YÖNETMELİK

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumundan:

TIBBİ CİHAZ KLİNİK ARAŞTIRMALARI YÖNETMELİĞİ

BİRİNCİ BÖLÜM

Başlangıç Hükümleri

Amaç

MADDE 1- (1) Bu Yönetmeliğin amacı, taraf olunan uluslararası anlaşmalar ile Avrupa Birliği standartları ve iyi klinik uygulamaları çerçevesinde piyasaya arz sonrası çalışmaları ve tıbbi cihaz klinik araştırmaları ile bu araştırmalara katılan gönüllülerin haklarının korunmasına dair usûl ve esasları düzenlemektir.

Kapsam

MADDE 2- (1) Bu Yönetmelik, piyasaya arz sonrası çalışmalar ile tıbbi cihaz klinik araştırmalarını, araştırma yapılabilecek yerleri ve bu araştırmaları gerçekleştirecek gerçek veya tüzel kişileri kapsar.

(2) Retrospektif çalışmalar ve in vitro tanı amaçlı tıbbi cihazlar ile yapılan performans değerlendirme çalışmaları bu Yönetmeliğin kapsamı dışındadır.

Dayanak

MADDE 3- (1) Bu Yönetmelik; 7/5/1987 tarihli ve 3359 sayılı Sağlık Hizmetleri Temel Kanununun Ek-10 uncu maddesi ile 4 sayılı Bakanlıklara Bağlı, İlgili, İlişkili Kurum ve Kuruluşlar ile Diğer Kurum ve Kuruluşların Teşkilatı Hakkında Cumhurbaşkanlığı Kararnamesinin 508 inci ve 796 ncı maddelerine dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

MADDE 4- (1) Bu Yönetmelikte geçen;

a) Çok merkezli klinik araştırma: Tek bir protokole göre birden fazla merkezde yürütülen, bu sebeple birden fazla sorumlu araştırmacının bulunduğu klinik araştırmayı,

b) Denetim: Klinik araştırma yapılan yerlerin, sponsor, varsa yasal temsilci ve sözleşmeli araştırma kuruluşuna ait merkezlerin, araştırmaya ait belgeler ve kayıtların, kalite güvencesi düzenlemelerinin ve araştırma ile ilgili olan etik kurullar dâhil diğer kurum, kurul ve kuruluşların bu Yönetmeliğe ve ilgili diğer mevzuata uygunluğu açısından Kurum tarafından incelenmesi faaliyetlerini,

c) EUDAMED işlevsellik tarihi: 2/6/2021 tarihli ve 31499 mükerrer sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin 33 üncü maddesi uyarınca Komisyonca kurulan tıbbi cihazlara ilişkin Avrupa veri tabanı olan EUDAMED'in Avrupa Birliği Resmî Gazetesinde tamamen işlevsel olduğu ve fonksiyonel spesifikasyonlarını karşıladığına dair bildirimin yayımlandığı tarihten 6 ay sonraki tarihi,

ç) İdari sorumlu: Çok merkezli bir araştırmada, uzmanlık veya doktora eğitimini tamamlamış olup, araştırmanın yürütülmesinden idari olarak sorumlu olan hekim veya diş hekimini,

d) İyi klinik uygulamaları: Araştırmaların uluslararası bilimsel ve etik standartlarda yapılmasını sağlamak amacıyla araştırmanın tasarlanması, yürütülmesi, izlenmesi, bütçelendirilmesi, değerlendirilmesi ve raporlanması, gönüllünün tüm haklarının ve vücut bütünlüğünün korunması, araştırma verilerinin güvenilirliğinin sağlanması, gizliliğinin muhafaza edilmesi gibi konular hakkındaki düzenlemeleri kapsayan ve araştırmaya iştirak eden taraflarca uyulması gereken kuralları,

e) İzleyici (Monitör): Araştırmanın, klinik araştırma planı, iyi klinik uygulamaları ilkeleri ve mevzuat gerekliliklerine uygun olarak yapıldığını izlemek için araştırma merkezinden bağımsız olarak sponsor tarafından atanan kişiyi,

f) Koordinatör: Çok merkezli bir klinik araştırmada merkezlerin araştırmacıları ile etik kurul, sponsor, mevcutsa yasal temsilci ve gerekirse bunlar ile Kurum arasındaki koordinasyonun sağlanmasından sorumlu kişiyi,

g) Piyasaya arz sonrası çalışma: Tıbbi Cihaz Yönetmeliğine uygun olarak üzerine CE işareti iliştirilerek piyasaya arz edilmiş cihazların imalatçısı tarafından belirlenmiş kullanım amaçlarına uygun olarak kullanılması kaydıyla cihazın performans veya güvenlilik verilerinin toplanmasına yönelik gönüllüler üzerinde yapılan çalışmaları,

ğ) Retrospektif çalışma: Geriye yönelik verilerin toplandığı çalışmaları,

h) Sözleşmeli araştırma kuruluşu: Sponsorun klinik araştırma ile ilgili görev ve yetkilerinin tümünü veya bir kısmını yazılı bir sözleşmeyle devrettiği, iyi klinik uygulamaları ilkelerine uygun çalışan bağımsız kuruluşu,

ı) Tıbbi Cihaz Yönetmeliği: 2/6/2021 tarihli ve 31499 mükerrer sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Tıbbi Cihaz Yönetmeliğini,

ifade eder.

