

TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU
KOZMETİK KLİNİK ARAŞTIRMALAR ETİK KURULUNA BAŞVURU ŞEKLİNE
İLİŞKİN KILAVUZ

Amaç

MADDE 1- (1) Kozmetik Ürün veya Hammaddelerinin Etkinlik ve Güvenlilik Çalışmaları ile Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik gereklerine istinaden iş bu Kılavuz, gönüllüler üzerinde yapılacak olan kozmetik ürün veya hammaddelerinin etkinlik çalışmaları, güvenlilik çalışmaları veya klinik araştırmaları ile ilgili olarak Kozmetik Klinik Araştırmalar Etik Kuruluna yapılacak başvurunun şekli ve içeriği ile ilgili olarak yol göstermek üzere hazırlanmıştır.

Kapsam

MADDE 2- (1) Bu Kılavuz, gönüllüler üzerinde kozmetik ürün veya hammaddeleri ile yapılacak olan çalışma veya araştırmaları gerçekleştirecek gerçek veya tüzel kişiler için hazırlanmıştır.

Dayanak

MADDE 3- (1) Bu Kılavuz 20/09/2015 tarihli ve 29481 sayılı Resmî Gazetede yayımlanan Kozmetik Ürün veya Hammaddelerinin Etkinlik ve Güvenlilik Çalışmaları ile Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik'e dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

MADDE 4- (1) Bu Kılavuzda geçen;

a) Bilgilendirilmiş gönüllü olur formu (BGOF): Çalışma veya araştırma hakkında ayrıntılı ve anlaşılır bilgiler verilerek alınan rızayı yazılı şekilde ispatlayan belgeyi,

b) Çalışma veya araştırma protokolü: Kozmetik ürün veya hammaddelerinin etkinlik çalışmaları, güvenlilik çalışmaları veya klinik araştırmalarının amacını, yöntemini, uygulanacak istatistiksel yöntemleri ve çalışma veya araştırmaya ait düzenlemeleri detaylı olarak tanımlayan belgeyi,

c) Destekleyici: Kozmetik ürün veya hammaddelerinin etkinlik çalışmaları, güvenlilik çalışmaları veya klinik araştırmalarının başlatılmasından, yürütülmesinden veya finanse edilmesinden sorumlu olan kişiyi, kurumu veya kuruluşu,

ç) Kozmetik Klinik Araştırmalar Etik Kurulu: Kozmetik ürün veya hammaddeleri ile yapılacak çalışma veya araştırmaya katılacak gönüllülerin haklarının, sağlık yönünden güvenliğinin ve esenliğinin korunması, çalışma veya araştırmanın ilgili mevzuata uygun şekilde yapılmasının ve takip edilmesinin sağlanması amacıyla çalışma veya araştırma protokolü, araştırmacıların uygunluğu, çalışma veya araştırma yapılacak yerlerin yeterliliği ve gönüllülerin bilgilendirilmesinde kullanılacak yöntem ve belgeler, gönüllülerden alınacak olurlar hakkında ve çalışma veya araştırmalar ile ilgili diğer konularda bilimsel ve etik yönden görüş vermek üzere Kurumca teşkil edilecek veya onaylanacak bağımsız kurulları,

ç) Kurum: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunu,

d) Sorumlu araştırmacı: Çalışma veya araştırma konusu ile ilgili dalda, çalışma veya araştırmanın gerektirdiği seviyede eğitimini tamamlamış, çalışma veya araştırmanın yürütülmesinden sorumlu olan kişiyi,

e) Sözleşmeli araştırma kuruluşu (SAK): Destekleyicinin kozmetik ürün veya hammaddelerinin etkinlik çalışmaları, güvenlilik çalışmaları veya klinik araştırmaları ile ilgili

görev ve yetkilerinin tümünü veya bir kısmını yazılı bir sözleşmeyle devrettiği bağımsız kuruluşu,

ifade eder.

Başvuru ve bildirimlerin şekli ve içeriği

MADDE 5- (1) Başvuru, mevzuata uygun şekilde, destekleyici, destekleyicinin görevlendireceği sözleşmeli araştırma kuruluşu veya sorumlu araştırmacı tarafından yapılır.

(2) Çalışma veya araştırmalar için bilimsel ve etik yönden onay almak amacıyla bir kozmetik klinik araştırmalar etik kuruluna başvuru yapılır.

(3) Kozmetik Klinik Araştırmalar Etik Kuruluna, Kurumun internet sitesinde yayımlanan başvuru formu ve üst yazı örneği ile başvuruda bulunulmalıdır. Söz konusu formlar, gerektiğinde güncellenmekte olup, başvuruda kullanılacak formun güncel olması gerekmektedir.

