gücümüzü artırmak, değer zincirinde ülkemizi daha üst konuma taşımak ve bölgesel bir lider konumuna gelmek Türkiye’nin temel hedefleri arasında yer almaktadır. Klinik araştırmalar ise ilaç Ar-Ge değer zincirinin en önemli basamaklarından. Ülke olarak klinik araştırmalar konusunda düzenleyici ve denetleyici fonksiyonları uluslararası standartlarda sürdürmekte, yönlendirme faaliyetlerini başarılı şekilde yürütmekteyiz. Klinik araştırma ekosisteminde de etik kurulların önemi yadsınamaz. Klinik araştırmaların yürütülebilmesi için etik kurul onayı ve sağlık bakanlığı izni gerekmektedir. Bu nedenle de etik kurullarımızın standardizasyonunun sağlanması önem arz etmektedir. Bu amaç kapsamında 5 Nisan 2023 tarihinde TÜSEB, Türkiye Aşı Enstitüsü ortaklığı ile “Klinik Araştırma Etik Kurulları Mevcut Durum ve Öneriler Çalıştayı” düzenlenmiş ve klinik araştırma etik kurullarının sorunları ve çözüm önerileri ile alınması gereken aksiyonlar değerlendirilmiştir.

Söz konusu çalıştaya katılım gösteren klinik araştırma taraflarına katkıları, önerileri ve ayırdıkları değerli zamanları için teşekkür ederiz.

Dr. Ecz. Elif İnci ERGÖNÜL

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu
Klinik Araştırmalar Daire Başkanı

İÇİNDEKİLER

GİRİŞ	v
ÇALIŞTAY DÜZENLEME KURULU.....	xii
KATILIMCILAR	xii
KLİNİK ARAŞTIRMA ETİK KURULLARI MEVCUT DURUM VE ÖNERİLER ÇALIŞTAYI ..	1
1. KLİNİK ARAŞTIRMALARDA ETİK KURULLARIN AMACI	1
2. ÇALIŞTAYIN AMACI.....	1
3. ÇALIŞTAY İŞLEYİŞ PLANI.....	2
4. MEVCUT DURUMDAKİ SORUNLAR ve ÇÖZÜM ÖNERİLERİ	3
4.1. Klinik Araştırma Etik Kurul Sayıları.....	3
4.2. Klinik Araştırma Etik Kurulları Standardizasyonu.....	3
4.3. Klinik Araştırma Etik Kurulları Üye Sayıları, Üye Seçimleri, Teşvikler	5
4.4. Klinik Araştırma Etik Kurulları Üyelerinin ve Sekreteryasının Eğitimi;	6
4.5. Klinik Araştırma Etik Kurullarına Özgü Yazılım ve Dijitalizasyon.....	7
4.6. Etik Kurullar Çalıştayında Tartışılan Diğer Konular	8
5- GENEL DEĞERLENDİRME.....	9
6. EKLER	10

KISALTMALAR

AİFD	Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği
Dr.	Doktor
Doç.	Doçent
Ecz.	Eczacı
GSK	GlaxoSmithKline
İEİS	İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası
İKU	İyi Klinik Uygulamaları
İKUM	İyi Klinik Uygulamaları Merkezi
KA	Klinik Araştırma
KAD	Klinik Araştırmalar Derneği
KAM	Klinik Araştırma Merkezi
KHGM	Kamu Hastaneleri Genel Müdürlüğü
KVKK	Kişisel Verileri Koruma Kanunu
MSD	Merck Sharp Dohme
Prof.	Profesör
PDB	Proje Yönetimi ve Destek Daire Başkanlığı
SAKDER	Sözleşmeli Araştırma Kuruluşu Derneği
SEYDB	Sağlık Endüstrileri Yerleşme ve Proje Geliştirme Daire Başkanlığı
SURDER	Sağlık Ürünleri Derneği
TAE	TÜSEB Türkiye Aşı Enstitüsü
TBE	TÜSEB Türkiye Biyoteknoloji Enstitüsü
T.C.	Türkiye Cumhuriyeti
TCOKKA	Tıbbi Cihaz Onaylanmış Kuruluş ve Klinik Araştırma
TKE	TÜSEB Türkiye Kanser Enstitüsü
TİSD	Türkiye İlaç Sanayi
TİTCK	Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu
TÜSEB	Türkiye Sağlık Enstitüleri Başkanlığı
TÜSKA	TÜSEB Türkiye Sağlık Hizmetleri Kalite ve Akreditasyon Enstitüsü
TÜMDEF	Tüm Tıbbi Cihaz Üretici ve Tedarikçi Dernekleri Federasyonu
Uzm.	Bilim Uzmanı, MSc

ÇALIŞTAYDAN KARELER



ÇALIŞTAY DÜZENLEME KURULU

ÇALIŞTAY BAŞKANLARI

Prof. Dr. Ateş KARA	TÜSEB Türkiye Aşı Enstitüsü Başkanı
Dr. Ecz. Elif İnci ERGÖNÜL	TİTCK Klinik Araştırmalar Daire Başkanı

ÇALIŞTAY RAPORTÖRLERİ

Uzm. Betül KURTULUŞ GÜNGÖR	TÜSEB Türkiye Aşı Enstitüsü Klinik Araştırma Birimi
Uzm. Sebahat TEKCAN	TÜSEB Türkiye Aşı Enstitüsü Klinik Araştırma Birimi
Uzm. Seçil UYSAL	TÜSEB Türkiye Aşı Enstitüsü Klinik Araştırma Birimi