(2) Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin 3 üncü maddesinde yer alan tanımlar bu Yönetmelik için de geçerlidir.

İKİNCİ BÖLÜM

Araştırmanın Genel Esasları

Klinik araştırmalar ile ilgili genel esaslar

MADDE 5- (1) Klinik araştırmalar ile ilgili olarak Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin 62 ila 80 inci madde hükümleri geçerlidir. Bu maddelere ilişkin Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin 111 inci maddesindeki yürürlük tarihleri doğrultusunda hareket edilir. Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin ilgili maddeleri ile birlikte aşağıdaki hükümler uygulanır.

(2) Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin 62 nci maddesinin üçüncü fıkrasının (a) bendinde belirtilen uluslararası standartlara uygun olarak;

a) Araştırma cihazının, öncelikle insan dışı deney ortamında veya yeterli sayıda deney hayvanı üzerinde araştırılmış olması şarttır.

b) İnsan dışı deney ortamında veya hayvanlar üzerinde yapılan deneyler sonucunda ulaşılan bilimsel verilerin, araştırma ile varılmak istenen hedefe ulaşmak açısından cihazın/cihazların klinik araştırmalarının yürütülebilmesi için yeterli kanıtı sağlaması gerekmektedir.

c) Gönüllüye ait germ hücrelerinin genetik yapısını bozmaya yönelik hiçbir araştırma yapılamaz.

(3) Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin 62 nci maddesinin üçüncü fıkrasının (c) bendinde belirtilen bilimsel ve etik inceleme için 13/4/2013 tarihli ve 28617 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelikte yapısı, çalışma usûl ve esasları belirtilen ve Kurumdan onay almış Klinik Araştırma Etik Kurulları yetkilidir. Klinik Araştırma Etik Kurulları, görev ve yetkileri ölçüsünde piyasaya arz sonrası çalışmaları ile tıbbi cihaz klinik araştırmalarının incelenmesi, izlenmesi ve takibi konusunda sorumludur.

(4) Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin 62 nci maddesinin dördüncü fıkrasının (ı) bendi uyarınca gönüllülerin araştırmaya iştiraki veya iştirakin devamının sağlanmasına yönelik olarak gönüllü veya yasal vasisi için herhangi bir ikna edici teşvikte veya mâli teklifte bulunulamaz. Ancak gönüllülerin araştırmaya iştiraki ile ortaya çıkacak masraflar ile sağlıklı gönüllülerin çalışma günü kaybından doğan gelirden yoksunluk araştırma bütçesinde belirtilir ve bu bütçeden karşılanabilir.

(5) Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin 62 nci maddesinin altıncı fıkrası uyarınca araştırmalar, sorumlu araştırmacının başkanlığında, araştırmanın niteliğine uygun araştırmacılardan oluşan bir ekiple yürütülür. Araştırma ekibi içerisinden araştırma konusu ile ilgili dalda uzmanlık veya doktora eğitimini tamamlamış bir hekim veya diş hekimi sorumlu araştırmacı olarak belirlenir.

(6) Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin 62 nci maddesinin yedinci fıkrası uyarınca araştırmalar; üzerinde araştırma yapılacak kimselerin emniyetini sağlamaya ve araştırmanın sağlıklı bir şekilde yürütülebilmesine, takibine ve gereğinde acil müdahale yapılabilmesine elverişli ve araştırmanın vasfına uygun personel, teçhizat ve laboratuvar imkânlarına sahip olan; üniversite sağlık uygulama ve araştırma merkezleri, üniversitelere bağlı onaylanmış araştırma geliştirme merkezleri ve Sağlık Bakanlığı eğitim ve araştırma hastanelerinde tercihen klinik araştırma yapmak üzere tasarlanmış yerlerde yapılabilir. Bu merkezler ve hastanelerde yapılan klinik araştırmalara, gereğinde bu merkezlerin ve hastanelerin koordinatörlüğünde veya idari sorumluluğunda olmak kaydı ile belirtilen nitelikleri haiz sağlık kurum ve kuruluşları da dâhil edilebilir. İyi klinik uygulamaları esas alınarak klinik araştırma yapılacak yerler asgari olarak;

a) Araştırmanın niteliğine göre gerekli ve yeterli personel ile ekipmana,

b) Araştırma amaçlı cihazın niteliğine göre ürünün saklanması ve dağıtılması için gerekli yer ve imkânlara,

c) Acil müdahale gerekebilecek durumlar da dâhil olmak üzere gönüllü için uygun bakım hizmeti verecek imkân ve donanıma,

