

Amaç

MADDE 1 - (1) Bu Kılavuzun amacı, 26/08/2011 tarihli ve 28037 sayılı Resmî Gazete 'de yayımlanan “Beşeri Tıbbi Ürünlerin Tanıtım Faaliyetleri Hakkında Yönetmelik” hükümleri doğrultusunda araştırma ekibinde yer alan kişilerin klinik araştırma araştırmacı toplantılarına başvuru kurallarının usul ve esaslarının belirlenmesidir.

Dayanak

MADDE 2 - (1) Bu Kılavuz; 11/10/2011 tarihli ve 663 sayılı Sağlık Bakanlığı ve Bağlı Kuruluşlarının Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararname'nin 27 nci, 40 ıncı maddeleri ile 26/08/2011 tarihli ve 28037 sayılı Resmî Gazete 'de yayımlanan Beşeri Tıbbi Ürünlerin Tanıtım Faaliyetleri Hakkında Yönetmeliğin 7 nci maddesi 7 nci fıkrasına dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

MADDE 3 - (1) Bu Kılavuzda yer alan;

- a) Araştırmacı Toplantısı: Araştırma ekibinde yer alan kişilerin katılacağı yurt dışı ya da yurt içinde düzenlenen araştırma/çalışma ile ilgili ulusal ve uluslararası toplantılar, çalıştaylar, sempozyumlar vb. toplantılarını,
 - b) Birim: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu İlaç ve Eczacılık Başkan Yardımcılığı Klinik Araştırmalar Dairesi Bilgilendirme ve Koordinasyon Birimini,
 - c) Etik Kurul: 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 görüş vermek üzere teşkil edilecek ve Kurumca onaylanacak bağımsız kurulları,
 - ç) Kurum: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunu,
- ifade eder.

Genel esaslar

MADDE 4 - (1) Yürürlükte olan mevzuat gereği etik kurul onayı veya Kurum izni olan araştırma/çalışmalar için klinik araştırma araştırmacı toplantılarına başvuru yapıla bilinir.

(2) Etik kurul onayı veya Kurum izni olmayan uluslararası araştırma/çalışmalar için sadece koordinatörün toplantıya katılımı için başvuru yapıla bilinir.

(3) Başvuru sahibi, yurt içi ve yurt dışı araştırmacı toplantılarına katılacak olan araştırma ekibindeki kişilerin kayıt, konaklama ve ulaşım masraflarını başvuru sırasında belirtmek kaydıyla destekleyebilir.

(4) Toplantıya katılım sağlayacak kişiler destekleyiciden 2 nci fıkrada belirtilen masraflar dışında herhangi bir teşvik kabul veya talep edemezler.

(5) Kurum tarafından izin verilmeden toplantıya katılım sağlanmaması gerekmektedir.

Başvuru esasları

MADDE 5 - (1) Kurumun internet sitesinde yer alan ‘Klinik Araştırma Araştırmacı Toplantısı’ başvuru formu ve üst yazı örneği ile ilgili birime planlanan toplantı tarihinden en az 30 (otuz) gün öncesinde başvuru yapılması gerekmektedir.

(2) Başvuruların, Kurumun internet sitesinde belirtilen renkteki dosya içerisinde ve başvuru ücretinin yatırılarak yapılması gerekmektedir.

(3) Eksik bilgi ve belge ile yapılan başvurular değerlendirmeye alınmayacaktır.

(4) Toplantı programında ayrı bir gün içerisinde yer alan yemek, kokteyl gibi organizasyon yapılmak isteniyorsa ilgili mevzuat gereği Kurumdan ayrı bir izin alınması gerekmektedir.

İdari yaptırım

MADDE 6 - (1) Bu Kılavuza aykırı şekilde toplantı düzenlenmesi veya katılım sağlanmasının tespiti hâlinde başvuru sahibi ve ilgili kişiler Kurum tarafından uyarılır. Uyarı tarihinden sonra, söz konusu işlemin devam etmesi hâlinde başvuru sahibi 6 (altı) ay süreyle toplantı düzenleyemez veya toplantılara katılım sağlanamaz.

Yürürlük

MADDE 7 - (1) Bu Kılavuz onaylandığı tarihte yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 8 - (1) Bu Kılavuz hükümlerini Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Başkanı yürütür.