ARAŞTIRMACI TIP TEKNOLOJİLERİ ÜRETİCİLERİ DERNEĞİ (ARTED)

Sağlık Meslek Mensupları ile İletişim İlkeleri, Etik Kurallar ve İş Uygulamaları Kodu

Bu Kod, ilgili yasa ve yönetmeliklere bağlı kalınarak, Üyelerin etik sorumluluklarını tanımlamak amacıyla hazırlanmıştır. Bu kapsamda, ARTED Sağlık Meslek Mensupları ile İletişim İlkeleri, Etik Kurallar ve İş Uygulamaları Kodu'nun ("Etik Kod") yürürlükteki yasa ve yönetmeliklerle uyumlu olmasına özellikle dikkat edilmiştir. Ancak, Etik Kod hükümlerinin yasa ve yönetmeliklerle çelişmesi veya çelişir hâle gelmesi durumunda, ilgili yasa ve yönetmelik hükümleri uygulanacaktır. Etik Kod ile uyumlu olmak kaydıyla, Üyelerin kendi iç prosedürlerinde daha kısıtlayıcı düzenlemelere yer vermeleri derneğin ilkeleriyle çelişmemektedir.

ARTED
ARAŞTIRMACI TIP TEKNOLOJİLERİ ÜRETİCİLERİ DERNEĞİ

Araştırmacı Tıp Teknolojileri Üreticileri Derneği (ARTED) Sağlık Meslek Mensupları İle İletişim İlkeleri, Etik Kurallar ve İş Uygulamaları Kodu

arted.org.tr

1. GİRİŞ

ARTED
ARAŞTIRMACI TIP TEKNOLOJİLERİ ÜRETİCİLERİ DERNEĞİ

Araştırmacı Tıp Teknolojileri Üreticileri Derneği ("ARTED"), hastaların uzun ve sağlıklı bir yaşam sürmelerini desteklemek amacıyla; sağlık sorunları ve hastalıkların tanısı, tedavisi, izlenmesi, yönetimi ile hafifletilerek giderilmesine yönelik olarak kullanılan medikal ürünleri, teknolojileri, ilgili hizmetleri ve tedavileri (medikal teknoloji) geliştiren, üreten ve pazara sunan üye kuruluşları (hep birlikte "Üyeler", ayrı ayrı "Üye") temsil etmektedir.

ARTED, tüm olanaklarını tıp biliminin ilerlemesine, hastalara sunulan hizmetlerin iyileştirilmesine ve özellikle bu amaçlara ulaşma yolunda yüksek kaliteli ve yenilikçi medikal teknolojilerin geliştirilmesine katkı sağlamaya adamıştır.

ARTED; Üyeleri ile Sağlık Meslek Mensupları ("SMM"), Sağlık Meslek Mensupları ile Sağlık Hizmetlerinde Çalışan Diğer Meslek Mensuplarının İş ve Görev Tanımlarına Dair Yönetmelik'te sayılan ve sağlık alanında insan üzerinde doğrudan uygulaması bulunmayan sağlıkla ilgili diğer meslek sahipleri, sağlık kurum ve kuruluşları bünyesinde faaliyet gösteren teknik elemanlar, hastane satın alma birimleri, geri ödeme kurumu çalışanları ile diğer sağlık sektörü çalışanları; ayrıca sağlık hizmetlerinin sunulduğu kurumlar ile resmî kurum ve kuruluşlar arasındaki ilişkilerde etik kuralların uygulanmasını sağlama sorumluluğunu üstlenmektedir.

Üyeler ile SMM'ler arasında, tıp bilimini geliştiren, ileriye taşıyan ve hastalara yönelik hizmetleri iyileştiren pek çok farklı ilişki biçimi bulunmaktadır. Bu ilişkiler arasında aşağıdakiler sayılabilir:

Tıp Teknolojilerinin Geliştirilmesi: Yenilikçi tıbbi cihazların geliştirilmesi ve mevcut ürünlerin iyileştirilmesi, Üyeler ile SMM'ler arasında iş birliğini gerektirmektedir.

Tıp Teknolojilerinin Güvenli ve Etkin Kullanımı: Medikal teknolojinin güvenli ve etkin bir şekilde kullanımı, Üyelerin SMM'lere gerekli ve uygun kullanım talimatlarını, eğitim, öğretim, servis ve teknik desteği sağlamasını gerektirir.