KATILIMCILAR

AD SOYAD	UNVAN	KURUM/KURULUŞ	E-POSTA
Ateş KARA	Prof. Dr. TAE Başkanı	TÜSEB-TAE	ates.kara@tuseb.gov.tr
Elif İnci ERGÖNÜL	Dr. Ecz. Klinik Araştırmalar Daire Başkanı	TİTCK-Klinik Araştırma Dairesi	inci.ergonul@titck.gov.tr
Rabia ÇAKIR KOÇ	Prof. Dr. TÜSEB Başkan Yard. TBE Başkanı	TÜSEB-TBE	rabia.koc@tuseb.gov.tr
Figen ÇİZMECİ ŞENEL	Prof. Dr. TÜSKA Başkanı	TÜSEB-TÜSKA	figen.senel@tuseb.gov.tr
Burcu YÜCEL	Doç. Dr. TKE Başkan Vekili	TÜSEB-TKE	burcu.yucel@tuseb.gov.tr
Batuhan YEŞİLYURT	Proje Yönetimi ve Destek Daire Başkanı SEYDB Başkan Vekili	TÜSEB-PDB	batuhan.yesilyurt@tuseb.gov.tr
Fatih TOPUZ	TİTCK-TCOKKA Daire Başkanı	TİTCK- TCOKKA Dairesi	fatih.topuz@titck.gov.tr
Sebahat TEKCAN	TAE Klinik Araştırma Personeli	TÜSEB-TAE	sebahat.dugenci@tuseb.gov.tr
Seçil UYSAL	TAE Klinik Araştırma Personeli	TÜSEB-TAE	secil.uyasal@tuseb.gov.tr
Betül KURTULUŞ GÜNGÖR	TAE Klinik Araştırma Personeli	TÜSEB-TAE	betul.kurtulus@tuseb.gov.tr
Gökhan ÖZKAN	Uzm.	TİTCK-TCOKKA Dairesi	gokhan.ozkan.titck.gov.tr
N. Esra ÇELİK		TİTCK-Klinik Araştırma Dairesi	esra.yegin@titck.gov.tr
Figen TEKER	TAE Klinik Araştırma Personeli	TÜSEB-TAE	figen.teker@tuseb.gov.tr
M. Emin ÇELİK	Uzm. TÜSKA Personel	TÜSEB-TÜSKA	dremincelik@gmail.com

Nihan BURUL BOZKURT	Dr. Ecz. Sağlık Politikaları Direktörü	AİFD	nihan.bozkurt@aifd.org.tr
Mina NEJADAMİN	Klinik Araştırma Yöneticisi	AİFD-ROCHE İlaç	mina.nejadamin@roche.com
Burak KIRAN	Klinik Araştırma Yönetici	AİFD- Sanofi İlaç	burak.kiran@sanofi.com
İrem AYGÜN	Klinik Araştırma Yöneticisi	AİFD- MSD İlaç	irem.aygun@merck.com
Hülya DEMİREL	Klinik Araştırma Yöneticisi	AİFD- Novartis	hulya.demirel@novartis.com
Aysun SEZGİN	Klinik Araştırma Yöneticisi	AİFD-Astrazeneca	aysun.sezgin@astrazeneca.com
Melis ERSAVCI	Sektörel Politikalar Uzmanı	AİFD	melis.ersavci@aifd.org.tr
Mutlu HAYRAN	Prof. Dr. Öğretim Üyesi	Hacettepe Üniversitesi Tıp Fakültesi	mhayran@hacettepe.edu.tr
Hakan ORER	Prof. Dr. Öğretim Üyesi	Koç Üniversitesi Tıp Fakültesi	horer@koc.edu.tr
Kaan KAVAKLI	Prof. Dr. Öğretim Üyesi	Ege Üniversitesi Tıp Fakültesi	kaan.kavakli@ege.edu.tr
A Yağız ÜRESİN	Prof. Dr. Öğretim Üyesi	İstanbul Üniversitesi Tıp Fakültesi	yagiz@istanbul.edu.tr
Hamdi AKAN	Prof. Dr. KAD Başkanı	KAD	hamdiakan@gmail.com
Fatih EZGÜ	Prof. Dr. Öğretim Üyesi	Gazi Üniversitesi Tıp Fakültesi	fezgu@gazi.edu.tr
Filiz ÇAY ŞENLER	Prof. Dr. Öğretim Üyesi	Ankara Üniversitesi Tıp Fakültesi	etik@medicine.ankara.edu.tr
Ş. Remzi ERDEM	Prof. Dr. Öğretim Üyesi	Ankara Başkent Üniversitesi Tıp Fakültesi	rerdem@baskent.edu.tr
Sadi S. ÖZDEN	Prof. Dr. Öğretim Üyesi	Akdeniz Üniversitesi Tıp Fakültesi	sozdem@akdeniz.edu.tr
Gökçe Sevim ÖZTÜRK FİNCAN	Prof. Dr. Öğretim Üyesi	Gazi Üniversitesi Tıp Fakültesi	gsozturk@gazi.edu.tr
Okan Bülent YILDIZ	Prof. Dr. Öğretim Üyesi	Hacettepe Üniversitesi Tıp Fakültesi	byildiz@hacettepe.edu.tr
Mehmet Ali Nahit ŞENDUR	Prof. Dr. Öğretim Üyesi	Bilkent Şehir Hastanesi	masendur@yahoo.com
Neslihan KARACA	Doç. Dr. Öğretim Üyesi	Ege Üniversitesi Tıp Fakültesi	neslihaneder@gmail.com
Filiz TURGUT	Klinik Araştırma Yöneticisi	GSK	filiz.x.senkal@gskcom
Berk ÖZDEMİR	SAK Yönetici-Dernek Başkanı	SAKDER	berko@omega-cro.com.tr
Dilek TEMİZ ÖZBEK	Avukat	İstanbul Üniversitesi Tıp Fakültesi KAM	dtemiz@yahoo.com
Ahmet M. SÖNMEZ	Bakanlık Uzmanı	KVKK	ahmet.sonmez@kvkk.gov.tr
Aysegül ARMAN		KHGM	ayseguarman1@saglik.gov.tr
Seray GÜNDOĞDU	Deva İlaç	TİSD-Deva	sgundogdu@deva.com.tr
Murat SARI	Klinik Araştırma Yönetici	TİSD- Santa Farma İlaç	msari@santafarma.com.tr
Şirin DEHA	Genel Müdür	SURDER	info@surder.org.tr
Doğan AY		TÜMDEF	dogan@aymedilaç.com
Ensar Korkut KILIÇ	İEİS	İEİS	ensar.kilic@ieis.org.tr

KLİNİK ARAŞTIRMA ETİK KURULLARI MEVCUT DURUM VE ÖNERİLER ÇALIŞTAYI

1. KLİNİK ARAŞTIRMALARDA ETİK KURULLARIN AMACI

İnsan üzerinde yapılacak araştırmaların gönüllüler açısından etik ilkelere uygunluğunu değerlendirmek, araştırmaları izlemek ve görüş bildirmek,

Gönüllü haklarını, sağlığını, güvenliğini, onurunu ve mahremiyetini korumak için ilgili düzenleyici kurumlarla iş birliği içerisinde, mevzuata ve toplum gerekliliklerine uygun hareket etmek,

Helsinki Bildirgesi kapsamında, “Madde 23” e dayanarak hareket etmek ayrıca İyi Klinik Uygulamalara uygun olacak şekilde ilişkili mevzuat ve uluslararası standartlar çerçevesinde değerlendirmeler yapmak.

