

YÖNETMELİK

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumundan:

**KOZMETİK ÜRÜN VEYA HAMMADDELERİNİN ETKİNLİK VE
GÜVENLİLİK ÇALIŞMALARI İLE KLİNİK ARAŞTIRMALARI
HAKKINDA YÖNETMELİK
BİRİNCİ BÖLÜM**

Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar

Amaç

MADDE 1 – (1) Bu Yönetmeliğin amacı, gönüllüler üzerinde yapılacak olan kozmetik ürün veya hammaddelerinin etkinlik çalışmaları, güvenlilik çalışmaları veya klinik araştırmalarının yürütülmesi, kayıtlarının tutulması, rapor edilmesi, geçerliliği ve diğer hususlarda bilimsel ve etik standartların sağlanması ve gönüllülerin haklarının korunmasına dair usûl ve esaslar ile Kozmetik Klinik Araştırmalar Etik Kurullarının teşkili, görevleri, çalışma usûl ve esaslarını düzenlemektir.

Kapsam

MADDE 2 – (1) Bu Yönetmelik, gönüllüler üzerinde kozmetik ürün veya hammaddeleri ile yapılacak olan etkinlik çalışmaları, güvenlilik çalışmaları veya klinik araştırmaları, çalışma ve araştırma yapılacak yerleri, bu çalışmaları ve araştırma gerçekleştirecek gerçek veya tüzel kişileri kapsar.

Dayanak

MADDE 3 – (1) Bu Yönetmelik, 7/5/1987 tarihli ve 3359 sayılı Sağlık Hizmetleri Temel Kanununun Ek 10 uncu maddesi, 11/10/2011 tarihli ve 663 sayılı Sağlık Bakanlığı ve Bağlı Kuruluşlarının Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararnamenin 27 nci ve 40 ncı maddelerine dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

MADDE 4 – (1) Bu Yönetmelikte geçen;

- a) Araştırmacı: Sorumlu araştırmacının gözetiminde kozmetik ürün veya hammaddelerinin etkinlik çalışmaları, güvenlilik çalışmaları veya klinik araştırmalarında görev alan kişiyi,
- b) Bilgilendirilmiş gönüllü olur formu: Çalışma veya araştırma hakkında ayrıntılı ve anlaşılır bilgiler verilerek alınan rızayı yazılı şekilde ispatlayan belgeyi,
- c) Ciddi istenmeyen etki: Geçici veya kalıcı fonksiyonel yetersizlik, sakatlık, hastanede tedavi altına alınma, konjenital anomaliler veya ani yaşamsal risk ya da ölümlü sonuçlanan istenmeyen bir etkiyi,
- ç) Çalışma veya araştırma protokolü: Kozmetik ürün veya hammaddelerinin etkinlik çalışmaları, güvenlilik çalışmaları veya klinik araştırmalarının amacını, yöntemini, uygulanacak istatistiksel yöntemleri ve çalışma veya araştırmaya ait düzenlemeleri detaylı olarak tanımlayan belgeyi,
- d) Destekleyici: Kozmetik ürün veya hammaddelerinin etkinlik çalışmaları, güvenlilik çalışmaları veya klinik araştırmalarının başlatılmasından, yürütülmesinden veya finanse edilmesinden sorumlu olan kişiyi, kurumu veya kuruluşu,
- e) Gönüllü: Bu Yönetmelik hükümleri ile ilgili mevzuat uyarınca, bizzat kendisinin veya yasal temsilcisinin yazılı oluru alınmak suretiyle kozmetik ürünlerin etkinlik, güvenlilik çalışmaları veya klinik araştırmalarına iştirak edecek kişiyi,
- f) Güvenlilik değerlendirmesi: Bir kozmetik ürün veya hammaddesi için; toksikolojik karakteri, kimyasal yapısı ve maruz kalma seviyeleri, onun kullanımına sunulduğu hedef kitlenin veya uygulanacağı bölgenin belirgin maruziyet özellikleri göz önünde bulundurularak yapılan değerlendirmeyi,
- g) İstenmeyen etki: Bir kozmetik ürünün normal ya da öngörülebilir kullanımı sonrasında, insan sağlığını olumsuz etkileyen beklenmeyen bir etkiyi,
- ğ) Kozmetik hammadde: Tek başına veya karışım hâlinde kozmetik ürün içinde kozmetik etki sağlamak amacıyla veya yardımcı bileşen olarak kullanılan maddeyi,
- h) Kozmetik Klinik Araştırmalar Etik Kurulu: Kozmetik ürün veya hammaddeleri ile yapılacak çalışma veya araştırmaya katılacak gönüllülerin haklarının, sağlık yönünden güvenliğinin ve esenliğinin korunması, çalışma veya araştırmanın ilgili mevzuata uygun şekilde yapılmasının ve takip edilmesinin sağlanması amacıyla çalışma veya araştırma protokolü, araştırmacıların uygunluğu, çalışma veya araştırma yapılacak yerlerin yeterliliği ve gönüllülerin bilgilendirilmesinde kullanılacak yöntem ve belgeler, gönüllülerden alınacak olurlar hakkında ve çalışma veya araştırmalar ile ilgili diğer konularda bilimsel ve etik yönden görüş vermek üzere Kurumca teşkil edilecek veya onaylanacak bağımsız kurulları,
 - 1) Klinik Araştırmalar Danışma Kurulu: 3359 sayılı Sağlık Hizmetleri Temel Kanununun Ek 10 uncu maddesine göre Kurum bünyesinde teşekkül ettirilen danışma kurulunu,
 - i) Kozmetik ürün: İnsan vücudunun dış kısımlarına; epiderma, tırnaklar, kıllar, saçlar, dudaklar ve dış genital

