

## KLİNİK ARAŞTIRMALAR HAKKINDA YÖNETMELİK

Prof. Dr. Ayşe Gelal

Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik, Mayıs 2011 tarihinde taslak olarak yayınlanmış ve çeşitli sivil toplum kuruluşlarının görüşüne sunulmuştu. Öncesindeki zorlu süreçten bu yazımda tekrar bahsetmeyeceğim. İlgilenen okuyucularımız bültenimizin çeşitli sayılarında yayınlanan bu yazılara <http://www.tfd-kfcg.org> adresinden BÜLTEN ARŞİVİ'ne girerek ulaşabilir. KFCG olarak TFD YK'na sunduğumuz taslak Yönetmelik'e ait görüşlerimizin kısmen gözönünde bulundurulmuş olduğunu gördüğümüz yeni yönetmelik 19 Ağustos 2011 Cuma günü, 28030 sayılı Resmî Gazete'de yayınlandı. Taslak ile karşılaştırarak Yönetmelik'e dair kişisel görüşüm maddeler halinde aşağıda sunulmuştur:

1- Yayınlanmış olan Yönetmelik'in kapsamı genişletilmiştir. Altı çizili olan maddelerin eklendiği görülmektedir: *ruhsat veya izin alınmış olsa dahi insanlar üzerinde, ilaç ve terkipleriyle yapılacak ilaç klinik araştırmaları, gözlemsel ilaç çalışmalarını, gözlemsel tıbbi cihaz çalışmalarını; kozmetik hammadde veya ürünleri dahil insanlarda denemesi söz konusu olabilecek diğer tüm madde ve ürünlerle yapılacak klinik araştırmaları; biyoyararlanım ve biyoeşdeğerlik (BY/BE) çalışmalarını, biyobenzer ürünler için kıyaslanabilirlik çalışmalarını, endüstriyel ileri tıbbi ürünlerle ve endüstriyel olmayan ileri tıbbi ürünlerle yapılacak araştırmaları; insanlar üzerinde yapılacak cerrahi araştırmaları, gen tedavisi araştırmalarını; ayrıca, klinik araştırma yerlerini ve bu araştırmaları gerçekleştirecek gerçek veya tüzel kişileri kapsar.*

2- Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu tanımında formun taraflarca tarih atılıp, imzalanmış olması ve hangi durumlarda bağımsız bir tanığa ihtiyaç olduğu konusuna açıklık getirilmiştir.

3- Etik kurul tanımında, etik kurulların bağımsız kurullar olacağına dair vurgu yapılmıştır.

4- Taslak Yönetmelik kapsamına bulunmasına rağmen tanımı yapılmamış olan 'geleneksel bitkisel tıbbi ürün', tanımı yayınlanmış olan Yönetmelik'te yapılmıştır. Tanım, Geleneksel Bitkisel Tıbbi Ürünler Yönetmeliği'nden alınmıştır. 'Usul ve esaslar açısından Geleneksel Bitkisel Tıbbi Ürünler Yönetmeliği'nin esas alınması' notu bu tanımda yer alabilirdi.

5- Gen tedavisi araştırmalarının Yönetmelik kapsamına alınması nedeniyle 'gen tedavisi klinik araştırmaları' tanımı eklenmiştir.

6- Girişimsel olmayan klinik araştırma tanımı genişletilmiştir. Bu, 'Girişimsel Olmayan Araştırmalar Etik Kurullarının' karar alma sürecini kolaylaştıracaktır. *Rutin muayene sırasında elde edilmiş materyallerle yapılacak araştırmalar, gen tedavisi klinik araştırmaları dışında kalan ve tanımlamaya yönelik olarak genetik materyalle yapılacak araştırmalar, hemşirelik faaliyetlerinin sınırları içerisinde yapılacak araştırmalar, gıda katkı maddeleriyle yapılacak diyet çalışmaları* tanıma dahil edilmiştir.

7- Yönetmelik kapsamına alınan 'gözlemsel tıbbi cihaz çalışmaları' nedeniyle bu çalışmaların tanımı eklenmiştir.

8- Taslakta yeralan 'ilaç dışı klinik araştırma' tanımı çıkarılmıştır. Bu tanımda yeralan ifadeler 'kapsam' içerisine alınmıştır.

9- Klinik araştırma tanımı eklenmiştir.

10- Kozmetik ürün tanımı eklenmiştir. Tanım, 5324 Sayılı Kozmetik Kanunu'ndan alınmıştır. 'Usul ve esaslar açısından Kozmetik Kanunu'nun esas alınması notu' bu tanımda yer alabilirdi.

11- Sorumlu araştırmacının tanımı, girişimsel ve girişimsel olmayan araştırma tipleri için değiştirilmiştir. Böylece hekim olmayan uzman veya doktora ünvanına sahip kişiler, girişimsel olmayan araştırmalarda sorumlu araştırıcı olabileceklerdir.

12- ‘Tedavi amaçlı deneme, ticari olmayan klinik araştırma ve yetim ilaç’ tanımları çıkarılmıştır.