Araştırma ve Eğitim: Üyelerin klinik çalışmalara, eğitim faaliyetlerine ve mesleki becerilerin geliştirilmesine yönelik etkinliklere sağladığı destek; hasta güvenliğine katkı sağlamakta ve yeni teknolojilere erişimi artırmaktadır.

Yardım ve Bağış Faaliyetlerinin Desteklenmesi: Üyeler, kamu yararı amacıyla düzenlenen etkinliklere parasal veya parasal olmayan yardımlarda bulunabilir. Bu etkinlikler, başka türlü erişim olanağı bulunmayan hasta popülasyonlarına erişimi sağlamakta ve aynı zamanda sunulan sağlık hizmetleri ile tedavi kalitesinin artırılmasına katkıda bulunmaktadır.

Tıbbi Cihazların İyi Tanıtım Uygulamaları: Hasta sağlığı ve güvenliğinin geliştirilmesi amacıyla tıbbi cihaz tanıtımı; etik kurallar çerçevesinde, adil ve rekabet kurallarına uygun şekilde, SMM'lerin ve sağlık kurum ve kuruluşları bünyesinde tıbbi cihaz alanında çalışan teknik elemanların kendi görüşlerini bağımsız olarak oluşturmalarına yardımcı olacak, kanıta dayalı ve bilimsel veriler kullanılarak yapılmalıdır.

ARTED
ARAŞTIRMACI TIP TEKNOLOJİLERİ ÜRETİCİLERİ DERNEĞİ

2. ETİK KODUN AMACI

Üyeler, etik standartlara bağlı olarak Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği ve bu yönetmeliğin kılavuzları başta olmak üzere yürürlükteki yasalarla uyumlu çalışmanın, Tıp Teknolojileri ve Tıbbi Cihazlar Endüstrisi ile SMM'ler arasındaki iş birliğinin etkin bir şekilde sürdürülebilmesi için önemli olduğunun bilincindedir. Üyeler, SMM'lerle olan ilişkilerinde etik iş uygulamalarının ve sosyal sorumluluk taşıyan endüstri uygulamalarının uygulanmasını desteklemelidir. Ayrıca, SMM'lerin tedaviye ilişkin bağımsız karar alabilme yükümlülüğüne saygı göstermeye devam etmelidir. ARTED, SMM'lerin en önemli görevlerinin hastaların yararına en iyi hizmeti sunmak olduğunu kabul eder. Üyeler, SMM'lerle iş birliği yaparak hastaların yararına en iyi şekilde hizmet sağlar. Söz konusu iş birliği, yüksek seviyede etik kurallara uygun olmalı ve yeterli şeffaflık sağlanarak, ilgili yasa ve yönetmeliklere uygun şekilde yürütülmelidir. ARTED, medikal kararların hastaların en yüksek yararını gözeterek alınmasını sağlamak amacıyla, Üyeler ve SMM'ler arasındaki etik kuralların uygulanmasını temin etme sorumluluğunu kabul etmektedir.

ARTED
ARAŞTIRMACI TIP TEKNOLOJİLERİ ÜRETİCİLERİ DERNEĞİ

3. ETİK KODUN ANA İLKELERİ

Bu Etik Kod, aşağıda belirtilen ana ilkeleri esas almaktadır:

- **Ayrılık İlkesi:** Tıp Teknolojileri ve Tıbbi Cihazlar Endüstrisi ve SMM'ler arasındaki ilişki, usule aykırı ya da uygunsuz avantajlar sağlamak amacıyla ya da satın alma kararlarını etkilemek için kötüye kullanılamaz. Bu ilişki satın alma kararlarıyla ilişkilendirilemez ya da Üyelerin ürünlerinin önerilmesi gibi koşullara bağlanamaz.

- **Şeffaflık İlkesi:** Tıp Teknolojileri ve Tıbbi Cihazlar Endüstrisi ve SMM'ler arasındaki etkileşim şeffaf, yasa ve yönetmeliklere ve Etik Kod'a uygun olmalıdır.

