

**TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU**  
**KOZMETİK ÜRÜN VEYA HAMMADDELERİ ÜZERİNDE YAPILAN ETKİNLİK**  
**VE GÜVENLİLİK ÇALIŞMALARINI İLE KLİNİK ARAŞTIRMALARINDA**  
**YAPILACAK OLAN SİGORTA TEMİNATINA İLİŞKİN KILAVUZ**

**Amaç**

**MADDE 1-** (1) Kozmetik Ürün veya Hammaddelerinin Etkinlik ve Güvenlilik Çalışmaları ile Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik gereklerine istinaden iş bu Kılavuz, çalışma ve araştırmalara katılan gönüllülerin, uygulamadan kaynaklanabilecek herhangi bir zarara karşı korunması için çalışma veya araştırmanın destekleyicisi, destekleyicinin görevlendireceği sözleşmeli araştırma kuruluşu veya sorumlu araştırmacı tarafından sigorta teminatı sağlanması ile ilgili olarak 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) 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,

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

c) Kurum: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'nu,

ç) Sigorta: Risklerin gerçekleşmesi sonucu doğabilecek zararları gidermek için kullanılan mâli aracı,

d) Sigorta poliçesi: Sigortacı ile sigortalı arasındaki sigorta sözleşmesinin yazılı, yasal delili,

e) Sigorta sertifikası: Sigorta şirketi tarafından düzenlenerek sigortalıya verilen ve sigorta sözleşmesinin varlığına kanıt olarak kullanılabilen bir belgeyi,

f) Sigorta şirketi: Türkiye'de kurulmuş sigorta şirketi ile yurt dışında kurulmuş sigorta şirketinin Türkiye'deki teşkilâtını,

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

ğ) Sözleşmeli araştırma kuruluşu (SAK): Destekleyicinin kozmetik ürün veya 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.

### **Genel Esaslar**

**MADDE 5-** (1) Etik kurul onayı gerektirmeyen çalışma veya araştırmalarda; çalışma veya araştırmanın niteliğine göre destekleyici, destekleyicinin görevlendireceği sözleşmeli araştırma kuruluşu veya sorumlu araştırmacının gönüllülere sigorta yapılmasının gerekliliğini değerlendirmesi ve yapması kendi sorumluluğundadır.

(2) Sigorta gerektiren çalışma veya araştırmalar için;

a) Çalışma veya araştırmaya katılan gönüllülerin çalışma veya araştırma sırasında kullanılan kozmetik ürün veya hammaddelerinden ve uygulanacak işlemlerden dolayı oluşabilecek zarara maruz kalması halinde sigorta teminatı verilir. Bu kapsamda çalışma veya araştırmalara katılan gönüllülerin mevzuat gereğince çalışma veya araştırmanın destekleyicisi, destekleyicinin görevlendireceği sözleşmeli araştırma kuruluşu veya sorumlu araştırmacı tarafından sigorta teminatı altına alındığının belgelenmesi gerekmektedir.

b) Sigorta poliçesi, sigorta poliçesinin gerekçeli olarak sunulmadığı durumlarda ise sigorta poliçesinin onaylanmış sureti ya da poliçedeki koşulları açıkça belirten ve poliçeye işaret eden sigorta sertifikaları da etik kurula ve Kuruma sunulmalıdır. Bu kapsamda etik kurula ve Kuruma sunulacak sigorta poliçesi veya sigorta sertifikalarının;

- 1) Sigortacının adı-soyadı, ticaret unvanı ve adres dâhil iletişim bilgileri,
- 2) Sigorta ettirenin (destekleyici, destekleyicinin görevlendireceği sözleşmeli araştırma kuruluşu veya sorumlu araştırmacı) adı-soyadı ve adres dâhil iletişim bilgileri,
- 3) Sigortalının (destekleyici, destekleyicinin görevlendireceği sözleşmeli araştırma kuruluşu veya sorumlu araştırmacı) adı-soyadı ve adres dâhil iletişim bilgileri,
- 4) Sigortanın konusu (çalışma veya araştırmanın açık adı ve protokol numarası),
- 5) Sigortanın türü (klinik deneyler sorumluluk poliçesi, üçüncü şahıs mâli mesuliyet sigorta poliçesi gibi),
- 6) Sigortacının üstüne aldığı rizikolarla (sigortanın hastalık, sakatlık ve ölüm dâhil kapsamı ve tedavi giderleri) bunların başlayacağı ve son bulacağı an,
- 7) Sigorta bedeli (olay/kişi başına belirlenen sigorta tazminat limiti ile toplam sigorta tazminat limiti),
- 8) Primin tutarı ile ödeme zamanı ve yeri,
- 9) Çalışma veya araştırmaya alınacak gönüllü sayısı (ülkemizde alınması planlanan asgari gönüllü sayısı),
- 10) Sigortacının üstüne aldığı rizikoların hakiki mahiyetlerinin tayine yarayacak bütün haller,
- 11) Sigortanın süresi (sigorta yapılan süre asgari olarak çalışma veya araştırmanın başlangıcı ile bitiş süresini kapsmalıdır),
- 12) Tanzim tarihi ve ıslak imza,
- 13) Sigortanın hangi özel şartlara bağlı olarak verileceği,
- 14) Mevcut ise sigorta poliçesinde yer alan istisnalar,
- 15) Çalışma veya araştırmaya esas kozmetik ürün veya hammaddeleriyle birlikte verilecek ek teminatlar,
- 16) Sigortanın hangi ülkelerde geçerli olduğu,

17) Sözleşme yabancılık unsuru taşıyorsa bununla ilgili düzenlemeler,  
18) Yapılan sigortaya ilişkin mevcut ise muafiyet veya müşterek sigortaya ilişkin bilgiler,

19) İlgili Bakanlıkça tasdik edilmiş, rahat ve kolay okunabilir şekilde bastırılmış, sigorta genel şartlarını yazılı olarak açıkça ihtiva etmesi gerekmektedir.

c) Sigorta poliçesi ve sertifikalarında sigorta ettirenin benzeri başka bir sigorta teminatı kapsamında bulunması halinde çalışma veya araştırmaya özel olmayan bu tür sigortaların teminatının devreye gireceğine dair bir ibarenin bulunmaması gerekmektedir.

ç) Çalışma veya araştırma sigortaları; diğer sigorta teminatından bağımsız olarak ve çalışma veya araştırmadan kaynaklanabilecek herhangi bir zarara karşı korunmayı teminat altına alacak şekilde düzenlenir.

d) 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.

e) Türkiye'de yerleşik sigorta şirketlerinin düzenlediği sigorta belgelerinin kabulü, bu şirketlerin Hazine Müsteşarlığı tarafından ruhsatlandırılmış olması koşuluna bağlıdır.

#### **Yürürlük**

**MADDE 6-** (1) Bu Kılavuz Kurum Başkanı Onayı ile yürürlüğe girer.

#### **Yürütme**

**MADDE 7-** (1) Bu Kılavuz hükümlerini Kurum Başkanı yürütür.