

YÖNETMELİK**KLİNİK ARAŞTIRMALAR HAKKINDA YÖNETMELİKTE****DEĞİŞİKLİK YAPILMASINA DAİR YÖNETMELİK**

MADDE 1 – 23/12/2008 tarihli ve 27089 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmeliğin 2 nci maddesi aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“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 biyoeşdeğerlik 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.”

MADDE 2 – Aynı Yönetmeliğin 4 üncü maddesinin birinci fıkrasının (i), (k), (m) ve (o) bentleri aşağıdaki şekilde değiştirilmiş, aynı fıkranın (ş) ve (t) bentleri yürürlükten kaldırılmış ve aynı fıkraya aşağıdaki (aa) bendi eklenmiştir.

“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,”

“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,”

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

“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,”

“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,”

MADDE 3 – Aynı Yönetmeliğin 5 inci maddesinin birinci fıkrasının (b) bendinde yer alan “Etik Kurulun” ibaresi “İlgili Etik Kurulun” şeklinde, (d) bendinde yer alan “üç nüsha” ibaresi “iki

nüsha" şeklinde ve aynı fıkranın (a), (ç) ve (g) bentleri aşağıdaki şekilde değiştirilmiş ve aynı fıkranın (ğ) bendinin son cümlesi yürürlükten kaldırılmıştır.

"a) Araştırmadan beklenen bilimsel faydalar ve kamu menfaati, araştırmaya iştirak edecek gönüllü sağlığından veya sağlığı bakımından ortaya çıkabilecek muhtemel risklerden ve diğer kişilik haklarından daha üstün tutulamaz. Elde edilecek faydaların araştırmadan doğması muhtemel risklerden daha fazla olduğuna ilgili Etik Kurulca kanaat getirilmesi halinde, kişilik hakları gözetilerek gönüllü oluru alınması kaydıyla ilgili Etik Kurulun onayı ve 11 inci maddenin birinci fıkrasının (a) bendi ile aynı maddenin ikinci fıkrasının (a) bendinde belirtilen araştırmalar için Bakanlık izni alındıktan sonra araştırma başlatılabilir. Araştırma ancak bu şartların devamı halinde yürütülür."

"ç) Araştırmaya iştirak etmek üzere gönüllü olmak isteyen kişi veya yasal temsilcisi, araştırmaya başlanılmadan önce; araştırmanın amacı, metodolojisi, beklenen yararları, öngörülebilir riskleri, zorlukları, kişinin sağlığı ve şahsi özellikleri bakımından uygun olmayan yönleri ve araştırmanın yapılacağı ve devam ettirileceği şartlar, hangi kişisel verilerin işleneceği, işleme amaçları, bu verilerin hangi süreyle saklanacağı ve kimlere açıklanacağı, ilgilinin hakları konusunda ayrıntılı bir biçimde ve anlayabileceği şekilde bilgilendirilir."

"g) Gönüllü, gerekçeli veya gerekçesiz olarak, kendi rızasıyla, 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 uğratılamaz."

MADDE 4 – Aynı Yönetmeliğin 7 nci maddesinin birinci fıkrasının (c) bendinde yer alan "Etik Kurul" ibaresi "İlgili Etik Kurul" şeklinde değiştirilmiştir.

MADDE 5 – Aynı Yönetmeliğin 10 uncu maddesi aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

"MADDE 10 – (1) 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 konuları bilimsel ve etik yönden değerlendirmek üzere Yüksek Sağlık Şûrası bünyesinde, Bakan onayı ile İlaç Klinik Araştırmaları Etik Danışma Kurulu ve İlaç Dışı Klinik Araştırmalar Etik Danışma Kurulu adları altında, ihtiyaca göre her birinden bir ya da daha fazla sayıda oluşturulur. Buna göre;

a) Bu Yönetmelik kapsamındaki klinik araştırmalar, bu maddeye göre oluşturulan Etik Kurullar tarafından değerlendirilir.

b) Etik Kurullar, klinik araştırma başvurularını bilimsel ve etik yönden değerlendirme ve onay verme hususlarında bağımsızdır.

c) Bu Yönetmeliğin kapsamı içinde kalan konuları değerlendirmek amacıyla, başka kurum veya kuruluşlarca Etik Kurul veya Etik Kurul fonksiyonlarını yürütecek bir yapı oluşturulamaz. Ancak ilgili kurum veya kuruluşlar, bu Yönetmeliğin kapsamı dışında kalan konuları değerlendirmek amacıyla, kendi bünyelerinde değerlendirme komisyonları oluşturabilirler.

