

TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU
KOZMETİK ÜRÜN VEYA HAMMADDELERİ ÜZERİNDE YAPILAN ETKİNLİK
VE GÜVENLİLİK ÇALIŞMALARI İLE KLİNİK ARAŞTIRMALARINDA BAŞVURU
ŞEKLİNE İLİŞKİN KILAVUZ

Amaç

MADDE 1- (1) Kozmetik Ürün veya Hammaddelerinin Etkinlik ve Güvenlilik Çalışmaları ile Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik gereklerine istinaden iş bu Kılavuz, gönüllüler üzerinde yapılacak olan kozmetik ürün veya hammaddelerinin etkinlik çalışmaları, güvenlilik çalışmaları veya klinik araştırmalarını yürütmek üzere Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumuna yapılacak başvurunun şekli ve içeriğine ilişkin yol göstermek üzere hazırlanmıştır.

Kapsam

MADDE 2- (1) Bu Kılavuz, gönüllüler üzerinde kozmetik ürün veya hammaddeleri ile yapılacak olan etkinlik çalışmaları, güvenlilik çalışmaları veya klinik araştırmalarını gerçekleştirecek gerçek veya tüzel kişiler için hazırlanmıştır.

Dayanak

MADDE 3- (1) Bu Kılavuz 20/09/2015 tarihli ve 29481 sayılı Resmî Gazetede yayımlanan Kozmetik Ürün veya Hammaddelerinin Etkinlik ve Güvenlilik Çalışmaları ile Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik'e dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

MADDE 4- (1) Bu Kılavuzda geçen;

a) Bilgilendirilmiş gönüllü olur formu (BGOF): Çalışma veya araştırma hakkında ayrıntılı ve anlaşılır bilgiler verilerek alınan rızayı yazılı şekilde ispatlayan belgeyi,

b) 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,

c) Destekleyici: Kozmetik ürün veya hammaddelerinin etkinlik çalışmaları, güvenlilik çalışmaları veya klinik araştırmalarının başlatılmasından, yürütülmesinden veya finanse edilmesinden sorumlu olan kişiyi, kurumu veya kuruluşu,

ç) 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,

ç) Kurum: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunu,

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

e) Sözleşmeli araştırma kuruluşu (SAK): Destekleyicinin kozmetik ürün ve hammaddelerinin etkinlik çalışmaları, güvenlilik çalışmaları veya klinik araştırmaları ile ilgili

görev ve yetkilerinin tümünü veya bir kısmını yazılı bir sözleşmeyle devrettiği bağımsız kuruluşu,

ifade eder.

Başvuru ve bildirimlerin şekli ve içeriği

MADDE 5- (1) Başvuru, mevzuata uygun şekilde, destekleyici, destekleyicinin görevlendireceği sözleşmeli araştırma kuruluşu veya sorumlu araştırmacı tarafından yapılır.

(2) Gönüllüler üzerinde kozmetik ürün veya hammaddeleri ile çalışma veya araştırmaların yapılabilmesi için Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Kozmetik Ürünler Daire Başkanlığı'na başvuru yapılır.

(3) Kurumun internet sitesinde yayımlanan standart başvuru formu ve üst yazı örneği ile başvuru yapılmalıdır. Söz konusu formlar, gerektiğinde güncellenmekte olup başvuruda kullanılacak formun güncel olmasına dikkat edilmelidir.

(4) Çalışma veya araştırma uluslararası ise aynı başvurunun sunulduğu diğer ilgili otoritelerin bir listesi dosyaya eklenmelidir. Diğer ülkelerde uygulanacak protokol ve diğer hususlar ile ülkemizde uygulanacak protokol ve diğer hususlar arasında farklılıklar mevcut ise gerekçeleri ile belirtilir.

(5) Başvuru sahibi, sorumlu araştırmacı ya da çalışma veya araştırmanın destekleyicisi değil ise destekleyici tarafından sözleşmeli araştırma kuruluşunun hangi konularda yetkilendirildiğine dair belgenin orijinali başvuru dosyasında yer alır.

(6) İlk başvuru ve önemli değişiklik başvuruları için, Kurumun internet sitesinde yayımlanan başvuru ücretinin ödendiğine dair banka dekontunun aslı ve bir örneği başvuru dosyasında yer alır.

