

T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü

Sayı : B.10.0.İEG.0.11.00.11

Konu: Klinik İlaç Araştırmalarında
Gönüllülerin Sigortalanması

021707

28 Mart 2008

GENELGE
2008/24

29/01/1993 tarihli ve 21480 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan İlaç Araştırmaları Hakkında Yönetmelik ve bu Yönetmeliğin uygulamasını göstermek amacıyla hazırlanarak yürürlüğe konulan İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzu hükümleri gereğince, klinik ilaç araştırmalarını destekleyen ilaç firmaları tarafından araştırmaya katılan hasta ve sağlıklı gönüllülerin araştırmadan kaynaklanabilecek herhangi bir zarara karşı korunması için yeterli şekilde sigortalanması gerektiği hükme bağlanmıştır. Bu kapsamda Bakanlığımızda müteşekkil Merkezi Etik Kurulu’na sunulan araştırma dosyalarında ve yerel etik kurullardan intikal eden dosyalarda sigorta poliçesi, sigorta sertifikası, taahhütname tarzında belgelerin bulunduğu ve tüm bu belgelerin klinik ilaç araştırmasına katılan gönüllülerin karşılaşılabilecekleri tüm zararın karşılanmasını taahhüt ettiği bildirilmektedir. Ancak ilgili mevzuatımızda sigorta ve mali sorumluluklar başlığı altında gönüllülerin yeterince sigortalanacağına dair belgelerden bahsedilmiş, sigortaya ilişkin olarak hangi belgenin sunulacağına işaret edilmemiştir. Bu nedenle etik kurullara sunulan bu nevi belgeler ve bu belgelerde bulunması gereken asgari koşullar bakımından tüm etik kurullarda standart işleyiş yönteminin belirlenmesi ihtiyacı doğmuştur.

Türk Ticaret Kanunu’nun 1265 inci maddesi sigortacıya poliçe verme borcunu tesis etmiş, 1266 ncı maddesinde de sigorta poliçesi veya ilmuhaberinin içermesi gereken hususlar hükme bağlanmıştır. Buna göre klinik araştırmaları destekleyen ilaç firmaları tarafından araştırmaya katılan hasta ve sağlıklı gönüllülerin araştırmadan kaynaklanabilecek herhangi bir zarara karşı korunması için yeterli şekilde sigorta güvencesi altına alındığının belgelenmesi bakımından sigorta poliçesi veya çok merkezli uluslararası klinik ilaç araştırmalarında poliçenin sunulmadığı durumlarda sigorta poliçesinin onaylanmış sureti ya da poliçedeki koşulları açıkça belirten ve poliçeye işaret eden sigorta sertifikaları da sunulabilecektir.

Bu kapsamda etik kurullara sunulacak sigorta poliçesi ve/veya sigorta sertifikalarında; “Sigortacının ve sigorta ettiren ve varsa sigortadan faydalanan kimselerin ad ve soyadları veya ticaret unvanı ve ikametgahları; sigortanın konusu (yapılacak klinik ilaç araştırmasının tam adı, protokol numarası ve muhtevası); sigortacının üstüne aldığı rizikolarla (sigortanın kapsamı; tedavi giderleri, hastalık, sakatlık ve ölüm dahil) bunların başlayacağı ve son bulacağı an; sigorta bedeli (kişi başına belirlenen sigorta tazminat limiti, toplam sigorta tazminat limiti); primin tutarı ile ödeme zamanı ve yeri; klinik ilaç araştırmasına alınacak gönüllü sayısı; sigortacının üstüne aldığı rizikoların hakiki mahiyetlerini tamamen tayine yarayacak bütün haller; sigortanın süresi (sigorta yapılan süre asgari olarak çalışmanın başlangıcı ile bitiş süresini kapsamalıdır); tanzim tarihi ve imza; sigortanın hangi özel şartlara bağlı olarak verileceği; varsa ürünle birlikte verilecek ek teminatlar; sigortanın hangi ülkelerde geçerli olduğu; sözleşme yabancılık unsuru taşıyorsa bununla ilgili düzenlemeler; yapılan sigortaya ilişkin muafiyet veya müşterek sigortaya ilişkin bilgiler; ilgili Bakanlıkça tasdik edilmiş ve zahmetsizce okunabilecek bir şekilde bastırılmış sigorta genel şartlarının yazılı bulunması hususlarını açıkça ihtiva etmesi gerekmektedir.

Yukarıdaki tüm hususları içeren sigorta poliçesi ya da sigorta sertifikalarının Türkiye’de yerleşik ve ilgili mevzuat gereğince Türkiye’de faaliyet göstermek üzere ruhsatlandırılmış sigorta şirketleri tarafından verilmesi durumunda belgelerin Türkçe düzenlenmesi, sigortalı ve sigorta şirketinin yabancı olması durumunda Türkçe dışında bir dilde düzenlenen belgelerin ise aslı veya onaylı sureti ve Türkçe tercümesinin (onaylı) sunulması gerekmektedir. Türkiye’de yerleşik sigorta şirketlerinin düzenlediği sigorta belgelerin kabulü, bu şirketlerin Hazine Müsteşarlığı tarafından ruhsatlandırılmış olması koşuluna bağlıdır.

Bilginizi ve klinik ilaç araştırma başvurusunda sunulacak sigorta poliçeleri/sigorta sertifikaları yönünden yukarıda belirtilen koşulların yerine getirilmesi hususunda gereğini önemle rica ederim.

Dr.Orhan Fevzi GÜMRÜKÇÜOĞLU
Bakan a.
Müsteşar

DAĞITIM:

Yükseköğretim Kurulu
Tedavi Hizmetleri Genel Müdürlüğü (Yerel Etik Kurullar için)
Türkiye Sigorta ve Reasürans Şirketleri Birliği
Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği
İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası
Türkiye İlaç Sanayi Derneği