Klinik araştırmaları etik, bilimsel, toplum ve kişi ayrı olacak şekilde yarar ve risk değerlendirmesi ile bağımsız olarak incelemek ve değerlendirmektir.

Helsinki Bildirgesi 23. Madde;

“Araştırma protokolü, araştırma başlamadan önce, değerlendirmesi, yorumda bulunması, yol göstermesi ve onay vermesi için ilgili araştırma etik kuruluna sunulmalıdır. Bu kurul işleyişinde saydam olmalı; araştırmacıdan, destekleyicilerden ya da başka herhangi bir dış etkiden bağımsız kalmalı ve değerlendirme için gerekli nitelikleri taşımalıdır. Kurul, ilişkili uluslararası norm ve standartları olduğu gibi, araştırmacının yapılacağı ülkenin ya da ülkelerin yasa ve yönetmeliklerini de göz önünde bulundurmalı, ancak bunların, üzerinde araştırma yapılan kişilere bu Bildirge ile sağlanan korumaları zayıflatmasına ya da ortadan kaldırmasına izin verilmemelidir.

Kurul, sürmekte olan çalışmaları izleme hakkına sahip olmalıdır. Araştırmacı, özellikle ortaya çıkan herhangi bir ciddi olumsuz sonuç başta olmak üzere Kurul’a izleme bilgileri sunmalıdır. Kurul’un incelemesi ve onayı olmaksızın protokolde hiçbir değişiklik yapılmamalıdır. Çalışmanın bitiminde, araştırmacılar, çalışmanın bulgularını ve sonuçlarını içeren bir raporu Kurul’a sunmalıdırlar.”

2. ÇALIŞTAYIN AMACI

Çalıştayın ana amacı; ülkemizde yaşanan klinik araştırma etik kurullarına ilişkin sorunların tespit edilmesi, çözüm yollarının değerlendirilmesi, etik kurul işleyişinin daha etkin hale getirilmesinde geliştirilecek stratejilerin belirlenmesi, etik kurul sürecinde kurullar arası standar-

dizasyonun sağlanması bilimsel ve etik standartlar çerçevesinde değerlendirilme süreçlerinin yapılandırılmasına yönelik görüş ve önerilerin oluşturulmasıdır. Bu amaçlar doğrultusunda kısa, orta ve ileri vade iyileştirme çalışmalarının planlanması, uluslararası klinik araştırmalar-daki yerimizin iyileştirilmesi ve etkinliğinin artırılmasına yönelik öneri ve görüşlerin oluşturul-ması hedeflenmektedir.

Ayrıca, Türkiye Cumhuriyeti Cumhurbaşkanlığı tarafından yayımlanan On Birinci Kalkınma Planı* çerçevesinde Sağlık Bakanlığına ve Başkanlığımıza atfedilen görevlerden “2.2.1.2.2. No.lu İlaç ve Tıbbi Cihaz; İlaç ve tıbbi cihaz sektöründe küresel pazardaki rekabet gücümü-zü artırmak ve değer zincirinde ülkemizi daha üst konuma taşımak” amacı ve 366. No.lu “Klinik araştırmalarda ülkemizin bölgede lider ülke konumuna gelmesi sağlanacaktır.” hedefi doğrultusunda ilk olarak 13.12.2022 tarihinde düzenlenen ve bu çalıştaydan alınan çıktılara dayanarak 05.04.2023 tarihinde klinik araştırmalar çalıştay dizisi Alt Grup I olarak yapılmıştır.

3. ÇALIŞTAY İŞLEYİŞ PLANI

Klinik Araştırma Etik Kurulları Mevcut Durum ve Önerileri Çalıştayı, Türkiye Aşı Enstitüsü ve TİTCK'nın iş birliği, AİFD'nin koşulsuz desteği ile etik kurul temsilcileri başta olmak üzere, akademisyenler, endüstri temsilcileri ve dernek temsilcilerinin yanı sıra kamu kurum ve kuru-luş temsilcilerinin de katılımıyla Ankara'da gerçekleştirilmiştir.

İki oturumlu olarak gerçekleştirilen çalıştayın ilk oturumunda mevcut durum analizi ve sorun tespitine yönelik olarak karşılıklı görüş alışverişinde bulunuldu.

İkinci oturumun başında AİFD temsilcilerinden Sn. Aysun SEZGİN tarafından “Klinik Araş-tırmalar Etik Kurul Kore Modeli” ve AİFD üyelerinden MSD firması desteğiyle Sn. Elena LİO-RENTE, Sn. Pilar HORCAJO, Sn. Rosa RODRİGUEZ tarafından “Klinik Araştırmalar Etik Ku-rul İspanya Modeli” sunumları gerçekleştirildi. Konuşmacıların sunumlarını takiben öneriler, sorunların giderilmesine yönelik olarak görüşler ve etik kurul süreçlerinin iyileştirilmesi için gereklilikler tartışıldı.

