

1. AMAÇ

Bu kılavuz iyi klinik uygulamaları ve klinik araştırmalar ile ilgili mevzuat hükümleri gereğince klinik araştırmalara katılan gönüllü/hastaların, araştırmadan kaynaklanabilecek herhangi bir zarara karşı korunması için araştırmının destekleyicisi tarafından sigorta teminatının sağlanmasına ilişkin usul ve esasları belirlemek amacıyla hazırlanmıştır.

2. GENEL ESASLAR

2.1. Klinik araştırmaya katılan gönüllülerin klinik araştırma sırasında kullanılan araştırma ürünlerinden ve araştırmada uygulanan işlemlerden dolayı oluşabilecek zarara maruz kalması veya ölmesi halinde sigorta teminatı verilir. Bu kapsamda klinik araştırmalara katılan gönüllülerin, ilgili mevzuat gereğince araştırmının destekleyicisi tarafından sigorta teminatı altına alındığının belgelenmesi gerekmektedir.

2.2. Sigorta poliçesi, sigorta poliçesinin gerekçeli olarak sunulamadığı durumlarda ise sigorta poliçesinin onaylanmış sureti ya da poliçedeki koşulları açıkça belirten ve poliçeye işaret eden sigorta sertifikaları da etik kurula ve Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumuna sunulmalıdır. Bu kapsamda etik kurula ve Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumuna sunulacak sigorta poliçesi veya sigorta sertifikalarının,

2.2.1. Sigortacının adı-soyadı, ticaret unvanı ve ikametgâhı,

2.2.2. Sigorta ettirenin (destekleyici veya yasal temsilcisi) adı-soyadı veya ticaret unvanı ve ikametgâhı,

2.2.3. Sigortalının (destekleyici veya yasal temsilcisi ya da araştırma merkezi) adı-soyadı, ticaret unvanı ve ikametgâhı,

2.2.4. Sigortanın konusu (yapılacak klinik araştırmanın açık adı ve varsa, protokol numarası),

2.2.5. Sigortanın türü (klinik deneyler sorumluluk poliçesi, üçüncü şahıs mali mesuliyet sigorta poliçesi gibi),

2.2.6. Sigortacının üstüne aldığı rizikolarla (sigortanın hastalık, sakatlık ve ölüm dâhil kapsamı ve tedavi giderleri) bunların başlayacağı ve son bulacağı an,

2.2.7. Sigorta bedeli (olay/kişi başına belirlenen sigorta tazminat limiti ile toplam sigorta tazminat limiti),

2.2.8. Primin tutarı ile ödeme zamanı ve yeri,

2.2.9. Klinik araştırmaya alınacak gönüllü sayısı (ülkemizde alınması planlanan asgari gönüllü sayısı),

2.2.10. Sigortacının üstüne aldığı rizikoların hakiki mahiyetlerinin tayine yarayacak bütün haller,

2.2.11. Sigortanın süresi (sigorta yapılan süre asgari olarak araştırmanın başlangıcı ile bitiş süresini kapsamalıdır),

2.2.12. Tanzim tarihi ve ıslak imza,

2.2.13. Sigortanın hangi özel şartlara bağlı olarak verileceği,

2.2.14. Varsa, sigorta poliçesinde yer alan istisnalar,

2.2.15. Araştırma ürünüyle birlikte verilecek ek teminatlar,

2.2.16. Sigortanın hangi ülkelerde geçerli olduğu,

2.2.17. Sözleşme yabancılik unsuru taşıyorsa bununla ilgili düzenlemeler,

2.2.18. Yapılan sigortaya ilişkin varsa muafiyet veya müşterek sigortaya ilişkin bilgiler,

2.2.19. İlgili Bakanlıkça tasdik edilmiş ve rahat ve kolay okunabilir şekilde bastırılmış sigorta genel şartlarının yazılı bulunması

hususlarını açıkça ihtiva etmesi gerekmektedir.

2.3. Sigorta poliçesi ve sertifikalarında sigorta ettirenin ayrıca mesleki sorumluluk sigortası, hayat sigortası ve benzeri başka bir sigorta teminatı kapsamında bulunmaları halinde bu sigortalarının teminatının yeterli olacağına ve bu teminatın klinik araştırmadan

kaynaklanan zararı tazmine yetmediği durumlarda klinik araştırma sigorta teminatının devreye gireceğine dair bir ibarenin bulunmaması gerekmektedir.

2.4. Klinik araştırma sigortaları diğer sigorta teminatından bağımsız olarak ve klinik araştırmadan kaynaklanabilecek herhangi bir zarara karşı korunmayı teminat altına alacak şekilde düzenlenmelidir.

2.5. Yukarıdaki tüm hususları içeren sigorta poliçesi ya da sigorta sertifikalarının Türkiye'de yerleşik ve ilgili mevzuat gereğince, Türkiye'de faaliyet göstermek üzere ruhsatlandırılmış sigorta şirketleri tarafından verilmesi durumunda belgelerin Türkçe düzenlenmesi, sigortalı ve sigorta şirketinin yabancı olması durumunda ise Türkçe dışında bir dilde düzenlenen belgelerin aslı veya onaylı sureti ile birlikte Türkçe tercümesinin (noter veya yeminli tercümandan onaylı) sunulması gerekmektedir.

2.6. Türkiye'de yerleşik sigorta şirketlerinin düzenlediği sigorta belgelerinin kabulü, bu şirketlerin T.C. Başbakanlık Hazine Müsteşarlığı tarafından ruhsatlandırılmış olması koşuluna bağlıdır.

3. DİĞER HÜKÜMLER

3.1. Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu ve etik kurul tarafından sigorta ile ilgili talep edilen açıklamaların ilgili sigorta şirketi tarafından yapılması gerekmektedir.

3.2. Klinik araştırma başvurusunda yer alan bilgi ve belgelerdeki değişiklikler sigortaya ait bilgi ve belgelerde de yer alıyorsa söz konusu değişikliklerin bu belgelere de yansıtılması gerekmektedir.

3.3. Sigorta belgelerinde yer alan "İstisnalar" bölümünde mesleki sorumluluk, tıbbi kötü uygulama, kasıtlı olarak araştırma protokolünden sapma, protokole bağlı yapılan işlemler, ürün kaynaklı hasar, plasebo kullanılan araştırmalarda plasebonun terapötik etki sağlamaması gibi ifadelerin yer almaması gerekmektedir.

4. YÜRÜRLÜKTEN KALDIRILAN DÜZENLEMELER

17.04.2013 tarihli ve 43020 sayılı Makam Oluru ile yürürlüğe konulmuş olan "Klinik Araştırmalarda Sigorta Teminatı Hakkında Kılavuz" yürürlükten kaldırılmıştır

5. YÜRÜRLÜK

Bu kılavuz onaylandığı tarihte yürürlüğe girer.

Kılavuzda Yapılan Değişikliklerin Yayımlandığı Tarih ve Sayılar

| | Tarihi | Sayısı |
|-----------|---------------|---------------|
| 1. | 10.02.2009 | 883 |
| 2. | 20.02.2010 | 7905 |
| 3. | 16.06.2011 | 5258 |
| 4. | 23.08.2011 | 7481 |
| 5. | 17.04.2013 | 43020 |