- **Eşitlik İlkesi:** SMM'lerin bir Üye adına ya da Üye için bir hizmet sunmak üzere görevlendirilmesinin ilgili mevzuat kapsamında mümkün olabileceği hallerde, Üye tarafından ödenen ücret Sağlık Meslek Mensubu'nun verdiği hizmetin adil piyasa değeri ile orantılı ya da aynı olmalıdır.

- **Belgelendirme İlkesi:** Bir Üye ve SMM arasındaki ilişkide, ilgili mevzuat kapsamında hizmetlerin Üye adına ya da Üye için SMM tarafından verilebileceği hallerde, taraflar arasındaki ilişkinin amacını, verilecek olan hizmetleri, Üye tarafından ödenecek olan ücretin ve masrafların detaylarını gösteren karşılıklı ve yazılı bir sözleşme bulunmalıdır. Sözleşme ile önceden belirlenen etkinlikler, etkinlik raporları ve benzeri belgelerle doğrulanmalı ve kanıtlanmalıdır. Sözleşme, ilgili raporlar, faturalar vb. uygun ve gerekli belgeler, ödenen ücretin kabul edilebilirliğinin yanı sıra hizmetlere olan gereksinimi desteklemek amacıyla Üye tarafından ilgili yasaların gerektirdiği süre boyunca saklanmalıdır.

- **İmaj ve Algı İlkesi:** Üyeler, SMM'ler ve Sağlık Kurumları ile bütün etkileşimlerinde, tıp teknolojileri endüstrisinin halka yansıtılacak imajını ve oluşturulacak algıyı dikkate almalıdır.

ARTED
ARAŞTIRMACI TIP TEKNOLOJİLERİ ÜRETİCİLERİ DERNEĞİ

4. ETİK KODA UYUM

Üyeler, ürünlerinin satışı, tanıtımı vb. gibi başka etkinliklerle ilgili olarak SMM'ler ile ilişkilerini yürütmek için yetkilendirilen, danışmanların, distribütörlerin, alt distribütörlerin, bağlı şirketleri ve diğer tüm Üçüncü Taraf Aracıların, Madde III'te yer alan ilkeleriyle eşdeğer standartlara uymasını şart koşmalıdır. Buna göre, bu tür ilişkilere girildiğinde, imzalanacak sözleşme ile Üçüncü Taraf Aracıların bu ve eşdeğer belgelere uyması konusunda yükümlülükler getirilmelidir. Bu Etik Kod SMM'ler ile kurulan çeşitli ilişkilerde geçerli standartları belirlemektedir.

Uyumsuzluk hâlinde, Üyeler ARTED Şikâyet Prosedürü kapsamındaki adımları takip ederek, usulsüzlükler ile ilgili aksiyonları alabilir.

Bu Etik Kod, Üyelerin tıbbi teknoloji ile bağlantılı tüm faaliyet ve etkileşimlerine uygulanır. Faaliyetin başka bir iş birimi tarafından finanse edilmesi veya yürütülmesi, Etik Kod kapsamını değiştirmez. Tıbbi Teknoloji ile kısmen bağlantılı faaliyetler de bu Etik Kod'a tabidir. Tıbbi Teknoloji dışındaki ürün veya hizmetlere ilişkin etkileşimler Etik Kod kapsamı dışındadır; ancak başka iş birimlerinin Etik Kod gerekliliklerini dolaylı olarak aşmak için kullanılması yasaktır.

ARTED
ARAŞTIRMACI TIP TEKNOLOJİLERİ ÜRETİCİLERİ DERNEĞİ

5. SAĞLIK MESLEK MENSUPLARI İLE İLETİŞİM İLKELERİ, ETİK KURALLAR VE İŞ UYGULAMALARI

1. Üyeler Tarafından Düzenlenen Toplantılar

a. Üyeler Tarafından Düzenlenen Bilimsel Toplantı ve Eğitsel Faaliyetler

Yürürlükteki mevzuat açısından mümkün olan hallerde, Üyeler, SMM'lere yönelik olarak, Bilimsel Toplantılar ve Eğitsel Faaliyetler düzenleyebilir. Bu Bilimsel Toplantılar ve Eğitsel Faaliyetler, katılımcıların özellikleri göz önünde bulundurularak, toplantının bilimsel ve eğitsel amacını ikinci plana atmayacak nitelikte olmalıdır ve var olan bilgileri aktarmak ve/veya yeni bilgileri sunmak amacı dışında kullanılmamalıdır.