(7) Akademik amaçlı çalışma veya araştırmalar (tez, proje, vb.) için başvuru ücreti yatırılmasına gerek yoktur. Ancak, söz konusu çalışma veya araştırmanın akademik amaçlı olduğuna dair ilgili kurumun yöneticisi (fakültelerde dekan, hastanelerde genel sekreter veya hastane yöneticisi) tarafından onaylanan belge başvuru dosyasında yer alır.

(8) Destekleyici, destekleyicinin görevlendireceği sözleşmeli araştırma kuruluşu veya sorumlu araştırmacı; sunulan bilgilerin yeterli olduğunu ve ekteki belgelerin mevcut bilgileri doğru şekilde yansıttığını, çalışma veya araştırmanın başlatılmasını kendi görüşlerine göre uygun bulduğunu, çalışma veya araştırmanın başlatılmasını kabul ettiğini ilgili başvuru formunu imzalayarak taahhüt etmiş olur.

Çalışma veya araştırma protokolü

MADDE 6- (1) Çalışma veya araştırma protokolünün içeriği aşağıda belirtilen konulardan oluşmalıdır:

- a) Protokol başlığı, protokol numarası ve tarihi,
- b) Protokol değişikliklerinde değişiklik numarası ve tarihi,
- c) Destekleyici, destekleyicinin görevlendireceği sözleşmeli araştırma kuruluşu veya sorumlu araştırmacının isim ve iletişim bilgileri,
- ç) Çalışma veya araştırmayı yürütmekle sorumlu araştırmacıların ismi, unvanı, çalışma veya araştırma yerlerinin adresi ve iletişim bilgileri,
- d) Çalışma veya araştırmanın hedefi, amacı ve kapsamı,
- e) Çalışma veya araştırmada kullanılan kozmetik ürün veya hammaddelerinin; isim, spesifikasyon, güvenlik değerlendirme raporu, raf ömrü, saklama koşulları, stabilite, üretici ve üretim bilgileri,

- f) Çalışma veya araştırmada kullanılan kozmetik ürün veya hammaddelerinin kategorisi, uygulama yeri, uygulama şekli, uygulama miktarı, kullanım süresi ve kullanım sıklığı bilgileri,
- g) Çalışma veya araştırmada kullanılan kozmetik ürün veya hammaddelerinin ambalaj ve etiket bilgileri,
- ğ) Çalışma veya araştırmanın, protokole ve mevzuata uygun olarak yürütüleceğine ilişkin beyan,
- h) Çalışma veya araştırmanın yapılacağı gönüllü popülasyonunun tanımı,
- ı) Çalışma veya araştırmayla ilgili temel bilgiler dâhil bilimsel dayanağı olan dokümanlar,
- i) Çalışma veya araştırma süresi,
- j) Çalışma veya araştırma tasarımı ve yöntemleri,
- k) Çalışma veya araştırmaya dâhil edilmesi planlanan gönüllü sayısı,
- l) Çok merkezli çalışma veya araştırmalarda, her merkez için dâhil edilmesi öngörülen gönüllü sayısı,
- m) Gönüllülerin çalışma veya araştırmaya dâhil edilme ve hariç tutulma kriterleri,
- n) Gönüllülerin çalışma veya araştırmadan çekilme kriterleri,
- o) Çalışma veya araştırmadan çekilen gönüllülerin yerine yeni gönüllü alınıp alınmayacağı, alınacaksa bunun nasıl yapılacağıın bilgisi,
- ö) İstenmeyen ve ciddi istenmeyen etkilere ilişkin rapor verme ve bunları kaydetme yöntemleri,
- p) İstenmeyen ve ciddi istenmeyen etkilerden sonra gönüllülerin nasıl ve ne kadar süreyle takip edileceğinin bilgisi,
- r) Çalışma veya araştırmayı sona erdirme kriterleri,
- s) Uygulanacak istatistiksel yöntemler,
- ş) Analizlere dâhil edilecek gönüllülerin seçimine ilişkin bilgiler,
- t) Verilerin işlenmesi ve kayıtlarının tutulmasına ilişkin bilgiler,
- u) Çalışma veya araştırmaya ilişkin sonuç değerlendirme kriterleri,
- ü) Kaynak verilere doğrudan erişim yetkisi bulunan kişi, kurum veya kuruluş bilgisi,
- v) Finansman ve sigortaya ilişkin bilgiler.

