

**TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU YÖNETMELİK DEĞİŞİKLİĞİ TALEPLERİ**

**İLAÇ VE BİYOLOJİK ÜRÜNLERİN KLİNİK ARAŞTIRMALARI HAKKINDA YÖNETMELİK TASLAĞI**

Eklenen Cümle        İptal Edilen Cümle       

**YÜRÜRLÜKTEKİ METİN**

**TEKLİF EDİLEN METİN**

**Dayanak**

**MADDE 3–** (1) Bu Yönetmelik; 7/5/1987 tarihli ve 3359 sayılı Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu'nun ek-10 uncu maddesi ile 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 dayanılarak ve Avrupa Birliği'nin ilaçlarla ilgili mevzuatının İyi Klinik Uygulamaları hakkındaki 2001/20/EC ve 2005/28/EC sayılı direktiflerine paralel olarak hazırlanmıştır.

**Dayanak**

**MADDE 3 –** (1) Bu Yönetmelik; 7/5/1987 tarihli ve 3359 sayılı Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu'nun ek-10 uncu maddesi ile 15/07/2018 tarihli ve 4 sayılı Bakanlıklara Bağlı, İlgili, İlişkili Kurum ve Kuruluşlar ile Diğer Kurum ve Kuruluşların Teşkilatı Hakkında Cumhurbaşkanlığı Kararnamesinin 508 inci ve 796 ncı maddelerine 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 dayanılarak ve Avrupa Birliği'nin ilaçlarla ilgili mevzuatının İyi Klinik Uygulamaları hakkındaki 2001/20/EC ve 2005/28/EC sayılı direktiflerine paralel olarak hazırlanmıştır.

**Tanımlar**

**MADDE 4 –** (1)...

cc) (Ek:RG-25/6/2014-29041) 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,

**Tanımlar**

**MADDE 4 –** (1)...

cc) (Ek:RG-25/6/2014-29041) Koordinatör: Çok merkezli bir araştırmada sorumlu araştırmacılar arasından seçilmiş bu merkezlerin sorumlu araştırmacıları ile etik kurul, destekleyici veya destekleyicinin yasal temsilcisi ve gerekirse bunlar ile Kurum arasındaki koordinasyonun sağlanmasından sorumlu kişiyi, uzmanlığını veya doktorasını tamamlamış hekim veya dış hekimini,

**MADDE 4 –** (1)...

**MADDE 4 –** (1)...

çç) Koordinatör merkez: Çok merkezli bir araştırmada koordinatörün görev yaptığı merkezi,

	<p>dd) <u>Sağlık meslek mensubu: Tabip, diş tabibi, eczacı, hemşire, ebe ve optisyen ile 1219 sayılı Kanunun Ek 13 üncü maddesinde tanımlanan diğer meslek mensuplarını,</u></p> <p>ee) <u>Yardımcı araştırmacı: Sorumlu araştırmacının gözetimi ve denetimi altında araştırma yerinde çalışmak üzere, araştırmayla ilgili kritik yöntemlerin uygulanması veya araştırmayla ilgili önemli kararların alınması hususlarında sorumlu araştırmacı tarafından görevlendirilen araştırma ekibinin üyesini,</u></p>
<p><b>Araştırmanın genel esasları</b> <b>MADDE 5 – (1)...</b></p> <p>1) Araştırmaya iştirak etmek üzere gönüllü olmak isteyen kişi veya kanunî temsilcisi, araştırmaya başlanılmadan önce; araştırmanın amacı, metodolojisi, beklenen yararları, öngörülebilir riskleri, zorlukları, kişinin sağlığı ve şahsi özellikleri bakımından uygun olmayan yönleri ve araştırmanın yapılacağı, devam ettirileceği şartlar hakkında ve araştırmadan istediği anda çekilme hakkına sahip olduğu hususunda yeterince ve anlayabileceği şekilde araştırma konusuna hâkimiyeti olan araştırma ekibinden bir sorumlu araştırmacı veya hekim ya da dış hekimi olan bir araştırmacı tarafından bilgilendirilir.</p>	<p><b>Araştırmanın genel esasları</b> <b>MADDE 5 – (1)...</b></p> <p>1) Araştırmaya iştirak etmek üzere gönüllü olmak isteyen kişi veya kanunî temsilcisi, araştırmaya başlanılmadan önce; araştırmanın amacı, metodolojisi, beklenen yararları, öngörülebilir riskleri, zorlukları, kişinin sağlığı ve şahsi özellikleri bakımından uygun olmayan yönleri ve araştırmanın yapılacağı, devam ettirileceği şartlar hakkında ve araştırmadan istediği anda çekilme hakkına sahip olduğu hususunda yeterince ve anlayabileceği şekilde araştırma konusuna hâkimiyeti olan araştırma ekibinden bir sorumlu araştırmacı veya <u>sorumlu araştırmacı tarafından görevlendirilmiş araştırma ekibinden</u> hekim ya da dış hekimi olan bir araştırmacı tarafından bilgilendirilir.</p>
<p><b>MADDE 5 – (1)...</b></p>	<p><b>MADDE 5 – (1)...</b></p> <p><u>o) Bir klinik araştırmanın destekleyicisinin yurt içinde yerleşik olmaması durumunda destekleyici, yurt içinde yerleşik gerçek veya tüzel bir kişinin, kendisinin yasal temsilcisi olmasını sağlar. Bu yasal temsilci, bu Yönetmelik uyarınca destekleyicinin yükümlülüklerine uygunluğun sağlanmasından sorumlu olur ve bu Yönetmelikte destekleyiciyle yapılması öngörülen bütün iletişimlerin muhatabı olur. Bu yasal temsilci ile yapılan her türlü iletişim, destekleyici ile yapılan iletişim olarak kabul edilir.</u></p>

