



T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü

T. T. Birliği Merkez Konseyi	
Geliş Tarihi	02.05.2011
Geliş No.	1743-2011
Eki	

Sayı : B-10-0-IEG-0-15-00-01

36034

Konu: Yönetmelik Taslağı

20.05.2011

TÜRK TABİPLERİ BİRLİĞİ'NE
GMK Bulvarı Ş. Daniş Tunalıgil Sok. No: 2 / 17 - 23
06570 Maltepe / Ankara

Avrupa Birliği standartları ve İyi Klinik Uygulamaları çerçevesinde gönüllü insanlar üzerinde gerçekleştirilecek klinik araştırmaların tasarımı, yürütülmesi, kayıtlarının tutulması, rapor edilmesi, geçerliliği ve diğer hususlarda bilimsel ve etik standartların sağlanması ve gönüllülerin bu Yönetmelik kapsamındaki haklarının korunmasına dair usul ve esasları belirlemek amacıyla Bakanlığımızca "Avrupa Birliği'nin ilaçların klinik araştırmalarının yürütülmesinde iyi klinik uygulamalarının uygulanmasına dair 2001/20 EC ve 2005/28/EC sayılı Direktifi" uyarınca ve insanlar üzerinde tıbbi cihazlarla yapılacak klinik araştırmaların yürütülmesinde Avrupa Birliği'nin tıbbi cihazlarla ilgili mevzuatına uyum sağlanması amacıyla Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Cihazlar, Tıbbi Cihazlar ve Vücut Dışında Kullanılan Tıbbi Tanı Cihazları hakkındaki 90/385/EEC, 93/42/EEC ve 98/79/EC sayılı direktiflerine paralel olarak hazırlanan "Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik Taslağı" ilişikte gönderilmektedir.

Söz konusu Yönetmelik taslağına ilişkin görüş ve önerilerinizin konunun ivedi olması nedeniyle 15 (on beş) gün içerisinde gönderilmesi hususunda bilgilerinizi ve gereğini rica ederim.


Dr.Saim KERMAN
Bakan a.
Genel Müdür

EKİ: Yönetmelik Taslağı (19 Sayfa)

DAĞITIM:

Adalet Bakanlığı
Çalışma ve Sosyal Güvenlik Bakanlığı
Avrupa Birliği Genel Sekreterliği
Yükseköğretim Kurulu
Türk Tabipleri Birliği
Türk Eczacıları Birliği
Türk Diş Hekimleri Birliği
Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği
Türkiye İlaç Sanayi Derneği
İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası
Sosyal Güvenlik Kurumu Başkanlığı
Tedavi Hizmetleri Genel Müdürlüğü
Devlet Planlama Teşkilatı Müsteşarlığı
Türkiye Bilimsel ve Teknolojik Araştırma Kurumu (TÜBİTAK)

KLİNİK ARAŞTIRMALAR HAKKINDA YÖNETMELİK

BİRİNCİ BÖLÜM

Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar

Amaç

MADDE 1 – (1) Bu Yönetmeliğin amacı; Avrupa Birliği standartları ve İyi Klinik Uygulamaları çerçevesinde gönüllü insanlar üzerinde gerçekleştirilecek klinik araştırmaların tasarımı, yürütülmesi, kayıtlarının tutulması, rapor edilmesi, geçerliliği ve diğer hususlarda bilimsel ve etik standartların sağlanması ve gönüllülerin bu Yönetmelik kapsamındaki haklarının korunmasına dair usul ve esasları düzenlemektir.

Kapsam

MADDE 2 – (1) Bu Yönetmelik, ruhsat veya izin alınmış olsa dahi insanlar üzerinde ilaç ve terkipleriyle yapılacak ilaç klinik araştırmalarını, ileri tedavi tıbbi ürünleri ile yapılan klinik araştırmaları, geleneksel bitkisel tıbbi ürünler ve tıbbi cihazlarla yapılacak klinik araştırmaları, ilaç dışı klinik araştırmaları, biyoyararlanım ve biyoeşdeğerlik çalışmalarını, biyobenzer ürünler için kıyaslanabilirlik çalışmalarını, klinik araştırma yerleri ile bu araştırmaları gerçekleştirecek gerçek veya tüzel kişileri kapsar.

