

KOZMETİK ÜRÜN VE HAMMADDELERİNİN ETKİNLİK VE GÜVENLİLİK ÇALIŞMALARI İLE KLİNİK ARAŞTIRMALARI HAKKINDA YÖNETMELİK

BİRİNCİ BÖLÜM

Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar

Amaç

MADDE 1- (1) Bu Yönetmeliğin amacı, kozmetik ürün ve 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 esasları düzenlemektir.

Kapsam

MADDE 2- (1) Bu Yönetmelik, kozmetik ürün ve 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 maddesine dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

MADDE 4- (1) Bu Yönetmelikte geçen;

a) Araştırmacı: Sorumlu araştırmacının gözetiminde kozmetik ürün ve hammaddelerinin etkinlik çalışmaları, güvenlilik çalışmaları veya klinik araştırmalarında görev alan kişiyi,

b) Araştırma veya çalışma protokolü: Kozmetik ürün ve hammaddelerinin etkinlik çalışmaları, güvenlilik çalışmaları veya klinik araştırmalarının amacını, yöntemini, uygulanacak istatistiksel yöntemleri ve araştırma veya çalışmaya ait düzenlemeleri detaylı olarak tanımlayan belgeyi,

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

ç) Ciddi istenmeyen olay veya etki: Çalışma veya araştırma yapılan kozmetik ürün ve hammaddelerinin gönüllü üzerinde uygulanan herhangi bir miktarıyla ölüme, hayati tehlikeye, hastaneye yatmaya veya hastanede kalma süresinin uzamasına, kalıcı veya önemli bir sakatlığa veya maluliyete, doğumsal anomaliye veya kusura neden olan istenmeyen olay veya etkiyi,

d) Destekleyici: Kozmetik ürün ve 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) İstenmeyen olay veya etki: Araştırma veya çalışma yapılan kozmetik ürün ve hammaddelerinin gönüllü üzerinde uygulanan herhangi bir miktariyle ortaya çıkan istenmeyen olay veya etkilerin tümünü,
- g) Kozmetik hammadde: Tek başına, karışım veya kozmetik ürün içinde kozmetik etki sağlamak amacıyla veya yardımcı bileşen olarak kullanılan maddeyi,
- ğ) Kozmetik ürün: İnsan vücudunun epiderma, tırnaklar, kıllar, saçlar, dudaklar ve dış genital organlar gibi değişik dış kısımlarına, dişlere ve ağız mukozasına uygulanmak üzere hazırlanmış, tek veya temel amacı bu kısımları temizlemek, koku vermek, görünümünü değiştirmek, vücut kokularını düzeltmek veya korumak ve iyi bir durumda tutmak olan bütün preparatlar veya maddeleri,
- h) Kozmetik ürün ve hammaddelerinin etkinlik veya güvenlilik çalışmaları: Kozmetik ürün ve hammaddelerinin etkinlik veya güvenlilik iddialarını araştırmak amacıyla yürütülen çalışmaları,
- ı) Kurum: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunu,
- i) Merkez: Kozmetik ürün ve hammaddelerinin etkinlik çalışmaları, güvenlilik çalışmaları veya klinik araştırmalarının yapıldığı yeri,
- j) Sorumlu araştırmacı: Araştırma veya çalışma konusu ile ilgili dalda uzmanlık veya doktora eğitimini tamamlamış, araştırma veya çalışmanın yürütülmesinden sorumlu olan kişiyi,
- k) 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.

İKİNCİ BÖLÜM

Kozmetik Ürün ve Hammaddelerinin Etkinlik Çalışmaları, Güvenlilik Çalışmaları veya Klinik Araştırmalarının Genel Esasları

Gönüllüler üzerinde yapılan çalışma veya araştırmaların genel esasları

MADDE 5- (1) Gönüllüler üzerinde yapılan çalışmaveya araştırmaların genel esasları şunlardır:

a) Kozmetik hammadde üzerinde çalışma veya araştırma yapılacak ise, çalışma veya araştırmanın önce insan dışı deney ortamında yapılmış olması şarttır.