ç) Gönüllünün gerektiğinde daha ileri bir sağlık kurum veya kuruluşuna nakledilebilmesini mümkün kılacak yeterli imkân ve donanıma,

d) Araştırmanın tamamlanmasından sonra klinik araştırmaya ve gönüllülere ait bilgi ve belgeleri muhafaza edebilecek yeterli imkân ve donanıma,

sahip olmak zorundadır.

(7) Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin 63 üncü maddesi uyarınca gönüllünün bilgilendirilmiş gönüllü olurunu veremediği durumlarda yürürlükteki mevzuat uyarınca gönüllünün araştırmaya katılımı konusunda onay vermeye yetkili kişi, yetkili vasi olarak kabul edilir.

(8) Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin 63 üncü maddesinin ikinci fıkrasının (c) bendi uyarınca bilgilendirilmiş gönüllü oluruna ilişkin ön görüşme sorumlu araştırmacı veya araştırma ekibinde yer alan ve sorumlu araştırmacı tarafından yetkilendirilmiş olan bir hekim veya diş hekimi tarafından yapılır.

(9) Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin 69 uncu maddesi uyarınca gönüllülerin klinik araştırmadan doğabilecek zararlara karşı güvence altına alınması amacıyla CE işareti taşıyan ve tıbbi cihazın imalatçısı tarafından belirtilen kullanım amacı doğrultusunda yapılan tıbbi cihaz klinik araştırmalarında etik kurulun fayda-risk oranına göre uygun görmesi şartı ile sigorta aranmaz, ancak diğer tüm tıbbi cihaz klinik araştırmalarında gönüllülere sigorta yapılması şarttır. Araştırmanın başlatılmasından önce nihai sigortanın sunulması şartıyla etik kurul ve Kuruma yapılacak başvurularda teklif sigorta sunulabilir.

(10) Çok merkezli araştırmalarda sponsor tarafından sorumlu araştırmacılar arasından bir koordinatör seçilir. Çok uluslu ve çok merkezli araştırmalarda ise sponsor tarafından ülke koordinatörü olarak Türkiye'deki sorumlu araştırmacılar arasından bir koordinatör seçilir. Koordinatörün bulunduğu araştırma merkezi koordinatör merkez olarak kabul edilir. Koordinatörün, altıncı fıkrada belirtilen koordinatör olabilecek merkezlerin sorumlu araştırmacıları arasından seçilmesi gerekmektedir.

Etkilenebilir popülasyonlarda klinik araştırmalar

MADDE 6- (1) Etkilenebilir popülasyonlarda klinik araştırmalar ile ilgili olarak Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin 64 ila 68 inci madde hükümleri ile birlikte bu maddede yer alan hükümleri uygulanır.

(2) Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin 63 üncü maddesinin yedinci fıkrası uyarınca çocukların araştırmalara iştirak etmeleri için çocuk rızasını açıklama yetisine sahip ise kendi rızasının yanı sıra ana ve babasının veya vesayet altında ise vasisinin Yönetmeliğin 63 üncü maddesine uygun şeklide yazılı olarak oluru alınır.

(3) Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin 64 üncü maddesinde belirtilen kısıtlılara yönelik araştırmalarda; etik kurul, araştırmayla ilgili klinik, etik, psikolojik ve sosyal problemler konusunda, araştırma konusu ile ilgili alanda uzmanlığı almış bir hekim tarafından bilgilendirilir ve protokol bu yönde değerlendirilir.

(4) Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin 65 inci maddesinde belirtilen çocuklara yönelik araştırmalarda; etik kurul, araştırmayla ilgili klinik, etik, psikolojik ve sosyal problemler konusunda çocuk sağlığı ve hastalıkları uzmanı bir hekim tarafından bilgilendirilir ve protokol bu yönde değerlendirilir. Çocuk sağlığı ve hastalıkları uzmanı bir hekimin araştırmanın çocuklar üzerinde yapılması hususunda müspet görüşü olmadan etik kurul bu araştırmaya onay veremez.

