

İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik'te Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik Resmî Gazete'de Yayımlandı

30 Eylül 2022

İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik'te Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik ("**Değişiklik Yönetmeliği**") 6 Temmuz 2022 tarih ve 31888 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanarak yürürlüğe girdi. Yapılan değişiklikler ile Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'nun ("**Kurum**") Dünya Sağlık Örgütü tarafından listelenen otoriteler arasına girmesi hedeflenmektedir.

Bu kapsamda Değişiklik Yönetmeliği ile getirilen dikkat çeken başlıca yeni düzenlemeler aşağıdaki gibidir:

- Yönetmelik'e "faaliyet izin belgesi", "izleme", "koordinatör merkez" ve "sağlık meslek mensubu" gibi terimlerin anlamı eklenmiştir.
- Klinik araştırmaların yürütülmesinde, kaydedilmesinde ve raporlanmasında İnsan Gönüllüleri Üzerinde Yapılan Tıbbi Araştırmalarda Etik İlkeler Üzerinde Dünya Tıp Birliği Helsinki Bildirgesi'nin ve uluslararası standartların esas alınacağı belirtilmiştir.
- Araştırmaya iştirak eden gönüllülerin verilerinin 6698 sayılı Kişisel Verilerin Korunması Kanunu uyarınca korunacağı güvence altına alınmıştır.
- Zorunlu askerlik hizmeti gerçekleştiren kişiler, özgürlüğünden mahrum olan kişiler, bir adli karar nedeniyle klinik araştırmalarda yer alamayan kişiler veya bakım evlerindeki kişiler için ilave tedbirler alınabileceği belirtilmiştir.
- Araştırmalara ait başvuru süreçleri yeniden düzenlenmiştir. Klinik araştırmaların başlatılabilmesi için etik kurula ve Kurum'a ilk uygunluk başvurusunda bulunulması gerekmektedir. İstisnai başvurulara ilişkin ayrı düzenlemeler bulunmakta olup başvuru sürecine ilişkin kılavuz Kurum tarafından yayımlanacaktır.
- Klinik araştırmaların yürütülmesi sırasında gerekli onay ve izinler alınarak değişiklikler yapılabilecektir.
- Araştırma başlatıldıktan sonra durdurulmuş veya erken sonlandırılmış ise, sebepleri ile birlikte 15 gün içinde Kurum'a ve etik kurula bildirilir.
- Araştırmaya ait ilerleme raporu yılda en az bir kere olmak üzere, etik kurula ve Kurum'a bildirilmelidir.
- Araştırma ile ilgili kayıtların saklanma süresi 5 yıldan 14 yıla çıkarılmıştır.
- Kurum'un araştırmaları, araştırmacıları ve ilgili tesisleri önceden haber vererek ya da vermeden denetleyebileceği belirtilmiştir.
- Aşağıdaki hâllerden birinin tespiti durumunda Kurum araştırmaya ait iznini iptal edip araştırmayı sonlandırabilir, araştırmayı durdurabilir veya araştırmada değişiklik yapılmasını talep edebilir:
 - Gönüllülerin güvenliği veya sağlığının risk altında olması.
 - Araştırmanın onaylanmış belgelere uygun yürütülmemesi.
 - Araştırmaya izin verilirken mevcut şartlardan birinin ortadan kalkması.

- o Araştırmada elde edilen verilerin güvenilirliği ve kalitesinin araştırmanın yürütülmesini olumsuz etkilemesi.
- o Başvuru ve bildirim gerekliliklerinin yerine getirilmemesi.
- Araştırmanın her türlü hukuki ve mali sorumluluğunun araştırma kurumuna ait olduğu ve gönüllülerden ücret talep edilemeyeceği belirtilmiştir.
- Etik kurullara ilişkin uyarı ve iznin iptaline ilişkin idari yaptırımlar getirilmiştir.
- Etik kurul yelerinin Kurum tarafından düzenlenen eğitimi alması için 1 Haziran 2023'e kadar süre verilmiştir.
- Etik kurulların yapısı, çalışma usul ve esasları ile görevleri yeniden düzenlenmiştir.

6 Temmuz 2022 tarih ve 31888 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Değişiklik Yönetmeliği'nin tam metnine bu [bağlantıdan](#) ulaşabilirsiniz.

İLGİLİ ALIşMA ALANLARI

- [Ar-Ge, Lisanslandırma ve Teknoloji İşlemleri](#)
- [Fikri Mülkiyet Lisanslandırılması](#)

Related Attorneys

- [İşIK ZDOğAN, LL.M.](#)
- [MELİS YILMAZ TRKZ](#)