

İLAÇ VE TIBBİ TEKNOLOJİ POLİTİKALARI**Prof. Dr. Ersin Yarış****Karadeniz Teknik Üniversitesi Tıp Fakültesi Tıbbi Farmakoloji Ab Dalı Öğretim Üyesi,****TFD Yönetim Kurulu Üyesi,****TTB İlaç Danışma Kurulu Başkanı,****TTB UDEK Yürütme Kurulu Üyesi,****TTB UDEK İlaç ve Teknoloji Çalışma Grubu Üyesi.**

Ülkemizde pek çok alanda genel politikaların eksik olduğu bir gerçektir. İlaç ve tıbbi teknoloji alanları da ne acıdır ki bu saptamaya uygun bir durumdadır. Bazı ciddi adımlar atılmış olsa da ne yazık ki uygulanan bir politikanın varlığı dahi hissedilmemektedir. En ciddi girişimler, Türkiye Cumhuriyeti'nin 100. Kuruluş yıldönümü temelinde "Türkiye'nin 2023 Vizyonu"na ilişkin çalışma ve raporlar, önemini giderek yitirir de "Beş Yıllık Kalkınma Planları"dır. Ancak bu konularda yapılan tartışmalar, çalışmalar, güç de olsa sağlanan yan-uzlaşmalar günlük pratikte karşılığını pek bulamamaktadır. Yine gününbirlik kararlar ve temel çıkış noktaları tasarruf olan önlemlerle konu geçiştirilmeye, gün kurtarılmaya çalışılmaktadır.

Devlet kurumlarının bu konudaki yetersizlikleri, niyetsizlikleri açıktır. O halde görev yine sivil toplum örgütlerine düşmektedir. Bu alanı dolduran en önemli yapılanma, Türk Tabipleri Birliği (TTB) içindeki Uzmanlık Dernekleri Eşgüdüm Kurulu (UDEK)'tir. Adından da anlaşılacağı gibi tıbbın farklı uzmanlık alanlarını temsil eden birçok derneğin temsil edildiği bu yapılanma, yalnızca uzmanlık alanındaki sorunları ya da uzmanlık eğitimini değil tıbbi uygulamalar konusunda yaşanan sorunları da değerlendirmekte, görüş oluşturmada, girişimlerde bulunmakta, yargıya taşınması gereken konularda TTB'ne bilimsel destek sağlamaktadır. Yönerge gereği sorumluluk UDEK Yürütme Kurulu'ndadır.

UDEK pek çok alanda etkinlik göstermektedir. Üye demeklerin temsilcilerinin oluşturduğu alt komisyonlar ve çalışma grupları üzerinden bu çalışmalar sürdürülmektedir. En son kurulan çalışma gruplarından birisi de "İlaç ve Teknoloji Çalışma Grubu"dur. Bu grup etkin biçimde çalışmaya başladığında çalışma ilkelerini aşağıda belirtilen biçimiyle oluşturmuş ve kamuoyuyla paylaşmıştır. Bu ilkeler aslında ülkemizin bu alanda neler yapması gerektiğine, hangi politikaları üretmesi gerektiğine yol gösterebilecek başlıklardan oluşmaktadır.

İlaç ve Teknoloji Grubu Çalışma İlke ve Amaçları

İlaç ve Teknoloji grubunun çalışma ilkeleri şöyle özetlenebilir:

İlgi alanına giren konularda; verili koşulları dikkate alarak sorunu/sorunları bir öngörü olarak tanımlama ve tanımlanan sorunlarla ilgili olarak uzmanlık derneklerinin görüşüne başvurma; derneklerden gelen görüş(ler) ışığında, gerekirse sorunu yeniden tanımlama ve tanımlı sorun(lar)la ilgili sorumluluk sınırlarını belirleme; çözüm için öneri(ler) geliştirme/somutlama; mevcut öneriyi/önerileri tercihan bütün, ama konunun özgüllüğüne göre ilişkili alanların üye uzmanlık derneklerinin bilgisine sunma, görüş alma; oluşan görüşlere son halini vererek muhataplarına (UDEK Yürütme Kurulu tarafından yetkilendirildiği takdirde) doğrudan veya dolaylı olarak iletme, görüşme ve izleme.

Eşgüdüm, katılımcılık, sorun tanımlama, çözüm üretme yukarıda özetlenen süreçlerde, tüm çalışma grupları gibi İlaç ve Teknoloji Çalışma Grubu tarafından benimsenecek temel yaklaşımdır.