<b>MADDE 5 – (1)...</b>	<b>MADDE 5 – (1)...</b> <u>ö) 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.</u>
<b>MADDE 5 – (1)...</b>	<b>MADDE 5 – (1)...</b> <u>p) Gönüllülerin fiziksel ve zihinsel bütünlük, gizlilik ve 24/3/2016 tarihli ve 6698 sayılı Kişisel Verilerin Korunması Kanunu uyarınca gönüllüyle ilgili verilerin korunmasına dair hakları güvenceye alınmalıdır.</u>
<b>Yoğun bakımdaki ve bilinci kapalı kişilerin araştırmaya iştirak etmeleri</b> <b>MADDE 9 – ...</b>	<b>Yoğun bakımdaki ve bilinci kapalı kişilerin araştırmaya iştirak etmeleri</b> <b>MADDE 9 –...</b> <b><u>İlave tedbirler</u></b> <b><u>MADDE 9/A- (1) 6 ila 9 uncu maddede 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 ilave tedbirler Kurum tarafından alınabilir.</u></b>
<b>Klinik araştırma yapılacak yerler, standartları ve izin başvurusu</b> <b>MADDE 11 –</b> (1) Klinik araştırmalar, üzerinde araştırma yapılacak kimselerin emniyetini sağlamaya ve araştırmanın sağlıklı bir şekilde yürütülebilmesine, takibine ve gereğinde acil müdahale yapılabilmesine elverişli ve araştırmanın vasfına uygun personel, teçhizat ve laboratuvar imkânlarına sahip olan; Gülhane Askeri Tıp Akademisi ve askeri eğitim-araştırma hastaneleri dâhil üniversite sağlık uygulama ve araştırma merkezleri, üniversitelere bağlı onaylanmış araştırma geliştirme merkezleri ve Bakanlık eğitim ve	<b>Klinik araştırma yapılacak yerler, standartları ve izin başvurusu</b> <b>MADDE 11 –</b> (1) Klinik araştırmalar, üzerinde araştırma yapılacak kimselerin emniyetini sağlamaya ve araştırmanın sağlıklı bir şekilde yürütülebilmesine, takibine ve gereğinde acil müdahale yapılabilmesine elverişli ve araştırmanın vasfına uygun personel, teçhizat ve laboratuvar imkânlarına sahip olan; <del>Gülhane Askeri Tıp Akademisi ve askeri eğitim-araştırma hastaneleri dâhil</del> üniversite sağlık uygulama ve araştırma merkezleri, üniversitelere bağlı onaylanmış araştırma geliştirme merkezleri ve Bakanlık eğitim ve araştırma hastanelerinde tercihen klinik

<p>araştırma hastanelerinde tercihen klinik araştırma yapmak üzere tasarlanmış yerlerde yapılabilir. <b>(Ek cümle:RG-25/6/2014-29041)</b> 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.</p>	<p>araştırma yapmak üzere tasarlanmış yerlerde yapılabilir. <b>(Ek cümle:RG-25/6/2014-29041)</b> 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.</p>
<p><b>Araştırma başvurusu ve izni</b> <b>MADDE 12</b> –(1) Bu Yönetmeliğin kapsamındaki klinik araştırmalara izin almak için etik kurul ile Kuruma eş zamanlı başvuru yapılabilir. (2) Araştırma başvuru dosyası, İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzu ve diğer kılavuzlar çerçevesinde, Kurumun internet sitesindeki başvuru formu ve eklerine göre hazırlanır. (3) <b>(Değişik:RG-13/9/2015-29474)</b> 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 dahil olan merkezlerden 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) Araştırma başvurusu, gerçek veya tüzel kişilerden oluşacak 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 araştırma başvurusunu Türkiye’de ikamet eden bir sözleşmeli araştırma kuruluşu aracılığı ile yapmak zorundadır.</p>	<p><b>Araştırma başvurusu ve izni <u>Araştırmaya ait başvurular</u></b> <b><u>MADDE 12</u></b> <del>(1) Bu Yönetmeliğin kapsamındaki klinik araştırmalara izin almak için etik kurul ile Kuruma eş zamanlı başvuru yapılabilir.</del> <del>(2) Araştırma başvuru dosyası, İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzu ve diğer kılavuzlar çerçevesinde, Kurumun internet sitesindeki başvuru formu ve eklerine göre hazırlanır.</del> <del>(3) <b>(Değişik:RG-13/9/2015-29474)</b> 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 dahil olan merkezlerden 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.</del> <del>(4) Araştırma başvurusu, gerçek veya tüzel kişilerden oluşacak 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 araştırma başvurusunu Türkiye’de ikamet eden bir sözleşmeli araştırma kuruluşu aracılığı ile yapmak zorundadır.</del> <del>(5) Başvurunun usûlüne uygun olarak yapılması, başvuruda bulunması gereken bilgi ve belgelerde eksiklik bulunmaması ve etik kurul kararının</del></p>

(5) Başvurunun usûlüne uygun olarak yapılması, başvuruda bulunması gereken bilgi ve belgelerde eksiklik bulunmaması ve etik kurul kararının sunulması hâlinde başvurunun Kurum tarafından incelenerek otuz gün içinde sonuçlandırılması esastır.

(6) Kurum araştırmanın yürütülmesine dair olumsuz bir karar vermişse, bunu gerekçeli olarak destekleyiciye bildirir. Destekleyici bir kereye mahsus olmak üzere kararda belirtilen hususlarda gerekli değişiklikleri yaparak tekrar başvuruda bulunabilir veya karara gerekçeli olarak on beş gün içinde itiraz edebilir. Bu süreçte inceleme süresi durdurulur. Talep edilen değişiklikler yerine getirilmediğinde veya bu konuda kabul edilebilir bir gerekçe sunulmaması hâlinde Kurum araştırmayı reddedebilir.

(7) **(Değişik:RG-25/6/2014-29041)** 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.

