

SAĞLIK BİLİMLERİ ÜNİVERSİTESİ
(HAMİDİYE) İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ DIŞI GİRİŞİMSSEL ARAŞTIRMALAR ETİK
KURULU YÖNERGESİNDE DEĞİŞİKLİK YAPILMASINA DAİR YÖNERGE

MADDE 1- Sağlık Bilimleri Üniversitesi (Hamidiye) İlaç Ve Tıbbi Cihaz Dışı Girişimsel Araştırmalar Etik Kurulu Yönergesinin 1 inci maddesi aşağıda yer aldığı şekilde değiştirilmiştir.

“Amaç

Madde 1- (1) Bu Yönerge; Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu’nun 27 Mayıs 2023 tarihli, 32203 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan Beşeri ve Tıbbi Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik, 9 Mart 2019 tarihli 30709 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan Geleneksel ve Tamamlayıcı Tıp (GETAT) Uygulamalarının Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik, 15 Şubat 2014 tarihli 28914 Hayvan Deneyleri Etik Kurullarının Çalışma Usul ve Esaslarına Dair Yönetmelik ve Sağlık Bilimleri Üniversitesi Hamidiye Bilimsel Araştırmalar Etik Kurulu Yönergesi kapsamı dışında kalan ve Sağlık Bilimleri Üniversitesine bağlı fakülte, enstitü, yüksek okul, meslek yüksek okulu, merkezler ile diğer birimlerde yürütülen veya Üniversite öğrencileri ve diğer mensuplarının bu birimler dışında yürütecekleri, Avrupa Birliği standartları ve İyi Klinik Uygulamaları çerçevesinde sağlıklı veya hasta gönüllü insanlar üzerinde gerçekleştirilecek,

- a) İnsan biyolojik materyalleri (kan, idrar, doku, balgam vb.) kullanılarak yürütülen ve prospektif bir müdahale/girişim içeren (randomize olan/olmayan, kontrollü olan/olmayan) tüm klinik araştırmalar,
- b) Yeni geliştirilen veya ruhsatlı tüm ilaçlarla yapılan klinik araştırmalar ile, biyoyararlanım ve biyoeşdeğerlik çalışmaları kapsam dışında olmak üzere; insandan elde edilen biyolojik materyaller (kan, idrar, doku, balgam vb.) üzerinde laboratuvar ortamında yürütülen prospektif müdahaleli/girişimsel (randomize olan/olmayan, kontrollü olan/olmayan) çalışmalar,
- c) Yeni geliştirilen veya cihazın güvenilirlik/performansını değerlendirmeye yönelik klinik araştırmalar kapsam dışında olmak üzere; FDA, CE veya benzeri düzenleyici otoritelerce onaylanmış ve rutin klinik kullanımda bulunan tıbbi cihazların, mevcut endikasyonları doğrultusunda kullanıldığı ve yukarıda belirtilen hariç tutulan çalışmalar dışındaki prospektif müdahaleli/girişimsel (randomize olan/olmayan, kontrollü olan/olmayan) araştırmalar,
- ç) Gıda veya gıda katkı maddeleriyle yapılacak olan ve bir Tıbbi tedaviye yönelik olmayan çalışmaları,
- d) Verilen sağlık eğitiminin sonuçlarını ölçen araştırmaları,
- e) Beslenme ile ilgili araştırmaları,
- f) Yaşam alışkanlıklarının değerlendirilmesi araştırmaları,
- g) Egzersiz gibi vücut fizyolojisi ile ilgili araştırmaları,
- ğ) Psikoterapi, fizyoterapi ve rehabilitasyon uygulamaları vb. prospektif çalışmaları, etik ilke ve kuralları doğrultusunda incelemek, görüş bildirmek, izlemek, sonlandırmak, karar vermek, gerektiğinde yeni ilke ve kurallar oluşturmak üzere

kurulan Hamidiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Dışı Girişimsel Araştırmalar Etik Kurulunun görev, yetki, sorumluluk ve çalışma usulünü düzenlemek amacıyla hazırlanmıştır.”

MADDE 2- İşbu Yönerge Sağlık Bilimleri Üniversitesi Senatosu tarafından kabul edildiği tarihte yürürlüğe girer.

MADDE 3- İşbu Yönerge hükümlerini Sağlık Bilimleri Üniversitesi Rektörü yürütür.