b) Çalışma veya araştırma, güvenlilik değerlendirmesi yapılmış olan kozmetik ürün ve hammaddeler ile yapılır. Ancak, güvenlilik değerlendirmesine esas verilerin bulunmadığı durumlarda çalışmanın yapılabilmesine ilişkin hususlar kılavuz ile belirlenir.

c) Çalışma veya araştırmadan beklenen bilimsel 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 çalışmanın veya araştırmanın hangi kapsamda yürütüleceğine gerekli görülmesi halinde bilimsel komisyonların da görüşü alınmak suretiyle

karar verilir. Kozmetik klinik araştırmaları olarak değerlendirilenlere başlanmadan önce etik kurul onayı alınması şarttır.

d) alışma veya araştırmanın insan sağlığı üzerinde öngörülebilir zararlı ve kalıcı bir etki bırakmaması şarttır.

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

f) Gnllnin serbest iradesi ile çalışmaya dahil 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 halinde düzenlenir. Bu nüshalardan biri imza karşılığında gönüllüye verilir, diğeri ise sorumlu araştırmacıda kalır.

g) alışma veya araştırma sırasında, gönüllüye insan onuruyla bağdaşmayacak lde acı verecek yöntemlerin uygulanmaması esastır.

ę) Gnllnin, kendi sağlığı ve çalışma veya araştırmanın gidişatı hakkında istediği zaman bilgi alabilmesi ve bu amaçla irtibat kurabilmesi için çalışma veya araştırma ekibinden en az bir kişi görevlendirilir.

h) Gönüllü, gerekçeli veya gerekçesiz olarak, kendi rızasıyla, istediği zaman çalışma veya araştırmadan ayrılabilir ve bundan dolayı mevcut haklarından herhangi bir kayba uğratılamaz.

ı) Gönüllülerin kozmetik etkinlik çalışmaları, güvenlilik çalışmaları veya klinik araştırmalarından doğabilecek zararlara karşı güvence altına alınması amacıyla, çalışma ve araştırmanın niteliğine göre sigorta zorunluluğu belirlenir.

i) Sigorta teminatı dışında, gönüllülerin çalışma veya araştırmaya iştiraki veya devamının sağlanması için destekleyici tarafından herhangi bir ikna edici teşvikte veya mli teklifte bulunulamaz. Ancak gönüllülerin çalışma veya araştırmaya iştiraki ile ortaya çıkacak masraflar ile gönüllülerin çalışma günü kaybindan doğan gelir azalması olacaksa bu durum çalışma veya araştırma bütçesinde belirtilir ve belgelenmesi durumunda bütçeden karşılanır.

j) Gönüllüye ait üreme hücrelerinin genetik yapısını bozmaya yönelik hiçbir çalışma veya araştırmaya yapılamaz.

k) alışma veya araştırmanın bitiminde, çalışma veya araştırmanın sonuçları ve çalışma veya araştırmadan kaynaklanan yararlar ile ilgili katılımcıların bilgi almaya hakları vardır. Çalışma veya araştırmanın sonunda elde edilecek bilgilerin yayımlanması durumunda gnllnin kimlik bilgileri açıklanamaz.

l) Kozmetik rn ve hammaddelerinin etkinlik çalışmaları, güvenlilik çalışmaları veya klinik araştırmalarına katılacak kişiler çalışma veya araştırma protokolünde belirtilen dahil etme ve hariç tutma kriterlerine göre seçilirler.

m) Gebe, lohusa ve emziren kadınlar ile bebekler ve çocuklar üzerinde kozmetik ürün ve hammaddelerinin etkinlik çalışmaları, güvenlilik çalışmaları veya klinik araştırmaları yapılamaz.

NC BÖLÜM

Çalışma veya Araştırmaların Yürütülmesi ile İlgili Esaslar

Gönüllüler üzerinde yapılan etkinlik çalışmaları

MADDE 6- (1) Etkinlik çalışmaları, kozmetik ürün ve 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 çalışmaları olabilir. Bu çalışmaların kapsamı Kurum tarafından yayımlanacak kılavuz ile belirlenir.