~~sunulması hâlinde başvurunun Kurum tarafından incelenerek otuz gün içinde sonuçlandırılması esastır.~~

~~(6) Kurum araştırmanın yürütülmesine dair olumsuz bir karar vermişse, bunu gerekçeli olarak destekleyiciye bildirir. Destekleyici bir kereye mahsus olmak üzere kararda belirtilen hususlarda gerekli değişiklikleri yaparak tekrar başvuruda bulunabilir veya karara gerekçeli olarak on beş gün içinde itiraz edebilir. Bu süreçte inceleme süresi durdurulur. Talep edilen değişiklikler yerine getirilmediğinde veya bu konuda kabul edilebilir bir gerekçe sunulmaması hâlinde Kurum araştırmayı reddedebilir.~~

~~(7) **(Değişik:RG-25/6/2014-29041)** 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. (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 prelinik 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 yürütülmelidir.

(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 araştırmacının bu Yönetmelik hükümlerine uygunluğu yönünden değerlendirir.

(9) Etik kurul araştırmaya ait başvuruları, sunulması gereken belgeler açısından eksiksiz bir başvuru olup olmadığı ve 28 inci maddenin birinci fıkrasının (c) bendinde belirtilen hususlar ile iyi klinik uygulamaları doğrultusunda değerlendirir.

(10) Araştırmaya ait başvuruların usûlüne 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 hücrenel 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 Yönetmeliği 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.

#### **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 on beş iş günü içinde itiraz edebilir. Talep edilen değişiklikler yerine getirilmediğinde veya bu konuda kabul edilebilir bir gerekçe sunulmaması 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 taşıdığı 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.



	<p><u>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.</u></p> <p><u>(4) İstisnai durumdaki araştırmalarda, 12 nci maddenin onuncu ve on ikinci fıkralarında belirtilen süreler yedi iş günü olarak uygulanır.</u></p> <p><u>(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.</u></p> <p><u>(6) Bu maddenin uygulanması ve istisnai durumdaki araştırmalar için yapılacak başvuruların şekli ve içeriğine ilişkin kılavuz Kurumca yayımlanır.</u></p> <p><b><u>Karar ve rapor kullanımı ile görüş alınması</u></b></p> <p><b><u>Madde 12/C – (1) Kurum, araştırmaların incelenmesi ve değerlendirilmesi sırasında ve yetkilerini kullanırken diğer ülke resmî sağlık otoritelerince verilmiş ilgili kararlardan ve yayımlanmış raporlardan yararlanabilir.</u></b></p> <p><b><u>(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 Teşkili ve Görevleri Hakkında Yönetmeliğine istinaden kurulan bilimsel danışma komisyonlarından ve üyelerinden görüş alabilir.</u></b></p>
<p><b>Klinik araştırmaların başlatılması ve yürütülmesi</b> <b>MADDE 13</b> (2) Araştırmanın yürütülmesi sırasında, meydana gelen değişikliklerden bildirim niteliğinde olanlar ile karar ve izin gerektirenler İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzu ile belirlenir. Karar ve izin gerektiren değişikliklerin etik kurul tarafından on beş gün</p>	<p><b>Klinik araştırmaların başlatılması ve yürütülmesi</b> <b>MADDE 13 –</b> <del>(2) Araştırmanın yürütülmesi sırasında, meydana gelen değişikliklerden bildirim niteliğinde olanlar ile karar ve izin gerektirenler İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzu ile belirlenir. Karar ve izin gerektiren değişikliklerin etik kurul tarafından on beş gün içinde, Kurum tarafından</del></p>

<p>çinde, Kurum tarafından ise etik kurul kararının sunulmasından itibaren otuz gün içinde incelenerek sonuçlandırılması esastır.</p>	<p><del>ise etik kurul kararının sunulmasından itibaren otuz gün içinde incelenerek sonuçlandırılması esastır.</del></p> <p><u>Klinik araştırmaların yürütülmesi sırasında aşağıdaki hususlara uyularak değişiklik yapılabilir:</u></p> <p>a) Değişikliklerden bilgilendirme niteliğinde olanlar ile etik kurul onayı ve Kurum izni gerektirenler Kurumun yayımlayacağı kılavuzlar ile belirlenir.</p> <p>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.</p>
<p><b>MADDE 13 – (3)</b></p> <p>a) Bu Yönetmelik kapsamındaki klinik araştırmalar, sorumlu araştırmacının başkanlığında, araştırmanın niteliğine uygun bir ekiple yürütülür. Faz I klinik araştırmaları ve biyoyararlanım-biyoeşdeğerlik çalışmaları iyi klinik uygulamaları konusunda yeterli eğitim ve deneyime sahip uygun bir ekip ve uzmanlığını veya doktorasını yapmış tıp doktoru bir farmakolog tarafından yürütülür.</p>	<p><b>MADDE 13 - (3):</b></p> <p>a) Bu Yönetmelik kapsamındaki klinik araştırmalar, sorumlu araştırmacının başkanlığında, araştırmanın niteliğine uygun bir ekiple yürütülür. <del>Faz I klinik araştırmaları ve biyoyararlanım-biyoeşdeğerlik çalışmaları iyi klinik uygulamaları konusunda yeterli eğitim ve deneyime sahip uygun bir ekip ve uzmanlığını veya doktorasını yapmış tıp doktoru bir farmakolog tarafından yürütülür.</del> <u>Faz I klinik araştırmalarında araştırma ekibinde uzmanlığını veya doktorasını yapmış tıp doktoru bir tıbbi farmakoloji uzmanı bulunması zorunludur. Biyoyararlanım-biyoeşdeğerlik çalışmalarında ise sorumlu araştırmacı, uzmanlığını veya doktorasını yapmış tıp doktoru bir tıbbi farmakoloji uzmanı olmak zorundadır.</u></p>
<p><b>MADDE 13 – (3)</b></p> <p>b) İkinci fıkrada belirtilen hususlar saklı kalmak kaydıyla, destekleyici veya sorumlu araştırmacı ya da hekim veyahut diş</p>	<p><b>MADDE 13 – (3)</b></p> <p>b) İkinci fıkrada belirtilen hususlar saklı kalmak kaydıyla, destekleyici veya sorumlu araştırmacı ya da hekim veyahut diş hekim olan bir</p>