a.1) Eğitsel Faaliyetler

- Üyeler tarafından düzenlenen ve tıbbi cihaz tanıtımı da yapılabilen organizasyonlar, Eğitsel Faaliyet olarak değerlendirilir.
- Eğitsel Faaliyetler en fazla bir gün sürecek şekilde düzenlenir.
- Eğitsel Faaliyete, eğitim uzmanı olarak veya belirli bir etkinlik için Üyelere hizmet sunan Sağlık Meslek Mensupları olarak katılmayan diğer Sağlık Meslek Mensuplarının kayıt, konaklama ve ulaşım masrafları hiçbir koşulda satış merkezince karşılanamaz.
- Konuşmacılar, söz konusu eğitimi vermek için yeterli uzmanlığa sahip olmalıdır.

- **Etkinlik Programı:**

- Etkinliğe katılacak olan Sağlık Meslek Mensuplarının uzmanlık alanı ve/veya tıbbi uygulamalarıyla doğrudan ilişkili olmalı veya Sağlık Meslek Mensuplarının katılımını haklı gösterecek ölçüde ilgili olmalıdır.
- Ayrıntılı program, etkinlikten önce yeterli zamanda erişilebilir olmalı ve yüz yüze etkinliklerde (hibrit etkinlikler dahil) oturumlar sırasında boşluk bulunmayacak şekilde net bir zaman çizelgesi sunmalıdır (örneğin; tam gün yüz yüze bir etkinlik en az 6 saat, yarım gün yüz yüze etkinlik ise ikram araları dahil en az 3 saat olmalıdır).
- Konuşmacıların listesi belirlenmiş olmalıdır. Ayrıca, tüm kurumsal iletişim materyallerin (örn. tanıtım broşürleri, el ilanları, web sitesi) program içeriğinin bilimsel veya tanıtımsal niteliğiyle tutarlı olması önemlidir.
- Bir Üye; sosyal, sportif ve/veya eğlence niteliğinde faaliyetler içeren etkinlikler düzenleyemez.

- **Etkinlik Yeri ve Mekânı:**

- Eğitimin düzenleneceği il ile karasal sınırı bulunan illerde çalışan Sağlık Meslek Mensupları ve Sağlık Kurum ve Kuruluşlarının bünyesinde tıbbi cihaz alanında çalışan teknik elemanlar düzenlenen Eğitsel Faaliyete katılım sağlayabilir.
- Etkinlik, mekânın veya yeri ana çekim noktası hâline gelmemelidir.
- Etkinlik yeri ve mekân seçilirken Üyeler her zaman aşağıdaki hususları dikkate almak zorundadır:
- Etkinlik yeri ve mekânının kamuoyu tarafından olumsuz algılanma ihtimali. Yeri ve mekânın algılanan imajı; lüks, turistik/tatil odaklı ya da bir eğlence alanı niteliğinde olmamalıdır.

- Davet edilen katılımcıların çoğunluğunun ikamet yerine göre, etkinlik yeri ve mekânı merkezi bir konumda olmalıdır.

- Etkinlik yeri ve mekânının; fikir alışverişine ve bilgi aktarımına elverişli, tanınmış bir bilimsel veya iş merkezinde ya da bu merkezlerin yakınında bulunması gerekir. Katılımcıların çoğunun bulunduğu konum dikkate alındığında, etkinlik yeri ve mekanı, uygun uluslararası bağlantıları bulunan bir havalimanı ve/veya tren istasyonuna yakın olmalı ve mekana erişim için güvenilir bir karayoluyla ulaşım altyapısı olmalıdır.

- Üyelerin eğlence aktiviteleri ile tanınan veya golf, özel plaj veya kayak/su sporları gibi eğlence ve spor aktiviteleri odaklı otellerde veya tatil köylerinde etkinlikler düzenlemesi veya böyle etkinlikleri desteklemesi uygun değildir. Örneğin, alternatif mekânların bulunmaması veya gerçek güvenlik sorunlarının varlığı gibi nedenlerle seçilen mekânın kullanılmasının zorunlu olduğu durumlarda, uygun yeri bulunan ve iş toplantılarına uygun mekanlar için istisnalar düşünülebilir.