(4) Çalışma veya araştırma uluslararası ise aynı başvurunun sunulduğu diğer ilgili otoritelerin bir listesi dosyaya eklenir. Diğer ülkelerde uygulanacak protokol ve diğer hususlar ile ülkemizde uygulanacak protokol ve diğer hususlar arasında farklılıklar mevcut ise gerekçeleri ile belirtilir.

(5) Başvuru sahibi sorumlu araştırmacı ya da çalışma veya araştırmanın destekleyicisi değil ise destekleyici tarafından sözleşmeli araştırma kuruluşunun hangi konularda yetkilendirildiğine dair belgenin orijinali başvuru dosyasına eklenir.

(6) İlk başvuru ve önemli değişiklik başvuruları için, etik kurulun talep etmesi durumunda, Kurumun belirlediği ve Kurumun internet sitesinde yayımlanan başvuru ücretini geçmeyecek şekilde belirlenen ücretin kozmetik klinik araştırmalar etik kurulun kurulduğu kurumun/kuruluşun belirlediği hesaba yatırıldığına dair dekontun aslı ve bir örneğinin başvuru dosyasına eklenmesi gerekmektedir.

(7) Akademik amaçlı çalışma veya araştırmalar (tez, proje, vb.) için başvuru ücreti yatırılmasına gerek yoktur. Ancak söz konusu çalışma veya araştırmanın akademik amaçlı olduğuna dair ilgili kurumun yöneticisi (fakültelerde dekan, hastanelerde genel sekreter veya hastane yöneticisi) tarafından onaylanan belge başvuru dosyasında yer alır.

(8) Destekleyici, destekleyicinin görevlendireceği sözleşmeli araştırma kuruluşu veya sorumlu araştırmacı sunulan bilgilerin yeterli olduğunu ve ekteki belgelerin mevcut bilgileri doğru şekilde yansıttığını, çalışma veya araştırmanın başlatılmasını kendi görüşlerine göre mantıklı bulduğunu, çalışma veya araştırmanın başlatılmasını kabul ettiğini ilgili başvuru formunu imzalayarak taahhüt etmiş olur.

Çalışma veya araştırma protokolü

MADDE 6- (1) Çalışma veya araştırma protokolünün içeriği mevzuata uygun olmalıdır.

(2) Çalışma veya araştırma dosyası ekinde sunulan protokol; protokolün sürüm numarasını, çalışma veya araştırmanın açık adını, destekleyici, destekleyicinin görevlendireceği sözleşmeli araştırma kuruluşu veya sorumlu araştırmacının protokole ait belirlediği bütün sürümlerin kod numaralarını, değişikliklerin dâhil edilmesi ile güncelleştirilecek olan sürüm numarasını ve tarihini veya bu protokole verilen kısa başlık veya verilen ismi kapsamlı, destekleyici, destekleyicinin görevlendireceği sözleşmeli araştırma kuruluşu veya sorumlu araştırmacı tarafından imzalanmalıdır.

(3) Çalışma veya araştırma protokolü ve protokol değişikliği, farklı dilde ise protokolün orijinali ile protokol ve protokol değişikliğinin Türkçe tercümesi birlikte gönderilmelidir.

Değişikliklerin bildirimi ve izin alma yöntemi

MADDE 7- (1) Çalışma veya araştırma başlatıldıktan sonra yürütülmesinde değişiklik yapılmasına izin verilebilmektedir.

(2) Destekleyici, destekleyicinin görevlendireceği sözleşmeli araştırma kuruluğu veya sorumlu araştırmacı değişikliğin önemli olup olmadığını değerlendirmeli ve Kurumun internet sitesinde yayımlanan uygun güncel form ve üst yazı örneği ile etik kurula başvuruda bulunmalıdır.

(3) Çalışma veya araştırmalarda önemli değişiklik olarak değerlendirilecek hususlar;

a) Destekleyici veya destekleyicinin görevlendireceği sözleşmeli araştırma kuruluşunun değişmesi,

b) Sorumlu araştırmacının değişmesi,

c) Çalışma veya araştırma yapılacak yerlerin değiştirilmesi, kapatılması veya yeni yerlerin eklenmesi,

ç) Çalışma veya araştırmaya esas olan kozmetik ürün veya hammaddelerinin değişmesi,

d) Çalışma veya araştırmaya esas olan kozmetik ürün veya hammaddelerinin adı/ ticari adının değişmesi,

e) Çalışma veya araştırmaya esas olan kozmetik ürün veya hammaddelerinin üreticisinin değişmesi,

f) Çalışma veya araştırmaya esas olan kozmetik ürün veya hammaddelerinin üretimiyle ilgili bilgilerdeki değişiklikler,

g) Çalışma veya araştırmaya esas olan kozmetik ürün veya hammaddelerinin kullanım süresinin ve sıklığının değişmesi,