organlarına veya dişler ile ağız mukozasına uygulanmak üzere hazırlanmış, tek veya temel amacı bu kısımları temizlemek, koku vermek, görünümünü değiştirmek, bunları korumak, iyi bir durumda tutmak veya vücut kokularını düzeltmek olan bütün madde veya karışımları,

j) Kozmetik ürün veya hammaddelerinin etkinlik veya güvenilirlik çalışmaları: Kozmetik ürün veya hammaddelerinin etkinlik veya güvenilirlik iddialarını araştırmak amacıyla gönüllüler üzerinde yürütülen çalışmaları,

k) Kozmetik ürün veya hammaddelerinin klinik araştırmaları: Bir veya birden fazla kozmetik ürünün klinik etkilerini ortaya çıkarmak ya da doğrulamak, istenmeyen etkilerini tanımlamak, emilim, dağılım, metabolizma ve atılımını tespit etmek amacıyla insanlar üzerinde yapılan çalışma veya araştırmaları,

l) Kurum: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunu,

m) Merkez: Kozmetik ürün veya hammaddelerinin etkinlik çalışmaları, güvenilirlik çalışmaları veya klinik araştırmaların yapıldığı yeri,

n) Sorumlu araştırmacı: Çalışma veya araştırma konusu ile ilgili dalda, çalışma veya araştırmacının gerektirdiği seviyede eğitimini tamamlamış, çalışma veya araştırmanın yürütülmesinden sorumlu olan kişiyi,

o) Sözleşmeli araştırma kuruluşu (SAK): Destekleyicinin kozmetik ürün veya hammaddelerinin etkinlik çalışmaları, güvenilirlik çalışmaları veya klinik araştırmaları ile ilgili görev ve yetkilerinin tümünü veya bir kısmını yazılı bir sözleşmeyle devrettiği bağımsız kuruluşu,

ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

Kozmetik Ürün veya Hammaddelerinin Etkinlik Çalışmaları, Güvenlilik Çalışmaları veya Klinik Araştırmaların Genel Esasları, Çalışma veya Araştırma İçin Olur Alınması, Yürütülmesi ile İlgili Esaslar

Çalışma veya araştırmaların genel esasları

MADDE 5 – (1) Gönüllüler üzerinde çalışma veya araştırmaların yapılabilmesi için aşağıdaki hususlar aranır:

a) Kozmetik ürün veya hammaddeler üzerinde çalışma veya araştırma yapılacak ise, çalışma veya araştırmacının önce insan dışı deney ortamında yapılmış olması gerekir.

b) Çalışma veya araştırma, güvenilirlik değerlendirmesi yapılmış olan kozmetik ürün veya hammaddeler ile yapılır.

c) Çalışma veya araştırmadan beklenen faydalar, gönüllü sağlığından veya sağlığı bakımından ortaya çıkabilecek muhtemel risklerden ve diğer kişilik haklarından daha üstün tutulamaz.

ç) Bu Yönetmelik kapsamında yapılacak çalışma veya araştırmalar için öncelikle Kuruma başvurulur. Kurum tarafından başvuru alan çalışmanın veya araştırmanın hangi kapsamda yürütüleceğine gerekli görülmesi hâlinde bilimsel komisyonların da görüşü alınmak suretiyle karar verilir.

d) Çalışma veya araştırmacının insan sağlığı üzerinde öngörülebilir zararlı veya kalıcı bir etki bırakmaması, ölüm riski taşımaması gerekir.

e) Çalışma veya araştırmaya iştirak etmek üzere gönüllü olmak isteyen kişi veya yasal temsilcisi, çalışma veya araştırmaya başlamadan önce; çalışma veya araştırmacının amacı, yöntemi, beklenen yararları, öngörülebilir riskleri, zorlukları, kişinin sağlığı ve şahsi özellikleri bakımından uygun olmayan yönleri ve çalışma veya araştırmacının yapılacağı, devam ettirileceği şartlar hakkında ve çalışma veya araştırmadan istediği anda çekilme hakkına sahip olduğu hususunda yeterince ve anlayabileceği şekilde sorumlu araştırmacı tarafından bilgilendirilir.

f) Gönüllünün serbest iradesi ile çalışmaya dâhil edileceğine dair herhangi bir menfaat teminine bağlı bulunmayan rızası alınır ve bu durum (e) bendinde yer alan bilgilendirmeye yönelik hususları kapsayan bilgilendirilmiş gönüllü olur formu ile belgelenir. Bilgilendirilmiş gönüllü olur formu iki nüsha hâlinde düzenlenir. Bu nüshalardan biri imza karşılığında gönüllüye verilir, diğeri ise sorumlu araştırmacıda kalır.

g) Çalışma veya araştırma sırasında, gönüllüye insan onuruyla bağdaşmayacak ölçüde acı verecek yöntemler uygulanamaz.