<p>hekimi olan bir araştırmacı, araştırmanın yürütülmesi sırasında veya araştırma ürünü geliştirilmesiyle ilgili gönüllü güvenliğini etkileyebilecek yeni bir durumun ortaya çıkması hâlinde, bu tehlikelere karşı gönüllüleri koruyacak gerekli acil güvenlik tedbirlerini alır. Sorumlu araştırmacı veya destekleyici bu yeni durum ve alınan tedbirler hakkındaki bilgileri etik kurula ve Kuruma bildirir. Aksi takdirde Kurum araştırmayı durdurur.</p>	<p>araştırmacı, araştırmanın yürütülmesi sırasında veya araştırma ürünü geliştirilmesiyle ilgili gönüllü güvenliğini etkileyebilecek yeni bir durumun ortaya çıkması hâlinde, bu tehlikelere karşı gönüllüleri koruyacak gerekli acil güvenlik tedbirlerini alır. Sorumlu araştırmacı veya destekleyici bu yeni durum ve alınan tedbirler hakkındaki bilgileri etik kurula ve Kuruma <u>en geç yedi gün içerisinde</u> bildirir. Aksi takdirde Kurum araştırmayı durdurur.</p>
<p><b>MADDE 13 – (3)</b> c) Araştırma, Kurum tarafından izin verilmesine rağmen başvuru dosyasında belirtilen tarihte başlatılamamış ise başlatılamama sebepleri doksan gün içerisinde Kuruma bildirilir.</p>	<p><b>MADDE 13 – (3)</b> c) <del>Araştırma, Kurum tarafından izin verilmesine rağmen başvuru dosyasında belirtilen tarihte başlatılamamış ise başlatılamama sebepleri doksan gün içerisinde Kuruma bildirilir.</del> <u>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.</u></p>
<p><b>MADDE 13 – (3)</b></p>	<p><b>MADDE 13 – (3)...</b> <u>e) Destekleyici, sözleşmeli araştırma kuruluşları, sorumlu araştırmacı, araştırma ekibi yeleri ve araştırmada yer alan diğer tüm taraflar araştırmaları iyi klinik uygulamalarına uygun yürütmekle sorumludur.</u></p>
<p><b>MADDE 13 – (3)</b></p>	<p><b>MADDE 13 – (3)...</b> <u>f) Destekleyici gönüllülerin haklarının 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.</u></p>
<p><b>Klinik araştırmaların durdurulması veya sonlandırılması</b> <b>MADDE 14 –</b></p>	<p><b>Klinik araştırmaların durdurulması veya sonlandırılması</b> <b>MADDE 14 –</b></p>

<p>(1) Kurum, araştırmanın yürütülmesi sırasında araştırmaya izin verilirken mevcut şartlardan birinin ortadan kalktığını tespit ederse klinik araştırmayı derhal durdurur. Bu şartların belirlenen süre içerisinde yerine getirilmemesi veya yerine getirilmesinin mümkün olmadığına anlaşılması ya da bu süre zarfında gönüllü sağlığının tehlikeye girmesi hâllerinde araştırma doğrudan sonlandırılır.</p>	<p>(1) <del>Kurum, araştırmanın yürütülmesi sırasında araştırmaya izin verilirken mevcut şartlardan birinin ortadan kalktığını tespit ederse klinik araştırmayı derhal durdurur. Bu şartların belirlenen süre içerisinde yerine getirilmemesi veya yerine getirilmesinin mümkün olmadığına anlaşılması ya da bu süre zarfında gönüllü sağlığının tehlikeye girmesi hâllerinde araştırma doğrudan sonlandırılır.</del></p>
<p><b>MADDE 14 –</b> (2) Gönüllüler için doğrudan bir risk içermeyen durumlarda, destekleyicinin veya sorumlu araştırmacının konu ile ilgili görüşleri istenebilir. Bu durumda destekleyici veya sorumlu araştırmacı konuyla ilgili görüşlerini on beş gün içerisinde Kuruma gönderir.</p>	<p><b>MADDE 14 –</b> (2) <del>Gönüllüler için doğrudan bir risk içermeyen durumlarda, destekleyicinin veya sorumlu araştırmacının konu ile ilgili görüşleri istenebilir. Bu durumda destekleyici veya sorumlu araştırmacı konuyla ilgili görüşlerini on beş gün içerisinde Kuruma gönderir.</del></p>
<p><b>MADDE 14 –</b> (3) Araştırma başlatıldıktan sonra destekleyici tarafından tamamlanmadan durdurulmuş ise, sebepleri ile birlikte durdurma kararı, çalışmaya alınmış olan gönüllülerin tedavisinin idamesine ilişkin tedbirleri içeren bilgi yazısı da eklenerek on beş gün içerisinde Kuruma ve etik kurula bildirilir.</p>	<p><b>MADDE 14 –</b> (3) Araştırma başlatıldıktan sonra destekleyici tarafından tamamlanmadan durdurulmuş <u>veya erken sonlandırılmış</u> ise, sebepleri ile birlikte durdurma <u>veya sonlandırma</u> kararı, çalışmaya alınmış olan gönüllülerin tedavisinin idamesine ilişkin tedbirleri içeren bilgi yazısı da eklenerek on beş gün içerisinde Kuruma ve etik kurula bildirilir.</p>
<p><b>MADDE 14 –</b> (5) Klinik araştırma ile ilgili olarak durdurma veya sonlandırma kararı gerekçesi ile etik kurula, destekleyiciye ve sorumlu araştırmacıya bildirilir.</p>	<p><b>MADDE 14 –</b> (5) <del>Klinik araştırma ile ilgili olarak durdurma veya sonlandırma kararı gerekçesi ile etik kurula, destekleyiciye ve sorumlu araştırmacıya bildirilir.</del></p>
<p><b>Klinik araştırmaların durdurulması veya sonlandırılması</b> <b>MADDE 14 –</b></p>	<p><b>Klinik araştırmaların durdurulması veya sonlandırılması</b> <b>MADDE 14 –</b> (2) <u>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.</u></p>
<p><b>Destekleyicinin ve sorumlu araştırmacının araştırma ürünü ile ilgili sorumluluğu</b></p>	<p><b>Destekleyicinin ve sorumlu araştırmacının araştırma ürünü ile ilgili sorumluluğu</b></p>