ç) Etik Kurul üyeleri Bakanlığın hazırlayacağı gizlilik belgesini ve taahhünameyi imzalayarak görevlerine başlar.

d) Etik Kurul üyeleri, kendilerine ulaşan her türlü bilgi için gizlilik ilkesine uyar.

e) Araştırmanın destekleyicisi ile ilişkisi olan veya incelenen araştırmada görevi bulunan Etik Kurul üyesi/üyeleri, bu araştırmanın Etik Kuruldaki tartışmalarına katılamaz.

f) Etik Kurul üyeleri üçte iki çoğunluk ile toplanır ve üye sayısının salt çoğunluğu ile karar verir.

g) Her yıl üyelerin üçte biri değiştirilir. Üyeliğin sona erdiği tarihten itibaren en az bir yıl geçmesi şartıyla üyeliğe tekrar seçilebilir.

ğ) Etik Kurul ihtiyaç durumunda konu ile ilgili branştan veya yan daldan uzman kişilerin görüşüne başvurulabilir ve bu kişileri danışman olarak toplantıya davet edebilir.

(2) İlaç Klinik Araştırmaları Etik Danışma Kurulu en az on, en fazla on beş üyeden oluşur.

(3) İlaç Klinik Araştırmaları Etik Danışma Kurulu üyelerinin nitelikleri ve sayıları şunlardır:

a) Biri çocuk sağlığı ve hastalıkları uzmanı olmak üzere, tercihen İyi Klinik Uygulamaları kurallarına göre düzenlenmiş klinik araştırmalara araştırmacı olarak katılmış en az dört uzman hekim.

b) Farmakoloji alanında doktora yapmış veya uzmanlığını almış, tıp doktoru, en az bir farmakolog.

c) Bir tıbbi etik uzmanı veya deontolog.

ç) Halk sağlığı alanında uzmanlığını veya doktorasını tamamlamış, tıp fakültesi mezunu bir üye.

d) Bir eczacı.

e) Hukuk fakültesi mezunu bir üye.

f) Sağlık mesleği mensubu olmayan, sağlıkla ilgili bir kurum veya kuruluşta çalışmayan ve klinik araştırmalarla ilgisi bulunmayan ilahiyat fakültesi mezunu bir üye.

(4) İlaç Dışı Klinik Araştırmalar Etik Danışma Kurulu en az dokuz, en fazla on beş üyeden oluşur.

(5) İlaç Dışı Klinik Araştırmalar Etik Danışma Kurulu üyelerinin nitelikleri ve sayıları şunlardır:

a) Biri çocuk sağlığı ve hastalıkları uzmanı olmak üzere, tercihen İyi Klinik Uygulamaları kurallarına göre düzenlenmiş klinik araştırmalara araştırmacı olarak katılmış en az dört uzman hekim.

b) Bir tıbbi etik uzmanı veya deontolog.

c) Halk sağlığı alanında uzmanlığını veya doktorasını tamamlamış, tıp fakültesi mezunu bir üye.

ç) Biyomedikal alanında çalışan bir mühendis veya uzman; bulunmaması halinde tercihen Tıp Fakültesi mezunu bir biyofizikçi veya fizyolog.

d) Hukuk fakültesi mezunu bir üye.

e) Sağlık mesleği mensubu olmayan, sağlıkla ilgili bir kurum veya kuruluşta çalışmayan ve klinik araştırmalarla ilgisi bulunmayan ilahiyat fakültesi mezunu bir üye."

MADDE 6 – Aynı Yönetmeliğin 11 inci maddesi aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

"MADDE 11 – (1) İlaç Klinik Araştırmaları Etik Danışma Kurulunun görev ve yetkileri şunlardır:

a) Gönüllüler üzerinde yapılacak Faz I, Faz II, Faz III ve Faz IV ilaç klinik araştırmaları, biyoyararlanım ve biyoeşdeğerlik çalışmaları ile biyobenzer ürünler için kıyaslanabilirlik çalışmaları hakkında bilimsel ve etik yönden görüş belirtir.

b) Etik Kurul, görüşünü başvuru tarihinden itibaren otuz gün içerisinde verir.

c) Etik onay alan başvuruların başlatılabilmesi için Bakanlık izni gereklidir. Bakanlık izni İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğünce değerlendirilir.