ğ) Gönüllünün, kendi durumu ve çalışma veya araştırmacının gidişatı hakkında istediği zaman bilgi alabilmesi ve bu amaçla irtibat kurulabilmesi için çalışma veya araştırma ekibinden en az bir kişi görevlendirilir.

h) Gönüllü, gerekçeli veya gerekçesiz olarak, kendi rızasıyla, istediği zaman çalışma veya araştırmadan ayrılır ve bundan dolayı herhangi bir yaptırıma veya kayba maruz bırakılamaz.

ı) Sigorta teminatı dışında, gönüllülerin çalışma veya araştırmaya iştiraki veya devamının sağlanması için gönüllüye herhangi bir ikna edici teşvikte veya malî teklifte bulunulamaz. Ancak, gönüllülerin çalışma veya araştırmaya iştiraki ile ortaya çıkacak masraflar ile gönüllülerin çalışma günü kaybından doğan gelir azalması olacağı bu durum çalışma veya araştırma bütçesinde belirtilir ve belgelenmesi durumunda bütçeden karşılanır.

i) Çalışma veya araştırmacının bitiminde, çalışma veya araştırmacının sonuçları ve çalışma veya araştırmadan kaynaklanan yararlar ile ilgili katılımcıların bilgi alma hakları vardır. Çalışma veya araştırmacının sonunda elde edilecek bilgilerin yayımlanması durumunda gönüllünün rızası olmadan kimlik bilgileri açıklanamaz.

j) Kozmetik ürün veya hammaddelerinin etkinlik çalışmaları, güvenilirlik çalışmaları veya klinik araştırmalarına

katılacak kişiler çalışma veya araştırma protokolünde belirtilen dâhil etme ve hariç tutma kriterlerine göre seçilirler.

k) Kozmetik ürün veya bileşeni olarak kullanımı yasaklı olanlar ile hiçbir çalışma veya araştırma yapılamaz. Kozmetik ürün veya bileşeni olarak kullanımı sınırlı olanlar için ise belirlenen sınırların dışında kullanımı amaçlananlar ile hiçbir çalışma veya araştırma yapılamaz.

l) Gönüllülerden alınan numuneler gönüllünün rızası dışında başka bir çalışma veya araştırmada kullanılamaz. Gönüllülere ait görseller rızası dışında yayımlanamaz.

Gönüllüler üzerinde yapılan etkinlik çalışmaları

MADDE 6 – (1) Etkinlik çalışmaları, kozmetik ürün veya hammaddelerinin etkinlik iddialarını araştırmak amacıyla yürütülen çalışmalardır. Gönüllüler üzerinde yapılan etkinlik çalışmaları, tüketici algı testleri, eğitim almış katılımcılar tarafından yapılan algı çalışmaları veya aletsel test çalışmalarıdır.

Gönüllüler üzerinde yapılan güvenlilik çalışmaları

MADDE 7 – (1) Gönüllüler üzerinde yapılan güvenlilik çalışmaları, test edilen kozmetik ürün veya hammaddelerinin cilt ve mukoz membran gibi dokular ile uyumunun değerlendirildiği çalışmalardır.

Gönüllüler üzerinde yapılan kozmetik klinik araştırmalar

MADDE 8 – (1) Kozmetik ürün veya hammaddeleri kullanılarak gönüllüler üzerinde yapılan klinik araştırmalar, bir veya birden fazla kozmetik ürünün klinik etkilerini ortaya çıkarmak ya da doğrulamak, istenmeyen etkilerini tanımlamak, emilim, dağılım, metabolizma ve atımlarını tespit etmek amacıyla yapılan araştırma veya çalışmalardır.

Çalışma veya araştırmaların yapılacağı yerler, standartları ve izin başvurusu

MADDE 9 – (1) Kozmetik ürün veya hammaddelerinin klinik araştırmaları, üzerinde araştırma yapılacak kişilerin emniyetini sağlamaya ve araştırmanın sağlıklı bir şekilde yürütülebilmesine, takibine ve gerektiğinde 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, Sağlık Bakanlığı eğitim ve araştırma hastaneleri ile diğer laboratuvarlarda yapılır. Bu merkezler ve hastanelerde yapılan çalışma veya araştırmalara, gerektiğinde bu merkezlerin ve hastanelerin koordinatörlüğünde veya idari sorumluluğunda olmak kaydıyla, belirtilen nitelikleri haiz diğer sağlık kurum ve kuruluşları da dâhil edilir.

Çalışma veya araştırmalar için başvuru ve izin

MADDE 10 – (1) Kozmetik ürün veya hammaddelerinin etkinlik çalışmaları, güvenlilik çalışmaları veya klinik araştırmalarının başvurusu, gerçek veya tüzel kişilerden oluşacak destekleyici, destekleyicinin görevlendireceği sözleşmeli araştırma kuruluşu veya sorumlu araştırmacı tarafından Kuruma yapılır.

(2) Başvuru Kurum tarafından değerlendirilir. Etik kurul izni alınması gerekenler etik kurula yönlendirilir. Çalışma veya araştırmalara Kurumun izni alındıktan sonra başlanılır.