(2) Etkinlik çalışmaları, etik kurul onayı alması gereken durumlarda kozmetik klinik araştırma kapsamında değerlendirilir.

Gönüllüler üzerinde yapılan güvenlilik çalışmaları

MADDE 7- (1) Gönüllüler üzerinde yapılan güvenlilik çalışmaları, test edilen kozmetik ürün ve hammaddenin cilt ve mukoz membran ile uyumunun değerlendirildiği çalışmalardır.

(2) Bu çalışmaların kapsamı Kurum tarafından yayımlanacak kılavuz ile belirlenir.

Gönüllüler üzerinde yapılan kozmetik klinik araştırmalar

MADDE 8- (1) Kozmetik ürün ve hammaddeleri kullanılarak gönüllüler üzerinde yapılan klinik araştırmalardır.

(2) Bu araştırmaların kapsamı Kurum tarafından yayımlanacak kılavuzlar ile belirlenir.

Çalışma veya araştırmaların yapılacağı yerler, standartları ve izin başvurusu

MADDE 9- (1) Kozmetik ürün ve hammaddelerinin etkinlik çalışmaları, güvenlilik çalışmaları veya klinik araştırmaları, çalışma veya araştırmanın vasfına uygun personel, ekipman ve imkanlara sahip merkezlerde yapılır. Kozmetik klinik araştırmaları sadece Kurum tarafından izin verilmiş merkezlerde yapılır.

(2) Kozmetik klinik araştırmalarının yapılacağı merkezler Kurumdan onay almadan faaliyetlerine başlayamazlar. Başvuruya ilişkin bilgi ve belgeler ilgili kılavuzlar çerçevesinde hazırlanarak izin için Kuruma başvurulur.

(3) Başvurunun yapılmasını takiben, Kurum tarafından araştırma yapılacak merkezlerde yapılacak incelemelerde, başvuruda sunulan bilgi ve belgelerin doğruluğunun kanıtlanması ve araştırma merkezinin ilgili kılavuzlarda belirtilen gerekli şartlara sahip olduğunun tespiti halinde araştırma merkezine izin verilir. Bu merkezler iki yılda bir yeniden değerlendirilerek izinleri yenilenir.

Çalışma veya araştırmalar için başvuru ve izin

MADDE 10- (1) Kozmetik ürün ve hammaddelerinin etkinlik çalışmaları, güvenlilik çalışmaları veya klinik araştırmalarının başvurusu, gerçek veya tüzel kişilerden oluşacak destekleyici tarafından veya destekleyicinin görevlendireceği sözleşmeli araştırma kuruluşu 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 araştırma veya çalışmanın başlanmasına dair olumsuz karar vermişse, bunu gerekçeli olarak destekleyiciye bildirir. Destekleyici 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 sunulamaması halinde 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 ve hammaddelerinin etkinlik çalışmaları, güvenlilik çalışmaları veya klinik araştırmaları, sorumlu araştırmacının başkanlığında, çalışma veya araştırmanın niteliğine uygun bir ekiple yürütülür.

b) Gönüllüler üzerinde yapılan çalışma veya araştırmalarda destekleyici veya sorumlu araştırmacı, çalışma veya araştırmanın yürütülmesi sırasında gönüllü güvenliğini etkileyebilecek yeni bir durumun ortaya çıkması halinde gerekli tedbirleri alır. Sorumlu araştırmacı veya destekleyici bu yeni durum ve alınan tedbirler hakkındaki bilgileri etik kurul izni gereken çalışmalarda etik kurula ve Kuruma bildirir.

c) Çalışma veya araştırma Kurum tarafından izin verilmesine rağmen başvuru dosyasında belirtilen tarihte başlatılamamış ise, başlatılamama sebepleri Kuruma bildirilir. Çalışma veya araştırma başlatıldıktan sonra tamamlanmadan durdurulmuş ise, sebepleri ile birlikte durdurma kararı, gönüllülerin sağlık durumlarına ilişkin tedbirleri içeren bilgi yazısı da eklenerek onbeş gün içerisinde Kuruma ve etik kurul izni gereken çalışmalarda etik kurula bildirilir. Destekleyici, araştırma veya çalışmanın bitmesinden itibaren altmış gün içerisinde çalışmanın sonlandığını Kuruma ve etik kurul izni gereken çalışmalarda etik kurula bildirir.

