



TFD-KFÇG Elektronik Bülteni Sayı: Ocak 2008

Yayın Kurulu

Baş Editör: Prof. Dr. Şule Oktay (sule.oktay@kappa-crt.com.tr)

Teknik Editör: Prof. Dr. Öner Süzer (osuzer@istanbul.edu.tr)

Bilimsel Editör: Doç. Dr. Ahmet Akıcı (ahakici@yahoo.com)

İdari Editör: Uzm. Dr. Ümit Uğurlu (umituğurlu@ttnet.net.tr)

Bülten hakkındaki görüşlerinizi ve görmek istediğiniz konuları kfcg@tfd.org.tr adresine yazabilirsiniz.



1993 Tarihli İlaç Araştırmaları Hakkındaki Yönetmelik İle İlaçların Klinik Araştırmaları Hakkında Taslak Yönetmelik Arasındaki Temel Farklar

Uzm. Ecz. Hilal İlbars

ve

Uzm. Dr. Berna Terzioğlu

Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü,
Klinik Araştırmalar Şubesi



1. Türkiye’de Klinik İlaç Araştırmaları ile İlgili Yasal Düzenlemeler

- Tababet ve Şuabatı Sanatlarının Tarzı İcrasına Dair Kanun-1928
- Tıbbi Deontoloji Tüzüğü-1960
- Helsinki Bildirgesi-1964
- Türkiye Cumhuriyeti Anayasası-1982
- Sağlık Hizmetleri Kanunu-1987
- İlaç Araştırmaları Hakkında Yönetmelik-1993
- Farmasötik Müstahzarların Biyoyararlanım ve Biyoesdeğerlik Değerlendirilmesi Hakkında Yönetmelik-1994
- İyi Laboratuvar Uygulamaları Kılavuzu-1995
- İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzu-1995
- Hasta Hakları Yönetmeliği-1998
- Merkezi Etik Kurul Standart İşleyiş Yöntemi Esasları
- Türk Ceza Kanunu-2004
- İnsani Amaçlı İlaç Erken Erişim Programı-2005/2006
- Gözlemsel Çalışmalar

2. Mevcut ve Taslak Yönetmeliğin Amaçları Arasındaki Fark

- Mevcut Yönetmelik: “İlaç Araştırmaları Hakkında Yönetmelik”

Yayınlandığı Tarih: 29 Ocak 1993 tarih ve 21480 sayılı Resmi Gazete

Mevcut Yönetmeliğin Amacı; Hastalıklardan korunma, teşhis, tedavi veya vücudun herhangi bir fonksiyonunu değiştirmek amacıyla kullanılmak üzere yeni geliştirilen sentetik, bitkisel ve biyolojik kaynaklı maddeler ve bu maddeler kullanılarak hazırlanacak terkipler ile gönüllü insanlar üzerinde yapılacak klinik araştırmaların safhalarını, niteliğini, bunların tabii olduğu esas ve usuller ile bunlardan doğacak sorumlulukların esaslarını belirlemektir.

- Taslak Yönetmelik: “İlaçların Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik”

Taslak Yönetmeliğin Amacı; İlaçlarda biyoyararlanım ve biyoesdeğerlik çalışmaları da dahil olmak üzere, ruhsatlı/izinli veya ruhsatsız/izinsiz olan ilaçların İyi Klinik Uygulamaları çerçevesinde, gönüllü insanlara uygulanması suretiyle gerçekleştirilecek klinik araştırma ve çalışmaların tasarımı, yürütülmesi, kayıtlarının tutulması, rapor edilmesi, geçerliliği ve sair hususlarda bilimsel ve etik standartların sağlanmasına, gönüllülerin korunmasına dair usul ve esasları belirlemektir.

3. Mevcut ve Taslak Yönetmeliğin Dayanağı Arasındaki Fark

- Mevcut Yönetmelik: “İlaç Araştırmaları Hakkında Yönetmelik”

- 3359 sayılı Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu,
- 2827 sayılı Nüfus Planlaması Hakkında Kanun,
- 181 sayılı Sağlık Bakanlığının Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararname

- **Taslak Yönetmelik: "İlaçların Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik"**
 - 3359 sayılı Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu,
 - 2827 sayılı Nüfus Planlaması Hakkında Kanun,
 - 181 sayılı Sağlık Bakanlığının Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararname
 - **2001/20/EC sayılı Direktifi ile 2005/28/EC sayılı Direktifine** paralel olarak hazırlanmıştır.