İlaç ve Teknoloji Çalışma Grubu vurgulanan çalışma ilkeleri ve yaklaşımı çerçevesinde yürüteceği çalışmalarında somut hedefler ortaya koymaktadır. Bunlardan bir tanesi "yansız ve güvenilir" bilgi kaynağı oluşturmaktır. Sağlık hizmetinin ayrılmaz bileşenleri olarak ilaç ve sağlık teknolojisinin kullanımında, başta birinci basamakta çalışanlar olmak üzere hizmeti sunan tüm hekimlerin güncel, geçerli, bilimsel temelde hekimlik uygulaması için güvenilir, nesnel, yansız bilgi kaynağına gereksinimleri olduğu düşünülmektedir. Gelişen teknoloji sonucunda günümüzde bilgiye ulaşmak kolaylaşmış gibi görünse de var olan "bilgi kirliliği" dikkate alındığında değinilen nitelikte bir bilgi kaynağının "referans değeri" taşıma anlamında önemi daha da artmaktadır. Böylesi bir kaynak, aynı zamanda kaynakların akılcı biçimde kullanılması yönüyle de başlı başına önemli olacaktır.

Haber ve Duyurular

"Terapötik ilaç düzeyi izlemi" ve ilaç/bağımlılık yapan madde analizlerinin yapılma sürecinde Farmakologların/ Tıbbi Farmakoloji Anabilim Dallarının yeri ve fonksiyonuna yönelik görüşler için KFÇG tarafından düzenlenen anket formuna [buradan](#) ulaşabilirsiniz.

FDA Drug Safety Communication: Reduced effectiveness of Plavix (clopidogrel) in patients who are poor metabolizers of the drug

March 12, 2010

Audience: Cardiology healthcare professionals, patients. FDA notified healthcare professionals and patients that a Boxed Warning has been added to the prescribing information for Plavix, an anti-blood clotting medication. The Boxed Warning in the drug label will include information to: Warn about reduced effectiveness in patients who are poor metabolizers of Plavix. Poor metabolizers do...

Zayıf metabolize edici hastalarda Plavix (Clopidogrel)'in azalmış etkililiğine dair uyarı.....

[Haberin Detayı için tıklayınız.](#)

12 Mart 2010 tarihinde yayınlanan klinik araştırmalara başvuru süreci ile ilgili bilgiye http://www.iegm.gov.tr/Default.aspx?sayfa=basvuru_sureci&lang=tr-TR adresinden ulaşılabilir.....

Sağlık Bakanlığı tarafından 16 Mart 2010 tarihinde yayınlanan Klinik Araştırmalarda Meydana Gelen Advers Olay/Reaksiyon Raporlarının Toplanması, Doğrulanması ve Sunulmasına ilişkin kılavuza http://www.iegm.gov.tr/Default.aspx?sayfa=basvuru_sureci&lang=tr-TR adresinden ulaşılabilir....

Aşağıda konusu bildirilmiş olan XVII. Farmakoloji Eğitim Sempozyumu programı ile ilgili bilgilere <http://www.tfd.org.tr/> adresinden ulaşılabilir....

TÜRK FARMAKOLOJİ DERNEĞİ
TERAPÖTİK İLAÇ DÜZEYİ İZLEMİ
EĞİTİM PROGRAMI

Yakın Doğu Üniversitesi, Kuzey Kıbrıs
Türk Cumhuriyeti Lefkoşa

Söz konusu güvenilir bilgi kaynağı, kaynakların akılcı biçimde kullanılmasına sağlayacağı katkının yanı sıra bir iletişim platformu da yaratabilecektir. Bu platform, akılcılığı ve "halk sağlığını önceleyerek", hastaların sağlık hakkıyla birlikte sağlık çalışanlarının da sağlık ve özlük haklarını koruyarak akılcı biçimde kullanabilecekleri "etik" yaklaşımların oluşturulma, paylaşılma, duyurulma ve uygulanması için harcanacak çabaya bir zemin oluşturacaktır.

Güvenilir, yansız, nesnel bilgi kaynağı, kanıta dayalı tıbbi uygulamaları esas alan bir yapılanma olarak, tamamlanmış ya da sürdürülmekte olan endüstri katkılı bilimsel çalışmaların sonuçlarına yönelik bilimsel temellere dayanan görüşlerin oluşturulabilmesi yönüyle de önemlidir. Bu konuda hekimlerde ve zaman zaman medya desteğiyle kamuoyunda oluşan/oluşturulan kafa kaşıklıklarına da bilgi servisi anlamında çözüm olabilecektir.