ç) Sorumlu araştırmacı, başka merkezlerden uygun nitelikleri haiz araştırmacıları çalışmaya dahil edebilir ve bunu başvuru formunda belirtir.

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

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 olmadığının anlaşılması veya bu süre içerisinde gönüllünün sağlığının tehlikeye girmesi hallerinde çalışma veya araştırma doğrudan sonlandırılır.

(2) Kurum tarafından çalışma veya araştırma ile ilgili durdurma veya sonlandırma kararı gerekçesi ile birlikte etik kurul izni gerekenlerde etik kurula, destekleyiciye ve sorumlu araştırmacıya bildirilir.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

Çalışma veya Araştırmaya Esas Olan Kozmetik Ürün ve Hammaddeleri

Kozmetik ürün ve hammaddelerinin özellikleri

MADDE 13- (1) Kozmetik ürün ve 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 ve 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 ve hammaddeleri ile ilgili sorumluluk

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

(2) Çalışma veya araştırma yapılan kozmetik ürün ve 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 ve destekleyici birlikte sorumludur.

Kozmetik ürün ve hammaddelerinin geri çekilmesi

MADDE 15- (1) Çalışma veya araştırmanın durdurulması halinde destekleyici tarafından; sorumlu araştırmacının elinde kalan kozmetik ürün ve hammaddelerinin tamamı dağıtım yerlerinden derhal geri çekilir, bu durum onbeş gün içerisinde belgeleriyle birlikte bir rapor halinde Kuruma bildirilir.

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

Çalışma veya araştırma kayıtları ve gizlilik

MADDE 16- (1) Çalışma veya araştırma ile ilgili kayıtların tamamı destekleyici ve sorumlu araştırmacı veya 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 ve 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 halinde yetkili kişilere verilir.

BEŞİNCİ BÖLÜM

Bildirimler

İstenmeyen etki veya olayların bildirim

MADDE 17- (1) Gönüllüler üzerinde yapılan çalışma veya araştırmalarda sorumlu araştırmacı veya görevlendireceği bir araştırmacı, protokolde belirtilen ve hemen rapor edilmesi gerekli görölmeyenler hariç istenmeyen etki veya olayların tamamını derhal destekleyiciye bildirir. Destekleyici; araştırmacı veya araştırmacılar tarafından kendisine rapor edilen tüm istenmeyen etki veya olaylara ait kayıtları tutmakla, bu bilgileri Kuruma, etik kurul izni gereken çalışmalarda etik kurula bildirmekle ve istenilen her türlü ek bilgiyi sunmakla yükümlüdür.

Ciddi istenmeyen etki veya olayların bildirim

MADDE 18- (1) Gönüllüler üzerinde yapılan çalışma veya araştırmalarda destekleyici, çalışma veya araştırma sırasında gelişen ciddi istenmeyen etki veya olaylara ait kayıtları ve ek bilgileri içeren izleme raporlarını sekiz gün içerisinde Kuruma, etik kurul izni gereken çalışmalarda etik kurula sunmakla ve araştırma veya çalışmanın yapıldığı merkezlerdeki tüm araştırmacıları bilgilendirmekle yükümlüdür.

Diğer bildirimler

MADDE 19- (1) Çalışma veya araştırma ile ilgili görevlendirmelerden bildirim niteliğinde olanlar ile karar ve izin gerektirenleri kılavuzlar ile belirlenir. Ancak bildirim niteliğinde olan görevlendirmeleri Kurum gerekirse gerekçesiyle birlikte iptal edebilir.

(2) Bildirimlerin Kuruma düzenli olarak iletilmesinden destekleyici sorumludur.