(5) Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin 66 ncı maddesinde belirtilen gebe veya emziren kadınlara yönelik araştırmalarda; etik kurul, gebe veya emziren kadın ya da embriyo, fetüs veya doğan çocuk sağlığı yönünden, klinik, etik, psikolojik ve sosyal problemler konusunda araştırma konusu ile ilgili alanda uzmanlığı almış bir hekim tarafından bilgilendirilir ve protokol bu yönde değerlendirilir.

(6) Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin 67 nci maddesinde belirtilen ilave tedbirler, belirli bir hiyerarşik yapının içerisinde yer alan veya ekonomik, sosyal ve tıbbi gerekçeleri nedeni ile kendini koruyabilme özelliğinin henüz gelişmediği, azaldığı veya tamamen ortadan kalktığı özerkliği sınırlı veya azalmış kişiler için de uygulanabilir.

(7) Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin 68 inci maddesinde belirtilen acil durumlarda araştırmalarda; etik kurul, araştırmayla ilgili klinik, etik, psikolojik ve sosyal problemler konusunda, araştırma konusu ile ilgili alanda uzmanlığı almış bir hekim tarafından bilgilendirilir ve protokol bu yönde değerlendirilir.

(8) Araştırma konusunun doğrudan bilinci kapalı kişileri ilgilendiren ya da bilinci kapalı kişilerde incelenebilir bir durum olması hâlinde veya bilinci kapalı kişilerin hastalığıyla ilgili mevcut tedavi seçeneklerinin tamamen tüketildiği durumlarda, araştırma bilinci kapalı kişilerin sağlığı açısından öngörülebilir bir risk taşımıyor ve araştırmanın bilinci kapalı kişilere doğrudan bir fayda sağlayacağı hususunda genel tıbbi bir kanaat bulunuyorsa 5 inci madde ve

Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin 62 nci maddesinin dördüncü fıkrasında belirtilen hususlar ile birlikte aşağıda belirtilenler çerçevesinde bilinci kapalı kişiler üzerinde araştırma yapılmasına izin verilebilir:

a) Araştırmanın bilinci kapalı kişiler üzerinde bilinen herhangi bir riskinin olmadığı hususunda genel tıbbi bir kanaatin bulunması gerekir.

b) Bilinci kapalı kişilerin varsa yasal vasileri Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin 63 üncü maddesi uyarınca bilgilendirilir ve yazılı olurları alınır.

c) Bilinci kapalı kişiler, kendisine verilen bilgi hakkında değerlendirme yaparak bu konuda kanaate varabilme kapasitesine sahip hale gelirlerse, araştırmaya iştirak etmeyi reddetmeleri veya araştırmanın herhangi bir safhasında araştırmadan çekilmek istemeleri durumlarında araştırmadan derhal çıkarılır.

ç) Etik kurul, araştırmayla ilgili klinik, etik, psikolojik ve sosyal problemler konusunda, araştırma konusu ile ilgili alanda uzmanlığını almış bir hekim tarafından bilgilendirilir ve protokol bu yönde değerlendirilir.

d) Bilinci kapalı kişilerin yasal vasilerine ulaşılamaması nedeniyle yazılı olurlarının alınamaması durumlarında, birinci fıkra hükümleriyle beraber aşağıdaki şartların varlığı hâlinde, sorumlu araştırmacı veya hekim olan bir araştırmacının sorumluluğunda, bilinci kapalı kişiler araştırmaya dâhil edilebilir:

1) Önerilen araştırma protokolü veya diğer belgelerin, söz konusu araştırmadaki etik hususları yeterince karşılayıp karşılamadıklarını etik kurulun önceden değerlendirmiş olması,

2) Kardiyak arrest, kafa travması, santral sinir sistemi enfeksiyonları, beyin içi kanamaları gibi ani gelişip hekimin hemen müdahale etmesi gereken ve mevcut tedavi seçeneklerinin tamamen tüketildiği durumlarda, bilinci kapalı kişilere araştırmanın doğrudan bir fayda sağlayacağına yönelik genel tıbbi bir kanaatin bulunması.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Araştırmaların Başlatılması ve Yürütülmesi

Klinik araştırma başvurusu

MADDE 7- (1) EUDAMED işlevsellik tarihine kadar klinik araştırma başvuruları ile ilgili olarak aşağıdaki hükümler uygulanır:

a) Klinik araştırmanın sponsoru, Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin Ek XV'inin II. Bölümünde atıfta bulunulan dokümantasyonla ile birlikte Kurumun elektronik başvuru sistemi aracılığıyla başvuruda bulunur.

b) Başvurunun usûlüne uygun olarak yapılması, başvuruda bulunması gereken bilgi ve belgelerde eksiklik bulunmaması hâlinde başvurunun Kurum tarafından incelenerek yirmi iş günü içerisinde sonuçlandırılması esastır.

c) Klinik araştırmalar Kurumun izni olmadan başlatılamaz.