Çalışma grubu, ilaç ve tıbbi teknoloji alanında hekimlerin yaşadıkları sorunları saptama, saptanan sorunlar içerisinde öncelik belirleme, ayrıntılandırıp bir uzmanlık alanına özgü olması ya da birden fazla uzmanlık alanını ortaklaşa ilgilendirmesi yönleriyle sınıflayıp uygun ortamlarda tartışmaya açmayı görevleri ve hedefleri arasında kabul etmektedir. Sorunların giderek ağırlaştığı, kuralların gerekçelerinin dahi açıklanmayıp sık sık, hem hekimlerin hem de hastaların aleyhine değiştirildiği, her şeyin ucuza getirilmesi amacıyla davranıldığı, hekim emeğinin de bilerek ucuzlatıldığı bu günlerde bu çabanın çok sıcak bir zeminin olduğu açıktır.

Ülkemizde ilaç ve teknoloji alanında yaşanan plansızlık ve programsızlık başlı başına bir sorundur. İşin kötü yanı devletin hiçbir kurumu bu alanda asli sorumluluğu, organizatörlüğü/koordinatörlüğü üstlenmemekte, "parayı veren düdüğü çalar" örneğindeki gibi geri ödemeleri denetleyen Sosyal Güvenlik Kurumu (SGK) ön plana çıkmakta, kadrosu, deneyimi tartışmaya açık olan bu kurumun aldığı bu kararlar karşısında "sağlık otoritesi" Sağlık Bakanlığı suskun kalmaktadır. "Ödememe" temelinde yapılandırılmış uygulamalar, kararlar en çok hekimlik uygulamalarını etkilemekte, eczacılar ve hastalar da bir yandan mağdur edilmektedir. Bu yönden bakıldığında, hekimlerin örgütü olan TTB'nin sağladığı bir çatı altında bir araya gelmiş olan uzmanlık dernekleri, yine hekimlerin bilimsel temelde örgütlendikleri birer kurum ve bir araya geldikleri bir platform (UDEK) olarak sağlık alanına doğrudan müdahil olma noktasına gelmiştir. Hem TTB'nin hem de derneklerin bu alandaki yetkinlikleri açıktır. Sorunların çözümü için tüm uzmanlık derneklerinin eşgüdümünde çaba göstermesini sağlamak çalışma grubunun en önemli işlevi olacaktır.

İlaçların ruhsatlandırılması, yeni ruhsat alan veya üretimden kaldırılan ilaçlar, ruhsatlandırılmayan ya da ruhsatlı olmasına karşın piyasada bulundurulmayan ilaçlar konusunda inceleme yaparak bu durumun toplum sağlığı ve ilaca ulaşım hakkı üzerine etkilerini değerlendirmek de ihmal edilmeyecek önemdedir. Bu konuda hekimlerden demeklere gelen eleştiriler UDEK üzerinden TTB'ne yansıtılmakta ve izlenmeye çalışılmaktadır.

İlaç alanında kurallar ve denetimler bir hayli oturmuş durumdadır. Oysa aynı şeyi, çeşitliliğin çok daha fazla olduğu tıbbi teknoloji alanında söylemek olanaksızdır. Bu konuda tek başına SGK'nın sağlıklı çözümler bulması beklenmemelidir. Var olan tüm tıbbi teknoloji ürünlerini ve hizmetlerini, ilgili uzmanlık alanının temsilcisi olan derneklerle katılımcı biçimde değerlendirip sınıflandırma, işlevlerini tanımlama, yeni teknoloji/uygulamalarda Türkiye için gerekliliklerine karar verme, asgari standartlarını belirleme, verimliliklerini ve güncel gelişmelere göre bunları değerlendirme, düzgün ve rantabl kullanımları için tanı/tedavi akış şemaları oluşturma, kullanım endikasyonlarını belirleme gibi konularda çalışma yapmak çalışma grubunun hedefleri arasında yer almaktadır. Ne yazık ki halen en temel eksiklik budur ve bu eksikliğin başta SGK olmak üzere hiçbir kamu kurumu tarafından kapatılması olanaksızdır. Sözü edilen temel eksiklikler giderilmeden alınacak, alınmakta olan, alınmış her karar "malul" olacaktır, tartışmalar hiç sona ermeyecektir. Bu bağlamda, başta SGK olmak üzere ilgili kamu kurumlarının yaklaşımlarını, paradigmalardan, karar alma süreçlerini ve mekanizmalarını değiştirmesi gereklidir.