(2) İnsani amaçlı ilaca erken erişim programları “İnsani Amaçlı İlaça Erken Erişim Programı Kılavuzu”nda ve ilaçlarla yapılan gözlemsel çalışmalar “İlaçlarla Yapılan Gözlemsel Çalışmalar Kılavuzu”nda düzenlenmiştir.

(3) Girişimsel olmayan klinik araştırmalar bu Yönetmeliğin kapsamı dışındadır.

Dayanak

MADDE 3 – (1) Bu Yönetmelik; 13/12/1983 tarihli ve 181 sayılı Sağlık Bakanlığının Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararnamenin 43 üncü maddesine ve 7/5/1987 tarihli ve 3359 sayılı Sağlık Hizmetleri Temel Kanununun Ek 10 uncu maddesine dayanılarak;

(2) İlaç klinik araştırmalarının yürütülmesinde Avrupa Birliği'nin ilaçlar ile ilgili mevzuatına uyum sağlanması amacıyla İyi Klinik Uygulamaları hakkındaki 2001/20/EC, ve 2005/28/EC sayılı direktiflerine paralel olarak

(3) İnsanlar üzerinde Tıbbi cihazlarla yapılacak klinik araştırmaların yürütülmesinde Avrupa Birliği'nin tıbbi cihazlarla ilgili mevzuatına uyum sağlanması amacıyla Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Cihazlar, Tıbbi Cihazlar ve Vücut Dışında Kullanılan Tıbbi Tanı Cihazları hakkındaki 90/385/EEC, 93/42/EEC ve 98/79/EC sayılı direktiflerine paralel olarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

MADDE 4 – (1) Bu Yönetmelikte geçen;

a) Advers etki: Araştırılan ürünün uygulanan herhangi bir dozuyla ortaya çıkan istenmeyen etkisini,

b) Advers olay: Uygulanan tedavi ile nedensellik ilişkisi olsun veya olmasın ortaya çıkan istenmeyen tüm tıbbi olayları,

c) Araştırma protokolü: Klinik araştırmanın amacını, tasarımını, uygulanacak istatistiksel yöntemleri ve araştırmaya ait düzenlemeleri detaylı olarak tanımlayan belgeyi,

ç) Araştırma ürünü: Araştırılan maddenin, test edilen plasebonun veya klinik araştırmadaki referans ürünün farmasötik formunu,

d) Araştırma broşürü: Araştırılan ürün veya ürünlerle ilgili klinik ve klinik olmayan verilere ait belgeleri,

e) Bakanlık: Sağlık Bakanlığını,

f) Beklenmeyen advers etki: Araştırılan ürünün; ruhsatlı ise kısa ürün bilgilerinde, ruhsatlı değilse araştırma broşüründe bulunmayan advers etkisini,

g) Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu: Araştırmaya iştirak edecek gönüllüye veya gerekli durumlarda yasal temsilcisine, araştırmaya ait her türlü bilgi, uygulama ve riskin insan sağlığı açısından önemi hakkında bilgi verildikten sonra, gönüllünün tamamen serbest iradesi ile araştırmaya iştirak etmeye karar verdiğini gösteren yazılı belgeyi veya gerektiğinde araştırmadan bağımsız en az bir tanığın huzurunda ve tanığın imzası alınmak suretiyle gönüllünün sözlü oluru gösteren belgeyi,

ğ) Ciddi advers olay veya etki: Ölüm, hayati tehlikeye, hastaneye yatmaya veya hastanede kalma süresinin uzamasına, kalıcı veya önemli bir sakatlığa veya maluliyete, doğumsal anomaliye veya kusura neden olan advers olay veya etkiyi,

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

i) Denetim: Araştırmaya ait belgelerin, kayıtların, kalite güvencesi düzenlemelerinin ve Bakanlıkça klinik araştırma yapılması uygun görülen yerlerin, destekleyici veya sözleşmeli araştırma kuruluşuna ait merkezlerin veya araştırma ile ilgili olan Etik Kurullar dahil diğer kurum, kurul ve kuruluşların bu Yönetmeliğe ve ilgili diğer mevzuata uygunluğu açısından Bakanlık tarafından incelenmesi faaliyetlerini,