4. Taslak Yönetmelik de Avrupa Birliğinin İlaç ile İlgili Mevzuatına Uyum

- **2001/20/EC sayılı Direktifi**
Hasta ve sağlıklı insanlarda yapılan çalışmalar ile ilgili düzenlemeler yapılmıştır.
- **2005/28/EC sayılı Direktifi**
Akademik ve sponsor destekli olmayan çalışmalar ile ilgili düzenlemeler yapılmıştır. Denetim detaylandırılmıştır.
- **2001/83/EC sayılı Direktifi**
İlaçların pazara çıkması ile ilgili dosyalar, veri ve arşivleme standartları ile ilgili düzenlemeleri içermektedir.
- **2003/94/EC sayılı Direktifi**
İyi İmalat Uygulamaları (GMP)[\[B1\]](#) ile ilgili düzenlemeler, ilaçların etiketlenmesi, ulaştırılması, kullanılmayan ilaçlarla ilgili kuralları içermektedir.
- **95/46/EC sayılı Direktifi**
Kişisel verilerin güvenliği ile ilgili düzenlemeleri içermektedir.

5. Mevcut ve Taslak Yönetmeliğin Madde Sayıları Arasındaki Fark

Taslak Yönetmelik ile daha detaylı açıklamalar getirilmiştir.

İlaç Araştırmaları Hakkında Yönetmelik
26 maddeden oluşmaktadır.

İlaçların Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik
37 maddeden oluşmaktadır.

6. Mevcut ve Taslak Yönetmeliğin Tanımları Arasındaki Fark

Mevcut Yönetmelik'deki tanımlar daha detaylandırılmıştır.

İlaç Araştırmaları Hakkında Yönetmelik
5 maddeden oluşmaktadır.

İlaçların Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik
21 maddeden oluşmaktadır.

7. Mevcut ve Taslak Yönetmelik'deki Etik Kurullar Arasındaki Fark

Etik ve bilimsel standartların değerlendirilmesi mevcut yönetmelik ile iki aşamada gerçekleştirilirken, taslak yönetmelik ile etik kurulların standardını yükseltmek amaçlanmıştır.

Mevcut Yönetmelik de Yerel Etik Kurul

Eğitim ve araştırma hastanelerinde oluşturulmaktadır.
En az yedi üyeden oluşmaktadır.

Taslak Yönetmelik de Bölgesel Etik Kurul

Biyomedikal Araştırmalardan Sorumlu Etik Kurullar Hakkında Yönetmelik- Taslağında Eğitim ve araştırma hastanelerinin, kamu kurum ve kuruluşlarına bağlı hastanelerin, üniversite hastanelerinin ve özel hastanelerinin bünyesinde yapılabilecek çalışmalar için, Bakanlığın onayı Bölgesel Etik Kurulların oluşturulması amaçlanmıştır.
Bu kurullar en az onbir, en fazla ondokuz üyeden oluşmaktadır.

Yerel Etik Kurullar

Halen ülkemizde faaliyet gösteren 82 adet yerel etik kurul mevcuttur.

Tablo 1. Türkiye'deki Yerel Etik Kurullar

Kurum	İstanbul	Ankara	İzmir	Diğerleri	Toplam
Sağlık Bakanlığı Eğitim Hastaneleri	18	14	6	2	40
Üniversiteler	6	5	2	29	42

Toplam	24	19	8	31	82
--------	----	----	---	----	----

Bölgesel Etik Kurul

Bir hukukçu,

Türkiye sınırları içerisinde, tercihen hasta hakları alanında örgütlenmiş sivil toplum kuruluşlarından, sağlık mesleği mensubu veya sağlık ile ilgili bir kuruluşun yöneticisi olmayan ve ilaçların klinik araştırmalarıyla herhangi bir şekilde ilgisi bulunmayan üniversite mezunu bir üye,

Bir tıbbi etik uzmanı veya tıbbi deontolog

Klinisyen üyelerin biyomedikal araştırmalar ve İyi Klinik Uygulamalar konusunda eğitim ve deneyimlerinin bulunması, tercihen İyi Klinik Uygulamaları ve Helsinki Bildirgesi Kurallarına göre düzenlenmiş biyomedikal araştırmalara araştırmacı olarak katılmış olmaları,

Klinisyen üyelerin uzmanlık dallarında asgari beş yıllık mesleki deneyiminin bulunması istenir.