İlaç ve tıbbi teknoloji konusundaki yasal düzenlemeler (SGK düzenlemeleri başta olmak üzere) bir yandan hekimliğin günlük mesleki uygulamalarını olumsuz etkilerken hizmetten yararlanmak isteyen insanları da olumsuz etkileyebilmektedir. Çalışma grubunun etkinliklerinde hekim boyutu kadar bu düzenlemelerin halk sağlığı ve sağlık hizmetine ulaşım/sağlık hakkı üzerine etkilerine ilişkin görüş oluşturmak da üzerinde önemle durulması gereken bir konu olmalıdır. Sonuçta sağlık bir kamu hizmetidir ve aslolan hizmeti almaya çalışan insanlardır. Onları dışlayan, onların memnuniyetlerini görmezden gelen her uygulama özünde yanlıştır. Elbette ki burada kastedilen popülizmin alkışlanması da değildir.

En önemli ve giderek tehlike sınırlarına dayanan bir başka konu "tamamlayıcı tıp ürünleri"dir. Doğrudan ilaç başlığı altında ele alınmamakla birlikte kamuoyunda ilaç gibi yanlış değerlendirmelere yol açmaktadır. Hiçbirisinin ilaç ruhsatı yoktur. Pek çoğunun "gıda katkı maddesi" kapsamında "ithal izni" vardır ve ruhsatmış gibi kullanılmaktadır. Alternatif/tamamlayıcı tıp ürünleri, bitkisel tedaviler, beslenme destek ürünleri gibi tanımlarla kamuoyuna sunulan bu ürünler bir yandan da çeşitli hizmet kampanyalarıyla desteklenmektedir. Pazar giderek büyümekte, medyanın da muhtemelen bilgilendirmenin ötesinde pazarlama boyutuyla işin içine girdiği bu sektör ticari öncelikler nedeniyle halk sağlığını tehlikeye atmaktadır. Bir yandan haksız kazançların elde edilmesinin önüne geçilmesi hedeflenmeli ama halkın sağlığını korumaya yönelik girişimler kesinlikle temel hedef olmalıdır. Bu sürecin "tezgah üstü (over the counter) ilaçlar" ile ilişkisi ve olası planlar konusunda sürekli bir dikkat de atlanmamalıdır.

TTB UDEK bünyesinde kurulmuş olan "İlaç ve Teknoloji Çalışma Grubu"nun kendine koyduğu ve uzmanlık derneklerine deklare ettiği hedefler bunlardır. Bu hedefler dikkatle incelendiğinde ilaç ve tıbbi teknoloji konusunda ulusal düzeyde üretilmemiş olan politikalardan (belki de "politikasızlığın" demek daha doğru olacaktır) eksiklikleri anlaşılacaktır. Hedefler genel anlamda değerlendirildiğinde sektörel düzeyde oluşturulabilecek politikalardan ipuçları veya ön-çalışmaları anlaşılabilir. Grubun çalışmaları her ne kadar derneklerin kurumsal katkısına açıksa da, TFD'nin bir çalışma grubu olarak Klinik Farmakoloji Çalışma Grubu'nun ve üyelerinin kurumsal ve bireysel katkıları da son derece önemlidir. Aynı durum Klinik Toksikoloji Çalışma Grubu için de geçerlidir. Öneriler ve katkılar TFD üzerinden İlaç ve Teknoloji Grubu'na iletilebilir. Her bir öneri dikkatle değerlendirilecek ve olgunlaştırılmaya çalışılacaktır.

Ekler

[Cv- Prof.Dr. Ersin Yans](#)

Konu ile ilgili ekler:

"Vizyon 2023: Bilim ve Teknoloji Stratejileri"

olarak adlandırılan TÜBİTAK Teknoloji Öngörü Projesi'nin Sağlık ve İlaç Paneli'nin sonuç raporuna www.tubitak.gov.tr/tubitak_content_files/vizyon2023/si/saglikveilac_son_surum.pdf adresinden, ilgili eklerine ise:

*2023'te İlaç ve Tedavi

(www.tubitak.gov.tr/tubitak_content_files/vizyon2023/si/EK-10.pdf)

*İlaç, Sağlık Hizmetleri ve Biyoteknoloji

(www.tubitak.gov.tr/tubitak_content_files/vizyon2023/si/EK-12.pdf)

*Jenerik ilaç üretimi, Genomik ve Biyoteknoloji

(www.tubitak.gov.tr/tubitak_content_files/vizyon2023/si/EK-14.pdf)

adreslerinden ulaşılabilir.