ı) Destekleyici: Bir klinik araştırmanın başlatılmasından, yürütülmesinden ve/veya finanse edilmesinden sorumlu olan kişi, kurum veya kuruluş; 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,

j) Endüstriyel olmayan ileri tıbbi ürün: Bir hastanede ve uzman hekimin sorumluluğunda uygulanabilen, reçeteye veya hastaya özel sipariş ile hazırlanan, üretiminde endüstriyel bir bileşen bulunmayan, sadece o ülke içerisinde kullanılacak olan, özel kalite standartlarına göre hazırlanmış canlı hücreli ürünlerle, otolog dokularını,

k) Etik Kurul: Araştırmaya katılacak gönüllülerin hakları, sağlık yönünden 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 klinik araştırma alanlarına göre Bakanlıkça oluşturulacak kurulları;

l) Girişimsel olmayan klinik araştırma: Anket çalışmaları, dosya ve görüntü kayıtları gibi retrospektif arşiv taramaları, kan, idrar, doku, görüntü gibi biyokimya, mikrobiyoloji, patoloji ve radyoloji koleksiyon materyalleriyle veya rutin tetkik ve tedavi işlemleri sırasında elde edilmiş materyallerle yapılacak araştırmalar, hücre veya doku kültürü çalışmaları, hemşirelik faaliyetlerinin sınırları içerisinde yapılacak araştırmalar, gıda katkı maddeleriyle yapılacak diyet çalışmaları, 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,

m) Gönüllü: Bu Yönetmelik hükümleri ve ilgili mevzuat uyarınca, bizzat kendisinin veya yasal temsilcisinin yazılı oluru alınmak suretiyle klinik araştırmaya iştirak edecek hasta veya sağlıklı kişileri,

n) 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/beşeri tıbbi ürün: Hastalığı önlemek, teşhis etmek ve/veya tedavi etmek, fizyolojik bir fonksiyonu düzeltmek, düzenlemek veya değiştirmek amacıyla insana uygulanan doğal, sentetik veya biyoteknoloji kaynaklı etkin maddeyi veya maddeler kombinasyonunu,

ö) İlaç dışı klinik araştırma: Tedavi amaçlı denemeler, kök hücre nakli araştırmaları, organ ve doku nakli araştırmaları dahil olmak üzere bir veya daha fazla merkezde insanlar üzerinde yürütülen ilaç dışı tüm klinik araştırmaları,

p) İlaç klinik araştırması: Bir veya daha fazla merkezde, bir veya birden fazla ilacın klinik, farmakolojik veya diğer farmakodinamik etkilerini doğrulamak veya ortaya çıkarmak, etkililiğini ve/veya güvenli olup olmadığını araştırmak, ilacın advers etkilerini tanımlamak, emilim, dağılım, metabolizma ve atılımını tespit etmek için insanlar üzerinde yürütülen çalışmaları,

r) İleri tedavi tıbbi ürünü: Endüstriyel olarak üretilmiş veya endüstriyel işlemlere tabi gen tedavisi tıbbi ürünleri, somatik hücre tedavisi tıbbi ürünleri, doku mühendisliği ürünleri ve kombine ileri tedavi tıbbi ürünlerini,

s) İnsani Amaçlı İlaç Erken Erişim Programı: Türkiye’de mevcut olan tıbbi ürünlerle tedavisi başarısız olmuş, ciddi olarak hayatı tehdit edici bir hastalığı olan ve bu konuda düzenlenmiş araştırmalara ulaşma şansı bulunmayan hastalara; Türkiye’de ruhsatlı olmayan, diğer ülkelerde ruhsatlı olan veya olmayan ilacın, ilacı geliştiren firma tarafından insani gerekçelerle ücretsiz temin edilmesini sağlayan programı,