13- Tıbbi cihaz klinik araştırması tanımı eklenmiştir.

14- Yönetmelik’in İkinci Bölümü’ne Araştırmaya İştirak Edecek Gönüllülerin Sigortalanması ile ilgili maddeler eklenmiştir. Aşağıda italik olarak verilmiş bu maddeler, etik kurulların karar sürecini kolaylaştıracaktır.

**MADDE 5 – (2)** Gönüllülerin klinik araştırmadan doğabilecek zarara/zararlara karşı güvence altına alınması amacıyla, bu Yönetmelik kapsamındaki klinik araştırmalara katılacak gönüllüler için sigorta yaptırılması zorunludur. Ancak bazı klinik araştırmalar, bu araştırmaların gönüllüye getirebileceği bir risk bulunmaması veya riskin kabul edilebilir bir düzeyde olması sebebiyle sigorta kapsamı dışında tutulmuştur. Sigorta kapsamına alınan veya sigorta kapsamı dışında tutulan klinik araştırmalar aşağıda belirtilmiştir:

- a) Tüm gözlemsel çalışmalar sigorta kapsamı dışındadır.
- b) Faz I, Faz II, Faz III ilaç klinik araştırmalarında, BY/BE çalışmalarında ve biyobenzer ürünler için kıyaslanabilirlik çalışmalarında gönüllülerin sigortalanması şarttır. Ancak Faz IV ilaç klinik araştırmaları sigorta kapsamı dışındadır.
- c) Geleneksel bitkisel tıbbi ürünlerle yapılacak klinik araştırmalar, bu ürünlerin geleneksel kullanımı çerçevesinde yapılmak şartıyla sigorta kapsamı dışındadır. Aksi taktirde sigorta yapılması şarttır.
- ) CE işareti taşıyan ve tıbbi cihaz kullanım kılavuzunda belirtilen kullanım amacı doğrultusunda yapılan tıbbi cihaz klinik araştırmaları sigorta kapsamı dışındadır; ancak diğer tüm tıbbi cihaz klinik araştırmalarında gönüllülere sigorta yapılması şarttır.
- d) Girişimsel olmayan tüm klinik araştırmalar sigorta kapsamı dışındadır.
- e) Sağlık kurum veya kuruluşlarında rutin olarak yapılabilen kan, idrar, tükürük ve benzeri materyalin alınması işlemleri sigorta kapsamı dışındadır.
- f) Bu fıkrada sayılanlar haricinde kalan ve klinik araştırma sırasında gönüllüler üzerinde yapılabilecek diğer tüm muayene, teşhis, tetkik ve tedavi yöntemleri ile cerrahi girişimler için gönüllülerin sigortalanmasıyla ilgili uyulacak hususlar Tedavi Hizmetleri Genel Müdürlüğü’nün bu konuda hazırlayacağı bir kılavuzla düzenlenir.

15- Girişimsel olmayan araştırmalarda gönüllü olurunun alınması ile ilgili aşağıdaki maddeler eklenmiştir.

**MADDE 6 )** *Girişimsel olmayan çalışmalar da dahil olmak üzere, şahışlardan elde edilecek her türlü numune ve sair veri şahsın veya yasal temsilcisinin izni olmadan kullanılamaz.*

*d) Kan, idrar, doku, radyoloji görüntüleri ve benzeri materyalin toplanmış koleksiyonlarını klinik araştırma amacıyla kullanabilmek için her bir materyalin sahibinden veya yasal temsilcisinden imzalanmış olur alınır. Ancak materyallerin sahiplerine veya yasal temsilcilerine ulaşma imknı kalmamış ise etik kurulun bu durumu tespit etmesi ve onayı halinde ilgili koleksiyon anonim olarak kabul edilir. Koleksiyondan elde edilecek veriler, materyal sahibinin kimlik bilgilerinin gizli kalması şartıyla, klinik araştırma amacıyla kullanılabilir. Bu bentte bahsedilen anonimleştirme işlemi bu Yönetmeliğin yayımlanmasından önce toplanmış materyal için geçerli olup, Yönetmelik yürürlüğe girdikten sonra toplanacak materyal için uygulanmaz.*

16- Çocuklar üzerinde yapılacak diş hekimliği ile ilgili klinik araştırmalarda ocuk diş hekimliği alanında doktora veya uzmanlığını almış bir diş hekiminin araştırmaya olur verme koşulu getirilmiştir. MADDE 7(1) b, çocuklarda yapılacak klinik araştırmalarda ocuk sağlığı ve hastalıkları uzmanının onayının yanı sıra ocuk psikiyatrisi uzmanının da olurunun kabul edileceği yönünde düzenlenmiştir.

17- MADDE 8(1)c, gebeler, lohusalar ve emziren kadınlar üzerinde yapılacak araştırmalarda sırasıyla perinatolog hekimin ve yeni doğan uzmanı hekimin de olurlarının kabul edileceği yönünde düzenlenmiştir.