<p><b>MADDE 15 –</b> (1) Araştırma ürününün imalatı ya da ithalatından sonra ürünün özelliklerine uygun olarak depolanması, dağıtımı ve araştırma merkezine teslimi ile araştırma merkezinde bu koşulların devam ettirilmesi, kullanılmamış ürünlerin araştırma merkezinden toplanarak iadesinin sağlanması veya uygun şekilde imhası ve bütün bu sürece ait kayıtların tutulması destekleyicinin yükümlülüğü altındadır.</p>	<p><b>MADDE 15 –</b> (1) Araştırma ürününün imalatı ya da ithalatından sonra ürünün özelliklerine uygun olarak depolanması, dağıtımı ve araştırma merkezine teslimi ile araştırma merkezinde bu koşulların devam ettirilmesi, kullanılmamış ürünlerin araştırma merkezinden toplanarak iadesinin sağlanması veya uygun şekilde imhası ve bütün bu sürece ait kayıtların tutulması destekleyicinin yükümlülüğü altındadır. <u>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.</u></p>
<p><b>Diğer bildirimler</b> <b>MADDE 20 – ...</b></p>	<p><b>Diğer bildirimler</b> <b>MADDE 20 – ...</b> <u>(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.</u></p>
<p><b>MADDE 20 – ...</b></p>	<p><b>MADDE 20 – ...</b> <u>(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.</u></p>
<p><b>Araştırma kayıtları, gizlilik ve devri</b> <b>MADDE 21 –</b> (1) Araştırma ile ilgili kayıtların tamamı destekleyici ve sorumlu araştırmacı veya araştırmacı tarafından düzenli olarak tutulur ve araştırmanın bütün merkezlerde tamamlanmasından sonra en az <b>(Değişik ibare:RG-25/6/2014-29041)</b> <u>beş yıl</u> süre ile saklanır.</p>	<p><b>Araştırma kayıtları, gizlilik ve devri</b> <b>MADDE 21 –</b> (1) Araştırma ile ilgili kayıtların tamamı destekleyici ve sorumlu araştırmacı veya araştırmacı tarafından düzenli olarak tutulur ve araştırmanın bütün merkezlerde tamamlanmasından sonra en az <b>(Değişik ibare:RG-25/6/2014-29041)</b> <del>beş yıl</del> <u>yirmi beş yıl</u> süre ile saklanır.</p>

<p><b>Denetim</b> <b>MADDE 22 –</b> (1) Kurum, yurt içinde veya yurt dışında yürütülen araştırmaları, araştırmaların yapıldığı yerleri, destekleyiciyi ve sözleşmeli araştırma kuruluşunu, araştırılan ürünlerin imal edildiğı yerleri, araştırma ile ilgili analizlerin yapıldığı laboratuvarları, etik kurulları, bu Yönetmelik ve ilgili diğerk mevzuat hükümlerine uygunluğu yönünden, önceden haber vererek veya haber vermeden denetler.</p>	<p><b><u>Kurumun yetkileri ve dDenetim</u></b> <b>MADDE 22 –</b> (1) Kurum, yurt içinde veya yurt dışında yürütülen araştırmaları, <u>araştırmacıları</u>, araştırmaların yapıldığı yerleri, destekleyiciyi ve sözleşmeli araştırma kuruluşunu, araştırılan ürünlerin imal edildiğı yerleri, araştırma ile ilgili analizlerin yapıldığı laboratuvarları, etik kurulları, bu Yönetmelik ve ilgili diğerk mevzuat hükümlerine uygunluğu yönünden, önceden haber vererek veya haber vermeden denetler.</p>
<p><b>MADDE 22 – ...</b></p>	<p><b><u>MADDE 22 –...</u></b> <u>(4) Kurum aşağıda belirtilenlerden en az birini tespit etmesi halinde, araştırmaya ait iznini iptal edip araştırmayı sonlandırabilir, araştırmayı durdurabilir veya araştırmada değışiklik yapılmasını talep edebilir:</u> <u>a) Gönüllülerin güvenliğı veya sağığının risk altında olması,</u> <u>b) Araştırmanın onaylanmış belgelere uygun yürütülmemesi,</u> <u>c) Araştırmaya izin verilirken mevcut şartlardan birinin ortadan kalkması,</u> <u>ç) Araştırmada elde edilen verilerin güvenilirliğı ve kalitesinin araştırmanın yürütülmesini olumsuz etkilemesi,</u> <u>d) Başvuru ve bildirim gerekliliklerinin yerine getirilmemesi.</u> <u>(5) Kurum tarafından verilen sonlandırma, durdurma veya değışiklik talep etme kararı gerekçesi ile birlikte destekleyiciye veya destekleyicinin yasal temsilcisine ve etik kurula bildirilir.</u> <u>(6) Araştırmada gönüllü güvenliğı ve sağığının tehlikeye girmesi durumunda Kurum araştırmayı doğrudan sonlandırabilir.</u> <u>(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</u></p>