* (On Birinci Kalkınma Planı (2019-2023), 30.10.1984 tarihli ve 3067 sayılı Kanun gereğince, Türkiye Büyük Millet Meclisi Genel Kurulunun 18.07.2019 tarihli 105'inci Birleşiminde onaylanmıştır. Karar No.1225 Karar Tarihi: 18.07.2019)

4. MEVCUT DURUMDAKİ SORUNLAR ve ÇÖZÜM ÖNERİLERİ

4.1. Klinik Araştırma Etik Kurul Sayıları

Sorunlar 4.1.1:

1. Etik kurul sayılarının tespit edilen ihtiyaçtan fazla olması (13.12.2022 tarihi itibari ile klinik araştırmalar etik kurul sayısı 144 iken, 05.04.2023 tarihinde bu sayı 148'dir.)

Etik kurul sayısının ihtiyaçtan fazla olduğunun tespiti tüm katılımcılar tarafından hem Klinik Araştırma Çalıştayı'nda (TAE ve TİTCK ortaklığında 13 Aralık 2022) hem de bu çalıştayda tespit edilmiştir. Ancak sayının yüksek olması kabul edilirken sayının azaltılmasının değerlendirilmesi durumunda olası ilave sorunlara ve eleştirilere neden olabileceği de tartışılmıştır.

İlgili Yönetmelik: Direkt olarak etik kurul sayısının azaltılmasına dayanan bir hüküm içermemesine karşın 6 Temmuz 2022 tarihinde Resmi Gazete'de yayımlanan "İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelikte Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik"e etik ilkelere uygun çalışmayan veya Kurumun yayımladığı Etik Kurul Standart Çalışma Yöntemi esaslarını yerine getirmeyen etik kurul hakkında etik kurul kurulum onayı iptali şeklinde yaptırım uygulayabileceğine dair hüküm eklenmiştir. Çalıştay katılımcıları tarafından ilgili madenin uygulanması ile etik kurul sayısının azalabileceği değerlendirilmiştir (bkz.EK.1).

Öneriler 4.1.2:

1. Avrupa Birliği uyumlu ulusal mevzuata uygun etik kurul yapısı olması bir avantaj olarak değerlendirildi.
2. Etik kurullar için metriklerin belirlenerek (kaç tane dosya değerlendirilmiş, kaç tane dosyaya onay verilmiş, onayların nasıl verildiği konusu, başvuru ve değerlendirilen çalışmaların faz ve merkez sayıları vb.) ortaya çıkan skor üzerinden etik kurulların derecelendirilmesi önerildi.
3. Bölgesel etik kurulların kurulması önerildi ve değerlendirildi.
4. Etik kurulların işleyişini takip eden, mevcut durum değerlendirmesi yapacak ve denetimini sağlayacak ancak bağımsızlığını da koruyacak bir yapının oluşturulması temel ihtiyaç olarak belirtildi.

Bu kapsamda TÜSEB/TAE-TİTCK iş birliği önerildi.

4.2. Klinik Araştırma Etik Kurulları Standardizasyonu

Sorunlar 4.2.1:

1. Etik kurul karar süreçleri ve işleyişi ile ilgili uygulamada;

- a. Kapsayıcı ve standart uygulamaya ihtiyaç oluşu (etik kurulların aynı mevzuata tabi olmasına rağmen farklı uygulamaların gözlemlenmesi, bazı etik kurulların süreçlerinin göreceli olarak daha hızlı ilerliyor olması, başvuru sırasında farklı belgelerin istenmesi),
 - b. Başvuru şekli ve formatı,
 - c. Değerlendirme süreci (ilk başvuru değerlendirme süresinin ve yürüyen araştırmalara ilişkin başvuruların değerlendirme süresinin görece uzun olması),
 - d. Kayıt süreçleri,
 - e. Standart Etik Kurul cevap şablonları,
 - f. Etik Kurul sekreteryası ve etik kurul destekleyici personelin eğitim niteliklerine yönelik tanımlayıcı kılavuz eksikliği ve standardizasyon ihtiyacı değerlendirildi.
2. Etik kurul üyelerinin ve sekreteralarının etik kurul amaç, görev, sorumluluk ve süreçlerine yönelik eğitim eksikliğinin varlığı belirtildi.
 3. Destekleyiciler, etik kurul başkanları, üyeleri, sekreteryası ve araştırmacılar arasındaki iletişimin tanımlanması ve yapılandırılmasındaki eksikliklere bağlı süreçlerin aksaması gündeme geldi.
 4. Etik kurullar için mevcut standart işleyiş planının tam olarak gerçekleştirilemediği ve taslak olarak sunulmuş olan süreç takvimine uyumun sağlanamadığı belirtildi. Buna bağlı olarak destekleyicilerin ve araştırmacıların etik kurul süreci ile ilgili öngörülerinin ortaya konulamaması etik kurula yönelik eleştirilerin artmasına neden olduğu tespiti yapıldı.
 5. Başvuru öncesi etik kurul başkanı veya ilgili üyesi ile ön dayanışma toplantısı olanağının bulunmadığı belirtildi.

Öneriler 4.2.2:

1. Etik kurulların standart işleyiş planları hakkında etik kurul başkanı, üye ve sekreterasına verilecek olan eğitime yönelik standardize edilmiş eğitim programlarının oluşturulması, bu programa; etik kurul üyeleri, sekreteryası ve yardımcı personelinin katılımının sağlanması, süreç içerisinde sertifikasyon programı haline getirilmesi,
2. Etik kurulların işleyişlerinin mevzuat ve standartlara uygunluğunun değerlendirilmesi ve iş takvimine uyulduğunun takip edilmesi, bu kriterlere yönelik ölçülebilir takip sisteminin hayata geçirilmesi, etik kurullara düzenli geri bildirimin yapılması,
 - a. Bu amaç ile TİTCK tarafından gerekli hazırlıkların yapılarak değerlendirme üst kurulunun oluşturulması,
3. Etik kurulların işleyişleri doğrultusunda elde edilen verilerin ilgili paydaşlarla açık ve şeffaf olarak paylaşılması,