KLİNİK ARAŞTIRMALAR HAKKINDA YÖNETMELİK' TE DEĞİŞİKLİKLER YAPILMASINA DAİR YÖNETMELİK' İN GETİRDİKLERİ

Prof. Dr. Ayşe Gelal
Dokuz Eylül Üniversitesi Tıp Fakültesi
Tıbbi Farmakoloji Anabilim Dalı



23 Aralık 2008 tarihinde 27089 sayılı Resmi Gazete'de yayınlanan ve 1.1.2009 tarihinde yürürlüğe giren Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik' in bazı maddeleri Danıştay 10. dairesinin 13.11.2009 gün ve E:2009/3991 sayılı karar gereğince iptal edilmişti. Bu iptal edilen maddelere yönelik olarak Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik' te Değişiklikler Yapılmasına dair Yönetmelik, 11 Mart 2010 tarihli ve 27518 sayılı Resmi gazetede yayımlandı. Bu yönetmeliğe göre yapılan değişikliklere aşağıda değinilmiştir. Daha önce Türk Farmakoloji Derneği Üyesi Farmakologların Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik' e dair görüşleri Klinik Farmakoloji Çalışma Grubu-Yürütme Kurulu tarafından derlenip, İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü'ne sunulmuştu. Yapılan değişikliğe bu görüşlerden kısmen yararlanıldığı fark edilmektedir. Bu Yönetmelik' in Danıştay karar sonrası klinik araştırmaların onay sürecinde yaşanan tıkanıklığa kısa sürede çözüm üretmek amacıyla çıkarıldığını umduğumuzu ve yapılacak detaylı düzenlemelerde Farmakologların görüşlerine daha fazla yer verileceğine inancımızın sürdüğünü belirtmek isterim.

Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik' te Değişiklikler Yapılmasına dair Yönetmelik' in tam metnine ve Türk Farmakoloji Derneği Üyesi Farmakologların Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik' e dair görüşlerine <http://www.tfd.org.tr/kfcg/index.htm> adresinden ulaşabilirsiniz.

Aşağıda Yönetmelik' te yapılmış değişiklikler özetlenmiştir:

1-

Kapsam

MADDE 2 (1) Bu Yönetmelik; insanlar üzerinde yapılacak ilaç klinik araştırmalarını, ilaç dışı klinik araştırmaları, klinik araştırma yerlerini, bu araştırmaları gerçekleştirecek gerçek veya tüzel kişileri, biyoyararlanım ve biyodeşerlik çalışmaları ile biyobenzer ürünler için kıyaslanabilirlik çalışmalarını kapsar.

(2) Girişimsel (invaziv) olmayan klinik araştırmalar bu Yönetmeliğin kapsamı dışındadır.

(3) İnsani amaçlı ilaca erken erişim programları İnsani Amaçlı İlaça Erken Erişim Programı Kılavuzunda ve

ilaçlarla yapılan gözlemsel çalışmalar İlaçlarla Yapılan Gözlemsel Çalışmalar Kılavuzunda düzenlenmiştir.

Bu madde ile biyobenzer ürünlerin (Biyobenzer Tıbbi Ürünlere İlişkin Kılavuz'da yer alan tanım: Ruhsatlı biyolojik referans bir ilaca benzerlik gösteren ilaçlara verilen addır. Biyobenzer ürünlerin etkin maddeleri, ilgili biyolojik referans ilaçların benzeridir. Biyobenzer ve biyolojik referans ilaçlar genel olarak aynı güçte aynı hastalığı tedavi etmek amacıyla kullanılır. Biyobenzer ilaçlar sadece ticari ismi, görünüş ve ambalajlama özellikleri açısından, biyolojik referans ilaçlardan farklılık gösterir) kıyaslanabilirlik çalışmaları Yönetmelik kapsamı içine alınırken, girişimsel (invaziv) olmayan klinik araştırmalar (2001/20/EC Sayılı AB Direktifi'nden tanım/kapsamı tamamen farklıdır. Madde-4 (aa)) bu Yönetmelik' in kapsamı dışında bırakılmıştır. Önceki yönetmelikte 'ilaç dışı standart tedavi uygulamaları' kapsamı dışında iken, yeni yönetmelik ile ilaç dışı klinik araştırmalar arasına dahil edilerek kapsam içine alınmıştır (Madde 4 (o)) .