ş) 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,

t) Kısıtlı: Yoğun bakımdaki hastalar, askeri görevini yapan er ve erbaşlar dahil olmak üzere 22/11/2001 tarihli ve 4721 sayılı Türk Medeni Kanununun 405 ila 408 inci maddelerinde tanımlanan kısıtlılık halleri kapsamındaki kişileri,

u) Klinik Araştırmalar Danışma Kurulu: Klinik araştırmalarla ilgili konularda Bakanlığa görüş bildirmek üzere Bakanlık İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü nezdinde oluşturulacak kurulu,

ü) Koordinatör: Çok merkezli bir araştırmada bu merkezlerin sorumlu araştırmacıları ile Bakanlık, Etik Kurul ve destekleyici arasındaki koordinasyonu yürüten, uzmanlığını veya doktorasını tamamlamış araştırmacıyı,

v) Sorumlu Araştırmacı: Araştırma konusu ile ilgili dalda uzmanlık veya doktora eğitimini tamamlamış ve araştırmanın yürütülmesinden sorumlu olan hekim veya diş hekimini,

y) Sözleşmeli Araştırma Kuruluşu (SAK): Destekleyicinin klinik araştırma ile ilgili görev ve yetkilerinin tümünü veya bir kısmını yazılı bir sözleşmeyle devrettiği bağımsız kuruluşu,

z) Tedavi amaçlı deneme: 26/9/2004 tarihli ve 5237 sayılı Türk Ceza Kanununun 90 ıncı maddesinin dördüncü fıkrası kapsamında tanımlanmış bilinen tıbbi müdahale yöntemleri ile tedavisi mümkün olmayan hastalarda veya bu tedavi yöntemlerinin yüksek riskli olduğu durumlarda; bilimsel araştırma sonuçlarının henüz kesin bir nitelik taşımadığı durumlarda dahi hastalığın tedavisi konusunda elde edilmiş somut bazı faydalarından yola çıkılarak, hastanın veya yasal temsilcisinin rızası alınmak suretiyle, uzman hekim tarafından, hastanede yapılan ve bilimsel kurallara uygun olan tedaviyi,

aa) Tıbbi cihaz: İnsanda kullandıklarında aslı fonksiyonunu farmakolojik, immünolojik veya metabolik etkiler ile sağlamayan fakat fonksiyonunu yerine getirirken bu etkiler tarafından desteklenebilen ve insan üzerinde;

- 1) hastalığın tanısı, önlenmesi, izlenmesi, tedavisi veya hafifletilmesi veyahut,
- 2) yaralanma veya sakatlığın tanısı, izlenmesi, tedavisi, hafifletilmesi veya mağduriyetin giderilmesi veyahut,
- 3) anatomik veya fizyolojik bir işlevin araştırılması, değiştirilmesi veya yerine başka bir şey konulması veyahut
- 4) doğum kontrolü

amacıyla kullanılmak üzere imal edilmiş, tek başına veya birlikte kullanılabilen, imalatçısı tarafından özellikle tanı ve/veya tedavi amaçlı kullanılmak üzere imal edilmiş ve tıbbi cihazın amaçlanan işlevini yerine getirebilmesi için gerekli olan yazılımlar da dahil, her türlü araç, alet, teçhizat, yazılım, aksesuar veya diğer malzemeleri,

- bb) Ticari Olmayan İlaç Klinik Araştırmaları: İlaç endüstrisinin katılımı olmaksızın veya Bakanlığın bilgisi ve onayının olması halinde ilaç endüstrisinin sınırlı katılımıyla yapılan ve ticari kaygı güdülmeyen ilaç klinik araştırmalarını,
- cc) Yetim ilaç (orphan drug): Nadir hastalık veya durumlarda kullanılan ilaçların tümünü ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

Araştırmaya İştirak Edecek Gönüllülerin Korunması, Araştırma İçin Olur Alınması ve Sorumluluk

Gönüllülerin korunmasıyla ilgili genel esaslar

MADDE 5 – (1) Herhangi bir tedavi yöntemi veya araçlarının veyahut ruhsat veya izin alınmış olsa dahi ilaç ve terkipleri, geleneksel bitkisel tıbbi ürünler ile tıbbi cihazların bilimsel araştırma amacıyla insanlar üzerinde kullanılabilmesi için, Sağlık Bakanlığından izin alınmasının yanında;