4. Etik kurullarda görev alan personelin bilgi düzeyi ve işleyiş standardizasyonunun sağlanması için özel çalıştaylar düzenlenmesi,
5. Etik kurulların özdenetim mekanizmalarının geliştirilmesinin desteklenmesi ve süreç içerisinde zorunlu hale getirilmesi, özdenetim sonuçlarının kişisel veri, bilimsel-ekonomik ve patent haklarına özen gösterilerek şeffaf şekilde düzenli olarak paylaşımının sağlanması,
6. Etik kurulların toplantı tarihlerinin en az 6 ay öncesinden ilan edilmesi, zorunlu haller dışında ilan edilen tarihlere uyulması ve standart olması,
 - a. Etik kurul toplantı sürelerinin iki haftadan uzun olmaması ve bu toplantıların yüz yüze yapılması,
7. Dosya değerlendirme süresinin kısalması için, etik kurula başvuru sırasında başvuru dosyasında zorunlu olarak bulunması gerekmeyen belgelerin elendikten sonra etik kurul üyeleriyle paylaşılması,
 - a. Bu kapsamda etik kurulların sekreteryasında görev alan personelin başvuru dokümanlarını asgari düzeyde standart bir şekilde inceleyebilmesi için gerekli eğitimlerin planlanması,
8. Klinik araştırma kapsamında olmayan çalışmalara yönelik yönetmelik çalışması yapılması,
9. Etik kurulların çalışmaları değerlendirirken; değerlendirilen-onay verilen çalışma/dosya sayısından ziyade değerlendirilen çalışmaların ne kadar kaliteli ve asgari standartlara uygun değerlendirildiğinin ve gönüllü güvenliği, gönüllü hakları, gönüllü esenliğinin ne kadar garanti altına alındığının ve bununla birlikte doğru bir şekilde etik kurul değerlendirme sürecinin tamamlandığının TİTCK tarafından yerinde gerçekleştirilecek düzenli denetimler ile ortaya konulması ve geri bildirimlerinin yapılması önerilmiştir.

4.3. Klinik Araştırma Etik Kurulları Üye Sayıları, Üye Seçimleri, Teşvikler

Sorunlar 4.3.1:

1. Etik kurul üye yapısının mevcut halinin toplanma zorluğuna neden olması,
2. Etik kurul üye sayısının göreceli olarak yüksek olması nedeniyle üye ve toplantı yeter sayısının bulunmasındaki zorluklar olması,
3. Etik kurul üyeliğinin sadece gönüllülük esası ile yapılması ve huzur hakkı, performans, gibi teşvik mekanizmalarının olmaması nedeniyle yeterli motivasyonun sağlanamaması,
4. Zorunlu etik kurul üyelerinin klinik araştırma deneyimi bulunmama olasılığı,
5. Etik kurul üyeleri içerisinde zaman zaman asgari düzeyde klinik araştırma bilgisi olmayan üyelerin bulunabilmesine yönelik sorunlar tespit edildi.

Öneriler 4.3.2:

1. Etik kurul üye sayısının belirlenmesinde iki basamaklı olarak hareket edilmesi, toplantı için zorunlu üyelerin ve sayılarının belirlenmesi ve ayrıca etik kurul üyesi olarak gerektiğinde toplantılara katılan üyelerin tanımlanması,
 - a. Katılımı mutlak gerekli olan üyelerin sivil üye dışında klinik araştırmalar alanında tecrübesinin zorunlu olması, ilgili üyelerin çocuk sağlığı, dahiliye, cerrahi branşlar arasından seçilmesi,
 - b. Diğer üyelerin etik kurul işleyişleri açısından gerekli olan alanlarla sınırlı olması,
 - c. Hukuk ve biyoistatistik alanında etik kurul üyelerinin belirlenmesi, çalışma bazında önerilerinin ve görüşlerinin araştırmacılara sunulması, etik kurul üyeleri tarafından esas alınması fakat çalışma değerlendirilmesinde oylama dışı olmasını sağlayacak şekilde düzenleme yapılması,
 - d. Danışman üyelerin oluşturulması bu üyelerin çalışma bazında etik kurul işleyişine katılması,
 - e. Gerektiğinde nadir olan, özel çalışma alanı, özel ihtisas konusu gerektiren koşullar için dış danışmanlık alınabilmesinin mevzuat kapsamında netleştirilmesi,
2. Sivil üyelerin farklı hasta derneklerine üye olabileceği ancak çalışmalarda çıkar-konu çatışmasına neden olmayacak şekilde olması, özellikle Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formunun değerlendirilmesinde; tüm gönüllü adayları açısından okunup, anlaşılır olduğunun netleştirilmesinde görev alacak şekilde olması,
 - a. Etik kurullarda dış üye en önemli üyelerden biri olup, asgari düzeyde de olsa İKU eğitimi alması,
3. Etik kurul üyeleri için belirli standartlar getirilmeli, örneğin; klinisyen üyeler için uluslararası çok merkezli birden fazla çalışmada görev almış olmak gibi,
4. Bölgesel etik kurulların kurulabileceği önerildi ve görev alacak üyelere ücret ödenmesi sadece bu işe odaklanması açısından çalışma verimini artırabileceği önerildi.

4.4. Klinik Araştırma Etik Kurulları Üyelerinin ve Sekreteryasının Eğitimi;

Sorunlar 4.4.1:

1. Etik kurul üyelerinin klinik araştırma deneyimlerinin farklılıklar göstermesi ve klinik araştırma temel ve uygulama bilgi eksikliklerinin olabilmesi,
2. Sekreteryası yapısında yer alan nitelikli sekreter sayısının yetersiz kalışı,
3. Etik kurul sekreterlerinin temel klinik araştırma ve yazışma bilgi eksikliklerinin varlığı ve

hızlı değişiminden dolayı klinik araştırma adaptasyonun tamamlanamaması,

4. Belirli periyotlarla verilen etik kurul sekreteryaya eğitimlerinin sahaya tam olarak yansımaması,
5. 4. Madde’de bahsi geçen eğitimlerin, sertifikasyon, belgelendirme ve ölçme-değerlendirme geri bildirimlerinin yetersiz kalmasından kaynaklı sorunlar tespit edildi.

