

## İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik'te Değişiklik Yapıldı

7 Eki 2015

13 Eylül 2015 tarih ve 29474 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelikte Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik ("**Yönetmelik**") ile 13 Nisan 2013 tarih ve 28617 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik kapsamında değişiklik yapıldı. Bu kapsamda dikkat çeken başlıca yeni düzenlemeler aşağıdaki gibidir:

- Yönetmelik ile klinik araştırma yapılan yerlerin Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından verilen izin belgesine sahip olma zorunluluğunu belirten düzenleme yürürlükten kaldırıldı.
- Yönetmeliğe göre, araştırma başvurusu kapsamında çok merkezli klinik araştırmalarda tek etik kurul kararının bulunması yeterli olacak. 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 gerekecektir. 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 gerekecektir.
- İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik kapsamında oluşturulan ve Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından onaylanan mevcut etik kurullarda yer alan sağlık meslek mensubu olan etik kurul üyelerinin, iyi klinik uygulamaları ve klinik araştırmalar hakkında temel eğitim süresi uzatılarak, söz konusu eğitimin 1 Nisan 2016 tarihine kadar tamamlanması öngörülmüştür.

Yönetmelik, Resmi Gazete'de yayım tarihi olan 13 Eylül 2015'te yürürlüğe girmiş olup, Yönetmelik'in hükümleri Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Başkanı tarafından yürütülecektir.

Yönetmelik metninin tümüne bu [link](#)ten ulaşabilirsiniz.

---

## Related Attorneys

- [DR. E. SEYFİ MOROĞLU, LL.M.](#)