(2) Gönüllüler üzerinde araştırma yapılabilmesi için aşağıdaki hususlar aranır:

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. Araştırmanın insan sağlığı üzerinde öngörülebilir zararlı ve kalıcı bir etki bırakmaması şarttır. 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 Faz I, Faz II, Faz III ve Faz IV ilaç klinik araştırmaları, tıbbi cihaz klinik araştırmaları, biyoyararlanım ve biyoeşdeğerlik çalışmaları, biyobenzer ürünler için kıyaslanabilirlik çalışmaları, ileri tedavi tıbbi ürünleri ile yapılacak klinik araştırmalar, gözlemsel ilaç araştırmaları ve ilaç dışı klinik araştırmalar için Bakanlık izni alındıktan sonra araştırma başlatılabilir. Araştırma ancak bu şartların devamı halinde yürütülür.

b) Çocuklar, gebeler, loğusa ve emziren kadınlar ile kısıtlılar üzerinde klinik araştırma yapılamaz; ancak çocuklarda, hamilelik, loğusalık ve emzirme dönemlerinde ve kısıtlılık durumunda; gönüllüler yönünden araştırmadan doğrudan fayda sağlanacağı umuluyor ve araştırma gönüllü sağlığı açısından öngörülebilir ciddi bir risk taşıyor ise, gönüllü oluru ile birlikte ilgili Etik Kurulun onayı ve Bakanlık izni alınmak suretiyle araştırmaya izin verilebilir.

c) 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 hakkında yeterince ve anlayabileceği şekilde bilgilendirilir.

ç) Gönüllünün serbest iradesi ile araştırmaya dahil edileceğine dair oluru alınır ve bu durum (c) bendinde yer alan bilgilendirmeye yönelik hususları kapsayan Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu ile belgelenir. Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu iki nüsha halinde düzenlenir. Bu nüshalardan biri imza karşılığında gönüllüye verilir, diğeri ise araştırmacıda kalır.

d) Araştırma sırasında gönüllüye insan onuruyla bağdaşmayacak ölçüde acı verecek yöntemlerin uygulanmaması esastır. Araştırma acıyı, rahatsızlığı, korkuyu, hastanın hastalığı ve yaşı ile ilgili herhangi bir riski mümkün olan en alt düzeye indirecek biçimde tasarlanır. Çocuklar, gebeler, loğusa ve emziren kadınlar ile kısıtlıların iştirak edeceği araştırmalarda, risk ve hastalığa bağlı ilerleme safhaları hakkında anılan kişiler veya yasal temsilcisi özel bir biçimde uyarılır ve bu durum Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu ile belgelendirilir.

e) Gönüllünün, kendi sağlığı ve araştırmanın gidişatı hakkında istediği zaman bilgi alabilmesi ve bu amaçla irtibat kurabilmesi için araştırma ekibinden en az bir kişi görevlendirilir.

f) Gönüllü, gerekçeli veya gerekçesiz olarak, kendi rızasıyla, istediği zaman araştırmadan ayrılabilir ve bundan dolayı sonraki tıbbi takibi ve tedavisi esnasında mevcut haklarından herhangi bir kayba uğratılamaz.

g) Sigorta teminatı dışında, gönüllülerin araştırmaya iştiraki veya devamının sağlanması için destekleyici tarafından herhangi bir ikna edici teşvik veya mali teklifte bulunulamaz. Ancak gönüllülerin araştırmaya iştiraki ile ortaya çıkacak masraflar ile sağlıklı gönüllülerin çalışma günü kaybından doğan gelir azalması araştırma bütçesinde belirtilir ve bu bütçeden karşlanır.

ę) Gönüllüye ait germ hücrelerinin genetik kimliğinde bozulmaya yol açacak hiçbir araştırma yapılamaz.

h) Gönüllünün hastalığının gerektirdiği durumlarda Bakanlığın vereceği izinler dışında bir gönüllü aynı anda birden fazla araştırmaya iştirak edemez.