2-

Tanımlar

MADDE 4- "i) Destekleyici: Bir klinik araştırmanın başlatılmasından, yürütülmesinden ve/veya finanse edilmesinden sorumlu olan kişi, kurum veya kuruluşu; TÜBİTAK, DPT veya üniversitelerin bilimsel araştırma projeleri ile yürütülecek araştırmalarda doğrudan projenin sorumlu araştırmacısını; araştırmayı destekleyen kurum veya kuruluş yok ise çok merkezli klinik araştırmalarda araştırma koordinatörünü, münferit araştırmalarda ise sorumlu araştırmacıyı,"

Değişen 'i' Bendi ile TÜBİTAK, DPT veya üniversite tarafından desteklenen araştırmalarda projenin sorumlu araştırmacısının araştırmanın destekleyicisi olacağı bildirilmiştir.

"k) Etik Kurul: Araştırmaya katılacak gönüllülerin hakları, güvenliği ve esenliğinin korunması; araştırmanın mevzuata uygun şekilde yapılmasının ve takip edilmesinin sağlanması amacıyla araştırma protokolü, araştırmacıların uygunluğu, araştırma yapılacak yerlerin yeterliliği ve gönüllülerin bilgilendirilmesinde kullanılacak yöntem ve belgeler ile bu kişilerden alınacak olurlar ve araştırmalarla ilgili diğer konularda bilimsel ve etik yönden görüş vermek üzere Yüksek Sağlık Şûrası bünyesinde, Bakan onayı ile İlaç Klinik Araştırmaları Etik Danışma Kurulu ve İlaç Dışı Klinik Araştırmalar Etik Danışma Kurulu adları altında oluşturulacak kurulları,"

'k' Bendi'ndeki yeni Etik Kurul tanımında önceki Yönetmelik' e göre farklı illerde Bakanlık' ın onayı ile kurulan Etik Kurulların yerine Yüksek Sağlık Şûrası bünyesinde İlaç Klinik Araştırmaları Etik Danışma Kurulu ve İlaç Dışı Klinik Araştırmalar Etik Danışma Kurulu oluşturulduğu görülmektedir.

"m) Gözlemsel İlaç çalışması: İlaçların Türkiye'de ruhsat aldığı endikasyonlarında Bakanlık'ın, güncel tanı ve tedavi kılavuzlarına uygun olarak tedavisi devam eden hastalarda, spontan reçete edilen ilaca ait verilerin toplandığı epidemiyolojik çalışmaları,"

'm' Bendi ile gözlemsel ilaç çalışmaları, ilaçların Türkiye'de ruhsat aldığı endikasyonlarda, Bakanlık'ın güncel tanı ve tedavi kılavuzlarına uygun olarak yapılan tedaviler olarak sınırlandırılmıştır.

"o) İlaç dışı klinik araştırma: Endüstriyel olmayan ileri tıbbi ürünlerle yapılan araştırmalar, ileri tedavi edici tıbbi ürünlerle yapılan araştırmalar, ilaç dışı standart tedavi uygulamaları, genetik materyalle yapılacak araştırmalar, tedavi amaçlı denemeler, kök hücre nakli araştırmaları, organ ve doku nakli araştırmaları ve tıbbi cihaz kullanılarak yapılacak araştırmalar dahil olmak üzere bir veya daha fazla merkezde insanlar üzerinde yürütülen ilaç dışı tüm klinik araştırmaları,"

Eski yönetmelikte ilaç dışı standart tedavinin tanımının yapıldığı 'o' Bendi yukarıdaki gibi ilaç dışı klinik araştırma tanımı ile değiştirilmiştir.