ğ) Çalışma veya araştırmada karşılaştırma amaçlı kullanılan kozmetik ürün veya hammaddeler mevcut ise bunların değiştirilmesi,

h) Çalışma veya araştırmaya esas olan kozmetik ürün veya hammaddelerinin kritik özelliklerinde; stabilitesi, yapısı, etkisi, formülasyonu ve benzerlerinde değişiklik,

ı) Çalışma veya araştırmaya esas olan kozmetik ürün veya hammaddelerinin güvenilirlik değerlendirmelerine ilişkin değişiklik,

i) Gönüllüler üzerinde uygulama sırasında çalışma veya araştırmaya esas olan kozmetik ürün veya hammaddelerinin güvenliliğine dair değişiklik,

j) Çalışma veya araştırmanın bilimsel değerinin değişmesi,

k) Çalışma veya araştırmanın gerçekleştirilme şekli veya yöntemindeki değişiklikler,

l) Çalışma veya araştırma protokolüne ilişkin değişiklikler,

m) Çalışma veya araştırmanın amacının değişmesi,

n) Çalışma veya araştırmanın tasarımının değişmesi,

o) BGOF'nin değişmesi,

ö) Çalışma veya araştırmaya gönüllü alma yönteminin değişmesi,

p) Test veya ölçümlerin eklenmesi, çıkarılması veya yöntemlerinin değişmesi,

r) Gönüllü sayısının değişmesi,

s) Gönüllülerin yaş aralığının değişmesi,

ş) Gönüllülerin çalışma veya araştırmaya dâhil edilme ve hariç tutulma kriterlerinin değişmesi,

t) İstatistiksel analiz yönteminin değişmesi.

(4) Değişikliğe ilişkin başvuru asgari aşağıdaki bilgileri içermelidir:

a) Konuya uygun başvuru üst yazı örneği,

b) Kurumun internet sitesinde yayımlanan güncel başvuru formu;

1) Çalışma veya araştırmanın açık adı, mevcut ise protokol kod numarası,

2) Destekleyici, destekleyicinin görevlendireceği sözleşmeli araştırma kuruluşu veya sorumlu araştırmacı bilgileri,

3) Güncellenen değişikliğin sürüm numarası ve tarihi,

4) Değişikliklerin altının çizilerek belirtilmesi, mümkünse değiştirilen dokümanların özeti,

5) Çalışma veya araştırmaya dâhil olan gönüllüler için muhtemel sonuçlar ve bu sonuçların değerlendirilmesi.

(5) Başvuruların reddedilmesi başvuru sahibinin bilgileri yeniden sunma hakkını ortadan kaldırmaz.

Çalışma veya araştırmaların durdurulması

MADDE 8- (1) Destekleyici, destekleyicinin görevlendireceği sözleşmeli araştırma kuruluşu veya sorumlu araştırmacı, çalışma veya araştırmayı durdurduğunda ilgili etik kurulu bilgilendirir.

Çalışma veya araştırmaların sona erdirilmesinin bildirimi

MADDE 9- (1) Destekleyici, destekleyicinin görevlendireceği sözleşmeli araştırma kuruluşu veya sorumlu araştırmacı, çalışma veya araştırmanın sona erdirilmesinden itibaren doksan gün içerisinde çalışma veya araştırmanın sona erdirildiğini ilgili etik kurula bildirir.

(2) Çalışma veya araştırma protokolünde çalışma veya araştırmanın sona erdirilmesi ile ilgili bir bölüm yer almalıdır. Çalışma veya araştırmada yer alan en son gönüllünün son ziyaret tarihi, çalışma veya araştırmanın sona erdirilmesi olarak belirtilebilir. Herhangi bir istisnai durum gerekçesi ile birlikte protokole yazılır.

(3) Destekleyici, destekleyicinin görevlendireceği sözleşmeli araştırma kuruluşu veya sorumlu araştırmacı, Kurumdan izin aldıktan sonra çalışma veya araştırmayı başlatmaması veya durdurduktan sonra tekrar başlatmaması durumunda ilgili etik kurulu bilgilendirmelidir. Bu bilgilendirme, kısaca çalışma veya araştırmayı başlatmama ve sona erdirme nedenlerini açıklayan bir yazı içermelidir.

(4) Destekleyici, destekleyicinin görevlendireceği sözleşmeli araştırma kuruluşu veya sorumlu araştırmacı ilgili etik kurula çalışma veya araştırmanın sona erdirilmesinden itibaren doksan gün içerisinde çalışma veya araştırma sonuç raporunu sunar.

Yürürlük

MADDE 10- (1) Bu Kılavuz Kurum Başkanı Onayı ile yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 11- (1) Bu Kılavuz hükümleri Kurum Başkanı tarafından yürütülür.