ç) Etik Kurulun inceleme süreci içerisinde ek bilgi ve açıklamalara gereksinim duyulması halinde, gerekli olan tüm istekler bir seferde başvuru sahibine iletilir; istenilen bilgi ve belgeler Etik Kurula sunuluncaya kadar inceleme süreci durdurulur.

d) Etik Kurul, araştırma başvurusu hakkında görüş oluştururken;

1) Araştırmadan beklenen yarar ve risklerin analizini,

2) Araştırmanın yeni bir hipoteze dayanıp dayanmadığını,

3) Araştırma broşürünün usulüne uygun düzenlenip düzenlenmediğini,

4) Araştırma ile ilgili olarak verilen yazılı bilgileri, gönüllü olurlarının alınması amacıyla izlenen yöntemi, olur veremeyen kısıtlı kişiler ile çocuklar üzerinde yapılacak araştırmalara ait gerekçenin yeterliliğini,

5) Araştırmalarda ortaya çıkması muhtemel kalıcı sağlık problemleri de dahil olmak üzere yaralanma veya ölüm hallerinde, araştırmacı veya destekleyicinin sorumluluğunu ve gönüllüler için yapılan sigorta sertifikası veya poliçesinin kapsamını (Faz IV ilaç araştırmaları sigorta kapsamı dışındadır),

6) Araştırmacı ve gönüllü için uygun bulunan telafi düzenlemelerine dair destekleyici ile araştırmanın yapılacağı yer arasında akdedilmiş herhangi bir anlaşma mevcutsa anlaşmanın etik olup olmadığını,

7) Araştırma yapılacak yerlerin 15 inci maddede belirtilen standartlara uygun olup olmadığını,

8) Ticari Olmayan İlaç Klinik Araştırmalarını ilgili Kılavuz doğrultusunda değerlendirir.

e) Etik Kurul çocukların katılacağı araştırmalarda, 7 nci maddenin birinci fıkrasının (c) bendinde belirtilen bilgilendirme dahilinde karar almak zorundadır.

f) Etik Kurulun standart bir şekilde çalışabilmesi amacıyla İlaç Klinik Araştırmaları Etik Danışma Kurulu Standart İşleyiş Yöntemi Bakanlık tarafından belirlenerek Bakanlığın internet sayfasında yayımlanır ve gerektiğinde güncellenir.

(2) İlaç Dışı Klinik Araştırmalar Etik Danışma Kurulunun görev ve yetkileri şunlardır:

a) Bu Yönetmelik kapsamında, gönüllüler üzerinde yapılacak ilaç dışı tüm klinik araştırmalar hakkında bilimsel ve etik yönden görüş belirtir.

b) Etik Kurul, görüşünü başvuru tarihinden itibaren otuz gün içerisinde verir.

c) Etik onay alan 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 ve yeni bir tıbbi cihaz klinik araştırması başvurularının başlatılabilmesi için Bakanlık izni gereklidir. Bu bentte sayılanların dışındaki ilaç dışı klinik araştırma başvuruları için etik onay yeterli olup Bakanlık iznine gerek yoktur. Bakanlık izni başvuruları ilgili Genel Müdürlükçe değerlendirilir.

ç) Etik Kurulun inceleme süreci içerisinde ek bilgi ve açıklamalara gereksinim duyulması durumunda, gerekli olan tüm istekler bir seferde başvuru sahibine iletilir ve istenilen bilgi ve belgeler Etik Kurula sunuluncaya kadar inceleme süreci durdurulur.

d) Etik Kurul araştırma başvurusu hakkında görüş oluştururken:

1) Araştırmadan beklenen yarar ve risklerin analizini,

2) Araştırmanın yeni bir hipoteze dayanıp dayanmadığını,

3) Araştırma broşürünün usulüne uygun düzenlenip düzenlenmediğini,

4) Araştırma ile ilgili olarak verilen yazılı bilgileri, gönüllü olurlarının alınması amacıyla izlenen yöntemi, olur veremeyen kısıtlı kişiler ile çocuklar üzerinde yapılacak araştırmalara ait gerekçenin yeterliliğini,