(3) Kurum çalışma veya araştırmanın başlanmasına dair olumsuz karar vermişse, bunu gerekçeli olarak başvuru sahibine bildirir. Başvuru sahibi bir kereye mahsus olmak üzere kararda belirtilen hususlarda gerekli değişiklikleri yaparak tekrar başvuruda bulunur veya karara gerekçeli olarak itiraz edebilir. Talep edilen değişiklikler yerine getirilmediği veya bu konuda kabul edilebilir bir gerekçe sunulmaması hâlinde Kurum çalışmayı reddeder.

Çalışma veya araştırmaların yürütülmesi

MADDE 11 – (1) Çalışma veya araştırmalar aşağıdaki şekilde yürütülür:

a) Bu Yönetmelik kapsamındaki gönüllüler üzerinde yapılan kozmetik ürün veya hammaddelerinin etkinlik çalışmaları, güvenlilik çalışmaları veya klinik araştırmaları, sorumlu araştırmacının başkanlığında, çalışma veya araştırmanın niteliğine uygun bir ekiple yürütülür.

b) Destekleyici, yazılı sözleşme yapmak ve Kuruma bilgi vermek şartıyla, kendi görevlerinin bir kısmını klinik esaslara uygun şekilde çalışan sözleşmeli araştırma kuruluşlarına devredebilir. Görevlerin sözleşmeli araştırma kuruluşuna devredilmesi, destekleyicinin çalışma ile ilgili hukuki sorumluluğunu ortadan kaldırmaz. Destekleyici ve destekleyicinin görevlendireceği sözleşmeli araştırma kuruluşu, sözleşme konusu işlerin ve işlemlerin sonuçlarından birlikte sorumludur.

c) Gönüllüler üzerinde yapılan çalışma veya araştırmalarda destekleyici, destekleyicinin görevlendireceği sözleşmeli araştırma kuruluşu veya sorumlu araştırmacı, çalışma veya araştırmanın yürütülmesi sırasında gönüllü güvenliğini etkileyebilecek yeni bir durumun ortaya çıkması hâlinde gerekli tedbirleri alır. Destekleyici, destekleyicinin görevlendireceği sözleşmeli araştırma kuruluşu veya sorumlu araştırmacı, bu yeni durum ve alınan tedbirler hakkındaki bilgileri Kuruma ve ilaveten etik kurul izni gereken çalışmalarda etik kurula bildirir.

ç) Çalışma veya araştırma Kurum tarafından izin verilmesine rağmen başvuru dosyasında belirtilen tarihte başlatılmamış ise, başlatılmama sebepleri Kuruma bildirilir.

d) Sorumlu araştırmacı, ihtiyaç halinde başka merkezlerden uygun nitelikleri haiz araştırmacıları çalışmaya dâhil eder ve bunu Kuruma bildirir.

Çalışma veya araştırmaların durdurulması veya sonlandırılması

MADDE 12 – (1) Kurum, çalışma veya araştırmanın yürütülmesi sırasında çalışma veya araştırmaya izin verdiği mevcut şartlardan birinin ortadan kalktığını tespit ederse, çalışma veya araştırmayı derhal durdurur. Bu

şartların belirlenen süre içerisinde yerine getirilmemesi veya yerine getirilmesinin mümkün olmadığını anlaşılması veya bu süre içerisinde gönüllünün sağlığının tehlikeye girmesi hallerinde çalışma veya araştırma doğrudan sonlandırılır.

(2) Çalışma veya araştırma ile ilgili durdurma veya sonlandırma kararı Kurum tarafından alınmışsa; Kurum, alınan kararı gerekçesi ile birlikte etik kurul izni gerekenlerde etik kurula, destekleyiciye, destekleyicinin görevlendireceği sözleşmeli araştırma kuruluşuna veya sorumlu araştırmacıya bildirir.

(3) Çalışma veya araştırma başlatıldıktan sonra destekleyici, destekleyicinin görevlendireceği sözleşmeli araştırma kuruluşu veya sorumlu araştırmacı tarafından tamamlanmadan durdurulmuş ise, sebepleri ile birlikte durdurma kararı, çalışmaya veya araştırmaya alınmış olan gönüllülerin son durumlarını içeren bilgi yazısı da eklenerek on beş gün içerisinde Kuruma ve etik kurul izni gerekenlerde etik kurula bildirilir.

(4) Destekleyici, destekleyicinin görevlendireceği sözleşmeli araştırma kuruluşu veya sorumlu araştırmacı, çalışma veya araştırmanın bitmesinden itibaren doksan gün içerisinde çalışma veya araştırmanın sonlandığını Kuruma ve etik kurul izni gerekenlerde etik kurula bildirir.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Çalışma veya Araştırmaya Esas Olan Kozmetik Ürün veya Hammaddeleri

Kozmetik ürün veya hammaddelerinin özellikleri

MADDE 13 – (1) Kozmetik ürün veya hammaddelerinin, kozmetik mevzuatına uygun olması, buna göre üretilmesi ve gönüllüler üzerinde çalışma veya araştırma yapılacak ise güvenilirlik değerlendirmesinin yapılmış olması gerekir.

(2) Çalışma veya araştırmaya esas kozmetik ürün veya hammaddelerinin iç ambalajında çalışma veya araştırmaya yönelik bilgilendirme ile dış ambalajındaki veya dış ambalajı yok ise en dışta bulunan hazır ambalajındaki etiket Türkçe olarak hazırlanır.

