

KANUN, ULUSLARARASI SÖZLEŞME, TÜZÜK	<ul style="list-style-type: none"><li>• Anayasa (17. madde)</li><li>• İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi</li><li>• Tababet ve Şuabatı Sanatlarının Tarzı İcrasına Dair Kanun (14/04/1928 - 863 sayı:70. madde)</li><li>• Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu Ek Madde 10</li><li>• Türk Ceza Kanunu (2004 / Değ: 2005 - 5237 sayılı: 90. madde)</li><li>• Kişisel Verilerin Korunması Kanunu (6698) (07/04/2016 - 29677 sayı)</li><li>• Türk Borçlar Kanunu</li><li>• Sigortacılık Kanunu (14/06/2007 - 26552 : Değişiklik: 12/04/2011 - 27903)</li><li>• Tıbbi Deontoloji Tüzüğü (19/02/1960 - 10436 sayı: 10. ve 11. madde)</li></ul>
YÖNETMELİK	<ul style="list-style-type: none"><li>• İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik</li><li>• Tıbbi Cihaz Klinik Araştırmaları Yönetmeliği</li><li>• Tıbbi Cihaz Yönetmeliği</li><li>• Vücut Dışında Kullanılan (In Vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği</li><li>• Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği</li><li>• Geleneksel ve Tamamlayıcı Tıp Uygulamalarının Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik (09/03/2019 -30709)</li><li>• Kişisel Sağlık Verileri Hakkında Yönetmelik (21/09/2019-30808)</li><li>• Kozmetik Ürün ve Hammaddelerinin Etkinlik ve Güvenlilik Çalışmaları ile Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik</li></ul>
KILAVUZ	<ul style="list-style-type: none"><li>• İyi Klinik Uygulamalar Kılavuzu</li><li>• Gözlemsel İlaç Çalışmaları Kılavuzu</li><li>• Etik Kurullara Yapılan Klinik Araştırma Başvurularına İlişkin Kılavuz</li><li>• Klinik Araştırmalarda Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Klinik Araştırmalar Daire Başkanlığına Başvuru Şekline İlişkin Kılavuz</li><li>• Klinik Araştırmalar ve Biyoyararlanım-Biyoeşdeğerlik Çalışmaları Etik Kurullarının Standart Çalışma Yöntemi Esasları</li><li>• Pediatrik Popülasyonda Yürütülen Klinik Araştırmalarda Etik Yaklaşımlara İlişkin Kılavuz</li></ul>

	<ul style="list-style-type: none"><li>• İleri Tedavi Ürünlerinin İyi Klinik Uygulamalarına Yönelik İlke ve Esaslara İlişkin Kılavuz</li><li>• Klinik Araştırmalarda Biyolojik Materyal Yönetimi Kılavuzu</li><li>• Klinik Araştırmalarda Yapılacak Olan Sigorta Teminatına İlişkin Kılavuz</li><li>• Klinik Araştırmalarda Güvenlilik Bildirimlerine İlişkin Kılavuz</li><li>• Klinik Araştırmalarda Geliştirme Güvenlilik Güncelleme Raporuna İlişkin Kılavuz</li><li>• Klinik Araştırma Araştırmacı Toplantısı Başvuru Kılavuzu</li><li>• Klinik Araştırmalarda Eğitim Programlama ve Değerlendirme İlkeleri Kılavuzu</li><li>• Klinik Araştırmalarda Merkez Organizasyon Yönetimi Esaslarına İlişkin Kılavuz</li><li>• Bağımsız Veri İzleme Komitelerine İlişkin Kılavuz</li><li>• Biyoetik Kurulu Yapısı ile Çalışma Usul ve Esaslarına İlişkin Kılavuz</li><li>• Klinik Araştırmalar Danışma Kurulu Standart Çalışma Yöntemi Esasları</li><li>• Klinik Araştırmalarda Kullanılan Araştırma Ürünlerinin Depolanması ve Dağıtılmasına İlişkin Kılavuz</li><li>• Klinik Araştırmalarda Arşivleme İlkeleri Kılavuzu</li><li>• Klinik Araştırmalarda Kullanılacak Araştırma Ürünlerinin İthalatına İlişkin Kılavuz</li><li>• Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Klinik Araştırmalar Daire Başkanlığına Yapılan Klinik Araştırma Başvurularına İlişkin Kılavuz</li><li>• Viral ve Bakteriyel Ajanlara Karşı İnsanlarda Kullanım Amaçlı Hayvan İmmünglobulin / İmmün Serumlarının Klinik Dışı Değerlendirilmesine İlişkin Kılavuz</li><li>• Beşeri Aşıların Klinik Dışı Değerlendirilmesine İlişkin Kılavuz</li><li>• Gönüllüler Üzerinde Yapılacak olan Kozmetik Ürün veya Hammaddelerinin Etkinlik Çalışmaları ve Güvenlilik Çalışmalarına İlişkin Kılavuz</li></ul>
REHBER DOKÜMANLAR	<ul style="list-style-type: none"><li>• Helsinki Bildirgesi</li><li>• ISO 14155-1/2 İnsan Gönüllüleri İçin Tıbbi Cihazların Klinik Araştırması</li></ul>

- EN13612 nolu in vitro Tıbbi Tanı Cihazlarının Performans Değerlendirilmesi
- Med-dev Dökümanları
- [http://ec.europa.eu/health/medical\\_devices/documents/guidelines/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/medical_devices/documents/guidelines/index_en.htm)
- Tıbbi Cihaz Klinik Araştırmaları Başvuru Formunun Doldurulmasına İlişkin Rehber
- Tıbbi Cihazlar İle Yapılan Gözlemsel Çalışmalar Başvuru Formunun Doldurulmasına İlişkin Rehber
- Uzmanlık Tezleri Ve/Veya Akademik Amaçlı Yapılacak Tıbbi Cihaz Klinik Araştırmaları Başvuru Formunun Doldurulmasına İlişkin Rehber
- Uzmanlık Tezleri Ve/Veya Akademik Amaçlı Yapılacak Gözlemsel Tıbbi Cihaz Klinik Araştırmaları Başvuru Formunun Doldurulmasına İlişkin Rehber