ALTINCI BÖLÜM

Etik Kurullar, Eğitim, Denetim ve Sorumluluk

Etik kurulların görev ve yetkileri

MADDE 20- (1) 13/4/2013 tarihli ve 28617 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelikte yapısı, çalışma usûl ve esasları belirtilen ve Kurumdan onay almış Klinik Araştırma Etik Kurulları, bu Yönetmelik hükümlerine tabi tüm kozmetik klinik araştırmalarını değerlendirir. Kozmetik klinik araştırmalarını değerlendirmek üzere ayrıca bir etik kurul teşkil edilmez.

(2) İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelikte yer alan ilgili hükümlere ilâve olarak, etik kurulların ihtiyaç durumunda konu ile ilgili daldan veya yan daldan yazılı görüşünü aldığı uzman kişiler veya danışmanlar, incelenen araştırmada yer alan kişiler arasından seçilemez.

Klinik Araştırmalar Danışma Kurulunun görev ve yetkileri

MADDE 21- (1) 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.

Eğitim

MADDE 22- (1) Kurum tarafından, kozmetik ürün ve hammaddeleri ve kozmetik mevzuatı konusunda eğitim almış nitelikli araştırmacı ve bu alanda çalışan diğer kişilerin yetiştirilmesi amacıyla kurslar veya seminerler düzenlenir.

Denetim

MADDE 23- (1) Kurum, gönüllüler üzerinde yapılan kozmetik ürün ve hammaddelerinin etkinlik çalışmaları, güvenlilik çalışmaları veya klinik araştırmalarının yapıldığı merkezleri, destekleyiciyi ve sözleşmeli araştırma kuruluşunu, araştırma veya çalışma yapılan kozmetik ürün ve hammaddelerinin imal edildiği yerleri, araştırma veya çalışma ile ilgili analizlerin yapıldığı laboratuvarları, etik kurulları, bu Yönetmelik ve ilgili diğer mevzuat hükümlerine uygunluğu yönünden, önceden haber vererek veya haber vermeden denetler.

Sorumluluk

MADDE 24- (1) Çalışma veya araştırmanın sorumluluğu çalışma veya araştırmayı yapan kişi, kurum, kuruluş, destekleyici ve sözleşmeli araştırma kuruluşuna aittir.

(2) İstenmeyen veya ciddi istenmeyen etki olması durumunda destekleyici 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 ve hammaddelerinin etkinlik çalışmaları, güvenlilik 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 ve hammaddelerinin, kozmetik ürün ve hammaddelerinin kullanılmasına mahsus cihaz ve malzemelerin bedeli destekleyici tarafından karşılanır.

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

Yasaklar

MADDE 25- (1) Bu Yönetmelik kapsamına giren çalışma veya araştırmaların bu Yönetmeliğe veya ilgili diğer mevzuatta belirlenen usûl ve esaslara aykırı olarak yapılması yasaktır.

İdari yaptırımlar

MADDE 26- (1) Kozmetik ürün ve hammaddelerinin etkinlik çalışmaları, güvenlilik çalışmaları veya klinik araştırmalarına ilişkin hükümlerin ihlali hâlinde ilgili çalışma veya araştırma; uluslararası çok merkezli ise Türkiye'de yapılan kısmı Kurum tarafından durdurulabilir veya sonlandırılabilir. Durdurma sebeplerinin giderilmesi hâlinde durum destekleyici tarafından Kuruma bildirilir ve Kurumun uygun görmesi durumunda çalışmaya veya araştırmaya devam edilir.

(2) Etik Kurullar ile ilgili idari yaptırımlar İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik doğrultusunda uygulanır.

(3) Bu Yönetmelikte belirtilen hükümlere aykırı davranan ve faaliyette bulunanlar hakkında fiillerinin niteliğine göre 26/9/2004 tarihli ve 5237 sayılı Türk Ceza Kanunu ve ilgili diğer mevzuat hükümleri uygulanır.

YEDİNCİ BÖLÜM

Çeşitli ve Son Hükümler

Kılavuz

MADDE 27- (1) Yönetmelik hükümlerinin uygulanması maksadıyla Kurum tarafından kılavuzlar yayımlanabilir.

Hüküm bulunmayan hâller

MADDE 28- (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 29- (1) Bu Yönetmelik yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 30- (1) Bu Yönetmelik hükümlerini Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Başkanı yürütür.