Bölgesel Etik Kurullar gizliliği garanti etmeye izin veren ve yapılan işin uygun koşullarda gerçekleştirilmesini sağlayan özel mekanlara sahip olmalı,

Bakanlıkça istenildiği anda sunulabilecek şekilde arşiv belgelerinin uzun süre ile saklanabileceği ve uygun nitelikte yeterli idari personelin görev aldığı, Bölgesel Etik Kurul sekreteryaasının çalışabilmesi için uygun bir çalışma alanına ve çalışma materyaline iletişim kurulabilecek ayrı telefon ve faks numaralarına sahip mekana haiz olmalı,

Bölgesel Etik Kurul tarafından destekleyicilerin ve sorumlu araştırmacıların kayıtlarının tutulduğu Bakanlığın veri bankası ile uyumlu yazılım sistemine sahip veri bankası bulunmalıdır.

9. Klinik Araştırma Yapılacak Yerler

İlaç Araştırmaları Hakkında Yönetmelik

Sadece Eğitim ve Araştırma Hastanelerinde yapılabilmektedir.

İlaçların Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik

Klinik araştırmalar; gönüllülerin emniyetini sağlamaya ve araştırmanın sağlıklı şekilde yapılabilmesine, takibine ve gereğinde acil müdahale yapılabilmesine elverişli teçhizat, personel, laboratuvar imkanlarına sahip eğitim ve araştırma hastanelerinde, kamu kurum ve kuruluşlarına bağlı hastanelerde, üniversite hastanelerinde ve özel hastanelerde yapılır. **Ancak, faz IV çalışmalar ile biyoyararlanım ve biyoeşdeğerlilik çalışmaları acil müdahale yapılabilmesine elverişli imkânlarla sahip Bakanlıktan izinli sağlık kurum ve kuruluşlarında da yapılır.**

10. Araştırmacı

İlaç Araştırmaları Hakkında Yönetmelik

Uzmanlık dalında veya doktoradan sonra kendi uzmanlık dalında en az 5 yıl tecrübesi bulunmalıdır.

İlaçların Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik

Sorumlu araştırmacının, klinik araştırma konusu ile ilgili uzmanlığını veya doktorasını tamamlamış olmalıdır.

11. Advers Etkinin ve Advers Olayların İzlenmesi ve Bildirimleri

İlaç Araştırmaları Hakkında Yönetmelik

Yan/advers etkiler, araştırmacı veya destekleyen kuruluş tarafından bildirilmektedir.

Ölüm vakaları 24 saat içinde bildirilmektedir.

İlaçların Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik

Klinik araştırmalar sırasında, ölümle neticelenmiş veya hayatı tehdit edici şüpheli beklenmeyen ciddi advers etkiler hakkında destekleyici, söz konusu bilgilerin kendisine ulaşmasından itibaren **yedi günü geçmeyecek** şekilde Bakanlığa ve ilgili bölgesel etik kurulu bilgilendirir. Bu vakalar hakkında ek bilgileri içeren izleme raporlarını kendisine ulaşmasından itibaren **sekiz gün içerisinde** aynı mercilere iletir.

Diğer ciddi beklenmeyen advers etkilerin tamamı, Bakanlığa ve ilgili bölgesel etik kurula destekleyici tarafından, ilk bilginin edinilmesini takiben mümkün olan en kısa sürede ve en fazla **onbeş gün içinde** bildirilir.

12. Başvuru

İlaç Araştırmaları Hakkında Yönetmelik

Başvuruda bulunabilecek kişi araştırmacıdır.

İlaçların Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik

Bakanlığa, bölgesel etik kurula ve çalışmanın yürütüleceği diğer kurumlara eş zamanlı veya farklı zamanlarda başvuruyu destekleyici yapabilir.