(2) EUDAMED işlevsellik tarihinden itibaren Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin 70 inci maddesi uygulanır.

Klinik araştırma başvurusunun değerlendirilmesi

MADDE 8- (1) Kurum, klinik araştırma başvurularını Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin 71 inci maddesinde belirlenen hususlar doğrultusunda değerlendirir. İlgili maddenin dördüncü fıkrasının (a) bendinde başvurunun tamlığına yapılmış atıf bu Yönetmeliğin 7 nci maddesinin birinci fıkrasının (a) ve (b) bentlerine de yapılmış sayılır.

(2) Çok merkezli klinik araştırmalarda tek etik kurul kararının bulunması yeterlidir. Kuruma yapılacak başvurularda etik kurul kararı başvurunun bir parçası olarak sunulur.

(3) Kuruma başvuru yapılırken, ilgili araştırma için aynı etik kuruldan onay alınmış olsa bile önceki olumsuz etik kurul kararları başvuru esnasında Kuruma sunulur.

Klinik araştırmanın yürütülmesi

MADDE 9- (1) Klinik araştırmanın yürütülmesine ilişkin Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin 72 nci maddesindeki hükümler geçerlidir.

(2) Araştırmaya katılan gönüllülerin kimliğinin gizli kalması amacıyla sorumlu araştırmacı veya diğer araştırmacılar tarafından herhangi bir advers olay veya araştırmayla ilgili veri rapor edilirken gönüllünün adı ve tanımlayıcı bilgileri yerine her bir gönüllüye verilen gönüllü kodu kullanılır.

(3) Gönüllülerin kişisel verileri hiçbir şekilde kamuya açık hale getirilemez.

Piyasaya arz sonrası çalışmalar

MADDE 10- (1) EUDAMED işlevsellik tarihine kadar piyasa arz sonrası çalışmalar için;

a) Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin 62 ila 69 uncu maddeleri ile bu Yönetmeliğin 5 inci maddenin üçüncü ila onuncu fıkraları,

b) 6 ncı madde, 7 nci maddenin birinci fıkrası, 8 inci ve 9 uncu maddeler, 11 inci maddenin birinci fıkrası, 12 nci maddenin birinci fıkrası, 13 üncü maddenin birinci fıkrası ile 14 üncü maddenin birinci ve ikinci fıkrası,

hükümleri geçerlidir.

(2) EUDAMED işlevsellik tarihinden itibaren Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin 74 üncü maddesi uygulanır.

Klinik araştırmalardaki önemli değişiklikler

MADDE 11- (1) EUDAMED işlevsellik tarihine kadar bir klinik araştırmada, gönüllülerin güvenliği, sağlığı veya hakları üzerinde ya da araştırmadan elde edilen klinik verilerin tutarlılığı veya güvenilirliği üzerinde önemli bir etkiye sahip olması muhtemel değişiklikler (önemli değişiklikler) için;

a) Klinik araştırmanın sponsoru, yapılmak istenen değişikliklerin mahiyeti ve nedenleri ile birlikte Kurumun elektronik başvuru sistemi aracılığıyla başvuruda bulunur. Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin Ek XV'inin II. Bölümünde atıfta bulunulan dokümantasyonun güncel halleri bu başvurunun bir parçası olarak sunulur. İlgili dokümanlardaki değişiklikler açık bir şekilde fark edilebilir olmalıdır.

b) Başvurunun usulüne uygun olarak yapılması, başvuruda bulunması gereken bilgi ve belgelerde eksiklik bulunmaması hâlinde başvurunun Kurum tarafından incelenerek otuz iş günü içerisinde sonuçlandırılması esastır.

c) Kurum önemli değişiklik başvurularını bu Yönetmeliğin 8 inci maddesinde belirlenen hususlar doğrultusunda değerlendirir.

ç) Önemli değişiklikler Kurumun izni olmadan uygulanamaz.

(2) EUDAMED işlevsellik tarihinden itibaren Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin 75 inci maddesi uygulanır.

Düzeltici tedbirler

MADDE 12- (1) EUDAMED işlevsellik tarihine kadar araştırmalarda alınacak düzeltici tedbirler için Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin 76 ncı maddesinin birinci ve ikinci fıkraları uygulanır.

(2) EUDAMED işlevsellik tarihinden itibaren Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin 76 ncı maddesi uygulanır.

Bir klinik araştırma sona erdiğinde, geçici olarak durdurulduğunda veya erken sonlandırıldığında sponsordan gelen bilgiler

MADDE 13- (1) EUDAMED işlevsellik tarihine kadar bir klinik araştırmanın sona ermesi, geçici olarak durdurulması ve erken sonlandırılması durumunda; Kurumun elektronik başvuru sisteminin kullanılması kaydıyla Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin 77 nci maddesinin birinci, ikinci, üçüncü ve beşinci fıkraları uygulanır.