5) Araştırmalarda ortaya çıkması muhtemel kalıcı sağlık problemleri de dahil olmak üzere yaralanma veya ölüm hallerinde, araştırmacı veya destekleyicinin sorumluluğunu ve gönüllüler için yapılan sigorta sertifikası veya poliçesinin kapsamını,

6) Araştırmacı ve gönüllü için uygun bulunan telafi düzenlemelerine dair destekleyici ile araştırmanın yapılacağı yer arasında akdedilmiş herhangi bir anlaşma mevcutsa anlaşmanın etik olup olmadığını,

7) Araştırma yapılacak yerlerin 15 inci maddede belirtilen standartlara uygun olup olmadığını

değerlendirir.

e) Etik Kurul, çocukların katıldığı araştırmalarda, 7 nci maddenin birinci fıkrasının (c) bendinde belirtilen bilgilendirme dahilinde karar almak zorundadır.

f) Etik Kurulun standart bir şekilde çalışabilmesi amacıyla İlaç Dışı Klinik Araştırmalar Etik Danışma Kurulu Standart İşleyiş Yöntemi Bakanlık tarafından belirlenerek Bakanlığın internet sayfasında yayımlanır ve gerektiğinde güncellenir.”

MADDE 7 – Aynı Yönetmeliğin 17 nci maddesi aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“MADDE 17 – (1) Araştırma başvuru dosyası, İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzu ve ilgili diğer kılavuzlar çerçevesinde, Bakanlığın internet sayfasındaki ilgili başvuru formu doldurularak hazırlanır.

(2) Araştırma başvurusu, araştırmanın destekleyicisi veya destekleyicinin görevlendirdiği sözleşmeli araştırma kuruluğu tarafından İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğüne yapılır.

(3) Ön inceleme süreci;

a) Bakanlık, araştırma başvurusunun şekli olarak mevzuata uygunluğunu ön incelemeden geçirir; ön inceleme süresi en fazla on beş gündür.

b) Ön inceleme sırasında başvuru dosyasında eksiklik ve/veya düzeltilmesi gereken hususlar tespit edilirse bu durum destekleyiciye bildirilir ve ön inceleme süresi durdurulur.

c) Destekleyici gerekli düzeltmeleri yapıp eksiklikleri giderdikten sonra Bakanlığa tekrar başvurur ve ön inceleme süresi kaldığı yerden devam ettirilir.

ç) Destekleyici, toplam altmış gün içerisinde belirtilen hususları yerine getirip Bakanlığa başvurmamış ise araştırma başvurusu reddedilir.

d) Destekleyici, Bakanlığın belirttiği hususların tümünün veya bir kısmının gereğini yerine getirmemiş ise söz konusu husus/hususlar ikinci kez destekleyiciye bildirilir ve ön inceleme süresi yine durdurulur. Bildirilen husus/hususların gereği yine yerine getirilmemiş ise başvuru reddedilir.

(4) Etik onay süreci;

a) Ön incelemeden geçen başvuru dosyası ilgili Etik Kurula sunulur.

b) İlgili Etik Kurul, başvuru dosyalarını 11 inci madde hükümlerine göre ve en fazla otuz gün içerisinde değerlendirir.

c) Etik Kurul başvurunun değerlendirilmesi sırasında özel uzmanlık bilgisi gerektiren bir durum tespit ederse; bilimsel tavsiye kararı almak amacıyla konunun uzmanı veya uzmanlarından yararlanabilir.

ç) Etik onay alan başvuru Bakanlık izni için değerlendirilmek üzere İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü tarafından ilgili Genel Müdürlüğe yönlendirilir; etik onay alamayan başvurular ise gerekçesi ile birlikte başvuru sahibine bildirilir.