18- Etik kurulların yapısı ile ilgili olarak ‘MADDE 10 (2) Etik kurul yeleri, bu maddenin dördüncü fıkrasında anılan etik kurullardan yalnızca birinde görev alabilir iken; tıp etiği (deontoloji) alanında doktora, uzmanlık veya yüksek lisansını tamamlamış kişiler bu kurullardan birden fazlasında görev alabilirler; MADDE 10 (3) Etik kurul üyelerinden en az  etik kurul sekreteryasının bulunduğu kurumun dışından olmalıdır; MADDE 10 (5) Etik kurul bulunmayan yerlerde, en yakın mahaldeki ilgili etik kurula başvurulur; MADDE (8) Etik kurullar, yazışmalarını kendi sekreteryası aracılığıyla doğrudan

*Bakanlık ile yapar; MADDE (9) Bakanlık, etik ilkelere uygun çalışmayan veya Etik Kurulu Standart İşleyiş Yöntemi esaslarını yerine getirmeyen veyahut Bakanlığın yapacağı denetim sonucunda etik kurul çalışmalarının yürütülebilmesi için zaruri olan mekan, sekreteryaya, arşiv ve sair ekipman yönünden eksiklik tespit edilen etik kurulu uyarır. Belirlenen müddet içerisinde uyarı sebebinin giderilmemesi halinde, bu maddenin 7 nci fıkrasında verdiği onayı iptal edebilir’ eklenmiş olan yeni maddelerdir.*

19- Tıbbi cihaz klinik araştırmaları etik kurulu Yönetmelik’te yer almamaktadır. İlaç dışı klinik araştırmalar etik kurulunun yapısı, tıbbi cihaz klinik araştırmalar etik kurul üyelerini de içerecek şekilde düzenlenmiştir.

20- KFÇG tarafından yapılan daha önceki önerilerde de belirtildiği gibi etik kurul yapılanmasında tıp doktoru farmakolog olması zorunluluğu dikkate alınmamıştır.

21- MADDE 11 Etik Kurulların çalışma usul ve esasları arasında bulunan yeni maddeler ‘*Etik kurul kararları Refik Saydam Hıfzıssıhha Başkanlığı, rektörlük, dekanlık ve başhekimlik tarafından ayrıca onaylanmayacağı*’; ‘*etik kurula başvuru yapan destekleyicinin kurul kararına şikâyet veya itiraz yolunun açık olduğu, bu şikâyet veya itirazların ilaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü’ne yapılacağı ve Klinik Araştırmalar Danışma Kurulu’nda değerlendirileceği*’ şeklindedir.

22- *Faz I ilaç klinik araştırmalarında sağlıklı gönüllülerin çalışma günü kaybından doğacak gelir azalmasının araştırma bütçesinde belirtildiğini ve bunun bütçeden karşılandığını kontrol etmek* İlaç Klinik Araştırmaları Etik Kurulu ve Klinik Araştırmalar Etik Kurulunun görevleri arasına alınmıştır.

23- Tıbbi cihazlar için ciddi advers etki bildirimine dair madde eklenmiştir.

24- Araştırma ile ilgili kayıtların saklanma koşullarına dair yeni maddeler eklenmiştir. Bunlar; ‘*vücuda yerleştirilebilir cihazlar ile ilgili araştırma kayıtları için söz konusu saklama süresi en az on beş yıldır. Doku veya hücre ile yapılan klinik araştırmalarda kayıtlar en az otuz yıl saklanmalıdır*’ şeklindedir.

25- Bilimsel ve etik yönden onay almış olan klinik araştırma türlerinin Bakanlık izin süreci ile ayrıntılı maddeler yer almaktadır.

26- MADDE 30 (3)’te şimdiye kadar ciddi sorun oluşturan tıpta uzmanlık öğrencilerinin hazırlayacağı tezler e açıklık/kolaylık getirilmiştir. ‘*Tezler de dahil olmak üzere akademik amaçlı klinik araştırmalarda standart muayene, tetkik, tahlil ve tedavi bedelleri, bilgisi ve onayı alınmak şartıyla sosyal güvenlik kurumları tarafından karşılanır. Bunların haricindeki bedeller araştırmanın destekleyicisinin yükümlülüğündedir*’ şeklinde düzenleme yapılmıştır.

Sonuç olarak, Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik’te gönüllülerin güvenliği, sigortalama, akademik amaçlı çalışmaların desteklenmesi gibi konularda yapılan düzenlemeleri ihtiyacı karşılayacak yönde olumlu bulduğumu ancak etik kurulların üye yapısı ile ilgili kaygılarımın hala devam ettiğini sizlerle paylaşmak isterim. Süreç Yönetmelik’te belirtildiği gibi işletilebildiği taktirde özellikli olan çalışmaların dışında ve ek bilgi istenmediğinde iki ay içerisinde etik kurul ve Bakanlık onayı alınmış olacaktır. Yeni Yönetmelik’in ülkemizde klinik araştırmaların önünü açması dileğiyle.....