

1. AMAÇ

Bu Kılavuz; İyi Klinik Uygulamaları ve klinik araştırmalar ile ilgili mevzuat hükümleri gereğince; klinik araştırmalara katılan hasta ve sağlıklı gönüllülerin, araştırmadan kaynaklanabilecek herhangi bir zarara karşı korunması için araştırmanın destekleyicisi tarafından sigorta teminatının sağlanmasına ilişkin usul ve esasları belirlemek amacıyla hazırlanmıştır.

2. DAYANAK

07/05/1987 tarihli ve 3359 sayılı Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu'nun Ek 10 uncu maddesine dayanılarak hazırlanmıştır.

3. GENEL ESASLAR

- 3.1. Klinik araştırma sırasında kullanılan araştırma ürünlerinden ve araştırmada uygulanan işlemlerden dolayı araştırmaya katılan kişinin bedeni zarara maruz kalması veya ölmesi halinde sigorta teminatı verilir. Bu kapsamda klinik araştırmalara katılan hasta ve sağlıklı gönüllülerin, araştırmadan kaynaklanabilecek herhangi bir zarara karşı korunması için araştırmanın destekleyicisi tarafından sigorta teminatı altına alındığının belgelenmesi gerekmektedir.
- 3.2. 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 ilgili Etik Kurula ve Bakanlığa sunulmalıdır. Bu kapsamda ilgili Etik Kurula ve Bakanlığa sunulacak sigorta poliçesi ve/veya sigorta sertifikalarının;
 - 3.2.1. Sigortacının adı-soyadı, ticaret unvanı ve ikametgahı,
 - 3.2.2. Sigorta ettirenin varsa sigortadan faydalanan kimselerin adı - soyadı veya ticaret unvanı ve ikametgahı,
 - 3.2.3. Sigortanın konusu (yapılacak klinik araştırmanın; açık adı ve varsa, protokol numarası),
 - 3.2.4. Sigortanın türü,
 - 3.2.5. Sigortacının üstüne aldığı rizikolarla (sigortanın hastalık, sakatlık ve ölüm dahil kapsamı ve tedavi giderleri) bunların başlayacağı ve son bulacağı an,
 - 3.2.6. Sigorta bedeli (kişi başına belirlenen sigorta tazminat limiti ile toplam sigorta tazminat limiti),
 - 3.2.7. Primin tutarı ile ödeme zamanı ve yeri,
 - 3.2.8. Klinik araştırmaya alınacak gönüllü sayısı (ülkemizde alınması planlanan asgari gönüllü sayısı),
 - 3.2.9. Sigortacının üstüne aldığı rizikoların hakiki mahiyetlerinin tayine yarayacak bütün haller,
 - 3.2.10. Sigortanın süresi (sigorta yapılan süre asgari olarak araştırmanın başlangıcı ile bitiş süresini kapsamalıdır),
 - 3.2.11. Tanzim tarihi ve ıslak imza,
 - 3.2.12. Sigortanın hangi özel Őartlara bağlı olarak verileceği,
 - 3.2.13. Araştırma ürünüyle birlikte verilecek ek teminatlar,
 - 3.2.14. Sigortanın hangi ülkelerde geçerli olduğu,

- 3.2.15.** Sözleşme yabancılık unsuru taşıyorsa bununla ilgili düzenlemeler,
3.2.16. Yapılan sigortaya ilişkin varsa muafiyet veya müşterek sigortaya ilişkin bilgiler,
3.2.17. İlgili Bakanlıkça tasdik edilmiş ve rahat ve kolay okunabilir şekilde bastırılmış sigorta genel şartlarının yazılı bulunması hususlarını açıkça ihtiva etmesi gerekmektedir.
- 3.3.** Sigorta poliçe ve sertifikalarında sigorta ettirenin varsa sigortadan faydalanan kimselerin 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.
- 3.4.** Klinik araştırma sigortaları; diğer sigorta teminatından bağımsız olarak ve klinik araştırmadan kaynaklanabilecek herhangi bir zarara karşı korunmayı teminat altına alacak şekilde düzenlenmelidir.
- 3.5.** 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. Türkiye'de yerleşik sigorta şirketlerinin düzenlediği sigorta belgelerinin kabulü, bu şirketlerin Hazine Müsteşarlığı tarafından ruhsatlandırılmış olması koşuluna bağlıdır.

4. YÜRÜRLÜKTEN KALDIRILAN DÜZENLEMELER

16.06.2011 tarihli ve 5258 sayılı Olur ile yürürlüğe konulmuş olan Klinik Araştırmalarda Sigorta Teminatı Hakkında Kılavuz yürürlükten kaldırılmıştır.

5. YÜRÜRLÜK

Bu Kılavuz onaylandığı tarihte yürürlüğe girer.