- Etkinliğin düzenlendiği mevsim dikkate alınmalı ve seçilen tarih, ilgili coğrafi konum için turistik sezon ile örtüşmemelidir. Her bir toplantısı farklı ülkede yapılan uluslararası toplantılar hariç olmak üzere; deniz kenarlarındaki tatil beldelerinde 15 Haziran-15 Eylül arasındaki tarihlerde ve kayak merkezi tatil beldelerinde 1 Aralık-1 Mart arasındaki tarihlerde Bilimsel ve Eğitsel Faaliyetleri içeren toplantı ve organizasyon düzenlenemez.

- Otelin eğlence veya spor tesislerinin kullanımı için ek ücret talep etmesi durumunda, Üyeler, Sağlık Mesleği Mensupları adına böyle bir ödeme yapamaz. Algı açısından, bünyesinde kumarhane bulunan yolcu gemileri ya da oteller, bir etkinlik mekânı olarak veya Sağlık Mesleği Mensuplarının konaklaması için Kurallar çerçevesinde hiçbir şekilde uygun değildir.

• Web Tabanlı Eğitsel Faaliyet:

- En fazla bir gün sürecek olan Web Tabanlı Toplantılar için başvuruda toplantı türü Eğitsel Faaliyet olarak seçilmelidir.

- Web Tabanlı Eğitsel Faaliyet, ağ üzerinden izlenebilen çevrimiçi seminer, video konferans vb. toplantılardır. Toplantı türü Eğitsel Faaliyet olarak seçilen Web Tabanlı Toplantılarda, toplantılara katılım sayısında mevzuatın Eğitsel Faaliyet için öngördüğü kurallar ve sınırlamalar uygulanmalıdır. Bu toplantılara katılım sayısına ilişkin veya katılım sağlanabilecek il sınırlaması ile ilgili kısıtlamalar uygulanmaz.

a.2) Üyeler Tarafından Düzenlenen Bilimsel Toplantılar

Üyeler, kendi düzenledikleri Bilimsel Toplantılar için, ancak yürürlükteki mevzuat kapsamında tanımlanan ve izin verilen şekilde SMM Eğitim desteğinde bulunmaları ve bu desteği usulüne uygun olarak Sağlık Bakanlığı'na bildirmeleri durumunda SMM'lerin ulaşım ve konaklama masraflarını karşılayabilir. Bu durumda SMM'lere sağlanan Eğitim Desteği toplantının kayıt ücreti, makul konaklama ve ulaşım giderleri ile yemek giderleri ile sınırlı tutulmalıdır. Ulaşım ve konaklama süresi ve masrafları da makul düzeyde tutulmalıdır.

Program ve etkinlikler, etkin bilgi alışverişine olanak tanıyan otel ya da ticari toplantı tesisleri de dahil olmak üzere Üyelerin ofisleri, tesisleri ve eğitim merkezleri ile klinik, laboratuvar gibi toplantının amacına uygun makul ortamlarda düzenlenmelidir. Etkinliğin coğrafi konumu ve kullanılacak tesis hem yürürlükteki mevzuata uygun olmalı hem de etkinliğin asıl dikkat çeken unsuru olmamalıdır.

- **Etkinlik Programı:**

- Ayrıntılı program, etkinlikten önce yeterli zamanda erişilebilir olmalı ve yüz yüze etkinliklerde (hibrit etkinlikler dahil) oturumlar sırasında boşluk bulunmayacak şekilde net bir zaman çizelgesi sunmalıdır. Örneğin; tam gün yüz yüze bir etkinlik en az 6 saat, yarım gün yüz yüze etkinlik ise ikram araları dahil en az 3 saat olmalıdır.
- Konuşmacıların listesi belirlenmiş olmalıdır. Ayrıca, etkinlik ile ilgili bilimsel programın içeriğinin (örn. tanıtım broşürleri, el ilanları, web sitesi) etkinliğin bilimsel veya tanıtımsal nitelikleri ile tutarlı olması gerekmektedir.
- Sosyal, sportif ve/veya eğlence niteliğinde faaliyetler içeren toplantılar Üyeler tarafından desteklenemez.
- Her bir toplantısı farklı ülkede yapılan uluslararası toplantılar hariç olmak üzere; deniz kenarlarındaki tatil beldelerinde 15 Haziran - 15 Eylül arasındaki tarihlerde ve kayak merkezi tatil beldelerinde 1 Aralık - 1 Mart arasındaki tarihlerde organize edilen Bilimsel Toplantılar desteklenemez. Bakanlık tarafından düzenlenen veya desteklenen Bilimsel Toplantılarda bu şartlar aranmaz.

