

GELENEKSEL VE TAMAMLAYICI TIP UYGULAMALARI KLİNİK ARAŞTIRMALARI HAKKINDA YÖNETMELİK TASLAĞI

GENEL GEREKÇE

Bu Yönetmeliğin amacı, taraf olunan uluslararası anlaşmalar ile iyi klinik uygulamaları çerçevesinde, geleneksel ve tamamlayıcı tıp uygulamaları alanlarında insanlar üzerinde bilimsel araştırma yapılmasına ve gönüllülerin haklarının korunmasına dair usul ve esasları düzenlemektir.

Bu Yönetmelik taslağının temelini ve gerekçesini oluşturan hususlar aşağıda sıralanmıştır:

- Geleneksel ve Tamamlayıcı Tıp Uygulamaları Yönetmeliği 27/10/2014 tarihli ve 29158 sayılı Resmi Gazete de yayımlanarak yürürlüğe girmiştir. Yasal dayanağı 1219 sayılı Kanun, 1 Numaralı Cumhurbaşkanlığı Kararnamesi ve 3359 sayılı Kanun olan yönetmelik ile ülkemizde geleneksel ve tamamlayıcı tıp uygulamalarının Bakanlıkça yetkilendirilmiş sağlık kuruluşları bünyesinde, sorumlu tabip ve/veya alanında dış tabibi gözetiminde, insan sağlığı üzerine ve tedavi uygulamalarını destekleyici olarak yapılması hukuki bir zemin kazanmıştır.
- Dünya Sağlık Örgütü Tarafından Yayımlanan 2013-2017 Geleneksel ve Tamamlayıcı Tıp Stratejisinde, Geleneksel ve tamamlayıcı tıp uygulamalarının kullanımının yaygınlaştırılması ve bu amaçla daha fazla klinik çalışma yapılması gerekliliği ortaya konmuş ayrıca ülkelerin bu alan ile ilgili yasal düzenlemeye gitmeleri teşvik edilmiştir.
- Avrupa Birliği tarafından yürütülen resmi bir proje olan CAMBrella projesi ile Avrupa Birliği ülkelerinin geleneksel ve tamamlayıcı tıp uygulamaları alanındaki durumları ortaya konmuş ve ülkelere geleneksel ve tamamlayıcı tıp uygulamaları alanında bir perspektif konmuştur. Bu çerçevede geleneksel ve tamamlayıcı tıp uygulamaları alanında Avrupa ülkelerinin geçmişten bu güne edindikleri birikimlerden faydalanılması gerektiği ve modern tıbbi destekleyici bu uygulamaların yasal durumu ve araştırılmaları üzerinde durulmuştur.
- Geleneksel ve Tamamlayıcı Tıp Uygulamalarının regülasyonu, başta Onuncu Kalkınma Planı ve Sağlık Bakanlığı 2010 Stratejik Planı ile ortaya konmuş ve bu bağlamda Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü bünyesinde yapılanmaya gidilmiştir. Aynı zamanda Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu bünyesinde Fitoterapi ve homeopati ürünlerine dönük ruhsatlandırma çalışmaları devam etmektedir.
- Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından yayımlanan *İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik* (13.4.2013 tarihli ve 28617 sayılı), *Tıbbi Cihaz Klinik Araştırmaları Yönetmeliği* (6.9.2014 tarihli ve 29111 sayılı) ve *Kozmetik Ürün Veya Hammaddelerinin Etkinlik Ve Güvenlilik Çalışmaları İle Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik* (20.9.2015 tarihli ve 29481 sayılı) ile ilaç ve

biyolojik ürünler, tıbbi cihazlar kozmetikler ile ilgili yapılacak klinik araştırmaların mevzuatı düzenlenmiştir. Bu sayılanların haricinde kalan Geleneksel ve Tamamlayıcı Tıp Uygulamaları için yapılacak klinik araştırmalar ise sayılan Yönetmeliklerin kapsamında bulunmamaktadır. Dolayısı ile bu konuda bir mevzuat boşluğu bulunmaktadır.