Öneriler 4.4.2:

1. Etik kurul sekreterlerinin eğitim alması ve sertifikasyon sürecine girmeleri önem taşımaktadır.
2. Düzenlenecek eğitimlerin uzaktan olmaması (en azından temel eğitimin yüz yüze yapılması) ve eğitim güncellemelerinin planlanması,
3. Düzenlenecek bu eğitimlerin otoritenin yanı sıra deneyimli, yetkin etik kurullar tarafından desteklenmesi ve denetlenmesi gerekliliği,
4. Üyelerin etik kurulda olduğu sürece, düzenlenecek eğitimlere ve bilgilendirme toplantılarına katılmayı taahhüt etmesi,
5. Deneyimli etik kurullara, deneyimsiz yeni aday üyelerin tecrübe kazanmasına yönelik olarak etik kurul toplantılarına gözlemci olarak katılması,
6. Tüm etik kurul üyelerinin, İyi Klinik Uygulamalar (İKU) eğitimlerinin tamamlanması, belgelendirilmesi ve iki yılda bir yenilenmesi; ayrıca özellikle mevzuat temelinde olmak üzere ve diğer alanlardaki güncellemeleri hızla paylaşabilmek açısından etik kurul standardizasyonu için güncelleme eğitimlerinin dokümanlarının verilmesi,
7. Etik kurul sekreteryaasının dokümantasyon ve belge takipleri konusunda eğitim almasının yanı sıra performans değerlendirmesinin olması gerektiği önerildi.

4.5. Klinik Araştırma Etik Kurullarına Özgü Yazılım ve Dijitalizasyon

Sorunlar 4.5.1:

1. Etik kurulların ortak bir yazılım kullanmaması,
 2. Etik kurul başvuru ve karar süreçlerinin fiziki koşullarda gerçekleşmesi,
 3. Elektronik/mobil imzanın bu süreçlerde kabul edilmiyor olması,
 4. Ortak yazılım oluşturulması halinde; yazılım sahibinin kim olacağı, yönetecek kişinin kim olacağı, verinin nasıl işleneceğine yönelik KVKK açısından risk oluşturmaması,
- sorunları tespit edildi.

Öneriler 4.5.2:

1. Etik kurullar için ortak kayıt sistemi geliştirilmesi:
 - a. Dijitalizasyonun sağlanması gerekliliği, depolama alanı, takip kolaylığı, farklı noktalardan izin verilen bilgilere ortak erişim, ayrıca deprem, doğal afet, taşınma vb. durumlarda takipleri kolaylaştıracağı,
 - b. Merkezi bir yazılım olması bu yazılımda etik kurulların nasıl çalıştığını ölçen ve/veya programlayan bir yazılım tasarlanması ve aktif kullanıma sunulması önerildi.
3. KVKK açısından bu uygulamayı hızlandırmak için serverların kilitli tutulmasının önemi, açık rıza alınabilirse yurtdışıyla paylaşılabilmesi, kurulun vermiş olduğu kararlar T.C. Sağlık Bakanlığı Sağlık Geliştirilmesi Genel Müdürlüğü (SGGM) ile daha sıkı bir güvenlik sistemiyle yönlendirme yapılabileceği, kurumun ve etik kurulun çalışma mantığı klinik araştırmalar için özel bir çalışma yapılabileceği, rehberler hazırlanabileceği önerildi.
4. Uzman görüşü gerektiği durumlarda, ortak bir uzman havuzunun olması standardizasyonu sağlayacak ve işleyişi kolaylaştıracaktır.

4.6. Etik Kurullar Çalıştayında Tartışılan Diğer Konular

Sorunlar 4.6.1: Etik Kurulların Özel İhtisas Gerektiren Başvurulara Yönelik Değerlendirme Süreçlerinde Standart Uygulamaların Olmaması:

1. Biyobankalar (biyolojik materyallerin ve bunlara ait bilgilerin belirli bir sistematik içinde toplandığı, işlendiği ve dağıtıldığı organizasyon) konusunun mevzuatta yerinin eksik kalması ve bu konuyla ilgili düzenleme yapılması adına bir çerçeve bulunmaması,
2. Mevzuatta belirtilen, Klinik Araştırma Etik Kurullarınca değerlendirme zorunluluğu bulunmayan, diğer bilimsel çalışmaların da klinik araştırma etik kuruluna başvuruda bulunması nedeniyle iş yükünün artmasına bağlı olarak olası kalite azalması,
3. Bazı klinik uygulamaların tıbbi cihaz statüsünde ya da tedavi statüsünde değerlendirilmesinde yaşanan zorluklar: Örneğin; Hiperbarik tedavilerin tıbbi cihaz olarak değerlendirilmesi/değerlendirilmemesi konusu,
4. Etik kurulların deneyim ve kalite standartlarına göre sınıflandırılmaması,
5. Klinik araştırma protokolüne özgü olarak etik kurulların danışman görüşü almaması, sorunları tespit edilmiştir.

Öneriler 4.6.2:

1. Etik kurullar başvuru bazında bağımsızlık ilkesini de göz önünde bulundurarak TİTCK'dan görüş ve danışmanlık alabilmeli ve mümkünse bu konuda resmi bir yol belirlenmeli,

2. Mevcut durumda kliniklerde kullanılan tıbbi cihazların, aynı ya da benzer amaçlı olarak kullanımına dair klinik araştırmaların gözlemsel çalışma gibi değerlendirilmesine yönelik düzenleme yapılması önerildi.
3. İl bazlı ya da bölge bazlı birinci sınıf (veya premium etik kurullar) özel bilgi-uzmanlık gerektiren, ardışık uygulama içeren çalışmaların değerlendirileceği bir etik kurul kurulması önerildi.
4. Klinik araştırma protokolüne özgü etik kurul üye sayısının artırılmasından ziyade konuya özgü danışman görüşüne başvurulması/danışmanlık hizmeti alınması ve özel protokollerde örneğin; pediatrik, nadir hastalıklar vb. ya da spesifik çalışmalarda bir bilimsel görüş alınıp başvurularda dosyalara eklenmesi önem taşımaktadır.

5- GENEL DEĞERLENDİRME

Öncelikle gönüllüler olmak üzere araştırmacı, araştırma yapılan merkez, etik kurullar ve otoriteyi de koruyan güvenli bir klinik araştırma yapısının standart etik kurul süreç ve eğitimleri ile sağlanması gerekmektedir.