- **Etkinlik Yeri ve Mekânı:**

Üçüncü Taraflarca düzenlenen bilimsel toplantılarda etkinlik yerine ait kurallar üyelerin düzenleyecekleri etkinlik kurallarına tabidir.

- Etkinlik, mekânın veya yerinin ana çekim noktası hâline gelmemelidir.
- Etkinlik yerinin ve mekânının kamuoyu tarafından olumsuz algılanma ihtimali gözetilerek, etkinliğin seçildiği mekânın imajı, lüks, turistik/tatil odaklı ya da bir eğlence alanı niteliğinde olmamalıdır.
- Bilimsel toplantıda eğlence içerikli sosyal aktiviteler düzenlenmemelidir. Bu eğlence içeriğine örnek olarak dans ve müzik etkinlikleri, geziler, tiyatro turları, spor etkinlikleri veya bunlara benzer diğer serbest zaman ayarlamaları verilebilir.
- Etkinlik yeri ve mekânının; fikir alışverişine ve bilgi aktarımına elverişli, tanınmış bir bilimsel veya iş merkezinde ya da bu merkezlerin yakınında bulunması gerekir. Katılımcıların çoğunun bulunduğu konum dikkate alındığında, etkinlik yeri ve mekanı, uygun uluslararası bağlantıları bulunan bir havalimanı ve/veya tren istasyonuna yakın olmalı ve mekâna erişim için güvenilir bir karayoluyla ulaşım altyapısı olmalıdır.

- Davet edilen katılımcıların çoğunluğunun ikamet yerine göre, etkinlik yeri ve mekânı merkezi bir konumda olmalıdır.

- Etkinlik yeri ve mekânının; fikir alışverişine ve bilgi aktarımına elverişli, tanınmış bir bilimsel veya iş merkezinde ya da bu merkezlerin yakınında bulunması gerekir. Katılımcıların çoğunun bulunduğu konum dikkate alındığında, etkinlik yeri ve mekanı, uygun uluslararası bağlantıları bulunan bir havalimanı ve/veya tren istasyonuna yakın olmalı ve mekana erişim için güvenilir bir karayoluyla ulaşım altyapısı olmalıdır.

- Üyelerin eğlence aktiviteleri ile tanınan veya golf, özel plaj veya kayak/su sporları gibi eğlence ve spor aktiviteleri odaklı otellerde veya tatil köylerinde etkinlikler düzenlemesi veya böyle etkinlikleri desteklemesi uygun değildir. Örneğin, alternatif mekânların bulunmaması veya gerçek güvenlik sorunlarının varlığı gibi nedenlerle seçilen mekânın kullanılmasının zorunlu olduğu durumlarda, uygun yeri bulunan ve iş toplantılarına uygun mekanlar için istisnalar düşünülebilir.

- Etkinliğin düzenlendiği mevsim dikkate alınmalı ve seçilen tarih, ilgili coğrafi konum için turistik sezon ile örtüşmemelidir. Her bir toplantısı farklı ülkede yapılan uluslararası toplantılar hariç olmak üzere; deniz kenarlarındaki tatil beldelerinde 15 Haziran-15 Eylül arasındaki tarihlerde ve kayak merkezi tatil beldelerinde 1 Aralık-1 Mart arasındaki tarihlerde Bilimsel ve Eğitsel Faaliyetleri içeren toplantı ve organizasyon düzenlenemez.

- Otelin eğlence veya spor tesislerinin kullanımı için ek ücret talep etmesi durumunda, Üyeler, Sağlık Mesleği Mensupları adına böyle bir ödeme yapamaz. Algı açısından, bünyesinde kumarhane bulunan yolcu gemileri ya da oteller, bir etkinlik mekânı olarak veya Sağlık Mesleği Mensuplarının konaklaması için Kurallar çerçevesinde hiçbir şekilde uygun değildir.

a.3) Üyeler Tarafından Düzenlenen Bilimsel Toplantılar ve Eğitsel Faaliyetler için Ortak Kurallar