- Geleneksel ve Tamamlayıcı Tıp Uygulamaları konusunda düzenleme yapma yetkisi 1 Numaralı Cumhurbaşkanlığı Kararnamesinin 355 inci maddesi gereğince Sağlık Bakanlığında olup görevli ve yetkili birim Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğüdür.
- Kamu ve özel sektör, tüzel ve gerçek kişiler ile araştırmacılar, geleneksel ve tamamlayıcı tıp alanında klinik araştırma (insanlar üzerinde araştırma) yapmak istediklerinde bir takım zorluklarla karşılaşmakta, bazı uygulamalar ve geleneksel ve tamamlayıcı tıp uygulamalarına ait kavramlar bu alana yabancı kişiler tarafından gereği gibi algılanamamakta olup kargaşaya sebep olmaktadır. Ayrıca, geleneksel ve tamamlayıcı tıp uygulamalarına dönük araştırmalar için hangi etik kurulundan onay alınması ve hangi kurumun izni ile araştırmaların başlatılması, sürdürülmesi, sona erdirilmesi ve denetlenmesi gibi hususlarda belirsizlikler bulunmakta ve sıkıntılar yaşanmaktadır. Bu durum, geleneksel ve tamamlayıcı tıp uygulamalarının kanıta dayalı bir şekilde gelişmesinin ve uygulanmasının önünü kesmektedir.
- Bu yönetmelik ile yukarıda belirtilmiş olan belirsizliklerin ve kargaşanın giderilmesi; geleneksel ve tamamlayıcı tıp uygulamaları alanlarındaki klinik araştırmaların sayısının artması, kanıta dayalı geleneksel ve tamamlayıcı tıp uygulamalarının ve ürünlerinin kullanıma sunulması, bu ürünlerin ve uygulamaların geliştirilmesi, araştırmacıların gönüllülere karşı sorumluluklarının ortaya konulması, iř ve işlemlerin mevzuat dairesinde yerine getirilmesi gibi hususlar hakkında gerekli olan hükümlerin konulması amaçlanmıştır.
- Geleneksel ve Tamamlayıcı Tıp Uygulamaları alanında klinik araştırma yapmak isteyen bilim insanlarının, klinik araştırma sürecinde izlemesi gereken usul ve esaslar bu Yönetmelikte belirlenmiştir.
- Bu Yönetmelikte Geleneksel ve Tamamlayıcı Tıp Uygulamalarının klinik araştırmaları ile ilgili tanımlar yapılmış ve uygulamalara dönük tanımlamalarda yaşanan kavram kargaşasının giderilmesine çalışılmıştır.
- Gönüllüler üzerinde araştırma yapılabilmesi için gerekli olan esaslar ortaya konmuş ve gönüllülerin haklarını korumaya dönük mevzuat düzenlemesi yapılmıştır.
- Bu Yönetmelikte çocuklar üzerinde, gebe, lohusa ve emziren kadınlar üzerinde ve kısıtlı bireyler üzerinde yapılacak Geleneksel ve Tamamlayıcı Tıp Uygulamalarının klinik araştırmalarının usul ve esasları ile denetim şartları düzenlenmiştir.
- Klinik araştırmanın dönemleri ve süreçleri tanımlanmış ve ayrıca araştırma yapılacak yerin nitelikleri ortaya konmuştur.
- Araştırma başvurusunun yapılma usul ve esasları belirlenmiş ve etik kurulu onayı ile Genel Müdürlük izninin ne şekilde yapılacağı hüküm altına alınmıştır.
- Araştırmaların başlatılması, yürütülmesi, durdurulması ve sonlandırılması iř ve işlemlerinin hangi durumlarda ve hangi gerekçeler ile yapılacağına dönük usul ve esaslar ortaya konulmuştur.

- Araştırma ürünlerinin imalatı, ithalatı, etiketlenmesi süreci ile ilgili destekleyici ve sorumlu araştırmacının sorumluluk ilkeleri belirlenmiştir.
- Advers olay, ciddi advers olay kavramları tanımlanmış, bu olayların bildirim usul ve esasları ortaya konmuştur.
- Araştırma kayıtlarının gizliliği ve devri açıklanmıştır.
- Geleneksel ve Tamamlayıcı Tıp Uygulamalarına dönük klinik araştırmaların denetimi ile ilgili usul ve esaslar belirlenmiştir.
- Yasaklar, yaptırımlar ve müeyyideler belirlenmiştir.
- Geleneksel ve Tamamlayıcı Tıp Uygulamaları Etik Kurullarının teşkil edilme şartları, üyeleri, çalışma usul ve esasları, görev ve yetkileri hükme bağlanmıştır.
- Gönüllülerin sigortalandırılması ve şartları açıklanmıştır.
- Genel Müdürlükçe yayımlanacak olan klavuzlar ile ilgili hüküm konmuştur.
- Hüküm bulunmayan haller, yürürlük ve yürütme hükümleri açıklanmıştır.

MADDE GEREKÇELERİ

MADDE 1- Yönetmeliğin amacı ortaya konmuştur.

