

BİTİRME ÖDEVİNDE DİKKAT EDİLMESİ GEREKEN ÖNEMLİ HUSUSLAR

A. CANLILARDAN ALINACAK VERİLER İÇİN ETİK ONAYI BİLDİRİMİ VE GÖNÜLLÜ OLUR FORMU

Bitirme Ödevinde Canlılardan Veriler alınması gerekiyor mu?

Evet Hayır

Cevabınız “Evet” se aşağıdaki kuralarla dikkat edilmelidir.

1. Canlılara dayalı test ve ölçümleri içeren araştırma çalışmalarını yapmaya başlamadan önce, danışmanlarının onayı ve bölüm başkanlığının talep yazısı ile Üniversitemiz Etik Kurullarından izin alınması sürecini başlatmak gerekmektedir.
2. Üniversite Etik kurulunun projeye uygun başvuru (insan deneyleri/ hayvan çalışmaları/ ilaç çalışmaları... vb) dökümanları ve gerekleri aşağıda verilen bağlantılardan incelenerek başvurular yapılmalıdır.
3. Ayrıca hastanelerde gönüllü hastalardan hekimleri eşliğinde alınacak veriler için bilgilendirilmiş gönüllü olur formu alınmalıdır.
4. Bitirme Ödevi dökümanının sonuna Ek olarak alınan Etik kurul onayı ve/veya bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu (BGOF) örneği eklenmelidir.

Klinik araştırmalar etik kurulu kapsamında ilgili dokümanlara (Başvuru formu, bilgilendirilmiş gönüllü onam formu-BGOF...)

<https://kaek.erciyes.edu.tr/LinkMevzuatForm/4/40/1/Formlar.html> adresinden ve ayrıca bahis konusu belgelerin pdf formatına aşağıdaki linklerden erişilebilmektedir.

[kaek-dosya-69-27-44-basvuru-formu.pdf](#)

[kaek-dosya-25-1-bilgilendirilmis-gonullu-olur-formu-bgof-hazirlama-rehberi.pdf](#)

<https://etik.erciyes.edu.tr/basvurular/basvurular/6/6>

B. MÜHENDİSLİK UYGULAMALARINDA KULLANILAN REGÜLASYON VE STANDARTLAR HAKKINDA BİLDİRİM

Bitirme Ödevinde Sistem/Cihaz/Ürün/Süreç Tasarımı yapılıyor mu?

Evet Hayır

Cevabınız “Evet” se aşağıdaki kurallarla dikkat edilmelidir.

1. Bitirme Ödevinde Sistem/Cihaz/Ürün/Süreç Tasarımı yapılacaksa ilgili Tıbbi Cihaz Yönetmeliği veya uygun yönetmelikler hakkında özet bilgi verilmelidir.
2. Bitirme Ödevi kapsamındaki tasarıma dayalı Tıbbi Cihaz Regülasyon Süreci hakkında özet bilgiler verilmelidir.
3. Bitirme Ödevi kapsamındaki tasarım sürecinde uyulması gereken Standartlar hakkında bilgiler verilmelidir.

Aşağıdaki bağlantıdan yukarıdaki maddelere ait bilgi ve belgelere ulaşılabilir. Bitirme Ödevi dökümanının sonuna Ek olarak yukarıdaki bilgiler eklenmelidir.

<https://www.titck.gov.tr/mevzuat>

<https://www.tse.org.tr/>

<https://standards.ieee.org/standard/index.html>

ISO 14971: Tıbbi Cihazlar için Risk Yönetimi (Risk Management for Medical Devices)

https://www.greenlight.guru/hubfs/Sales_Material/gg_guide_to_risk_management.pdf

ISO 13485: Tıbbi Cihazlar Kalite Yönetim Sistemi

<https://www.iso.org/standard/59752.html>

<https://www.tse.org.tr/IcerikDetay?ID=87&ParentID=69>

IEC 60601-1: Elektrikli tıbbi donanım-Bölüm 1: Temel güvenlik ve gerekli performans için genel kurallar

<https://webstore.iec.ch/publication/2603>