- Üyeler, Sağlık Meslek Mensuplarının beraberinde gelen eş ya da diğer katılımcıların veya toplantıda paylaşılan bilgilerden mesleki yarar sağlayamayacak olan herhangi başka bir refakatçi kişinin masraflarının karşılamasına izin vermemelidir.
- Üyeler tarafından düzenlenen Bilimsel Toplantı ve Eğitsel Faaliyetlerinde eğlence içerikli sosyal aktiviteler düzenlenmemelidir. Bu eğlence içeriğine örnek olarak dans ve müzik etkinlikleri, geziler, tiyatro turları, spor etkinlikleri veya bunlara benzer diğer serbest zaman ayarlamaları verilebilir.
- Üyeler, düzenledikleri Bilimsel Toplantılar ve Eğitsel Faaliyetlerde yürürlükteki mevzuatın izin verdiği ölçüde ikramda bulunabilir. Bilimsel Toplantı veya Eğitsel Faaliyetin programı ile doğrudan bağlantısı olmayan herhangi bir konuğun, sağlanan ikramdan faydalanmadığından emin olunmalıdır.
- Bir Sağlık Meslek Mensubunun toplantıya davet edilmesi veya Bilimsel Toplantı durumunda katılımının desteklenmesi, Üyelerin cihazlarını reçeteleme, kullanma veya önerme vaadine veya ilgili cihaz açısından belirli bir miktarda satış yapmış olmaya bağlı olmamalıdır. Katılım daveti ve/veya destek, Sağlık Meslek Mensubunun reçete yazan kişi olarak geçmişteki hizmetleri ile ilişkilendirilmemelidir.
- Üyeler, herhangi bir Sağlık Meslek Mensubuna Eğitsel Faaliyet ve/veya Bilimsel Toplantı desteğinde bulunmadan önce, ilgili Sağlık Meslek Mensubunun yöneticisine, kurum yönetimine veya yetkili kılınmış başka bir kuruma yapılan desteğe ilişkin açıklamanın yapıldığı yazılı bildirimde ("İşveren Bildirimi") bulunmalıdır. Sağlık Bakanlığı'na yapılan Bilimsel Toplantı ve Eğitsel Faaliyet bildirimleri ve/veya SMM'nin kurumunun da taraf olduğu sözleşmelerin imzalanması bu yazılı bildirim şartını karşılar niteliktedir.

b. Üyeler Tarafından Düzenlenen Diğer Toplantılar

Üyeler tarafından Kamu İhale Kanunu kapsamında olmayan ürün satışlarına dair ticari koşulların ele alındığı ve herhangi bir şekilde ürünlere ilişkin tanıtım öğesi veya içeriği olmayan toplantılar düzenleyebilir. Bu toplantılar aşağıdaki kurallara uyumlu olarak düzenlenmelidir.

- Bu toplantılar, kural olarak, toplantıya davet edilen kurum ve kuruluş yönetiminin iş yerinde veya iş yerine yakın bir mekânda gerçekleşmelidir.
- Bu tür toplantılar için SMM'lere ulaşım veya konaklama desteği sağlanmamalıdır.

2. Üçüncü Taraflarca Düzenlenen Bilimsel Toplantıların Desteklenmesi

a.4) Genel Kurallar

Üçüncü Taraflarca Düzenlenen Bilimsel Toplantılar, bilimsel bilgileri aktarmaya, paylaşmaya, tıbbi ilerlemeleri desteklemeye ve etkin sağlık hizmetlerinin sunulabilmesine yardımcı olmaktadır. Üyeler, söz konusu toplantılardaki faaliyetlerin, toplantının bilimsel amacını ikinci plana atmayacak nitelikte olduğundan emin olmalıdır.

Üyeler, destek verecekleri Üçüncü Taraf Bilimsel Toplantılarının MedTech Europe Compliance Panel tarafından yönetilen Conference Vetting System ("CVS") kapsamına girmesi durumunda, destek verecekleri Bilimsel Toplantıların CVS onaylı olduğundan emin olmalıdırlar. MedTech Etik Kod'un Ek 5'inden uyarlanmış olan, hangi hallerde CVS onayı gerektiğine dair ilgili tablo Ek-3'te yer almaktadır.