MADDE 2- Geleneksel ve Tamamlayıcı Tıp Uygulamalarının Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik taslağının kapsamı belirlenmiştir. Böylece hangi araştırma türlerinin bu yönetmelik hükümlerine tabi olduğu, hangi araştırma türlerinin de Yönetmelik kapsamı dışında kaldığının sınırları net bir şekilde çizilmiştir.

MADDE 3- Yönetmeliğin Yasal dayanak maddesidir.

MADDE 4- Yönetmelikte geçen tanımlar ortaya konmuştur. Tanımlar yazılırken kavram kargaşasına ve hukuki bir boşluğa düşülmemesi için ayrıntılı bir tanımlama usulü benimsenmiştir. Böylelikle Geleneksel ve Tamamlayıcı Tıp klinik araştırmaları hakkında bir kavramsal belirsizlik oluşması engellenmek istenmiştir.

MADDE 5- Araştırmanın genel esasları belirlenmiştir. Geleneksel ve Tamamlayıcı Tıp Klinik Araştırmaları konusunda gönüllüler üzerinde yapılacak klinik araştırmaların esasları belirlenirken ölkemizin taraf olduğu uluslararası sözleşmeler ile üst hukuk normları esas alınmış ve insan sağlığı üzerine yapılacak araştırmaların genel esaslarına paralel bir düzenleme metodolojisi çizilmiştir. Gönüllülerin araştırma öncesinde, süresince ve sonrasında hakları sıralı olarak belirtilmiştir. Gönüllülerin kişisel bilgi güvenliği, rızası, çekilme özgürlüğü, sigortalanması gibi temel esaslar belirtilmiştir.

MADDE 6- Çocuk bireyler üzerinde yapılacak klinik araştırmaların daha sıkı şartlara bağlı olması esastır. Bu madde ile çocuk bireylerin sağlığı üzerine yapılacak klinik araştırmaların hangi usul ve esaslar ile yapılabileceği açıklanmıştır.

MADDE 7- Gebe, lohusa ve emziren bireyler üzerinde yapılacak klinik araştırmaların daha sıkı şartlara bağlı olması esastır. Bu madde ile gebe, lohusa ve emziren bireylerin sağlığı üzerine yapılacak klinik araştırmaların hangi usul ve esaslar ile yapılabileceği açıklanmıştır.

MADDE 8- Kısıtlı bireyler üzerinde yapılacak klinik araştırmaların daha sıkı Őartlara baēlı olması esastır. Bu madde ile kısıtlı bireylerin saēlıēı üzerine yapılacak klinik araştırmaların hangi usul ve esaslar ile yapılabileceēi aēıklanmıřtır. Kısıtlı bireyler üzerinde yapılacak çalışmalarda vasi onayının hangi usul ve esaslar ile yerine getirileceēi belirlenmiştir.

MADDE 9- Bu madde ile geleneksel ve tamamlayıcı tıp klinik araştırmaları ruhsat veya izin öncesi dönem ve ruhsat veya izin sonrası dönem olarak iki döneme ayrılmıştır.

MADDE 10 – Bu madde ile Geleneksel ve Tamamlayıcı Tıp Klinik Araştırmalarının yapılabileceēi yerlerin özellikleri ve bu yerlerin sahip olması gereken asgari standartlar belirlenmiştir. Bu belirlemeler yapılırken ülkemizde mevzu olarak bulunan diēer klinik araştırmalara ait yönetmelikler ile Geleneksel ve Tamamlayıcı Tıp Uygulamaları Ynetmeliēinin düzenlemeleri göz önünde bulundurulmuş ve herhangi bir mevzuat çakışması meydana gelmemesi hususunda gereken zen gösterilmiştir.

MADDE 11 – Bu madde ile araştırma başvuru dosyasının nasıl hazırlanacaēı, etik kurulu onayının nasıl alınması gerektiēi ve Genel Müdürlük izninin alınmasına yönelik usul ve esaslar belirlenmiştir. Bu çalışmalarda araştırmanın insicam içerisinde yürütülmesi için hangi sırayla başvuru yapılması gerektiēi ortaya konmuştur.

MADDE 12 – Bu madde ile Geleneksel ve Tamamlayıcı Tıp Uygulamaları klinik araştırmalarının hangi durumda bařlatılabileceēi ve başlatılan çalışmaların nasıl yrtleceēine yönelik düzenleme yapılmıştır. Böylelikle araştırcıların bir klinik araştırmayı yapmaya başlamadan önce neler yapmaları gerektiēi hükme baēlanmış ve başlayan bir araştırmanın nasıl ilerlemesi gerektiēi aēıklanmıřtır.

