

Etik Kurul Onay Belgesine ilişkin Yaptırımlar:

Teknoloji ve Yenilik Destek Programları Başkanlığına (TEYDEB) sunulan proje önerileri, insandan anket, mülakat, odak grup çalışması, deney vb. yollarla veri toplanmasını ve/veya insan ve hayvanların (materyal/veriler dahil) deneysel ya da diğer bilimsel amaçlarla kullanılmasını öngörüyor ise başvuru öncesinde ilgili kurumun İnsan Araştırmaları Etik Kurulu/Biyoyararlanım ve Biyoeşdeğerlik Çalışmaları Etik Kurulları/Klinik Araştırmalar Etik Kurulu/Hayvan Deneyleri Yerel Etik Kurulu'ndan (HADYEK) Etik Kurul Onay Belgesi alınması zorunlu olup, belgenin proje önerisi başvuru formunun ekinde sunulması gerekmektedir.

Etik Kurul Onay Belgesinin aşağıda belirtilen nitelikleri taşıması gerekmektedir:

- Belgede yer alan proje başlığı ile proje önerisinde belirtilen proje başlığı aynı olmalı,
- Onay tarihi proje başvuru tarihi itibarıyla iki yılı aşmamış olmalı,

Etik Kurul Onay Belgesinin yukarıda belirtilen nitelikleri taşıması veya Grup Yürütme Kurulu tarafından yapılan incelemede gerekli olduğunun anlaşılması durumunda belirli bir zaman aralığında Etik Kurul Onay Belgesinin sunulması istenir. Belge eksiğini belirtilen süre içerisinde tamamlamayan kuruluşların projeleri desteklenmez.

Etik Kurul Onay Belgesi gerektiren durumlar; bu durumlarda hangi kurum/kuruluştan ne tür etik kurul onay belgesi alınacağına yönelik olarak hazırlanan "Etik Kurul Yönlendirme Şeması" aşağıda verilmiştir. Etik Kurul Onay Belgesi gerektiren hususlar bu örneklerle sınırlı değildir; aşağıdaki şemada bulunmayan, ancak onay belgesi gerektirebilecek diğer hususlar mevcut olabilir.

ETİK KURUL YÖNLENDİRME ŞEMASI
(İNSAN VE İNSANA AİT BİYOLOJİK MATERYAL KULLANIMI İÇİN)

Not. 1: Ticari olarak satılan insan kadavrası, kadavra parçaları ve biyolojik diğer materyal üzerinde yapılacak çalışmalar için etik kurul belgesi gerekmez.

Çalışmanızda insan ya da insana ait biyolojik materyal kullanılacak mı?

HAYIR

İnsan ve insana ait biyolojik materyal kullanımı ile ilgili Etik Kurul İzin Belgesi gerekmemektedir.

Not. 2: Gereken durumlarda Sağlık Bakanlığı ve bağlı kuruluşlardan izin belgesi alınmalıdır (kök hücre, gen tedavisi, organ nakli, tıbbi cihaz araştırmaları vb.)

Anket, mülakat, odak grup çalışması; yetişkin ve fetal kadavra çalışmaları; retrospektif arşiv taraması; kan, idrar, doku, genetik materyal ve radyolojik görüntü gibi koleksiyon materyaliyle veya rutin muayene, tetkik ve tedavi işlemleri sırasında elde edilmiş materyalle yapılacak araştırma; hücre veya doku kültürü çalışması; gen tedavisi araştırması (tedavi amacı içermeyen), hemşirelik faaliyetlerini kapsayan araştırma, gıda katkı maddeleriyle yapılacak diyet çalışması, egzersiz gibi vücut fizyolojisi ile ilgili araştırma, antropometrik ölçüm çalışması ve yaşam alışkanlıklarının değerlendirilmesi gibi insana bir hekimin doğrudan müdahalesinin gerekmediği araştırma şeklinde midir?

HAYIR

İnsanlar üzerinde ruhsat veya izin alınmış olsa dahi ilaç ve terkipleriyle yapılacak ilaç klinik araştırması, gözlemsel ilaç çalışması, gözlemsel tıbbi cihaz çalışması, tıbbi cihazlar, ileri tedavi tıbbi ürünler, tıbbi ve biyolojik ürünler ile bitkisel ürünlerin klinik araştırması, kozmetik hammadde veya ürünleri dahil insanlarda denemesi söz konusu olabilecek diğer tüm madde ve ürünlerle yapılacak klinik araştırma, insanlar üzerinde yapılacak kök hücre nakli araştırması, organ ve doku nakli araştırması, cerrahi araştırma, gen tedavisi araştırması gibi insana bir hekimin doğrudan müdahalesini gerektiren çalışma şeklinde midir?***

EVET

Klinik Araştırmalar Etik Kurullardan izin alınması gerekmektedir.

EVET

Üniversite Senatolarınca veya Kamu Hastanelerince kurulması onaylanan Etik Kurullardan izin alınması gerekmektedir.

HAYIR

İnsanlar üzerinde yapılacak olan çalışma biyoyararlanım veya biyoeşdeğerlilik çalışmaları şeklinde midir?***

EVET

BY/BE* Çalışmaları Etik Kurullardan izin alınması gerekmektedir.

HAYIR

Klinik Araştırmalar veya BY/BE* Etik Kurul İzin Belgesi gerekmemektedir.

**13 Nisan 2013 tarih ve 28617 sayılı Resmi Gazete'de yayınlanan Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik
*** 13 Nisan 2013 tarih ve 28617 sayılı Resmi Gazete'de yayınlanan İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik

*Biyoyararlanım ve Biyoeşdeğerlilik

ETİK KURUL YÖNLENDİRME ŞEMASI (HAYVAN DENEYLERİ İÇİN)