Klinik araştırma etik kurul yapılanması kapsamında, araştırma protokolü ve konuya özgü danışman görüşüne başvurulması/danışmanlık hizmeti alınması ve özel protokollerde örneğin; pediatrik, nadir hastalıklar vb. ya da spesifik çalışmalarda bir bilimsel görüş alınıp başvuruda özellikle yer verilmesi ve dosyalara eklenmesi önem taşımaktadır.

Dijitalizasyon konusunun önemini vurgulamak amacıyla ülkemiz içinde ve dışında konu ile ilgili efektif modellerden örnek alınarak etik kurulların bu konuda teşvik edilmelerinin sağlanması ve etik kurullar için ortak kayıt sistemi geliştirilmesi konusuna ilişkin mutabakata varılmıştır. Ek olarak, merkezi bir yazılım olması, bu yazılımda etik kurulların çıktılarını ölçen ve/veya programlayan bir yazılım tasarlanması ve aktif kullanıma sunulması önerilmiştir.

6. EKLER

EK 1. İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında

6 Temmuz 2022 ÇARŞAMBA

Resmî Gazete

Sayı : 31888

YÖNETMELİK

Türkiye İlaç ve Tıbbi 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 ıncı maddelerine” ibaresi “4 sayılı Bakanlıklara Bağlı, İlgili, İlişkili Kurum ve Kuruluşlar ile Diğer Kurum ve Kuruluşların Teşkilatı Hakkında Cumhurbaşkanlığı Kararnamesinin 508 inci ve 796 ncı 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 fıkra aşağıdaki bentler eklenmiştir.

“çç) Faaliyet İzin Belgesi: Faz 1 klinik araştırmalarının ve biyoyararlanım/bioeşdeğerlik 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 (ı) bendinde yer alan “bir sorumlu araştırmacı veya” ibaresinden sonra gelmek üzere “sorumlu araştırmacı tarafından görevlendirilmiş araştırma ekibinden” ibaresi eklenmiş ve aynı fıkra 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 preklinik 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 hücre 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 vermişse, 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 sunulamaması 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 ihtiyacın giderilmesini sağlayacak olan araştırma ürünleri ile yapılacak klinik araştırmalar.

b) Dünya Sağlık Örgütü 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 süreler 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 kullanımı 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 Teşkilî ve Görevleri Hakkında Yönetmeliğine istinaden kurulan bilimsel danışma komisyonlarından ve üyelerinden görüş alabilir.”

MADDE 8- Aynı Yönetmeliğin 13 üncü maddesinin ikinci fıkrası aşağıdaki şekilde değiştirilmiş, aynı maddenin üçüncü fıkrasının (c) bendi aşağıdaki şekilde değiştirilmiş ve aynı fıkra aşağıdaki bentler eklenmiştir.

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

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

b) Onay ve izin gerektiren değişikliklerde etik kurul onayı olmayan değişikliklerin uygulanmasına Kurum izin veremez, Kurum izni olmadan bu değişiklikler uygulanamaz. Bilgilendirme niteliğinde olan değişikliklerde ise bilgilendirme tarihi esas alınarak değişiklik uygulanabilir ancak etik kurul veya Kurum bu değişikliklere ilişkin düzeltme talep edebilir veya gerekçesiyle birlikte bu değişiklikleri 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 üyeleri 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 özeti 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 eğitimli 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.
- ç) 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 olmadığını anlaşılmaması ya da bu süre zarfında gönüllü sağlığının tehlikeye girmesi hâllerinde 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 sonlandırılabilir.

(9) Gönüllüler için doğrudan bir risk içermeyen durumlarda dördüncü fıkrafta 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) Çok merkezli araştırmalarda dördüncü fıkrafta 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 özet 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 doktora 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 doktora 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 taahhünamesini” ibaresi “gizlilik sözleşmesi ve çıkar çatışması taahhünamesini” 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.

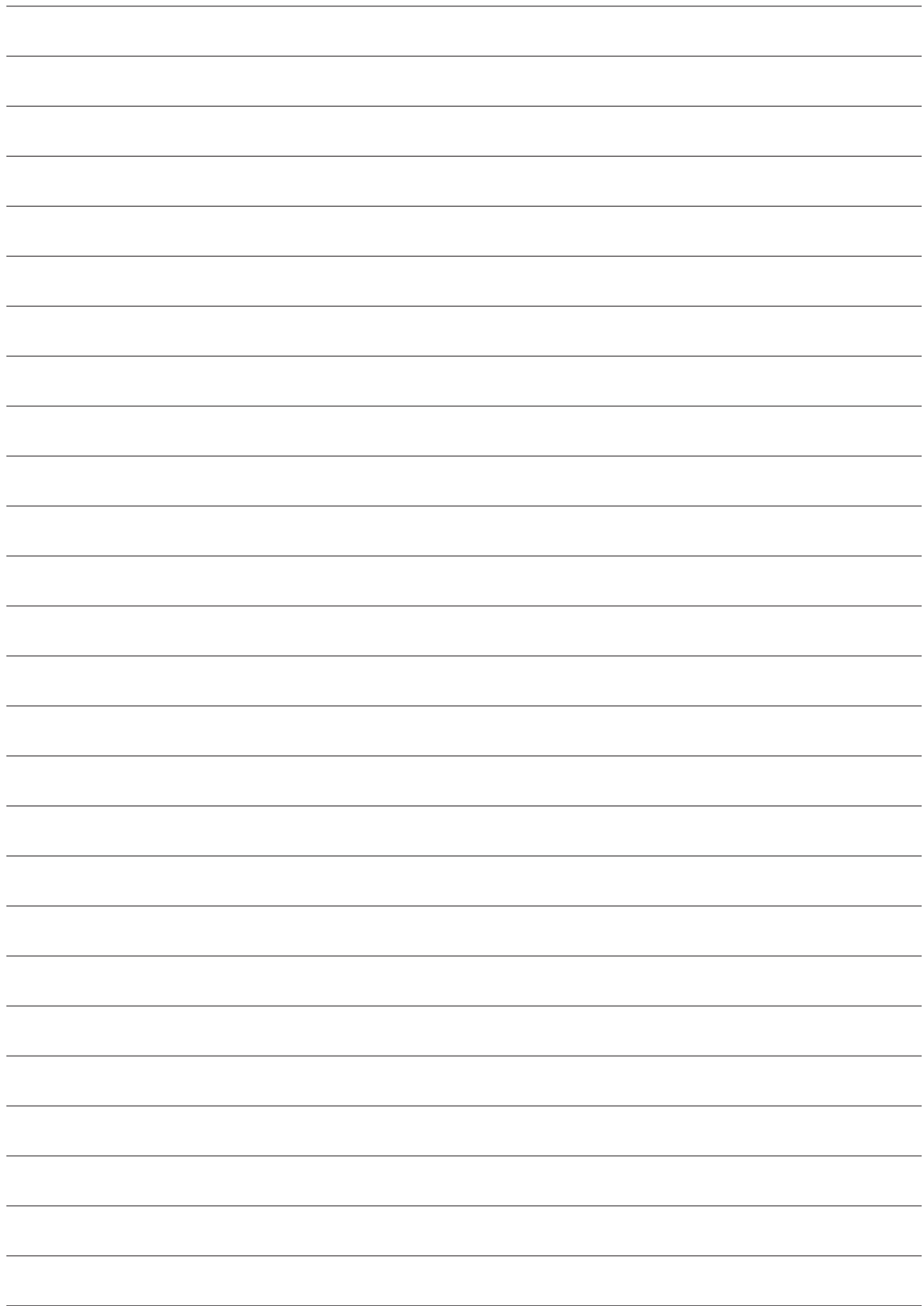
“GEÇİCİ MADDE 2- (1) Bu Yönetmelik gereğince oluşturulan ve Kurum tarafından onaylanan mevcut etik kurullarda görev alan etik kurul üyelerinden Kurum tarafından düzenlenen veya onaylanan iyi klinik uygulamaları ve klinik araştırmalar hakkında temel eğitimden temin edilmiş başarı belgesine sahip olmayıp,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

