Kanun No. 6225 Kabul Tarihi: 6/4/2011

MADDE 8 – 7/5/1987 tarihli ve 3359 sayılı Sağlık Hizmetleri Temel Kanununa aşağıdaki ek madde eklenmiştir.

"EK MADDE 10 – 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;

a) Araştırmanın, öncelikle insan dışı deney ortamında veya yeterli sayıda hayvan üzerinde yapılmış olması,

b) İnsan dışı deney ortamında veya hayvanlar üzerinde yapılan deneyler sonucunda ulaşılan bilimsel verilerin, varılmak istenen hedefe ulaşmak açısından bunların insan üzerinde de yapılmasını gerekli kılması,

c) Araştırmanın, insan sağlığı üzerinde öngörülebilir zararlı ve kalıcı bir etki bırakmaması,

ç) Araştırma sırasında kişiye insan onuruyla bağdaşmayacak ölçüde acı verici yöntemlerin uygulanmaması,

d) Araştırmayla varılmak istenen amacın, bunun kişiye yüklediği külfete ve kişinin sağlığı üzerindeki tehlikeye göre daha ağır basması,

e) Üzerinde araştırma yapılacak ilgilinin, araştırmanın mahiyet ve sonuçları hakkında yeterli bilgilendirmeye dayalı olarak yazılı rızasının olması ve bu rızanın herhangi bir menfaat teminine bağlı bulunmaması,

f) Yapılacak araştırmayı ilgili etik kurulun uygun görmesi, şarttır.

Belirtilen araştırmalar, üzerinde araştırma yapılacak kimselerin emniyetini sağlamaya ve araştırmanın sağlıklı bir şekilde yürütülebilmesine, takibine ve gereğinde 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, Refik Saydam Hıfzıssıhha Merkezi ve Sağlık Bakanlığı eğitim ve araştırma hastaneleri tarafından yapılabilir.

Bu araştırmalarda, bireyin hakları ve sağlığının korunması herşeyin üstünde tutulur.

Üzerinde araştırma yapılacak veya yapılan gönüllü, muvafakatini araştırmanın her aşamasında ve hiçbir şarta bağlı olmaksızın geri alabilir..

Sigorta teminatı dışında, gönüllülerin araştırmaya iştiraki veya devamının sağlanması için gönüllüye herhangi bir ikna edici teşvik veya malî 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 karşılanır.

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

Sağlık Bakanlığı, araştırmanın yürütülmesi sırasında araştırmaya izin verilirken mevcut şartlardan birinin ortadan kalktığını tespit ederse klinik araştırmayı derhal durdurur. Bu şartların belirlenen süre içerisinde yerine getirilmemesi veya yerine getirilmesinin mümkün olmadığının anlaşılması veyahut gönüllü sağlığının tehlikeye girmesi hallerinde doğrudan araştırma sonlandırılır.

Sağlık Bakanlığınca, insanlar üzerinde gerçekleştirilecek klinik araştırmalara katılacak gönüllülerin hakları, sağlık güvenliği ve esenliğinin korunmasını sağlamak ve klinik araştırmaları etik yönden değerlendirmek amacıyla etik kurullar; klinik araştırmalarla ilgili konularda Bakanlığa görüş bildirmek üzere Klinik Araştırmalar Danışma Kurulu teşkil olunur.

Etik kurullar, en az biri sağlık mesleği mensubu olmayan kişi ve biri de hukukçu olmak kaydıyla ve üyelerinin çoğunluğu doktora veya tıpta uzmanlık seviyesinde eğitimli sağlık mesleği mensubu olacak şekilde, en az yedi ve en çok onbeş üyeden oluşturulur. Etik kurul üyelerinin görev süresi iki yıldır. Mazeretsiz olarak üst üste üç toplantıya veya aralıklı olarak beş toplantıya katılmayan üyelerin üyeliği düşer.

Klinik Araştırmalar Danışma Kurulu ise; Sağlık Bakanlığı Müsteşarı veya uygun göreceği bir Müsteşar yardımcısının başkanlığında tıbbın cerrahi, dahili ve temel bilimlerinden Bakanlıkça seçilen uzmanlığını almış veya doktorasını yapmış üçer kişi,, birer klinik psikolog ve ilahiyatçı ile Bakanlık 1. Hukuk Müşaviri veya görevlendireceği bir hukuk müşavirinden oluşur. Kurul ilk toplantısında kendi üyeleri arasından bir başkan vekili seçer. İhtiyaç duyulması halinde Kurul ilgili uzmanlardan görüş alabilir veya Kurula davet ederek dinleyebilir. Seçilen üyelerin görev süresi iki yıl olup, görev süresi dolan üyeler yeniden seçilebilir. Mazeretsiz olarak üst üste üç toplantıya veya aralıklı olarak beş toplantıya katılmayan üyelerin üyeliği düşer.

Etik kurullar ve Klinik Araştırmalar Danışma Kurulu, üye tam sayısının üçte iki çoğunluğu ile toplanır ve üye tam sayısının salt çoğunluğu ile karar alır.

İnsanlar üzerinde bilimsel araştırma yapılmasına dair usul ve esaslar, Klinik Araştırmalar Danışma Kurulunun ve klinik araştırma alanlarına göre etik kurulların teşkili, görevleri, çalışma usul ve esasları Sağlık Bakanlığınca çıkartılacak yönetmelikle tespit olunur.”