13. Değerlendirme Süresi

Mevcut Yönetmelikte bir süre yer almamaktadır. Taslak yönetmelikte süreler verilmiştir. Buna göre, proje değerlendirme süreci: 60 günü protokol değişiklikleri için 35 günü asmayacağı belirtilmiştir

14. Gönüllüler

Taslak Yönetmelikte aşağıdaki başlıklar detaylandırılmıştır.

- Klinik araştırmaya iştirak edecek gönüllülerin korunması, araştırma için olur alınması ve sorumluluk
- Çocukların araştırmaya iştirak etmeleri
- Kısıtlıların araştırmaya iştirak etmeleri

Gönüllünün, araştırma ile ilgili olarak yeterince ve anlayabileceği şekilde bilgilendirilmesinden sonra, yazılı olarak olur alınır ve bilgilendirilmiş gönüllü olur formu ile belgelendirilir.

Şayet, kanuni temsilci tayin edilmesi gerekmeyen bir kişi klinik araştırmaya iştirak etmek için herhangi bir sebeple yazılı olarak olur gösterebilecek durumda değilse, bu kişinin olur, en az bir kişinin tanıklığında alınır. Araştırma ile ilgisi olan herhangi bir kişi tanık olamaz.

Gebeler üzerinde yapılacak araştırmalarda, gönüllü olan gebe evli ise eşinin de ayrıca yazılı olur alınmalıdır. Gönüllünün germ hücrelerinin genetik kimliğinde bozulmaya yol açan hiçbir klinik araştırma yapılamaz.

15. İzne Tabi Araştırmalar**İlaç Araştırmaları Hakkında Yönetmelik**

Faz IV araştırmalar bilgi amacıyla Bakanlığa gönderilmektedir.

İlaçların Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik

- Gözlemsel Çalışmalar
- İlaça Erken Erişim Programı

ayrı kılavuzlarla düzenlenmiştir.

16. Denetim

Taslak Yönetmeliğin 30. Maddesinde İKU usul ve esasları temel alınarak düzenlenmiştir.

17. Yeni düzenlemenin temel hedefleri

- Onay alma sürecini hızlandırmak,
- Araştırmacıları motive etmek,
- Verilerin kalitesini artırmaktır.

Tablo 2: Mevcut ve Taslak Yönetmeliklerin Karşılaştırılması

	Mevcut Yönetmelik	Taslak Yönetmelik
Kaynak	ICH- GCP Kılavuzu	İlave olarak 2001/2005/EC Direktifleri
Etik Kurul başvurusu	Önce yerel, sonra merkezi etik kurul (ikili sistem)	Bölgesel Etik Kurul Eşzamanlı başvuru (Tek görüş)
Etik Kurul onayı	Yerel ve merkezi etik kurul onayları	Tek onay
Başvurunun sorumlusu	Araştırmacı	Destekleyici
Klinik çalışma yapılan yerler	Sadece üniversite ve eğitim hastaneleri	Ek olarak özel hastaneler
Etik kurul yapısı	Sağlık meslek grubundan olmayan kişi bulunmamaktadır	Bulunmaktadır.
Etik kurul üyeleri	Kendi alanında 10 yıllık tecrübe	Kendi alanında 5 yıllık tecrübe ve İKU eğitimi
Sorumlu Araştırmacı	Kendi alanında beş yıllık tecrübe	Çalışma konusunda tıp alanında doktora ya da uzmanlık

Not: Bu yazıda yer alan herhangi bir bilgi ya da veri Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü Klinik Araştırmalar Subesinin ve vukarda ismi geçenlerin izni olmadan vavınlanamaz.

14.02.2011

Türk Farmakoloji Derneđi Klinik Farm...

~~...görmeler, görüşmeler ve, kararlar için görüşmeler için emsaldir, ...~~

Söz konusu taslak yönetmelikler ilgili kurumlara görüşe gönderilmiş olup, gelen görüşler değerlendirildikten sonra nihai halini alacaktır.

TC Sağlık Bakanlığı'nın görüşleri değerlendirmeye açtığı taslaklara aşağıdan ulaşabilirsiniz:

[Biyomedikal Araştırmalardan Sorumlu Etik Kurullar Hakkında Yönetmelik taslağı](#)

[Beşeri Tıbbi Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik taslağı](#)

[İlaçlarla Yapılan Gözlemsel Çalışmaların Planlanması, Yürütülmesi ve Değerlendirilmesi Kılavuzu taslağı](#)