MADDE 13 – Bu madde ile klinik araştırmaların durdurulması veya sonlandırılması durumunda izlenecek usul ve esaslar belirlenmiştir. Durdurulan araştırmaların yeniden nasıl işlerlik kazanabileceēine dönük hak ve sorumluluklar hükme baēlanmıştir.

MADDE 14- Bu madde ile sorumlu araştırmacının ve destekleyicinin araştırma ürünlerinin imalatı, ithalatı, depolanması, daēıtımı, teslimi, imhası gibi işlemlerin usul ve esasları hükme baēlanmıştir.

MADDE 15- Bu madde ile araştırma ürünlerinin imalatı, ithalatı ve etiketlenmesi ile ilgili yasal süreçler hükme baēlanmaktadır.

MADDE 16- Bu madde ile araştırma ürünlerinin hangi durumlarda ve ne Őekilde geri ekileceēine dönük usul ve esaslar belirlenmiştir. Böylelikle henüz ruhsatı veya izni alınmamış bir ürünün kişilerin elinde kalmaması hedeflenmiştir.

MADDE 17- Madde ile geleneksel ve tamamlayıcı tıp uygulaması klinik araştırmaları sırasında oluşabilecek advers (ters, istenmeyen) olayların, kimler tarafından, hangi usulle ve hangi mercilere bildirilmesi gerektiēi hususu aēıklanmıřtır.

MADDE 18- Madde ile geleneksel ve tamamlayıcı tıp uygulaması klinik araştırmaları sırasında oluşabilecek ciddi advers olayların, kimler tarafından, hangi usulle ve hangi mercilere bildirilmesi gerektiēi hususu aēıklanmıřtır.

MADDE 19- Genel Mdrlēe bildirilmesi gereken diēer ara rapor ve sonuç raporları ile ilgili düzenleme yapılmıştır.

MADDE 20- Madde ile araştırmaların kayıtlarını tutmak konusunda kimlerin görevli ve sorumlu olduğu belirtilmiş, araştırma kayıtlarında gizlilik usul ve esasları belirtilmiş ve araştırmanın devri halinde kayıtların gizliliği, arşivlenmesi ve korunması ile ilgili görev ve sorumluluklar belirtilmiştir.

MADDE 21- Genel M¼d¼rl¼k tarafından yapılacak denetimlerin içeriği, denetçilerin niteliği ile denetleme usul ve esasları açıklanmıştır.

MADDE 22- Araştırma ile ilgili hukuki ve mali sorumlulukların kimlerde olduğu h¼k¼m altına alınmıştır.

MADDE 23- Yasak h¼k¼mleri ile ilgilidir.

MADDE 24- İdari Yaptırımlar ile ilgilidir.

MADDE 25- Geleneksel ve Tamamlayıcı Tıp Klinik Araştırma Etik Kurullarının yapısı, teşkili, üye sayısı, üyelerin nitelikleri açıklanmıştır.

MADDE 26- Etik Kurullarının alışma usul ve esasları belirlenmiştir. B¼ylelikle etik kurulu onay verme s¼reci, etik kurulu onayının mahiyeti ve etik kurullarının standart çalışma s¼reci h¼k¼m altına alınmıştır.

MADDE 27- Etik Kurulunun görev ve yetkileri sayılmıştır. B¼ylece ilerleyen s¼relerde görev ve yetki karmaşası oluşmasının ön¼n¼n kesilmesi amaçlanmıştır.

MADDE 28- T¼rkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu b¼nyesinde kurulmuş olan Klinik Araştırmalar Danışma Kurulunun, etik kuruluna veya etik kurulu onayına yapılacak itiraz ve başvuruları Genel M¼d¼rl¼đ¼n talebi durumunda değerlendireceği hususu belirlenmiştir. B¼ylece klinik araştırmalarla ilgili oluşabilecek her t¼rl¼ tartışmaya açık durumun kesin bir şekilde öz¼me kavuşmasının sağlanması amaçlanmıştır.

MADDE 29- G¼n¼ll¼lerin sigortalanması, hangi t¼r çalışmalarda ne şekilde sigortalandırma yapılması gerektiği gibi hususlar h¼k¼m altına alınmıştır.

MADDA 30- Genel M¼d¼rl¼đ¼n klinik araştırmalarla ilgili eğitsel faaliyetlerine y¼nelik bir d¼zenlemedir.

MADDE 31- Y¼netmeliđin yayımından sonra ihtiyaç duyulan konularda Genel M¼d¼rl¼ke kılavuz(lar) yayımlanması h¼kme bağlanmıştır.

MADDE 32- H¼k¼m bulunmayana haller maddesidir.

MADDE 33- Y¼r¼rl¼k maddesidir

MADDE 34- Y¼r¼tme maddesidir.