	<p><u>olmadığının anlaşılması ya da bu süre zarfında gönüllü sağlığının tehlikeye girmesi hâllerinde araştırma doğrudan sonlandırabilir.</u></p> <p><u>(8) Araştırmada değişiklik yapılmasının talep edilmesi halinde gerekli değişikliklerin belirlenen süre içerisinde yapılmaması veya yapılmasının mümkün olmadığı anlaşılması durumunda araştırma durdurulabilir veya doğrudan sonlandırabilir.</u></p> <p><u>(9) Gönüllüler için doğrudan bir risk içermeyen durumlarda dördüncü fıkarda 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.</u></p> <p><u>(10) Çok merkezli araştırmalarda dördüncü fıkarda belirtilen önlemler araştırma merkezi düzeyinde de uygulanabilir.</u></p> <p><u>(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.</u></p>
<p><b>Sorumluluk</b> <b>MADDE 23 –</b> (1) (Değişik:RG-25/6/2014-29041) 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 ödettilir. Ancak, kamu yararı bulunan ve Sosyal Güvenlik Kurumu tarafından uygun görülen hâller saklıdır.</p>	<p><b>Sorumluluk</b> <b>MADDE 23 –</b> (1) (Değişik:RG-25/6/2014-29041) <del>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 ödettilir. Ancak, kamu yararı bulunan ve Sosyal Güvenlik Kurumu tarafından uygun görülen hâller saklıdır.</del> <u>Araştırmanın her türlü hukukî ve mâli sorumluluğu destekleyici ve sözleşmeli araştırma kuruluşu ile araştırmayı yapan kişiye aittir. Araştırmada kullanılan her türlü araştırma</u></p>

	<p><u>ürününün, ürünlerin kullanılmasına mahsus her türlü malzemeler ile muayene, tetkik, tahlil ve tedavilerin bedeli için gönüllüden herhangi bir ücret talep edilemez.</u></p>
<p><b>Sorumluluk</b> <b>MADDE 23 – ...</b> (2) Araştırmayı yapacak olan gerçek veya tüzel kişilerin araştırmanın finansmanını başvuru dosyasında ayrıntılı olarak belirtmesi zorunludur.</p>	<p><b>Sorumluluk</b> <b>MADDE 23 – ...</b> (2) <del>Araştırmayı yapacak olan gerçek veya tüzel kişilerin araştırmanın finansmanını başvuru dosyasında ayrıntılı olarak belirtmesi zorunludur.</del> <u>Destekleyici tarafından başvuru dosyasında araştırmanın finansmanının nasıl sağlanacağına belirtilmesi zorunludur.</u></p>
<p><b>İdarî yaptırımlar</b> <b>MADDE 25 – ...</b> (2) Kurum, etik ilkelere uygun çalışmayan veya Kurumun yayınladığı Etik Kurul Standart Çalışma Yöntemi esaslarını yerine getirmeyen ya da yapılan denetim sonucunda etik kurul çalışmalarının yürütülebilmesi için zaruri olan mekân, sekretarya, arşiv ve sair ekipman yönünden eksiklik tespit edilen etik kurulu uyarır. Belirlenen süre içerisinde uyarı sebebinin giderilmemesi hâlinde, Kurum tarafından 26 ncı maddenin ikinci fıkrasına göre verilen onay iptal edilir ve etik kurul başkanının üyeliği iki yıllık bir süre için düşürülür.</p>	<p><b>İdarî yaptırımlar</b> <b>MADDE 25 – ...</b> (2) Kurum, etik ilkelere uygun çalışmayan veya Kurumun yayınladığı Etik Kurul Standart Çalışma Yöntemi esaslarını yerine getirmeyen ya da yapılan denetim sonucunda etik kurul çalışmalarının yürütülebilmesi için zaruri olan mekân, sekretarya, arşiv ve sair ekipman yönünden eksiklik tespit edilen etik kurulu uyarır. Belirlenen süre içerisinde uyarı sebebinin giderilmemesi <u>veya bir yıllık süre içerisinde etik kurulun ikiden fazla uyarılması</u> hâlinde, Kurum tarafından 26 ncı maddenin ikinci fıkrasına göre verilen onay iptal edilir, <del>ve etik kurul başkanının üyeliği iki yıllık bir süre için düşürülür.</del> <u>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.</u></p>



<b>MADDE 25 – ...</b>	<b>MADDE 25 – ...</b> <u>(4) Etik kurulun bir yıldan uzun süre faaliyet göstermediğinin tespit edilmesi durumunda Kurum tarafından verilen kurulum onayı iptal edilir.</u>
<b>Etik kurulların yapısı</b> <b>MADDE 26 –</b> (1) <b>(Değişik:RG-25/6/2014-29041)</b> 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, iyi klinik uygulamaları ve klinik araştırmalar hakkında temel eğitim almış en az yedi ve en çok on beş üyeden oluşturulur.	<b>Etik kurulların yapısı</b> <b>MADDE 26 –</b> (1) <b>(Değişik:RG-25/6/2014-29041)</b> 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, <u>Kurum tarafından düzenlenen veya onaylanan</u> iyi klinik uygulamaları ve klinik araştırmalar hakkında temel eğitimden <del>almış</del> <u>temin edilmiş başarı belgesine sahip</u> , en az yedi ve en çok on beş üyeden oluşturulur.
<b>MADDE 26 –</b> (2) Etik kurullar üniversitelerde rektörün, Kamu Hastane Birliklerinde genel sekreterin, Gülhane Askeri Tıp Akademisinde dekanın teklifi ve Kurumun onayıyla kurulur ve bu onay tarihi itibarıyla faaliyetlerine başlar.	<b>MADDE 26 – ...</b> (2) Etik kurullar üniversitelerde rektörün, <del>Kamu Hastane Birliklerinde genel sekreterin, Gülhane Askeri Tıp Akademisinde dekanın</del> <u>eğitim ve araştırma hastanelerinde başhekimin</u> , teklifi ve Kurumun onayıyla kurulur ve bu onay tarihi itibarıyla faaliyetlerine başlar. <u>Etik kurul üye ve sekreter değişiklikleri için aynı usul geçerlidir.</u>
<b>MADDE 26 – ...</b> (7) Bir etik kurul üyesi birden fazla etik kurulda üye olamaz.	<b>MADDE 26 – ...</b> (7) Bir etik kurul üyesi <u>bu Yönetmelik kapsamında kurulan</u> birden fazla etik kurulda üye olamaz.
<b>MADDE 26 –(10)...</b> b) <b>(Değişik:RG-25/6/2014-29041)</b> Farmakoloji alanında doktora yapmış veya bu alanda tıpta uzmanlık eğitimi almış kişi, c) Biyoistatistik alanında doktora yapmış bir kişi veya halk sağlığı uzmanı ya da bu alanda doktora yapmış tıp doktoru,	<b>MADDE 26 –(10)...</b> b) <b>(Değişik:RG-25/6/2014-29041)</b> <del>Farmakoloji alanında doktora yapmış veya bu alanda tıpta uzmanlık eğitimi almış kişi,</del> <u>Tıbbi farmakoloji ya da farmakoloji alanında doktora yapmış veya bu alanda tıpta uzmanlık eğitimi almış tıp doktoru, diş hekimi veya eczacı,</u>

