

İNSAN VE İNSANA AİT VERİ KULLANIMINA İLİŞKİN ETİK KURUL ONAY BELGESİ YÖNLENDİRME ŞEMASI

Çalışmanızda insan ya da insana ait veri kullanılacak mı?

EVET

HAYIR

Çalışmanız, herhangi bir tedavi yöntemi veya araçlarının veyahut ruhsat veya izin alınmış olsa dahi ilaç ve terkiplerinin, tıbbi ve biyolojik ürünler, bitkisel ürünler, kozmetik ürünler ve hammaddeleri ile tıbbi cihazların bilimsel araştırma amacıyla insanlar üzerinde kullanımını içermekte midir?

EVET

Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış Klinik Araştırmalar Etik Kurullarından onay belgesi alınmalıdır.*

Söz konusu onay belgesi;

-İlaç veya beşeri tıbbi ürünlerin klinik araştırmaları (Faz-1,2,3,4), sağlık beyanlı ürünlerin klinik araştırmaları, gözlemsel ilaç çalışmaları, kök hücre, organ doku nakli vb klinik araştırmaları ve tıbbi cihaz klinik araştırmaları için Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK) internet sayfasında yer alan onaylı "Klinik Araştırmalar Etik Kurulları"ndan,
-Biyoyararlanım/Biyoeşdeğerlik çalışmaları için TİTCK internet sayfasında yer alan onaylı "Biyoyararlanım/Biyoeşdeğerlik Çalışmaları Etik Kurulları"ndan,
-Kozmetik ürünler ve hammaddelerinin klinik araştırmaları için TİTCK internet sayfasında yer alan "Kozmetik Klinik Araştırmalar Etik Kurulları"ndan,
-Geleneksel ve tamamlayıcı tıp uygulamalarının klinik araştırmaları için Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü Geleneksel, Tamamlayıcı ve Fonksiyonel Tıp Uygulamaları Daire Başkanlığı internet sayfasında yer alan onaylı "Geleneksel ve Tamamlayıcı Tıp Uygulamaları Klinik Araştırmalar Etik Kurulları"ndan alınmalıdır.

HAYIR

* 3359 sayılı Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu'nun Ek-10. maddesi uyarınca, Klinik Araştırmalar Etik Kurulu onay belgesinin yanında Sağlık Bakanlığı veya bağlı kuruluşlarından izin alınmalıdır. Detaylı bilgi için Yasal/Özel İzin Belgesi Bilgi Notu'nu inceleyiniz.

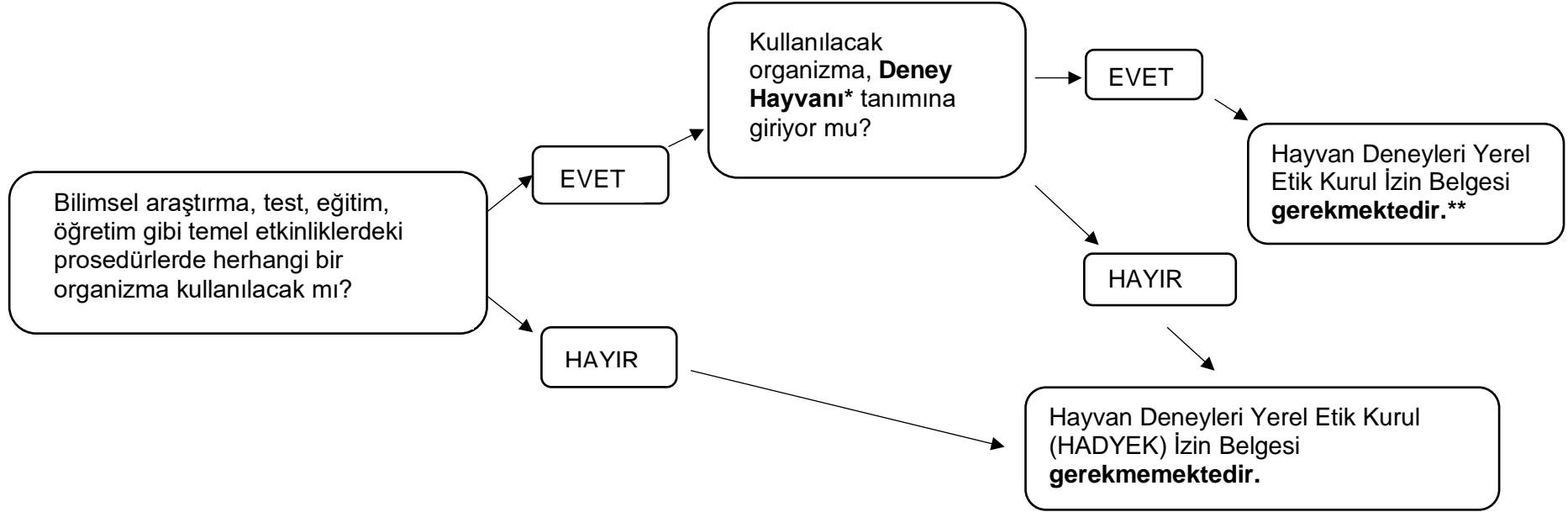
Klinik araştırmalar ve onaylı etik kurullarla ilgili detaylı bilgi için:
<https://www.titck.gov.tr/>
<https://getatportal.saglik.gov.tr/>

