

**T.C. MARDİN ARTUKLU
ÜNİVERSİTESİ KLİNİK
ARAŞTIRMALAR ETİK KURUL
YÖNERGESİ**

BİRİNCİ BÖLÜM

**Amaç, Kapsam, Dayanak ve
Tanımlar**

Amaç

MADDE 1 – (1) Bu Yönergenin amacı; Mardin Artuklu Üniversitesine bağlı akademik birimlerde, insan üzerinde gerçekleştirilecek tüm bilimsel araştırma projelerini etik ilke ve kurallar açısından değerlendirmek, görüş bildirmek, izlemek, gerektiğinde yeni ilke ve kurallar oluşturmak ve çalışmaların gerçekleştirileceği hasta veya sağlam gönüllülerin onuru ile haklarının korunmasını sağlamaktır.

Kapsam

MADDE 2 – (1) Bu Yönerge, insani amaçlı ilaca erken erişim programları dışında kalan sağlıklı veya hasta gönüllüler üzerinde yapılacak olan aşağıda tanımlanan bilimsel araştırmaları kapsar:

(2) Klinik ilaç araştırmaları;

- a) Faz-1 klinik ilaç araştırmaları,
- b) Faz-2 klinik ilaç araştırmaları,
- c) Faz-3 klinik ilaç araştırmaları,
- d) Faz-4 klinik ilaç araştırmaları,
- e) Gözlemsel ilaç araştırmaları,

(3) İlaç dışı girişimsel klinik araştırmalar

- a) Endüstriyel ileri tıbbi ürünlerle yapılan araştırmalar,
- b) Endüstriyel olmayan ileri tıbbi ürünlerle yapılan araştırmalar,
- c) İleri tedavi edici tıbbi ürünlerle yapılan araştırmalar, ç) Genetik materyalle yapılacak araştırmalar,
- d) Polimorfizm çalışmaları,
- e) Kök hücreler ile yapılacak in-vivo çalışmalar,
- f) Organ ve doku nakli ile ilgili araştırmalar,
- g) Yeni tıbbi cihazlarla yapılan araştırmalar,
- ğ) Yeni cerrahi yöntemlerin kullanılacağı araştırmalar,
- h) Rutin takip ve tedavi dışındaki tetkiklerle yapılan girişimsel araştırmalar, ı) Gözlemsel tıbbi cihaz çalışmaları,
- i) Gen tedavisi çalışmaları,
- j) Kozmetik ürünlerle ilgili araştırmalar,
- k) Bitkisel ürünler/besin katkı maddeleriyle ilgili araştırmalar,
- l) Yukarıda tanımlanan çalışmalar haricindeki ilaç dışı girişimsel klinik araştırmalar.