<p>ç) Biyomedikal alanında çalışan bir mühendis veya uzman; bulunmaması halinde, bir biyofizikçi veya fizyolog,</p>	<p>c) <del>Biyostatistik alanında doktora yapmış bir kişi veya halk sağlığı uzmanı ya da bu alanda doktora yapmış tıp doktoru,</del> <u>Biyostatistik alanında doktora yapmış bir kişi veya tıpta uzmanlık eğitimi almış halk sağlığı uzmanı veya halk sağlığı alanında doktorasını yapmış kişi,</u> ç) <del>Biyomedikal alanında çalışan bir mühendis veya uzman; bulunmaması halinde, bir biyofizikçi veya fizyolog,</del> <u>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,</u></p>
<p><b>MADDE 26 –(11)...</b> b) (Değişik:RG-25/6/2014-29041) Farmakoloji alanında doktora yapmış veya bu alanda tıpta uzmanlık eğitimi almış kişi, c) Biyoistatistik alanında doktora yapmış bir kişi veya halk sağlığı uzmanı ya da bu alanda doktora yapmış tıp doktoru, ç) (Değişik:RG-25/6/2014-29041) Biyofarmasötik, farmakokinetik veya farmasötik teknoloji alanında doktora yapmış eczacı,</p>	<p><b>MADDE 26 –(11)...</b> b) (Değişik:RG-25/6/2014-29041) <del>Farmakoloji alanında doktora yapmış veya bu alanda tıpta uzmanlık eğitimi almış kişi,</del> <u>Tıbbi farmakoloji ya da farmakoloji alanında doktora yapmış veya bu alanda tıpta uzmanlık eğitimi almış tıp doktoru, diş hekimi veya eczacı,</u> c) <del>Biyostatistik alanında doktora yapmış bir kişi veya halk sağlığı uzmanı ya da bu alanda doktora yapmış tıp doktoru,</del> <u>Biyostatistik alanında doktora yapmış bir kişi veya tıpta uzmanlık eğitimi almış halk sağlığı uzmanı veya halk sağlığı alanında doktorasını yapmış kişi,</u> ç) (Değişik:RG-25/6/2014-29041) Biyofarmasötik, farmakokinetik, <u>farmasötik biyoteknoloji</u> veya farmasötik teknoloji alanında doktora yapmış eczacı,</p>
<p><b>MADDE 26 –...</b></p>	<p><b>MADDE 26 –...</b> <u>(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 onbeşinci fıkrasında belirtilen başvuru ücretleri etik kurulun bünyesinde kurulduğu üniversite veya eğitim ve araştırma hastanesi tarafından yönetilir.</u></p>

<p><b>Etik kurulların çalışma usûl ve esasları</b> <b>MADDE 27 – (1)</b> a) Etik kurullar, klinik araştırma başvurularını bilimsel ve etik yönden değerlendirme ve karar verme hususlarında bağımsızdır.</p>	<p><b>Etik kurulların çalışma usûl ve esasları</b> <b>MADDE 27 – (1)</b> a) Etik kurullar, klinik araştırma başvurularını bilimsel ve etik yönden değerlendirme ve karar verme hususlarında bağımsızdır. <u>Bu konuda hiçbir organ, makam, merci veya kişi, etik kurullara emir ve talimat veremez.</u></p>
<p><b>MADDE 27 – (1)</b> b) Etik kurul üyeleri, kendilerine ulaşan her türlü bilgi için gizlilik ilkesine uymak zorundadır.</p>	<p><b>MADDE 27 – (1)</b> b) Etik kurul üyeleri, kendilerine ulaşan her türlü bilgi için gizlilik ilkesine uymak <u>ve çıkar çatışması konusunda özen göstermek</u> zorundadır.</p>
<p><b>MADDE 27 – (1)</b> c) Etik kurul üyeleri, Kurum tarafından hazırlanan gizlilik belgesi ve taahhütnamesini imzalayarak görevlerine başlar.</p>	<p><b>MADDE 27 – (1)</b> c) Etik kurul üyeleri <u>ve sekreterleri</u>, Kurum tarafından hazırlanan <del>gizlilik belgesi ve taahhütnamesini</del> <u>gizlilik sözleşmesi ve çıkar çatışması taahhütnamesini</u> imzalayarak görevlerine başlar.</p>
<p><b>MADDE 27 – (1)</b> f) (<b>Değişik:RG-25/6/2014-29041</b>) 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</p>	<p><b>MADDE 27 – (1)</b> f) (<b>Değişik:RG-25/6/2014-29041</b>) Üyeliği süresince mazeretsiz olarak üst üste üç toplantıya veya aralıklı olarak beş toplantıya katılmayan üyelerin üyeliği kendiliğinden düşer. <del>Görev süresi dolan veya üyeliği düşen üye yerine asgari olarak bulunması zorunlu üyeler dışındaki üyeler için tercihen aynı niteliklere sahip bir üye seçilir</del></p>
<p><b>MADDE 27 – (1)</b></p>	<p><b>MADDE 27 – (1)</b> <u>h) Etik kurul üye yapısında asgari olarak bulunması zorunlu üyenin görev süresinin dolması veya üyeliğinin düşmesi durumunda yerine aynı niteliklere haiz bir üye belirlenir. Belirlenen kişinin üyeliği Kurum tarafından onaylanana kadar etik kurul toplanamaz ve faaliyetlerine devam edemez.</u></p>