(2) Çalışma veya araştırma dosyası ekinde sunulan protokol; protokolün sürüm numarasını, çalışma veya araştırmanın açık adını, destekleyici, destekleyicinin görevlendireceği sözleşmeli araştırma kuruluşu veya sorumlu araştırmacının protokole ait belirlediği bütün sürümlerin kod numaralarını, değişikliklerin dâhil edilmesi ile güncelleştirilecek olan sürüm numarasını ve tarihini veya bu protokole verilen kısa başlık veya verilen ismi kapsmalı, destekleyici, destekleyicinin görevlendireceği sözleşmeli araştırma kuruluşu veya sorumlu araştırmacı tarafından imzalanmalıdır.

(3) Çalışma veya araştırma protokolü ve protokol değişikliği farklı dilde ise protokolün orijinali ile protokol ve protokol değişikliğinin Türkçe tercümesi birlikte gönderilmelidir.

Değişikliklerin bildiri mi ve izin alma yöntemi

MADDE 7- (1) Çalışma veya araştırma başlatıldıktan sonra, yürütülmesi esnasında değişiklik yapılmasına izin verilebilmektedir.

(2) Çalışma veya araştırma ile ilgili yapılacak önemli değişiklikler, Kurumun izni ve etik kurul onayı olmadan uygulanamaz.

(3) Çalışma veya araştırmalarda önemli değişiklik olarak değerlendirilecek hususlar;

- a) Destekleyicinin veya destekleyicinin görevlendireceği sözleşmeli araştırma kuruluşunun değişmesi,
- b) Sorumlu araştırmacının değişmesi,
- c) Çalışma veya araştırma yapılacak yerlerin değiştirilmesi, kapatılması veya yeni yerlerin eklenmesi,
- ç) Çalışma veya araştırmaya esas olan kozmetik ürün veya hammaddelerinin değişmesi,
- d) Çalışma veya araştırmaya esas olan kozmetik ürün veya hammaddelerinin adı/ticari adının değişmesi,
- e) Çalışma veya araştırmaya esas olan kozmetik ürün veya hammaddelerinin üreticisinin değişmesi,
- f) Çalışma veya araştırmaya esas olan kozmetik ürün veya hammaddelerinin üretimiyle ilgili bilgilerdeki değişiklikler,
- g) Çalışma veya araştırmaya esas olan kozmetik ürün veya hammaddelerinin kullanım süresinin ve sıklığının değişmesi,
- ğ) Çalışma veya araştırmada karşılaştırma amaçlı kullanılan kozmetik ürün veya hammaddeler mevcut ise bunların değiştirilmesi,
- h) Çalışma veya araştırmaya esas olan kozmetik ürün veya hammaddelerinin kritik özelliklerinde; stabilitesi, yapısı, etkisi, formülasyonu ve benzerlerinde değişiklik,
- ı) Çalışma veya araştırmaya esas olan kozmetik ürün veya hammaddelerinin güvenilirlik değerlendirmelerine ilişkin değişiklik,
- i) Gönüllüler üzerinde uygulama sırasında çalışma veya araştırmaya esas olan kozmetik ürün veya hammaddelerinin güvenliliğine dair değişiklik,
- j) Çalışma veya araştırmanın bilimsel değerinin değişmesi,
- k) Çalışma veya araştırmanın gerçekleştirilme şekli veya yöntemindeki değişiklikler,
- l) Çalışma veya araştırma protokolüne ilişkin değişiklikler,
- m) Çalışma veya araştırmanın amacının değişmesi,
- n) Çalışma veya araştırmanın tasarımının değişmesi,
- o) BGOF'nin değişmesi,
- ö) Çalışma veya araştırmaya gönüllü alma yönteminin değişmesi,
- p) Test veya ölçümlerin eklenmesi, çıkarılması veya yöntemlerinin değişmesi,
- r) Gönüllü sayısının değişmesi,
- s) Gönüllülerin yaş aralığının değişmesi,
- ş) Gönüllülerin çalışma veya araştırmaya dâhil edilme ve hariç tutulma kriterlerinin değişmesi,
- t) İstatistiksel analiz yönteminin değişmesi.