Kozmetik ürün veya hammaddeleri ile ilgili sorumluluk

MADDE 14 – (1) Çalışma veya araştırma yapılacak kozmetik ürün veya hammaddelerinin imalatı ya da ithalatından sonra kozmetik ürün veya hammaddelerin özelliklerine uygun olarak depolanması, dağıtımı ve çalışma yapılan merkeze teslimi ile bu merkezde bu koşulların devam ettirilmesi, kullanılmamış veya geri çekilmiş kozmetik ürün veya hammaddelerinin çalışma veya araştırma yapılan merkezden toplanarak iadesinin sağlanması veya uygun şekilde imhası ve bütün bu sürece ait kayıtların tutulması veya tutturulmasından destekleyici, destekleyicinin görevlendireceği sözleşmeli araştırma kuruluşu veya sorumlu araştırmacı sorumludur.

(2) Çalışma veya araştırma yapılan kozmetik ürün veya hammaddelerin teslim alınması, muhafazası, yazılı istek veya araştırma veya çalışma protokolüne uygun dağıtımı, stok kontrolü, artan kısmına protokol gereğince yapılacak işlemler ve kayıtlarının tutulmasından çalışma veya araştırmanın yapıldığı her bir merkezdeki sorumlu araştırmacı, destekleyici veya destekleyicinin görevlendireceği sözleşmeli araştırma kuruluşu sorumludur.

Kozmetik ürün veya hammaddelerinin geri çekilmesi

MADDE 15 – (1) Çalışma veya araştırmanın durdurulması hâlinde destekleyici, destekleyicinin görevlendireceği sözleşmeli araştırma kuruluşu veya sorumlu araştırmacı tarafından; sorumlu araştırmacının elinde kalan kozmetik ürün veya hammaddelerinin tamamı dağıtım yerlerinden derhal geri çekilir, bu durum on beş iş günü içerisinde belgeleriyle birlikte bir rapor hâlinde Kuruma bildirilir.

(2) Çalışma veya araştırmada kullanılan kozmetik ürün veya hammaddelerinin geri çekilmesi ve geri çekilen kozmetik ürün veya hammaddeleri ile ilgili yapılacak işlemler ve varsa tedbirler Kuruma bildirilen raporda ayrıntılı olarak belirtilir.

Çalışma veya araştırma kayıtları ve gizlilik

MADDE 16 – (1) Çalışma veya araştırma ile ilgili kayıtların tamamı destekleyici, destekleyicinin görevlendireceği sözleşmeli araştırma kuruluşu veya sorumlu araştırmacı tarafından düzenli olarak tutulur ve çalışma veya araştırmanın bütün merkezlerde tamamlanmasından sonra en az beş yıl süre ile saklanır; ancak, bu süre çalışma veya araştırma yapılan kozmetik ürün veya hammaddenin niteliğine bağlı olarak gerektiğinde daha uzun olabilir.

(2) Çalışma veya araştırmanın herhangi bir sebeple devri derhal Kuruma bildirilir. Çalışma veya araştırmayı devralan, veri veya belgelerin tümünün muhafazasından ve arşivlenmesinden sorumludur.

(3) Çalışma veya araştırma ile ilgili belgelerin gizliliği esastır. Bu belgeler ancak hukuken yetkili kişilerin veya mercilerin talebi hâlinde yetkili kişilere verilir.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

Bildirimler

İstenmeyen etkilerin bildirim

MADDE 17 – (1) Gönüllüler üzerinde yapılan çalışma veya araştırmalarda sorumlu araştırmacı veya görevlendireceği bir araştırmacı, protokolda belirtilen ve hemen rapor edilmesi gerekli görülmeyenler hariç istenmeyen etkilerin tamamını derhal destekleyici veya destekleyicinin görevlendireceği sözleşmeli araştırma kuruluşuna bildirir.

(2) Destekleyici, destekleyicinin görevlendireceği sözleşmeli araştırma kuruluşu veya sorumlu araştırmacı;

araştırmacı veya araştırmacılar tarafından kendisine rapor edilen tüm istenmeyen etkilere ait kayıtları tutmakla, bu bilgileri Kuruma ve ilaveten etik kurul izni gereken çalışmalarda etik kurula bildirmekle ve istenilen her türlü ek bilgiyi sunmakla yükümlüdür.

Ciddi istenmeyen etkilerin bildirim

MADDE 18 – (1) Gönüllüler üzerinde yapılan çalışma veya araştırmalarda destekleyici, destekleyicinin görevlendireceği sözleşmeli araştırma kurulu veya sorumlu araştırmacı, çalışma veya araştırma sırasında gelişen ciddi istenmeyen etkilere ait kayıtları yedi gün içinde Kuruma ve ilaveten etik kurul izni gereken çalışmalarda etik kurula sunmakla, ek bilgileri içeren izleme raporlarını ise sekiz gün içerisinde Kuruma ve ilaveten etik kurul izni gereken çalışmalarda etik kurula sunmakla ve çalışma veya araştırmanın yapıldığı merkezlerdeki tüm araştırmacıları bilgilendirmekle yükümlüdür.