"aa) Girişimsel (invaziv) olmayan klinik araştırma: Anket çalışmaları, dosya ve görüntü kayıtları kullanılarak yapılan retrospektif arşiv taramaları ve benzeri gibi gözlemsel çalışmalar ile kan, idrar, doku, görüntü gibi biyokimya, mikrobiyoloji, patoloji ve radyoloji koleksiyon materyalleriyle veya rutin tetkik ve tedavi işlemleri sırasında elde edilmiş materyallerle yapılacak çalışmalar, hücre veya doku kültürü çalışmaları, hemşirelik faaliyetlerinin sınırları içerisinde yapılacak araştırmalar, egzersiz gibi vücut fizyolojisi ile ilgili araştırmalar, antropometrik ölçümlere dayalı yapılan çalışmalar ve yaşam alışkanlıklarının değerlendirilmesi araştırmaları gibi insana bir hekimin doğrudan müdahalesini gerektirmeden yapılacak tüm araştırmaları,"

'aa' Bendi, Kapsam Bölümü'nde geçen girişimsel (invaziv) olmayan klinik araştırmayı tanımlayan yeni eklenen bir maddedir.

Ayrıca tanımlar bölümünden klinik araştırma tanımı (ş Bendi) ile Klinik Araştırmalar Danışma Kurulu tanımı (t Bendi) çıkarılmıştır.

MADDE 5

(a) Bendi gönüllüler üzerinde yapılacak Faz I, Faz II, Faz III ve Faz IV ilaç klinik araştırmaları, biyoyararlanımı/biyoesdeğerlik çalışmaları ve biyobenzer ürünler için kıyaslanabilirlik çalışmaları ile ilaç dışı klinik araştırmaların ilgili Etik Kurulca onaylandıktan ve Bakanlık izni alındıktan sonra araştırmanın başlatılabileceği şeklinde değiştirilmiştir.

(ç) Bendi'nden araştırma ile ilgili bilgilendirmelerin 'sorumlu araştırmacı veya araştırma ekibinden yetkili birisi tarafından yapılacağı' ifadesi çıkarılmıştır.

(d) Bendi'nde önceki Yönetmelik' e göre 3 nüsha istenen Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu 2 nüsha olarak değiştirilmiştir.

(g) 'Gönüllü, gerekçeli veya gerekçesiz olarak, kendi nzasıyla, istediği zaman araştırmadan ayrılabilir, kendisiyle ilgili tutulan kişisel veriler hakkında bilgi talep edebilir, bu verilerin silinmesini veya düzeltilmesini talep edebilir ve bundan dolayı sonraki tıbbi takibi ve tedavisi esnasında mevcut haklarından herhangi bir kayba uğratılmaz.' İtali olarak yazılmış cümle eklenmiştir.

(ğ) Bendi'nden 'Farmakokinetik ve biyoşedeğerlik çalışmalarında gönüllülere ücret ödenmesi söz konusu olursa, bunun protokolde belirtilmesi gerekir' ifadesi çıkarılmıştır.

10. Madde'de belirtilen etik kurulların yapısı yeni Yönetmelik ile tamamen değiştirilmiş, Yönetmelik kapsamı dışındaki araştırmalar için kurumların kendi bünyelerinde değerlendirme komisyonları oluşturabileceği hükmü getirilmiştir.

MADDE 10 – (1) '..... araştırmalarla ilgili diğer konuları bilimsel ve etik yönden değerlendirmek üzere Yüksek Sağlık Şurası bünyesinde, Bakan onayı ile İlaç Klinik Araştırmaları Etik Danışma Kurulu ve İlaç Dışı Klinik Araştırmaları Etik Danışma Kurulu adları altında, ihtiyaca göre her birinden bir ya da daha fazla sayıda oluşturulur' ifadesi ile 'önceki Yönetmelik' e göre Bakanlık' ın belirleyeceği bölgelerde, Bakanlık onayı ile kurulan Etik Kurulların yerine yeni oluşturulacak Danışma Kurulları tanımlanmıştır.

(3) İlaç Klinik Araştırmaları Etik Danışma Kurulu üye dağılımı önceki Yönetmelik' e göre oluşturulan etik kurul üye dağılımından farklılık göstermektedir: uzman hekim sayısı en az dört olarak belirlenirken, biyokimya uzmanı ve biyomedikal alanında çalışan bir mühendis veya uzman, bulunmaması halinde tercihen Tıp Fakültesi mezunu olan bir biyofizik veya fizyoloji öğretim üyesi çıkarılmıştır. Sağlık mesleği mensubu olmayan, sağlıkla ilgili bir kurum veya kuruluşta çalışmayan ve klinik araştırmalarla ilgisi bulunmayan üyenin de ilahiyat fakültesi mezunu olması zorunluluğu getirilmiştir.

(5) Fıkra'da İlaç Dışı Klinik Araştırmalar Etik Danışma Kurulu üye dağılımı tanımlanmıştır.

