

Klinik Araştırmalar Etik Kurulu Kapsamı

A-İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü Onayı Gerekenler

- (1) Bilimsel ve etik yönden onay almış olan tıbbi cihazlarla yapılacak klinik araştırma
- (2) Biyoyararlanım/Biyoeşdeğerlik çalışması
- (3) Biyobenzer ürünler için kıyaslanabilirlik çalışması
- (4) Faz I İlaç Klinik Araştırması
- (5) Faz II İlaç Klinik Araştırması
- (6) Faz III İlaç Klinik Araştırması
- (7) Faz IV İlaç Klinik Araştırması
- (8) İleri tedavi tıbbi ürünleri ile yapılacak klinik araştırma
- (9) Gözlemsel ilaç çalışması
- (10) Gözlemsel tıbbi cihaz çalışması
- (11) Geleneksel bitkisel tıbbi ürünlerle yapılacak klinik araştırma
- (12) Kozmetik hammadde veya ürünleri dâhil insanlarda denenmesi söz konusu olabilecek diğer tüm madde ve ürünlerle yapılacak klinik araştırma
- (13) Sınıf III tıbbi cihaz, Sınıf IIa veya IIb'ye dâhil olan implant, uzun süreli invaziv cihazlarla yapılacak klinik araştırma

B-Tedavi Hizmetleri Genel Müdürlüğü Onayı Gerekenler

- (1) Bilimsel ve etik yönden onay almış olan endüstriyel ileri tıbbi ürünlerle ve endüstriyel olmayan ileri tıbbi ürünlerle yapılacak araştırma
- (2) Gen tedavisi klinik araştırması
- (3) Kök hücre nakli araştırması
- (4) Organ ve doku nakli araştırması
- (5) Yeni bir cerrahi metot araştırması

Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulu Kapsamı

İnsana bir hekimin doğrudan müdahalesini gerektirmeden yapılacak ilaç dışı araştırmalar:

- (1) Tanımlayıcı (anket çalışması vb) ve metodolojik (yaşam kalitesi ve alışkanlıklarının değerlendirildiği çalışma vb) araştırma
- (2) Dosya ve görüntü kayıtları kullanılarak yapılan retrospektif arşiv taraması
- (3) Kan, idrar, doku, görüntü gibi biyokimya, mikrobiyoloji, patoloji ve radyoloji koleksiyon materyalleri ile veya rutin tetkik ve tedavi işlemleri sırasında elde edilmiş materyallerle yapılacak çalışma
- (4) Hücre veya doku kültürüyle yapılacak *in vitro* çalışma
- (5) Hemşirelik faaliyetlerinin sınırları iğerisinde yapılacak araştırma
- (6) Egzersiz gibi vücut fizyolojisi ile ilgili araştırma
- (7) Antropometrik ölçümlere dayalı çalışma