

## Yeni Be?eri T?bbi Ürünlerin Klinik Ara?t?rmalar? Hakk?nda Yönetmeli?i yay?mland?.

17 A?u 2023

27.05.2023 tarihli ve 32203 say?l? Resmi Gazete'de yay?mlanan ilgili yönetmelik ("**Yönetmelik**") ile yap?lan klinik ara?t?rmalar?n yürütülmesi ve gönüllülerin haklar?n?n korunmas?na dair usul ve esaslar ile Klinik Ara?t?rmalar Dan??ma Kurulu ve etik kurullar?n te?kili, görevleri, çal??ma usul ve esaslar? tekrardan genel olarak belirlenmi?tir.

Yönetmelik'te öne ç?kan düzenlemeler a?a??daki ?ekildedir:

- Klinik ara?t?rmalar; ?nsan Gönüllüler Üzerinde Yap?lan T?bbi Ara?t?rmalarda Etik ?lkeler Üzerine Dünya T?p Birli?i Helsinki Bildirgesinin ve ilgili uluslararası standartlar?n en güncel sürümü ile ayn? do?rultuda tasarlan?r, yürütülür, kaydedilir ve raporlan?r.
- Yönetmeli?in kapsam?ndaki klinik ara?t?rmalar ve bilimsel çal??malar için etik kurul ile Kuruma e? zamanl? ba?vuru yap?labilecektir. Ara?t?rmaya ait ba?vurular, destekleyici taraf?ndan etik kurula ve Kuruma yap?l?r.
- Tek merkezli klinik ara?t?rmalarda ise ara?t?rman?n yürütüldü?ü merkezin bulundu?u yerdeki etik kuruldan veya merkezin bulundu?u ildeki il sa?l?k müdürlü?üne ba?l? etik kuruldan karar al?nmas?, etik kurul bulunmad??? takdirde ara?t?rma merkezine en yak?n yerdeki ilgili etik kuruldan karar al?nmas? gerekmektedir.
- Kurum, ara?t?rmalar?n incelenmesi ve de?erlendirilmesi s?ras?nda ve yetkilerini kullan?rken kar??la?t?r?labilir standartlara sahip di?er ilaç otoriteleri veya bölgesel veya uluslararası kurulu?lar taraf?ndan verilmi? ilgili kararlardan ve/veya yay?mlanm?? raporlardan yararlanabilmektedir.
- Klinik ara?t?rmalar ve bilimsel çal??malar etik kurul onay? ve Kurum izni al?nd?ktan sonra ba?lat?labilir. Ba?vuru sahibi, klinik ara?t?rmalar?n ve bilimsel çal??malar?n ba?lat?labilmesi için etik kurula ve Kuruma ilk uygunluk ba?vurusunda bulunur.
- Gönüllülerin çocuk oldu?u durumlarda, ilgili gönüllü grubunun ara?t?rmaya dahil edilebilmesi için çocuk sa?l??? ve hastal?klar? uzman? taraf?ndan ara?t?rman?n bilimsel ve etik aç?dan uygunlu?unun de?erlendirilmesi ve müspet görü?ün al?nmas? gerekmektedir. Keza k?s?tl?lar, yo?un bak?mdakiler, bilinci kapalı olanlar, gebeler, lohusalar ve emzirenler için de benzer düzenlemelere yer verilmi?tir.
- Ara?t?rmalarda kullan?lacak ara?t?rma ürünlerinin ithali için Kurumdan izin al?n?r. ?lgili izin ba?vurusunun onanmas?, imal veya ithal edilecek ara?t?rma ürününe ait her bir seri iyi imalat uygulamalar? standartlar?na uygun ko?ullarda, dosyas?nda belirtilen ürün spesifikasyonlar?na göre imal edilmi? olmas? ve Ara?t?rma yapmak amac?yla imal veya ithal edilen ürünlerin her serisine ait numuneler ile bunlara ait bilgi ve belgeler en az on dört y?l süreyle saklanması ko?ullar?na ba?l?d?r.
- Gönüllülerin klinik ara?t?rmadan do?abilecek zararlara kar?? güvence alt?na al?nmas? amac?yla, dü?ük riskli bilimsel çal??malara kat?lacak gönüllüler hariç olmak üzere klinik ara?t?rmalara kat?lacak gönüllüler için ilgili mevzuat gere?ince sigorta yapt?r?lmas? zorunludur.
- Ara?t?rmaya i?tirak eden gönüllüden bilgilendirilmi? gönüllü olur formunun al?nm?? olmas?, gönüllünün ara?t?rmadan dolayı u?rad??? zararlar?n tazminine ili?kin hakk?n? ortadan kald?rmaz.
- Kurum, yurt içinde veya yurt d???nda yürütülen ara?t?rmalar?, sorumlu ara?t?rmac? ve ara?t?rmac?lar?, ara?t?rmalar?n yap?ld??? yerleri, destekleyiciyi, yasal temsilciyi ve görev devri yap?lan di?er taraflar?, ara?t?rma ürünlerinin imal edildi?i tesisleri, depoland??? yerleri, ara?t?rma ile ilgili analizlerin yap?ld??? laboratuvarlar?, etik kurullar? ve ara?t?rma ile ilgili tüm ki?i ve yerleri bu Yönetmelik ve ilgili di?er mevzuat hükümlerine uygunlu?u yönünden, önceden haber vererek veya haber vermeden denetleyebilmektedir.

?lgili düzenlemelere bu [linkten](#) ula?abilirsiniz.

**?LG?L? ÇALI?MA ALANLARI**

- Ar-Ge, Lisanslama ve Teknoloji ??lemleri
- 

## Related Attorneys

- YONCA ?ELEB?
- BÜ?RA BI?AKCI, LL.M.