(2) EUDAMED işlevsellik tarihinden itibaren Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin 77 nci maddesi uygulanır.

Klinik araştırmalar sırasında meydana gelen advers olayların kaydedilmesi ve raporlanması

MADDE 14- (1) EUDAMED işlevsellik tarihine kadar klinik araştırmalar sırasında meydana gelen advers olayların kaydedilmesi ve raporlanması için; Kurumun elektronik başvuru sisteminin kullanılması kaydıyla Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin 79 uncu maddesinin bir ila üçüncü fıkraları uygulanır.

(2) EUDAMED işlevsellik tarihine kadar piyasaya arz sonrası çalışmalar için; birinci fıkra yerine piyasa arz edilmiş cihazlar için ilgili mevzuatta belirlenen vijilansa ilişkin hükümler uygulanır.

(3) EUDAMED işlevsellik tarihinden itibaren Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin 79 uncu maddesi uygulanır.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

Sponsorun ve Araştırmacıların Sorumlulukları

Sponsor ve sorumlu araştırmacının araştırma amaçlı cihaza ilişkin sorumlulukları

MADDE 15- (1) Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinde sponsorun ve araştırmacıların araştırma amaçlı cihaza ilişkin yükümlülükleri ile ilgili belirtilen hükümler yanında;

a) Araştırma amaçlı cihazın, imalatı ya da ithalatından sonra ürünün özelliklerine uygun olarak depolanması, dağıtımı ve araştırma merkezine teslimi, eğer gerekiyorsa kurulumu ve bakım, onarım kalibrasyon işlemleri ile araştırma merkezinde bu koşulların devam ettirilmesi, kullanılmamış ürünlerin araştırma merkezinden toplanarak iadesinin sağlanması veya uygun şekilde imhası ve bütün bu sürece ait kayıtların tutulması sponsorun yükümlülüğü altındadır.

b) Araştırma amaçlı cihazın teslim alınması, muhafazası, yazılı istek veya araştırma protokolüne uygun dağıtımı, stok kontrolü, artan kısmına yapılacak işlemler ve kayıtlarının tutulması araştırmanın yapıldığı her bir merkezdeki sorumlu araştırmacının yükümlülüğü altındadır.

c) Hâlihazırda CE işareti taşımayan cihazların klinik araştırma amaçlı kullanılabilmesi için imalatçısı ya da yetkili temsilcisi tarafından Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin Ek I'inin III. Bölümünün 23.2 numaralı maddesine uygun bilgilerin araştırma başvurularının bir parçası olarak sponsor aracılığıyla etik kurula ve Kuruma sunulması zorunludur.

ç) Hâlihazırda CE işareti taşımayan klinik araştırma amaçlı cihazların ilgili araştırmalarda kullanılması amacıyla ülkeye getirilebilmesi için sponsor tarafından Kurumdan izin alınır.

d) Sponsor, Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Ek I'inin III. Bölümünün 23 numaralı maddesinde belirtilen bilgilerin cihazın beraberinde bulunmasını sağlar. Etiket üzerindeki detaylar; silinemez, kolayca okunabilir ve hedeflenen kullanıcı veya gönüllüler için açık bir şekilde anlaşılabilir olur.

e) Araştırmanın güvenlik gerekçeleriyle geçici olarak durdurulması halinde, araştırma merkezlerinde kalan araştırma amaçlı cihazların tamamı, sponsor tarafından dağıtım yerlerinden derhal geri çekilir ve durum 15 gün içerisinde belgeleriyle birlikte ve bir rapor hâlinde sponsor tarafından Kurumun elektronik başvuru sistemi aracılığıyla Kuruma bildirilir. Araştırma amaçlı cihazın geri çekilmesi ve geri çekilen ürünlerle ilgili yapılacak işlemler ve alınacak tedbirler Kuruma bildirilen raporda ayrıntılı olarak belirtilir.

Önemli olmayan değişiklikler ve bildirimler

MADDE 16- (1) Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinde sponsorun ve araştırmacıların değişiklik ve bildirim yükümlülükleri ile ilgili belirtilen hükümlerin yanında;

a) Sorumlu araştırmacı, başka kurumlardan uygun niteliklere haiz araştırmacıları araştırma ekibine dâhil edebilir. Bu araştırmacıların görevlendirilmesine ilişkin başvuru (b) bendinde belirtilen usul ile yapılır.

b) Araştırmanın yürütülmesi sırasında, Kuruma sunulması gereken önemli olmayan değişiklikler ile başvurularına ilişkin usûl ve esasları Kurum tarafından belirlenir. Kurum bu değişiklik başvurularını, otuz iş günü içerisinde değerlendirir.

c) Araştırmaya ait ilerleme raporu yılda en az bir kere olmak üzere Kuruma bildirilir. Etik kurul ve Kurum gerekli gördüğü durumlarda veya kısa süreli araştırmalarda daha kısa sürede de rapor talep edebilir.

