

HİZMETE ÖZEL

Yükseköğretim Kurulu (Gelen No)
21.02.2017 14.00 - 16715



T.C
SAĞLIK BAKANLIĞI
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

NORMAL

16.02.2017

Sayı : 66175679-514.99-E.39345
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 / Biyoçeğerlik 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 ncı maddesi uyarınca insan üzerinde yapılan rızaya dayalı bilimsel deneyle ilgili olarak yetkili kurul veya makamlardan gerekli izin 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

Sığıtözü Mahallesi, 2176.Sokak No:5 06520 Çankaya/ANKARA
Tel: (0 312) 218 30 00- Fax: (0 312) 218 34 60 www.ticak.gov.tr

Bilgi için: Nihan Burul BOZKURT
Unvan: Daire Başkanı

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <http://ebis.ticak.gov.tr/Basvuru/EImza/Kontrol> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza ağı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : ZW56ak1UZW56ZW56Q3NRZW56SHY3