Sağlık Bakanlığı veya bağlı kuruluşlarından izin alınması zorunlu olan araştırmalar dışındaki, araştırmaya dâhil olan gönüllünün hastalığı için aldığı tedaviyi değiştirmemek veya etkilememek, araştırmaya dâhil olan gönüllüler sağlıklı bireyler ise yeni bir tedavi vermemek veya uygulama yapmamak kaydı ile tanımlamaya yönelik yapılan kan, saç, tüy, tükürük, gaita, idrar, radyolojik görüntü, biyokimya, mikrobiyoloji, patoloji materyalleri üzerinde yapılacak araştırmalar, vücut fizyolojisi ile ilgili araştırmalar, hücre ve doku kültürü araştırmaları, antropometrik ölçümlere dayalı yapılan araştırmalar, anket ve benzeri bilgi toplama araçları ile yapılan araştırmalar ve yaşam alışkanlıklarının değerlendirilmesi çalışmaları gibi insana doğrudan müdahale gerektirmeden yapılacak çalışmalar için,

Üniversitelerde Senato kararı, Kamu Hastaneleri kurumlarında Genel Sekreterliğin onayı ile kurulan Etik Kurullardan veya Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı Klinik Araştırmalar Etik Kurullarından onay belgesi alınmalıdır.

Ticari olarak satılan insan kadavrası, kadavra parçaları ve diğer biyolojik materyal üzerinde yapılacak araştırmalar için Etik Kurul Onay Belgesi gerekmez.

HAYVAN DENEYLERİ İÇİN ETİK KURUL ONAY BELGESİ YÖNLENDİRME ŞEMASI



* **Deney Hayvanı:** Prosedürlerde kullanılan; serbest yaşayan larva formları ve normal gelişimlerinin son üçte birlik döneminden itibaren memelilerin fetal formları dahil, insan dışındaki tüm omurgalı hayvanlar ile canlı kafadan bacaklılar

- Hayvan Deneyleri Etik Kurulları Çalışma Usul ve Esaslarına Dair Yönetmelik, Madde 4-d

**Aşağıdaki Müdahaleler HADYEK iznine tabi değildir;

- Teşhis ve tedavi amaçlı rutin klinik uygulamaları,
- Ölü hayvan dokusu, mezbaha materyali, atık fetüsü ile yapılan müdahaleler
- Süt sağma
- Dışkı ve altlık toplama
- Sürüntü ile örnek alma

- Hayvan Deneyleri Etik Kurulları Çalışma Usul ve Esaslarına Dair Yönetmelik, Madde 8 19-k

** **Tür tanımlama** ile ilgili doğadan yaban hayvanı kullanılmasında Doğa Koruma ve Milli Parklar Genel Müdürlüğü'nden alınan izin HADYEK izni yerine geçer.

- Hayvan Deneyleri Etik Kurulları Çalışma Usul ve Esaslarına Dair Yönetmelik, Madde 8-1