ç) Bu fıkrada belirtilen Kuruma yapılacak değişiklik başvuruları ve bildirimler sponsor tarafından Kurumun elektronik başvuru sistemi aracılığıyla yapılır.

(2) Değişikliklerin ve bildirimlerin etik kurula ve Kuruma düzenli olarak iletilmesinden sponsor sorumludur.

Görev devri ve paylaşımı

MADDE 17- (1) Sponsor, yazılı sözleşme yapılmak kaydıyla kendi görevlerinin bir kısmını bilimsel esaslara ve iyi klinik uygulamalarına uygun şekilde çalışan sözleşmeli araştırma kuruluşuna devredebilir. Görevlerin sözleşmeli araştırma kuruluşuna devredilmesi, sponsorun devredilen hususlara dair muhtemel hukukî ve cezaî sorumluluğunu ortadan kaldırmaz. Sponsor ve sözleşmeli araştırma kuruluşu, sözleşme konusu işlerin ve işlemlerin sonuçlarından birlikte sorumludurlar.

(2) Bu Yönetmelikte sponsora yapılan atıflar, geçerli olan durumlarda Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin 62 nci maddesinin ikinci fıkrası uyarınca sponsorun yasal temsilcisine veya görevleri ölçüsünde sözleşmeli araştırma kuruluşuna da yapılmış kabul edilir.

(3) Birinci fıkrada belirtilen yazılı sözleşmeler ile sponsor ve yasal temsilcisi arasında yapılan yazılı sözleşme araştırma başvurularının bir parçası olarak etik kurul ve Kuruma sunulur.

(4) Kuruma yapılacak tüm başvuru ve bildirimlerin yapılmasından;

a) Türkiye'de yerleşik olan sponsorlar için; sponsorun kendisi veya Türkiye'de yerleşik olan ve görev devri yapılmış sözleşmeli araştırma kuruluşu,

b) Türkiye'de yerleşik olmayan sponsorlar için; Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin 62 nci maddesinin ikinci fıkrası uyarınca sponsorun yasal temsilcisi veya Türkiye'de yerleşik olan ve görev devri yapılmış sözleşmeli araştırma kuruluşu,

yetkili ve sorumludur.

Acil güvenlik tedbirleri

MADDE 18- (1) Sponsor veya araştırmacılar, araştırmanın yürütülmesi sırasında veya araştırma amaçlı cihazın geliştirilmesiyle ilgili gönüllü güvenliğini etkileyebilecek yeni bir durumun ortaya çıkması hâlinde, bu tehlikelere karşı gönüllüleri koruyacak gerekli acil güvenlik tedbirlerini derhal alır. Sponsor, bu yeni durum ve alınan tedbirler hakkındaki bilgileri yedi gün içerisinde Kurumun elektronik başvuru sistemi aracılığıyla Kuruma bildirir.

Sorumluluk

MADDE 19- (1) Klinik araştırmanın her türlü mali sorumluluğu sponsor ve mevcutsa yasal temsilcisi, görev devri yapılan sözleşmeli araştırma kuruluşları ile araştırma ekibine aittir.

(2) Araştırmada kullanılan her türlü araştırma ürününün, bu ürünlerin kullanılmasına mahsus her türlü malzeme ile muayene, tetkik, tahlil ve tedavilerin bedeli için gönüllüden herhangi bir ücret talep edilemez.

(3) Araştırmalar kişisel verilerin gizliliğine riayet edilmesi kaydıyla kamuya açık bir veri tabanına kaydedilir.

BEŞİNCİ BÖLÜM

Çeşitli ve Son Hükümler

Klinik Araştırmalar Danışma Kurulu ve danışma komisyonları

MADDE 20- (1) İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelikte belirtilen ve Kurum nezdinde teşkil olunan Klinik Araştırmalar Danışma Kurulu, Kurumun talebi durumunda, bu Yönetmelik hükümlerine tabi tüm araştırmalarda etik kurullarla ilgili şikâyetleri ve araştırmalarla ilgili olarak etik kurullarca veya araştırmanın taraflarınca Kuruma iletilen ve uzmanlık görüşü gerektiren hususlarda görüş bildirir.

(2) Kurum, araştırmaların incelenmesi ve değerlendirilmesi sırasında ve yetkilerini kullanırken Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin 108 inci maddesi uyarınca Kurum bünyesinde teşkil edilen danışma komisyonlarından görüş alabilir.

