

TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU
GÖNÜLLÜLER ÜZERİNDE KOZMETİK ÜRÜN VEYA HAMMADDELERİ İLE
YAPILACAK ETKİNLİK ÇALIŞMALARI, GÜVENLİLİK ÇALIŞMALARI VE/VEYA
KLİNİK ARAŞTIRMALARA İLİŞKİN EĞİTİMLER HAKKINDA KILAVUZ

Amaç

MADDE 1- (1) Bu Kılavuz, Kozmetik Ürün veya Hammaddelerinin Etkinlik ve Güvenlilik Çalışmaları ile Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik doğrultusunda gönüllüler üzerinde kozmetik ürün veya hammaddeleri ile yapılacak etkinlik çalışmaları, güvenlilik çalışmaları ve/veya klinik araştırmaları konularında sorumlu araştırmacı, araştırmacı ve bu alanda çalışan diğer kişilerin yetiştirilmesi amacıyla düzenlenecek eğitim programlarına ilişkin yol göstermek amacıyla hazırlanmıştır.

Kapsam

MADDE 2- (1) Bu Kılavuz, gönüllüler üzerinde kozmetik ürün veya hammaddeleri ile yapılacak etkinlik çalışmaları, güvenlilik çalışmaları ve/veya klinik araştırmaları konularında eğitim vermek isteyen 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 Yönetmeliğin 24 üncü ve 28 inci maddeleri ile Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Hizmet Birimlerine Bağlı Daire Başkanlıklarının Görevlerine Dair Yönergenin 9 uncu maddesinin (ç) bendinin dördüncü alt bendine dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

MADDE 4- (1) Bu Kılavuzda geçen;

(a) Eğitim: Gönüllüler üzerinde kozmetik ürün veya hammaddeleri ile yapılacak etkinlik çalışmaları, güvenlilik çalışmaları ve/veya klinik araştırmaları konularında eğitim almış nitelikli sorumlu araştırmacı, araştırmacı ve bu alanda çalışan diğer kişilerin yetiştirilmesi amacıyla düzenlenen kurs, seminer, eğitim toplantıları ve benzerlerini,

(b) Kozmetik ürün: İnsan vücudunun dış kısımlarına; epiderma, tırnaklar, kıllar, saçlar, dudaklar ve dış genital organlarına veya dişler ile ağız mukozasına uygulanmak üzere hazırlanmış, tek veya temel amacı bu kısımları temizlemek, koku vermek, görünümünü değiştirmek, bunları korumak, iyi bir durumda tutmak veya vücut kokularını düzeltmek olan bütün madde veya karışımları,

(c) Kozmetik hammadde: Tek başına veya karışım hâlinde kozmetik ürün içinde kozmetik etki sağlamak amacıyla veya yardımcı bileşen olarak kullanılan maddeyi,

(ç) Etkinlik çalışmaları: Etkinlik çalışmaları, kozmetik ürün veya hammaddelerinin etkinlik iddialarını araştırmak amacıyla yürütülen çalışmalar olup gönüllüler üzerinde yapılan etkinlik çalışmaları, tüketici algı testleri, eğitim almış katılımcılar tarafından yapılan algı çalışmaları veya aletsel test çalışmaları,

(d) Güvenlilik çalışmaları: Gönüllüler üzerinde yapılan güvenlilik çalışmaları, test edilen kozmetik ürün veya hammaddelerinin cilt ve mukoz membran gibi dokular ile uyumunun değerlendirildiği çalışmaları,

(e) Kozmetik klinik araştırma: Bir veya birden fazla kozmetik ürünün klinik etkilerini ortaya çıkarmak ya da doğrulamak, istenmeyen etkilerini tanımlamak, emilim, dağılım, metabolizma ve atımlarını tespit etmek amacıyla gönüllüler üzerinde yapılan çalışma veya araştırmaları,

(f) Kurum: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'nu, ifade eder.

Temel İlkeler

MADDE 5- (1) Kozmetik ürün veya hammaddeleri ile yapılacak etkinlik çalışmaları, güvenilirlik çalışmaları ve/veya klinik araştırmalara ilişkin yapılacak olan eğitim programlarında yer alacak tüm eğitmenler, eğitim verecekleri konu ile ilgili gerekli bilimsel ve/veya teknik eğitime yeterli düzeyde sahip olduğunu belgeler ile kanıtlamalıdır.

(2) Eğitim programına katılacak kişilerin nitelikleri verilecek eğitimi almaya yeterli olmalıdır.

(3) Eğitim programının kapsamı ile katılımcıların nitelikleri uyumlu olmalıdır.

(4) Eğitim programının sonunda verilecek belge eğitimin kapsamına göre adlandırılmalıdır.

(5) Eğitim programına katılacak toplam kişi sayısı en az 20 kişi ve eğitim programı en fazla 20 kişilik gruplar halinde 80 kişi ile sınırlandırılır.

(6) Eğitim programının kapsamına göre eğitime uygulamalı kısımlar dâhil edilir.

(7) Eğitim verildiği ortam eğitimin gerektirdiği koşullara sahip olup eğitimin etkinliğini arttıracak projeksiyon, bilgisayar, DVD veya VCD oynatıcısı, ses düzeni, katılımcılar için elektronik donanım gibi gerekli teknolojik donanım ile gerekli diğer alet ve cihazlar bulunur” şeklinde düzenlenmesinin uygun olacağı düşünülmektedir.

(8) Eğitim kapsamının yeterli düzeyde ölçülebileceği en az 1 adet sınav uygulaması yapılır.

(9) Eğitim programı “alanında uzman akademik koordinatör/koordinatörler” sorumluluğunda yürütülür.