<p><b>Etik kurulların görev ve yetkileri</b> <b>MADDE 28 – (1)</b> a) Bu Yönetmelik kapsamındaki klinik araştırma başvuruları 26 ncı maddeye göre teşkil edilen etik kurullar tarafından değerlendirilir.</p>	<p><b>Etik kurulların görev ve yetkileri</b> <b>MADDE 28 – (1)</b> a) Bu Yönetmelik kapsamındaki klinik araştırma başvuruları 26 ncı maddeye göre teşkil edilen etik kurullar tarafından değerlendirilir. <u>Etik kurullar, 12 inci maddede belirtilen hususlara uygun olarak yapılmış başvuruları değerlendirmeye almak zorundadır.</u></p>
<p><b>MADDE 28 – (1)</b> ç) Etik kurul kendisine yapılan başvurulardan onay alanları, gerektiğinde araştırma sırasında ve yerinde izleyebilir.</p>	<p><b>MADDE 28 – (1)</b> ç) Etik kurul kendisine yapılan başvurulardan onay alanları, gerektiğinde araştırma sırasında ve yerinde izleyebilir. <u>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 4 üncü fıkrasında belirtilen önlemlerin alınmasını Kurumdan talep edebilir.</u></p>
<p><b>MADDE 28 – (1)</b> d) Klinik Araştırmalar Etik Kurulu, görüşünü başvuru tarihinden itibaren en fazla onbeş gün, Biyoyararlanım-Biyoeşdeğerlik Çalışmaları Etik Kurulu görüşünü başvuru tarihinden itibaren en fazla yedi gün içerisinde başvuru sahibine bildirir. e) Genetik olarak modifiye edilmiş organizma taşıyan ürünler ile hücrel tedaviler veya gen tedavisi içeren ürünler kullanılarak yürütülecek araştırmalarda ve ilaç dışı klinik araştırmalarda etik kurul onayı için belirlenen onbeş günlük süreye ilâve olarak otuz günlük bir süre daha eklenebilir. f) Etik kurulun inceleme süreci içerisinde ek bilgi ve açıklamalara ihtiyaç duyulması hâlinde, gerekli olan tüm istekler tek bir seferde</p>	<p><b>MADDE 28 – (1)</b> d) <del>Klinik Araştırmalar Etik Kurulu, görüşünü başvuru tarihinden itibaren en fazla onbeş gün, Biyoyararlanım-Biyoeşdeğerlik Çalışmaları Etik Kurulu görüşünü başvuru tarihinden itibaren en fazla yedi gün içerisinde başvuru sahibine bildirir.</del> e) <del>Genetik olarak modifiye edilmiş organizma taşıyan ürünler ile hücrel tedaviler veya gen tedavisi içeren ürünler kullanılarak yürütülecek araştırmalarda ve ilaç dışı klinik araştırmalarda etik kurul onayı için belirlenen onbeş günlük süreye ilâve olarak otuz günlük bir süre daha eklenebilir.</del> f) <del>Etik kurulun inceleme süreci içerisinde ek bilgi ve açıklamalara ihtiyaç duyulması hâlinde, gerekli olan tüm istekler tek bir seferde başvuru</del></p>

başvuru sahibine iletilir. İstenilen bilgi ve belgeler etik kurula sunuluncaya kadar inceleme süreci durdurulur.	<del>sahibine iletilir. İstenilen bilgi ve belgeler etik kurula sunuluncaya kadar inceleme süreci durdurulur.</del>
<b>Kılavuz MADDE 33 –...</b>	<b>Kılavuz MADDE 33 –...</b> <u>(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.</u>
<b>GEÇİCİ MADDE 2 – (Ek:RG-25/6/2014-29041)</b> (1) <b>(Değişik:RG-13/9/2015-29474)</b> Bu Yönetmelik gereğince oluşturulan ve Kurum tarafından onaylanan mevcut etik kurullarda yer alan sağlık meslek mensubu olan etik kurul üyelerinin, iyi klinik uygulamaları ve klinik araştırmalar hakkında temel eğitimi 01/04/2016 tarihine kadar tamamlanır.	<b>GEÇİCİ MADDE 2 – (Ek:RG-25/6/2014-29041)</b> (1) <b>(Değişik:RG-13/9/2015-29474)</b> <del>Bu Yönetmelik gereğince oluşturulan ve Kurum tarafından onaylanan mevcut etik kurullarda yer alan sağlık meslek mensubu olan etik kurul üyelerinin, iyi klinik uygulamaları ve klinik araştırmalar hakkında temel eğitimi 01/04/2016 tarihine kadar tamamlanır.</del>
<b>GEÇİCİ MADDE 2 –</b>	<b>GEÇİCİ MADDE 2 –</b> <u>(3) 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 olmayanlar 01.06.2023 tarihine kadar belirtilen nitelikte eğitimi tamamlamalıdır.</u>