Klinik Araştırma Etik Kurulları

MADDE 21- (1) Etik kurullar, piyasaya arz sonrası çalışmalar ile tıbbi cihaz klinik araştırmalarını, bu Yönetmelik hükümleri ile birlikte İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmeliğinin 28 inci maddesinde belirtilen hususlar ile iyi klinik uygulamaları doğrultusunda değerlendirir, izler ve takip eder.

(2) Etik kurullar bu Yönetmelik kapsamındaki araştırmaları İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmeliğinde belirlenen inceleme süreleri içerisinde değerlendirir. Etik kurulun inceleme süreci içerisinde ek bilgi ve açıklamalara ihtiyaç duyulması hâlinde, gerekli olan tüm istekler tek bir seferde başvuru sahibine iletilir. İstenilen bilgi ve belgeler etik kurula sunuluncaya kadar inceleme süreci durdurulur.

(3) Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin Ek XV'inin III. Bölümünün 4 numaralı maddesi uyarınca sponsor tarafından atanacak monitörün yetkinliği ile araştırma merkezinden bağımsız olması hususlarının incelenmesi araştırmayı değerlendiren etik kurul tarafından yapılır.

(4) Bu Yönetmeliğin aşağıdaki maddelerinde belirtilen başvuruların Kuruma başvuru yapılmadan önce etik kurula sunulması gerekmektedir. Bu başvurulara ilişkin etik kurul kararları, Kuruma yapılacak başvurular ile birlikte Kuruma sunulur:

a) 7 nci maddede belirtilen klinik araştırma başvurusu,

b) 11 inci maddede belirtilen önemli değişiklik başvuruları.

(5) Bu Yönetmeliğin aşağıda belirtilen başvuru ve bildirimlerin Kurum ile birlikte etik kurula paralel olarak sunulması gerekmektedir. Kurum değerlendirme sürecinde bu başvuru ve bildirimlere ilişkin etik kurul kararını talep edebilir:

a) 13 üncü maddede belirtilen klinik araştırmanın sona ermesi, geçici olarak durdurulması ve erken sonlandırılmasına ilişkin bildirimler,

b) 14 üncü maddede belirtilen advers olay bildirimleri,

c) 15 inci maddenin birinci fıkrasının (e) bendinde belirtilen araştırma amaçlı cihazların geri çekilmesine ilişkin bildirim,

ç) 16 ncı maddenin birinci fıkrasının (b) bendinde belirtilen önemli olmayan değişiklik başvuruları,

d) 16 ncı maddenin birinci fıkrasının (c) bendinde belirtilen ilerleme raporu bildirimleri,

e) 18 inci maddenin birinci fıkrasında belirtilen acil güvenlik tedbirleri.

Denetim

MADDE 22- (1) Kurum; yurt içinde veya yurt dışında yürütülen araştırmaları, araştırmacıları, araştırmaların yapıldığı yerleri, sponsorları, yasal temsilcileri ve sözleşmeli araştırma kuruluşlarını, araştırma amaçlı cihazların imal edildiği yerleri, araştırma ile ilgili analizlerin yapıldığı laboratuvarları, etik kurulları ve araştırma kapsamındaki diğer tüm tarafları bu Yönetmelik ve ilgili diğer mevzuat hükümlerine uygunluğu yönünden, önceden haber vererek veya haber vermeden denetleyebilir.

Aykırı davranışlar hakkında uygulanacak hükümler ve cezalar

MADDE 23- (1) Bu Yönetmelikte belirtilen hükümlere aykırı davranan ve faaliyette bulunanlar hakkında fiillerinin niteliğine göre 26/9/2004 tarihli ve 5237 sayılı Türk Ceza Kanunu ve ilgili diğer mevzuat hükümleri uygulanır.

Hüküm bulunmayan haller

MADDE 24- (1) Bu Yönetmelikte hüküm bulunmayan hallerde Tıbbi Cihaz Yönetmeliği ve araştırmaya iştirak eden gönüllülerin hakları ile ilgili olarak 1/8/1998 tarihli ve 23420 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Hasta Hakları Yönetmeliğinde belirtilen hükümler ile diğer ilgili mevzuat hükümleri uygulanır.

Yürürlükten kaldırılan yönetmelik

MADDE 25- (1) 6/9/2014 tarihli ve 29111 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Tıbbi Cihaz Klinik Araştırmaları Yönetmeliği yürürlükten kaldırılmıştır.

Yürürlük

MADDE 26- (1) Bu Yönetmelik yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 27- (1) Bu Yönetmelik hükümlerini Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Başkanı yürütür.