Diğer bildirimler

MADDE 19 – (1) Çalışma veya araştırma ile ilgili görevlendirmelerden bildirim niteliğinde olanlar Kuruma bildirilir. Önemli değişiklik olarak değerlendirilen görevlendirmeler için ise başvuru yapılır.

(2) Bildirimlerin Kuruma düzenli olarak iletilmesinden destekleyici, destekleyicinin görevlendireceği sözleşmeli araştırma kurulu veya sorumlu araştırmacı sorumludur.

BEŞİNCİ BÖLÜM

Kozmetik Klinik Araştırmalar Etik Kurullarının Yapısı, Çalışma Usûl ve Esasları, Görevleri ile Danışma Kurulu

Kozmetik Klinik Araştırmalar Etik Kurullarının teşkili

MADDE 20 – (1) Etik kurullar, çalışma veya araştırmalara katılacak gönüllülerin hakları, sağlık yönünden güvenliği ve esenliğinin korunması, çalışma veya araştırmanın mevzuata uygun şekilde yapılmasının ve takip edilmesinin sağlanması amacıyla, çalışma veya araştırma protokolü, çalışma veya araştırmanın tasarımı ve uygunluğu, gönüllülerin dâhil edilme ve dışlanma kriterleri, araştırmacıların uygunluğu, çalışma veya araştırma yapılacak yerlerin yeterliliği ve gönüllülerin bilgilendirilmesinde kullanılacak yöntem ve belgeler ile bu kişilerden alınacak olurlar ve çalışma veya araştırmalarla ilgili diğer konuları klinik ve etik yönden değerlendirmek amacıyla en az biri sağlık meslek mensubu olmayan kişi ve biri de hukukçu olmak kaydıyla ve üyelerinin çoğunluğu doktora veya tıpta uzmanlık seviyesinde eğitilmiş sağlık meslek mensubu olacak şekilde, en az yedi ve en çok on beş üyeden oluşturulur.

(2) Bir etik kurul üyesi aynı anda birden fazla etik kurulda görev alamaz.

(3) Etik kurul üyelerinden en az üçü etik kurul sekreteryasının bulunduğu kurumun dışından olmalıdır.

(4) Etik kurullar, Kozmetik Klinik Araştırmalar Etik Kurulu şeklinde teşekkül ettirilir.

(5) Başvuru, bu Yönetmelik kapsamında kurulmuş etik kurullardan herhangi birine yapılır.

(6) Etik kurullar üniversitelerde rektörün, Kamu Hastane Birliklerinde genel sekreterin, Güllhane Askeri Tıp Akademisinde dekanın teklifi ve Kurumun onayı ile kurulur ve bu onay tarihi itibarıyla faaliyetlerine başlar.

(7) Etik kurullar, faaliyetlerine başladıktan sonra, üye değişimi dışındaki yazışmalarını kendi sekreteryası aracılığıyla, doğrudan Kurum veya destekleyici veya destekleyicinin görevlendireceği sözleşmeli araştırma kurulu ile yapar.

(8) Kurum, etik ilkelere uygun çalışmayan ya da Kurumun yapacağı denetim sonucunda etik kurul çalışmalarının yürütülebilmesi için gerekli mekân, sekreteryaya, arşiv ve sair ekipman yönünden eksiklik tespit edilen etik kurulu uyarır. Belirlenen müddet içerisinde uyarı sebebinin giderilmemesi hâlinde Kurum tarafından verilen onay iptal edilir.

(9) Kozmetik Klinik Araştırma Etik Kurulunda aşağıda belirtilen nitelikteki üyeler bulunur:

a) Farmasötik teknoloji alanında doktora unvanı almış tercihen kozmetoloji alanında çalışmaları olan eczacı,

b) Farmasötik toksikoloji alanında doktora unvanı almış eczacı veya tabip,

c) Farmakognozi veya farmasötik botanik alanında doktora unvanı almış eczacı,

ç) Farmasötik kimya alanında doktora unvanı almış eczacı,

d) Farmakoloji alanında doktora unvanı almış eczacı veya uzmanlığını almış tabip,

e) Deri ve zührevi hastalıklar alanında uzmanlığını tamamlamış tabip,

f) Diş eti hastalıkları tedavisi alanında uzmanlığını tamamlamış diş tabibi,

g) Hukukçu,

ğ) Sağlık meslek mensubu olmayan kişi,

h) Varsa, tıp etiği (deontoloji) alanında doktora veya uzmanlığını tamamlamış kişi,

ı) Uzman görüşü gereken durumlarda; ihtiyaç duyulan alanda uzmanlık veya doktora unvanı almış kişiler.

(10) Kozmetik Klinik Araştırma Etik Kurulunda 9 uncu fıkranın (a), (b), (c), (ç), (e), (g) ve (ğ) bentlerinde belirtilen niteliklerdeki üyelerin bulunması zorunludur.

Kozmetik Klinik Araştırmalar Etik Kurullarının çalışma usûl ve esasları

MADDE 21 – (1) Etik Kurulların çalışma usûl ve esasları aşağıdaki gibidir:

a) Etik kurullar, çalışma veya araştırma başvurularını bilimsel ve etik yönden değerlendirme ve onay verme hususlarında bağımsızdır.