ı) Araştırmaya iştirak eden gönüllünün tıbbi takip ve tedavisi ile ilgili kararlar, bunların gerekli kıldığı mesleki nitelikleri haiz hekim veya diş hekimine aittir.

i) Araştırma sonucunda elde edilecek bilgilerin yayımlanması durumunda gönüllünün kimlik bilgileri açıklanamaz.

Klinik araştırmalarda gönüllü olurunun alınması

MADDE 6 – (1) 5 inci maddede belirtilen hususlar dikkate alınmak suretiyle, araştırmalara iştirak edecek gönüllülerin olurlarının alınmasında aşağıdaki hususlara uyulur:

a) Gönüllünün 5 inci maddenin ikinci fıkrasının (c) bendi uyarınca araştırma ile ilgili olarak yeterince ve anlayabileceği şekilde bilgilendirilmesinden sonra yazılı olarak oluru alınır ve bu durum Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu ile belgelendirilir. Tanığa ihtiyaç duyulduğu durumlarda, araştırma ile ilgisi bulunanlar tanıklık yapamaz.

b) Araştırmaların bir parçası olarak gönüllüden alınan numunede genetik ve/veya farmakogenetik araştırma yapılacağı ya da sperm veya ovum gibi germ hücreleri alınacağı takdirde gönüllüden her çalışma için ayrı bir olur alınır.

c) Gönüllünün olur verememesi durumunda yasal temsilcisi yetkilidir.

Çocukların araştırmaya iştirak etmeleri

MADDE 7 – (1) Çocuklar üzerinde araştırma yapılamaz; ancak araştırma konusunun doğrudan çocukları ilgilendirdiği veya sadece çocuklarda incelenebilir klinik bir durum olduğu veya yetişkin kişiler üzerinde yapılmış araştırmalar sonucu elde edilmiş verilerin çocuklarda da geçerliliğinin kanıtlanmasının zorunlu olduğu durumlarda; araştırma gönüllü sağlığı açasından öngörülebilir ciddi bir risk taşımıyor ve araştırmanın gönüllülere doğrudan bir fayda sağlayacağı umuluyor ise, 5 inci maddedeki hususlar da dikkate alınmak suretiyle, aşağıdaki hususlar çerçevesinde çocuklar üzerinde araştırma yapılmasına izin verilebilir:

a) Çocuk kendisine verilen bilgi hakkında değerlendirme yapabilecek ve bu konuda bir kanaate varabilecek kapasitede ise, araştırmaya iştirak etmeyi reddetmesi veya araştırmanın herhangi bir safhasında araştırmadan çekilme yönünde istekte bulunması durumunda araştırmadan çıkarılır.

b) Çocuk sağlığı ve hastalıkları uzmanı hekimin, araştırmanın çocuklar üzerinde yapılması hususunda müspet görüşü olmadan Etik Kurul bu araştırmaya onay veremez.

c) Yasal temsilcinin 5 inci maddenin ikinci fıkrasının (c) bendi uyarınca bilgilendirildikten sonra yazılı olarak oluru alınır. Yasal temsilci yazılı olarak verdiği oluru, araştırma çocuğun sağlığı üzerinde olumsuz bir etkiye neden olmasa da istediği zaman geri alabilir.

ç) İlgili Etik Kurul, araştırmayla ilgili klinik, etik ve psikolojik ve sosyal problemler konusunda çocuk sağlığı ve hastalıkları uzmanı bir hekim tarafından bilgilendirilir ve protokol bu yönde değerlendirilir.

d) Çocuklarda yapılacak klinik araştırmalar için çocukların araştırmaya iştiraki ile ortaya çıkacak zorunlu masrafların karşlanması dışında herhangi ikna edici bir teşvik yapılamaz, mali yönden önerilerde bulunulamaz.

Gebeler, loğusalar ve emziren kadınların araştırmaya iştirak etmeleri

MADDE 8 – (1) Gebeler, loğusalar ve emziren kadınlar üzerinde araştırma yapılamaz; ancak araştırma konusunun doğrudan gebe, loğusa veya emziren kadınları ilgilendirmesi veya

