



T.C.
YÜKSEKÖĞRETİM KURULU BAŞKANLIĞI
Hukuk Müşavirliği

Sayı : 97354392-622.99-14104
Konu :Klinik Araştırmalarda Ön İzin

23/02/2017

DAĞITIM YERLERİ

İlgi: 16.02.2017 tarihli ve 39345 sayılı yazısı.

Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunun ilgi yazısında; Ülkemizde yürütülecek klinik araştırmalar, klinik araştırma yapılacak yerler, araştırma izin ve onay süreci, klinik araştırma yapılabilmesi için gerekli asgari şartlar ve ilgili diğer konuların 3359 sayılı Sağlık Hizmetleri Temel Kanununun Ek 10. maddesi ile düzenlendiği ve bu kanun maddelerinin gereklerinin yerine getirilmesi adına Üniversite hastanelerinde görevli öğretim üyelerininin bilgilendirilmelerinin sağlanması istenmiştir.

Söz konusu yazının bir örneği ilişikte gönderilmekte olup, konu hakkında gerekli bilgilendirmelerin yapılması hususunda gereğini rica ederim.

e-imzalıdır

Prof.Dr. Metin TOPCUOĞLU
Başkan a.
1. Hukuk Müşaviri V.

Ek : Yazı örn.

Dağıtım:
Tüm Üniversite Rektörlüklerine

Belgenin Aslı Elektronik İmzalıdır
24.02.2017
Ayşegül ÇAMTEKNE
Bilgisayar İşletmeni

HİZMETE ÖZEL



T.C
SAĞLIK BAKANLIĞI
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

NORMAL

Sayı : 66175679-514.99-E.39345

16.02.2017

Konu : Klinik Araştırmalarda Ön İzin

YÜKSEKÖĞRETİM KURULU BAŞKANLIĞINA

Ülkemizde yürütülecek klinik araştırmalar, klinik araştırma yapılacak yerler, araştırma izin ve onay süreci, klinik araştırma yapılabilmesi için gerekli asgari şartlar ve ilgili diğer konular 3359 sayılı Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu Ek 10 uncu maddesi ile düzenlenmiştir. İlgili Kanun maddesinde "Herhangi bir tedavi yöntemi veya araçlarının veyahut ruhsat veya izin alınmış olsa dahi ilaç ve terkiplerinin, tıbbi ve biyolojik ürünler, bitkisel ürünler, kozmetik ürünler ve hammaddeleri ile tıbbi cihazların bilimsel araştırma amacıyla insanlar üzerinde kullanılabilmesi için Sağlık Bakanlığı veya bağlı kuruluşlarından izin alınmasının yanında yapılacak araştırmayı ilgili etik kurulun uygun görmesi şarttır." hükmü yer almaktadır. Yukarıdaki maddede adı geçen tüm klinik araştırmaların yapılabilmesi için etik kurul onayının yanı sıra Sağlık Bakanlığı veya bağlı kuruluşlarından izin alınması gerekmektedir. Faz I, Faz II, Faz III, Faz IV dönem çalışmaları, Biyoyararlanım / Biyoçeşdeğerlik çalışmaları ve Gözlemsel çalışmalar ilgili hükümde belirtilen "ilaç ve terkiplerinin" klinik araştırmaları kapsamında değerlendirilmekte olup yalnızca Etik Kurul onayı yeterli olmamakta, yanı sıra Sağlık Bakanlığı veya bağlı kuruluşlarından da izin alınması gerekmektedir. Belirtilen çalışmalara ek olarak insanlar üzerinde yapılacak, doğrudan müdahale içeren ilaç dışı klinik araştırmaların yürütülebilmesi için de Etik Kurul ve Sağlık Bakanlığı veya bağlı kuruluşlarından izin alınması gerekmektedir.

5237 sayılı Türk Ceza Kanununun 90 ıncı maddesi uyarınca insan üzerinde yapılan rızaya dayalı bilimsel deneyle ilgili olarak yetkili kurul veya makamlardan gerekli iznin alınmış olması gerekmektedir. Gerekli koşulların sağlanmaması ve izinlerin alınmaması durumunda insan üzerinde bilimsel deney yapan kişi bir yıldan üç yıla kadar hapis cezası ile cezalandırılır.

Söz konusu Kanun maddelerinin gereklerinin yerine getirilmesi adına Üniversite Hastanelerinde görevli öğretim üyelerinize gerekli bilgilendirmenin tarafınızca sağlanması hususunda bilginizi ve gereğini arz ederim.

Dr. Hakkı GÜRSÖZ
Kurum Başkanı