- b) Etik kurul üyeleri, kendilerine ulaşan her türlü bilgi için gizlilik ilkesine uymak zorundadır.
- c) Etik kurul üyeleri, Kurumun hazırlayacağı gizlilik belgesi ve taahhütnamesini imzalayarak görevlerine başlar.
- ç) İncelenen çalışma veya araştırmada görevi bulunan etik kurul üyesi, bu çalışma veya araştırmanın etik kuruldaki tartışmalarına ve oylamasına katılamaz, kurul kararını imzalamaz.
- d) Etik kurul üyeleri üye tam sayısının üçte iki çoğunluğu ile toplanır ve üye tam sayısının salt çoğunluğu ile karar verir.
- e) Etik kurul üyelerinin görev süresi iki yıldır. Üyeliği süresince mazeretsiz olarak üst üste üç toplantıya veya aralıklı olarak toplam beş toplantıya katılmayan üyelerin üyeliği kendiliğinden düşer. Görev süresi dolan veya üyeliği düşen üye yerine aynı niteliklere sahip bir üye seçilir.
- f) Etik kurullar ihtiyaç durumunda konu ile ilgili daldan veya yan daldan uzman kişilerin yazılı görüşünü alır ve bu kişileri danışman olarak toplantıya davet eder.
- g) Etik kurulların çalışma yöntemleri Kurum tarafından belirlenir ve Kurumun internet sitesinde yayımlanır. Etik kurullar çalışmalarını bu düzenleme çerçevesinde yürütürler.

Kozmetik Klinik Araştırmalar Etik Kurullarının görev ve yetkileri

MADDE 22 – (1) Etik Kurulların görev ve yetkileri şunlardır;

- a) Bu Yönetmelik kapsamındaki çalışma veya araştırmalar, etik kurullar tarafından değerlendirilir.
- b) Bu Yönetmeliğin kapsamı içinde kalan konuları değerlendirmek amacıyla, başka kurum veya kuruluşlarca etik kurul veya etik kurul fonksiyonlarını icra edecek ayrı bir kurul veya yapı oluşturulamaz.
- c) Etik kurullar, çalışma veya araştırma başvurusu hakkında görüş oluştururken;
- 1) Çalışma veya araştırmadan beklenen yarar, zarar ve risklerin analizini,
 - 2) Çalışma veya araştırmanın klinik verilere ve yeni bir hipoteze dayanıp dayanmadığını,
 - 3) Çalışma veya araştırmanın uygunluğunu,
 - 4) İnsan üzerinde ilk defa yapılacak çalışma veya araştırmalarda, öncelikle insan dışı deney ortamında yapılmış olması zaruretini,
 - 5) İnsan dışı deney ortamında yapılan deneyler sonucunda ulaşılan verilerin, varılmak istenen hedefe ulaşmak açısından çalışma veya araştırmanın insan üzerinde yapılabilecek olgunluğa erişip erişmediği ve bunun insan üzerinde de yapılmasını gerekli kılması hususunu,
 - 6) Çalışma veya araştırma protokolünü,
 - 7) Çalışma veya araştırma ile ilgili olarak verilen yazılı bilgileri, gönüllü olurlarının alınması amacıyla izlenen yöntemi,
 - 8) Çalışma veya araştırma sebebiyle ortaya çıkan sağlık problemleri, istenmeyen ve/veya ciddi istenmeyen etkinin görülmesi durumunda destekleyici, destekleyicinin görevlendireceği sözleşmeli araştırma kuruluşu veya sorumlu araştırmacının sorumluluğunu ve gönüllüler için yapılan sigorta sertifikası veya poliçesinin kapsamını,
 - 9) Çalışma veya araştırmada görev alan tüm ekibin uygunluğunu,
 - 10) Güvenlilik değerlendirmesi raporunu,
 - 11) Gönüllülerin çalışma veya araştırmaya alınmasına ilişkin düzenlemeleri,
 - 12) Araştırmacılar ve gönüllüler için uygun bulunan telafi düzenlemelerine ilişkin bütçeyi, destekleyici ile çalışma veya araştırmanın yapılacağı yer arasında akdedilmiş herhangi bir anlaşma mevcutsa anlaşmanın ilgili bölümlerini,
- değerlendirir.
- ç) Etik kurul, onay verdiği herhangi bir çalışma veya araştırmayı, gerektiğinde çalışma veya araştırma sırasında ve yerinde izler.
- d) Etik kurul, görüşünü başvuru tarihinden itibaren en çok on beş iş günü içerisinde başvuru sahibine bildirir.
- e) Etik kurulun inceleme süreci içerisinde ek bilgi ve açıklamalara ihtiyaç duyulması hâlinde, gerekli olan tüm istekler tek bir seferde başvuru sahibine iletilir. Başvuru sahibinden ikinci bir kez istekte bulunulmaz. İstenilen bilgi ve belgeler etik kurula sunuluncaya kadar inceleme süreci durdurulur.

Klinik Araştırmalar Danışma Kurulunun görev ve yetkileri

MADDE 23 – (1) 13/4/2013 tarihli ve 28617 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan 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 kozmetik klinik araştırmalarında etik kurul kararlarına yapılacak itirazları, etik kurullarla ilgili şikâyetleri ve klinik araştırmalarla ilgili olarak etik kurullarca veya klinik araştırmanın taraflarınca Kuruma iletilen ve uzmanlık görüşü gerektiren hususlarda görüş bildirir.