Önceki Yönetmelik' de tek bir etik kurul tarafından değerlendirilen ilaç ve ilaç dışı klinik araştırmalar, yeni Yönetmelik' e göre İlaç Klinik Araştırmaları Etik Danışma Kurulu ve İlaç Dışı Klinik Araştırmaları Etik Danışma Kurulu tarafından değerlendirilecektir. MADDE 11, İlaç Klinik Araştırmaları Etik Danışma Kurulu ve İlaç Dışı Klinik Araştırmaları Etik Danışma Kurulu'nun görev ve yetkilerini tanımlamaktadır.

İlgili Etik Danışma Kurulu'nun görüşünü bildirme süresi başvuru tarihinden itibaren 45 günden yeni Yönetmelik ile otuz güne indirilmiştir.

Araştırma başvurusu ve izni ile ilgili hükümlerin yer aldığı MADDE 17'de yapılan değişiklikler:

Başvuru dosyası Bakanlık' ta ön incelemeden geçtikten sonra etik onay için ilgili Danışma Kurulu'na yönlendirilecek, etik onay alındıktan sonra da ilgili Genel Müdürlük tarafından Bakanlık onay süreci tamamlanacaktır.

(2). Fıkra'da araştırma başvurusunun destekleyicinin görevlendirdiği sözleşmeli araştırma kuruluşu tarafından da İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü'ne yapılabileceği hükmü getirilmiştir.

Ön inceleme ve Bakanlık onayı için ilgili Genel Müdürlük' ün başvuruyu değerlendirme süresi eski Yönetmelik' de 60 gün iken yeni Yönetmelik' de bu süre ön inceleme için 15 gün, Bakanlık onay süreci için de 30 gün olarak belirlenmiştir.

MADDE 19' unu birinci fıkrası aşağıdaki şekilde değiştirilmiş ve aynı maddenin ikinci ve üçüncü fıkraları yürürlükten kaldırılmıştır.

(1) Etik Kurulun onay verdiği bir klinik araştırma, ilaç klinik araştırmaları ve yeni bir tıbbi cihazın denenmesi çalışmalarını için İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü'nün; endüstriyel olmayan ileri tıbbi ürünlerle yapılacak araştırmalar, ileri tedavi edici tıbbi ürünlerle yapılacak araştırmalar; tedavi amaçlı deneme kapsamındaki klinik araştırmalar, genetik materyalle yapılacak klinik araştırmalar, yeni bir cerrahi metot araştırması, kök hücre nakli araştırması, doku ve organ nakli araştırması için Tedavi Hizmetleri Genel Müdürlüğü'nün izni alındıktan sonra başlatılabilir.

MADDE 20

(b) Bendi 'Araştırmanın başlamasından sonra protokolde yapılacak değişiklikler destekleyici tarafından Bakanlığa bildirilir. 19 uncu maddenin dördüncü fıkrasında belirtilen protokol değişiklikleri için ilgili Genel Müdürlüğün onayının alınması zorunludur' olarak değiştirilmiştir.

MADDE 25

(2). Fıkra'da advers etkilerin araştırmacı tarafından destekleyiciye acil olarak, ayrıntılı rapor ise sekiz gün içerisinde ilgili Genel Müdürlüğe bildirileceği yeniliği getirilmiştir.

MADDE 26

(1). Fıkra'da önceki Yönetmelik' de 7 günü aşmayacak şekilde bildirilmiş olan araştırma sırasında ölümler neticelenmiş veya hayatı tehdit edici, şüpheli, beklenmeyen ciddi advers etkilerin Genel Müdürlüğe bildirilmesi süresi; ilgili Genel Müdürlük' ün çalışmadığı resmi tatiller hariç 48 saat içerisinde olarak değiştirilmiştir.

Önceki Yönetmelik' in 12, 13 ve 18 inci maddeleri ile 32 nci maddesinin birinci fıkrasının ikinci cümlesi yürürlükten kaldırılmıştır.

Ekler

Cv- Prof. Dr. Ayşe Gelal

Dokuz Eylül Üniversitesi Tıp Fakültesi

Tıbbi Farmakoloji Anabilim Dalı

'Bültende yayınlanan yazıların sorumluluğu yazarlarına aittir'

Türk Farmakoloji Derneği | Türk Farmakoloji Derneği - KFÇG

1024*768 | IE 5+