Uygulama

MADDE 6- (1) Eğitimin başlangıcında katılımcıların beklentileri sorgulanır ve öngörülen hedefler ile karşılaştırması yapılır.

(2) Eğitime devam mecburiyeti ders başına %70 öngörülür ve yoklama çizelgesi ile takip edilir.

(3) Bir günden fazla süren eğitimlerde ikinci güne başlarken bir önceki gün yapılan eğitimin özeti verilir.

(4) Temel eğitim sonrası düzenlenen ileri düzey eğitimlere başlamadan önce temel eğitimde verilen bilgilere yönelik hatırlatmalar yapılır.

(5) Eğitimdeki sunumlar 40 dakikayı, uygulamalı çalışma kısmında ise bölümler 90 dakikayı geçmez.

(7) Her katılımcıya yaka kartı, program, eğitim notları ve ayrıca bir bloknot ve bir kalem verilir.

Değerlendirme

MADDE 7- (1) Eğitimin başında katılımcıların bilgi düzeyini ölçmeye yönelik bir ön test yapılır.

(2) Eğitim sonunda yapılacak bir sınav ile katılımcıların başarısı değerlendirilir; başarılı bulunanlara “başarı belgesi”, başarısız olanlara eğitime katılım sağladığına dair “katılım belgesi” verilir.

(3) Eğitim programının etkinliğinin değerlendirilmesi amacıyla katılımcılardan anket vb. araçlar vasıtasıyla geri bildirim alınır.

(4) “Başarı belgesi” veya “Katılım belgesi” üzerinde eğitim programı koordinatörünün imzası bulunur.

Eğitciler

MADDE 8- (1) Eğitciler, konusunda uzman kişilerden seşilmelidir. Bu kişiler gerekli bilimsel ve/veya teknik bilgi için yetkin olduklarını kanıtlayan belgeye sahiptir.

Eğitim Programları İşerikleri

MADDE 9- (1) Verilecek eğitimin başlığına göre kurs işeriği belirlenir.

(2) Gönüllüler zerinde Kozmetik rn veya Hammaddeleri ile Yapılacak alışma/Araştırmalarda Etik Yaklaşım Temel Kursu programında aşağıdaki başlıkları işeren konular, eğitimin kapsamına alınabilir.

a) Klinik Araştırmalara Giriş/Temel Eğitim

- 1) Gönüllüler üzerinde yapılacak çalışmalarda uyulması gereken etik ilkeler
- 2) Klinik araştırmalarda paydaşlar ve sorumlulukları: Kozmetik klinik araştırmalar etik kurulu/sorumlu araştırmacı/araştırmacı/destekleyici/sözleşmeli araştırma kuruluşu
- 3) İlgili yasal düzenlemeler, Kurumun mevzuat gereği yaptığı uygulamalar
- 4) Araştırma için kozmetik klinik araştırmalar etik kuruluna başvurma gerekliliği
- 5) Araştırmacıların yararlanacağı veri tabanları
- 6) Gönüllülerin hakları
- 7) Gönüllü bulma, gönüllülerin çalışmada kalması
- 8) Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu (BGOF) nemi
- 9) Standart alışma yöntemi kullanım nedeni ve işeriği, belge hazırlanması
- 10) Araştırma bütçesi hazırlanması
- 11) Araştırmada istatistik değerlendirme ve araştırmanın sonuçlarının güvenilirliği
- 12) Veri yönetimi: Veri toplama, veri girişi, veri validasyonu vb.
- 13) Raporlama: İstenmeyen etkilerin raporlanması, istatistik sonuçlarının raporlanması, çalışma veya araştırmanın raporlanması vb.

b) Gönüllüler üzerinde yapılan güvenlilik alışmaları

- 1) Deri iritasyon testleri
 - 1.1 Kümülatif iritasyon testleri
 - 1.2 Evde kullanım testleri
- 2) Oftalmolojik test
- 3) Komedojenik test
- 4) Fototoksisite ve fotoduyarlılık testleri

c) Gönüllüler üzerinde yapılan etkinlik alışmaları

- 1) Duyusal testler:
 - 1.1. Kişisel değerlendirme çalışmaları
 - i. Tüketiciler değerlendirme testleri
 - ii. Kozmetik rnler ile ilgili eğitim almış katılımcılar tarafından yapılan duyusal değerlendirme alışmaları
 - 1.2. Profesyoneller tarafından yapılan değerlendirme
 - i. Tıbbi gözetim altındaki çalışmalar
 - ii. Diğer profesyonellerin gözetiminde yapılan alışmalar
- 2) Aletsel testler
 - 2.1. Deri neminin llmesi
 - 2.2. Deriden su kaybının llmesi: (Trans Epidermal Water Loss-TEWL)
 - 2.3. Sebum lm

- 2.4. Deri pH'sının ölçümü
- 2.5. Deri renginin ölçümü
- 2.6. Derideki kan akımının ölçülmesi: Lazer Dopler Akışölçer (Lazer Doppler Flowmeter)
(LDF)
- 2.7. Deri esnekliğinin ölçülmesi
- 2.8. Derinin yüzey yapısının incelenmesi

(3) 27/10/2015 tarihli Gönüllüler Üzerinde Yapılacak Olan Kozmetik Ürün veya Hammaddelerinin Etkinlik Çalışmaları ve Güvenlilik Çalışmalarına İlişkin Kılavuz'da bu testlere örnekler verilmiştir.

Yürürlük

MADDE 10- (1) Bu Kılavuz Kurum Başkanı Onayı ile yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 11- (1) Bu Kılavuz hükümlerini Kurum Başkanı yürütür.