ALTINCI BÖLÜM

Eğitim, Denetim, Sorumluluk, Yasaklar ve İdari Yaptırımlar

Eğitim

MADDE 24 – (1) Kurum gerektiğinde gönüllüler üzerinde kozmetik ürün veya hammaddeleri ile yapılacak etkinlik çalışmaları, güvenlilik çalışmaları ve/veya klinik araştırmaları konularında eğitim almış nitelikli sorumlu

araştırmacı, araştırmacı ve bu alanda çalışan diğer kişilerin yetiştirilmesi amacıyla kurslar veya seminerler düzenler.

Denetim

MADDE 25 – (1) Kurum, gönüllüler üzerinde yapılan kozmetik ürün veya hammaddelerinin klinik araştırmalarının yapıldığı merkezleri, destekleyiciyi ve sözleşmeli araştırma kuruluşunu, araştırma yapılan kozmetik ürün veya hammaddelerinin imal edildiği yerleri, araştırma ile ilgili analizlerin yapıldığı laboratuvarları, etik kurulları, bu Yönetmelik ve ilgili diğer mevzuat hükümlerine uygunluğu yönünden, önceden haber vererek veya haber vermeden denetler veya denetletir.

Sorumluluk

MADDE 26 – (1) Çalışma veya araştırmanın sorumluluğu çalışma veya araştırmayı yapan kişi veya kişiler, kurum, kuruluş, destekleyici ve sözleşmeli araştırma kuruluşuna aittir.

(2) İstenmeyen veya ciddi istenmeyen etki olması durumunda destekleyici, destekleyicinin görevlendireceği sözleşmeli araştırma kuruluşu veya sorumlu araştırmacı tarafından, gönüllülere tıbbi destek hizmeti sağlanır. Bu tıbbi hizmet karşılığında yapılan masraflar gönüllü veya Sosyal Güvenlik Kurumu'ndan istenemez.

(3) Gönüllüler üzerinde yapılan kozmetik ürün veya hammaddelerinin etkinlik çalışmaları, güvenilirlik çalışmaları veya klinik araştırmalarına iştirak eden gönüllüden bilgilendirilmiş gönüllü olur formunun alınmış olması, gönüllünün çalışmadan dolayı uğradığı zararların tazminine ilişkin haklarını ortadan kaldırmaz.

(4) Çalışma veya araştırma yapılan kozmetik ürün veya hammaddelerinin, kozmetik ürün veya hammaddelerinin kullanılmasına mahsus cihaz ve malzemelerin bedeli destekleyici, destekleyicinin görevlendireceği sözleşmeli araştırma kuruluşu veya sorumlu araştırmacı tarafından karşılanır.

(5) Çalışma veya araştırmayı yapacak olan gerçek veya tüzel kişilerin çalışma veya araştırmanın finansmanını başvuru dosyasında ayrıntılı olarak belirtmesi zorunludur.

İdari yaptırımlar

MADDE 27 – (1) Kozmetik ürün veya hammaddelerinin etkinlik çalışmaları, güvenilirlik çalışmaları veya klinik araştırmalarına ilişkin hükümlerin ihlali hâlinde ilgili çalışma veya araştırma; uluslararası çok merkezli ise Türkiye'de yapılan kısmı Kurum tarafından durdurulur veya sonlandırılır. Durdurma sebeplerinin giderilmesi hâlinde durum destekleyici, destekleyicinin görevlendireceği sözleşmeli araştırma kuruluşu veya sorumlu araştırmacı tarafından Kuruma bildirilir ve Kurumun uygun görmesi durumunda çalışma veya araştırmaya devam edilir.

(2) Kurum, etik ilkelere uygun çalışmayan veya Kurumun yayımladığı Kozmetik Klinik Araştırmaları Etik Kurul Standart Çalışma Yöntemi esaslarını yerine getirmeyen ya da yapılan denetim sonucunda etik kurul çalışmalarının yürütülmesi için uygun olan mekân, sekreteryaya, arşiv ve ekipman yönünden eksiklik tespit edilen etik kurulu uyarır. Belirlenen süre içerisinde uyarı sebebinin giderilmemesi hâlinde, Kurum tarafından verilen onay iptal edilir.

(3) Bu Yönetmelikte belirtilen hükümlere aykırı davranan ve faaliyette bulunanlar hakkında fiillerinin niteliğine göre ilgili diğer mevzuat hükümleri kapsamında idari yaptırımlar uygulanır.

YEDİNCİ BÖLÜM

Çeşitli ve Son Hükümler

Kılavuz

MADDE 28 – (1) Yönetmelik hükümlerinin uygulanması maksadıyla Kurum tarafından kılavuzlar yayımlanır.

Hüküm bulunmayan hâller

MADDE 29 – (1) Bu Yönetmelikte hüküm bulunmayan hallerde; Biyoloji ve Tıbbın Uygulanması Bakımından İnsan Hakları ve İnsan Haysiyetinin Korunması Sözleşmesi ile diğer ilgili mevzuat hükümleri uygulanır.

Yürürlük

MADDE 30 – (1) Bu Yönetmelik yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 31 – (1) Bu Yönetmelik hükümlerini Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Başkanı yürütür.