HATAY MUSTAFA KEMAL ÜNİVERSİTESİ
HADYEK ETİK KURUL YÖNLENDİRME ÇİZELGESİ

Çalışmada herhangi bir insan/hayvan ya da bunlara ait biyolojik materyal kullanılacak mı?

- **HAYIR** → **ETİK KURUL İZİN BELGESİ GEREKMEMEKTEDİR** → **EVET** → **Enstitüye Tez önerisini yapan Anabilim Dalı Kurul Kararında, Etik Kurul İzin Belgesi gerekmediği belirtilmelidir.**
- **EVET** → **Hangisi kullanılacak?**

Hangisi kullanılacak?

- → **HAYVAN**
- → **İNSAN**

HAYVAN

- → **Omurgasız hayvan kullanılacak** → **ETİK KURUL İZİN BELGESİ GEREKMEMEKTEDİR**
- → **Omurgalı hayvan kullanılacak** → **Biyolojik material girişimsel yolla mı alınacak?**

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 kafadanbacaklılar

Biyolojik material girişimsel yolla mı alınacak?

- **HAYIR** → **Teşhis ve tedavi amaçlı rutin klinik uygulamaları (kayıtlar), Ölü hayvan veya dokusu, mezbaha materyalleri, Atık fötüsler ile yapılan prosedürler, Rutin sağım yöntemiyle Sür örneği alma, Dışkı veya altlık örneği toplama, Sürüntü ile örnek alma HADYEK iznine tabi değildir.**
- **EVET** → **İlk defa bu çalışma için mi hayvandan biyolojik materyal alınacak?**

Saha araştırmalarının birden fazla ilde yürütülmesi halinde sadece bir yerin HADYEK onayının alınması yeterlidir.

İlk defa bu çalışma için mi hayvandan biyolojik materyal alınacak?

- **HAYIR** → **Daha önce yapılmış bir çalışma kapsamında elde edilmiş material kullanılcaksa, bir önceki çalışma için alınmış olan Etik Kurul İzin Belgesinin yeni yapılacak çalışmayı da kapsadığına dair ilgili Etik Kurul'dan yazı alınması gereklidir.**
- **EVET** → **HAYVAN DENEYLERİ ETİK KURUL İZNİ GEREKLİ**

NOT: Tür tanımlamaya yönelik çalışmalar amacıyla, yaşadıkları doğal ortamlarından uzaklaştırılmadan, hayvan refahını mümkün olduğunca en az seviyede etkileyecek yöntemlerle vücutlarından doku/sıvı alımı sonrasında, doğaya tekrar salıverilmeleri koşuluyla, ilgili Bakanlıktan yasal izin belgesinin alınmış olması durumunda, Hayvan Deneyleri Yerel Etik Kurul İzin Belgesi gerekmemektedir.

İNSAN

- **Tüm gözlemsel çalışmalar, anket çalışmaları, dosya ve görüntü kayıtları gibi retrospektif arşiv taramaları, kan, idrar, doku, radyolojik görüntü gibi biyokimya, mikrobiyoloji, patoloji ve radyoloji koleksiyon materyalleriyle veya rutin muayene, tetkik, tahlil ve tedavi işlemleri sırasında elde edilmiş materyallerle yapılacak araştırmalar ile hücre veya doku kültürü çalışmaları; gen tedavisi klinik araştırmaları dışında kalan ve tanımlamaya yönelik olan genetik materyalle yapılacak çalışmalar, hemşirelik faaliyetlerinin sınırları içerisinde yapılacak araştırmalar; gıda katkı maddeleriyle yapılacak diyet çalışması, egzersiz gibi vücut fizyolojisi ile ilgili araştırma, antropometrik ölçüm çalışması ve yaşam alışkanlıklarının değerlendirilmesi gibi insane bir hekimin doğrudan müdahalesinin gerekmediği araştırma şeklinde midir?**
  - **EVET** → **GİRİŞİMSEL OLMAYAN KLİNİK ARAŞTIRMALAR ETİK KURUL İZNİ GEREKLİ**
- **Biyoyararlanım veya biyoeşdeğerlilik dahil insanlar 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, tıbbı ve biyolojik ürünler ile bitkisel ürünlerin klinik araştırması, kozmetik hammadde veya ürünleri dahil insanlarda denenmesi 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** → **KLİNİK ARAŞTIRMALAR ETİK KURUL İZNİ GEREKLİ**