(5) Bakanlık izni süreci;

a) İlgili Genel Müdürlük, etik onay almış başvuru dosyasını Bakanlık izni için en fazla otuz gün içerisinde değerlendirir.

b) İlgili Genel Müdürlük, araştırmaya katılacak gönüllülerin bu araştırmadan zarar görmesi veya ölümü halinde ortaya çıkacak zararı telafi edecek tedbirlerin yeterliliğini ve destekleyicinin sorumluluklarını belirleyen sigorta kapsamını, çalışmaya katılacak gönüllü ve araştırmacıların araştırmaya iştiraki nedeniyle ortaya çıkabilecek masrafın uygunluğuna ilişkin bütçeyi değerlendirir.

c) İlgili Genel Müdürlük, araştırmanın yürütülmesine dair olumsuz bir karar vermişse bunu gerekçeli olarak destekleyiciye bildirir. Destekleyici bir kereye mahsus olmak üzere kararda belirtilen hususlarda gerekli değişiklikleri yaparak tekrar başvuruda bulunabilir veya karara gerekçeli olarak itiraz edebilir. Genel Müdürlükçe talep edilen değişiklikler yerine getirilmediğinde veya bu konuda kabul edilebilir bir gerekçe sunulmaması halinde araştırma reddedilir.

(6) Genetik olarak modifiye edilmiş organizma taşıyan ürünler ile somatik hücre tedavisi veya gen tedavisi içeren ürünler kullanılarak yürütülecek araştırmalarda Bakanlık izni için belirlenen otuz günlük süreye ilave olarak otuz günlük bir süre daha eklenebilir. Ancak araştırma konusuna bağlı olarak Bakanlık dışından uzman görüşünün alınmasına veya ayrıntılı incelemelere ihtiyaç duyulması halinde bu süreye ayrıca doksan günlük bir süre eklenebilir."

MADDE 8 – Aynı Yönetmeliğin 19 uncu maddesinin 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 çalışmaları için İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğünün; 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 Müdürlüğünün izni alındıktan sonra başlatılabilir."

MADDE 9 – Aynı Yönetmeliğin 20 nci maddesinin birinci fıkrasının (b) bendi aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

"b) Araştırmanın başlamasından sonra protokolda yapılacak değişiklikler destekleyici tarafından Bakanlığa bildirilir. 19 uncu maddenin dördüncü fıkrasında belirtilen protokol değişiklikleri için ilgili Genel Müdürlüğün onayının alınması zorunludur."

MADDE 10 – Aynı Yönetmeliğin 25 inci maddesinin birinci ve dördüncü fıkralarında yer alan "İlgili Etik Kurula ve" ibareleri yürürlükten kaldırılmış ve ikinci fıkrası aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

"(2) Ciddi advers olayların tamamı araştırmacı tarafından destekleyiciye acil olarak, ayrıntılı rapor ise sekiz gün içerisinde ilgili Genel Müdürlüğe bildirilir. Acil raporda ve bunu izleyen diğer raporlarda çalışmaya iştirak eden gönüllüler için tek bir kod numarası kullanılır."

MADDE 11 – Aynı Yönetmeliğin 26 ncı maddesinin birinci fıkrası aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

"(1) Araştırmanın destekleyicisi, araştırma sırasında ölümle neticelenmiş veya hayatı tehdit edici, şüpheli, beklenmeyen ciddi advers etkiler hakkında; söz konusu bilgilerin kendisine ulaşmasından itibaren ilgili Genel Müdürlüğün çalışmadığı resmi tatiller hariç 48 saat içerisinde ilgili Genel Müdürlüğü bilgilendirir. Bu vakalar hakkındaki ek bilgileri içeren izleme raporlarını, kendisine ulaşmasından itibaren sekiz gün içerisinde aynı yere iletir."

MADDE 12 – Aynı Yönetmeliğin 28 inci maddesi aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

"MADDE 28 – (1) Bakanlık, iyi klinik uygulamaları konularında eğitim almış nitelikli araştırmacı, sağlık personeli ve bu alanda çalışan diğer kişilerin yetiştirilmesi amacıyla kurslar veya

seminerler düzenleyebilir; ilgili kuruluşlarca düzenlenecek seminerlerin veya kursların programlarından uygun bulduklarına onay verir ve bunları denetleyebilir.”

MADDE 13 – Aynı Yönetmeliğin 12, 13 ve 18 inci maddeleri ile 32 nci maddesinin birinci fıkrasının ikinci cümlesi yürürlükten kaldırılmıştır.

MADDE 14 – Bu Yönetmelik 10/2/2010 tarihinden geçerli olmak üzere yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

MADDE 15 – Bu Yönetmelik hükümlerini Sağlık Bakanı yürütür.

Yönetmeliğin Yayımlandığı Resmî Gazete'nin	
Tarihi	Sayısı
23/12/2008	27089