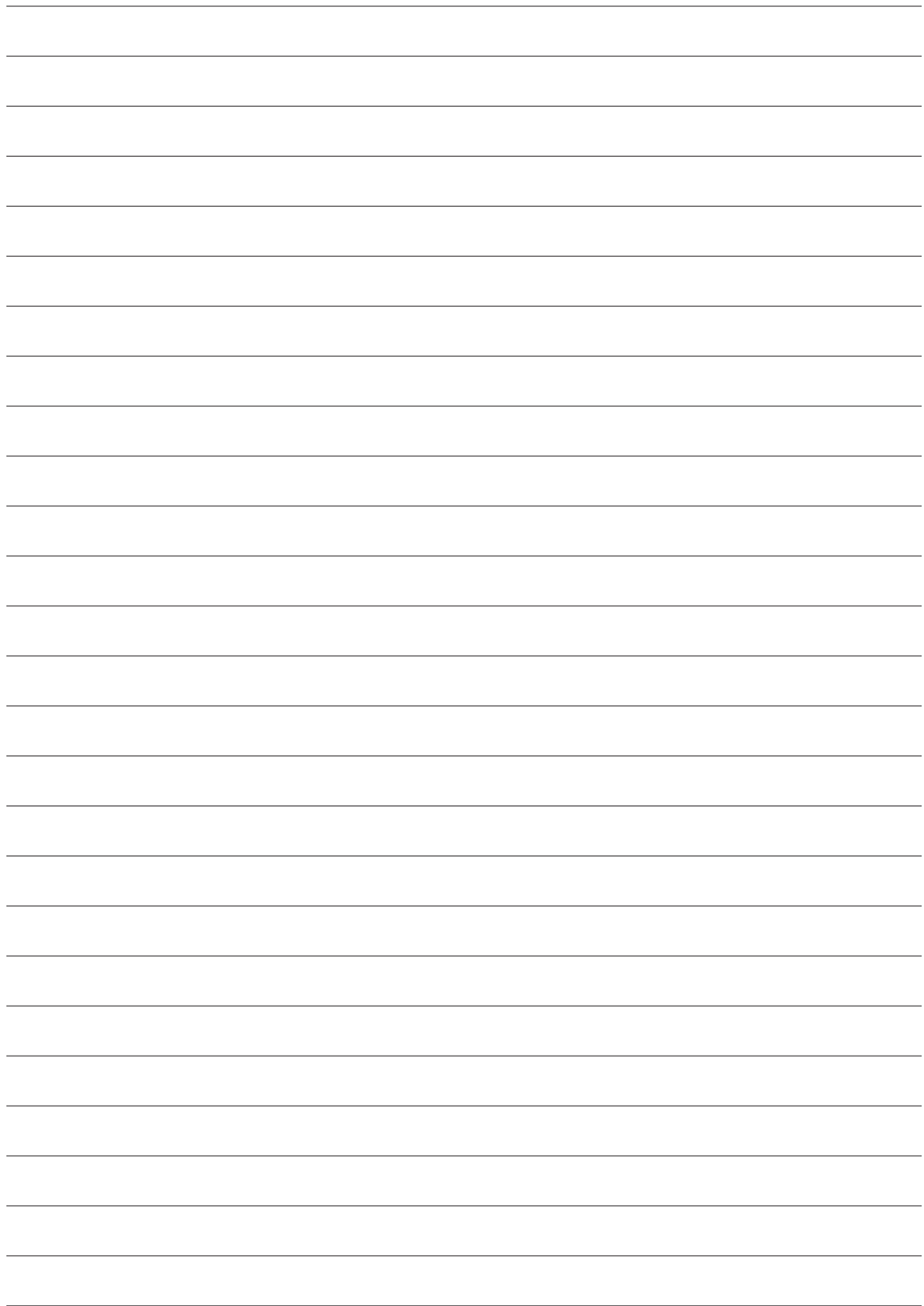
MADDE 22- Bu Yönetmelik yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

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

NOTLAR

[illegible]







info@tuseb.gov.tr | www.tuseb.gov.tr



ISBN: 978-605-72112-4-8