(4) Değişikliğe ilişkin başvuru asgari aşağıdaki bilgileri içermelidir:

- a) Konuya uygun başvuru üst yazı örneği,
- b) Kurumun internet sitesinde yayımlanan güncel başvuru formu;
 - 1) Çalışma veya araştırmanın açık adı, mevcut ise protokol kod numarası,
 - 2) Destekleyici, destekleyicinin görevlendireceği sözleşmeli araştırma kuruluşu veya sorumlu araştırmacı,
 - 3) Güncellenen değişikliğin sürüm numarası ve tarihi,
 - 4) Değişikliklerin altının çizilerek belirtilmesi, mümkünse değiştirilen dokümanların özeti,

5) Çalışma veya araştırmaya dâhil edilen gönüllüler için muhtemel sonuçlar ve bu sonuçların değerlendirilmesi.

(5) Önemli değişikliklerin dışında kalan diğer değişiklikler için Kurum iznine gerek yoktur. Ancak söz konusu değişiklikler için Kuruma bildirimde bulunulur.

Çalışma veya araştırmaların durdurulması

MADDE 8- (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 Kurum tarafından verilen süre içerisinde yerine getirilmemesi veya yerine getirilmesinin mümkün olmadığına anlaşılması ya da bu süre içerisinde gönüllü sağlığının risk altına girmesi hallerinde çalışma veya araştırma doğrudan sonlandırılır.

(2) Gönüllüler için aşikâr bir risk içermeyen durumlarda, destekleyicinin, destekleyicinin görevlendireceği sözleşmeli araştırma kuruluşunun veya sorumlu araştırmacının konu ile ilgili görüşleri istenebilir ve bu durumda konuyla ilgili görüşlerin on beş iş günü içerisinde Kuruma gönderilmesi gerekir.

Çalışma veya araştırmaların sona erdirilmesinin bildirimi

MADDE 9- (1) Destekleyici, destekleyicinin görevlendireceği sözleşmeli araştırma kuruluşu veya sorumlu araştırmacı, çalışma veya araştırmanın sona erdirilmesinden itibaren doksan gün içerisinde çalışma veya araştırmanın sona erdirildiğini ilgili etik kurula ve Kuruma bildirmelidir.

(2) Çalışma veya araştırma, Kurum tarafından izin verilmesine rağmen başvuru dosyasında belirtilen tarihte başlatılamamış ise başlatılamama sebepleri doksan gün içerisinde Kuruma bildirilir; başlama tarihi, gerektiğinde Kurum tarafından ertelenebilir.

(3) Çalışma veya araştırma protokolünde çalışma veya araştırmanın sona erdirilmesi ile ilgili bir bölüm yer almalıdır. Çalışma veya araştırmada yer alan en son gönüllünün son ziyaret tarihi, çalışma veya araştırmanın sona erdirilmesi olarak belirtilebilir. Herhangi bir istisnai durum gerekçesi ile birlikte protokole yazılır.

(4) Destekleyici, destekleyicinin görevlendireceği sözleşmeli araştırma kuruluşu veya sorumlu araştırmacı, Kurumdan izin aldıktan sonra çalışma veya araştırmayı başlatmaması veya durdurduktan sonra tekrar başlatmaması durumunda Kurumu bilgilendirmelidir. Bu bilgilendirme, kısaca çalışma veya araştırmayı başlatmama ve sona erdirme nedenlerini açıklayan bir yazı içermelidir.

(5) Destekleyici, destekleyicinin görevlendireceği sözleşmeli araştırma kuruluşu veya sorumlu araştırmacı, Kuruma çalışma veya araştırmanın sona erdirilmesinden itibaren doksan gün içerisinde çalışma veya araştırmanın sonuç raporunu sunmalıdır.

Yürürlük

MADDE 10- (1) Bu Kılavuz Kurum Başkanı Onayı ile yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 11- (1) Bu Kılavuz hükümleri Kurum Başkanı tarafından yürütülür.