Üyeler, tıp eğitiminin gelişimi için destek sunabilirler. Üyeler, bu sözleşmelerinde desteğin kullanım amacını belirtmelidirler. Üyeler ayrıca, alıcı kurum ile yaptığı sözleşmesinin, yardımın gerçekten üzerinde anlaşılan amaç için kullanıldığının doğrulanmasını sağlayacak haklar içermesini sağlayacaktır.

Üyeler Üçüncü Taraflarca Düzenlenen Bilimsel Toplantıları, toplantının kendisine genel sponsor olarak, stand kiralayarak, Uydu Sempozyumu kiralayarak, toplantıya katılacak Sağlık Meslek Mensubuna Eğitim Desteği (educational grant) olarak, toplantıyı aşağıdaki koşullar çerçevesinde destekleyebilir.

- Üyelerin; eğlence aktiviteleri ile tanınan veya golf, özel plaj, kayak ya da su sporları gibi eğlence ve spor aktiviteleri odaklı otellerde veya tatil köylerinde etkinlik düzenlemesi ya da bu tür etkinlikleri desteklemesi uygun değildir. Ancak, alternatif mekânların bulunmaması veya gerçek güvenlik risklerinin varlığı gibi zorunlu hallerde, uygun bir konumda bulunan ve iş toplantılarına elverişli mekânlar için istisnai değerlendirmeler yapılabilir. Bazı durumlarda, Üçüncü Taraflarca Düzenlenen Bilimsel Toplantılarda otel konaklamasının toplantı mekânından ayrı bir yerde gerçekleştirilmesi, uyum açısından gerekli olabilir.
- İstisnai bir durum değerlendirilirken, etkinliğin tanıtım materyallerinde konferans mekanının tesis içi eğlence olanakları yer almamalı ve etkinliğin programı, katılımcı Sağlık Mesleği Mensuplarının normal bir iş gününün büyük bir kısmında eğlence ve spor tesislerini kullanamayacakları şekilde düzenlenmelidir.
- Otelin eğlence veya spor tesislerinin kullanımı için ek ücret talep etmesi durumunda, Üyeler, Sağlık Mesleği Mensupları adına böyle bir ödeme yapamaz. Algı açısından, bünyesinde kumarhane bulunan yolcu gemileri ya da oteller, bir etkinlik mekânı olarak veya Sağlık Mesleği Mensuplarının konaklaması için kurallar çerçevesinde hiçbir şekilde uygun değildir.

b. Sağlık Meslek Mensuplarının Desteklenmesi (Educational Grant)

- **Yürürlükteki mevzuata uyum:** Yürürlükteki yasa ve yönetmeliklerin ve Etik Kod'un izin verdiği hâllerde Üyeler, Sağlık Meslek Mensuplarının bilimsel toplantılara katılımı için maddi destek sağlayabilir.

- **Maddi destek kapsamı:** SMM katılım desteği kapsamında karşılanacak katılım ücreti, yalnızca ilgili Bilimsel Toplantının bilimsel içeriğine yönelik olmalı; açılış kokteyli, gala yemeği gibi sosyal aktiviteler için herhangi bir bedel içermemelidir. Bunun dışında, SMM'nin seyahat, konaklama ve yemek dâhil olmak üzere masrafları, makul olması koşuluyla karşılanabilir. Üçüncü taraflarca düzenlenen bilimsel toplantıların ardından, aynı yerde Üyeler tarafından düzenlenen bilimsel toplantılar veya eğitsel faaliyetler ile ilgili seyahat düzenlemeleri gerektirmediği sürece, desteklenen konaklama süresi toplantı süresini aşmamalıdır.

- **Dolaylı destek:** MedTech Europe Etik İş Uygulaması Kuralları uyarınca, Üçüncü Taraflarca Düzenlenen Bilimsel Toplantılar için SMM Eğitim Desteği doğrudan sağlanmamalı, ancak dolaylı olarak gerçekleştirilebilir. Dolaylı Eğitim Desteği; Üçüncü Taraflarca Düzenlenen Bilimsel Toplantılara katılacak SMM'lerin, Üyeler tarafından değil, Sağlık Kurum ve Kuruluşları tarafından seçilmesi esasına dayanan bir destek türüdür. Sağlık Kurum ve Kuruluşları tarafından seçilen SMM'lerin Üyeye resmî bir yazı ile bildirilmesini takiben, yürürlükteki Türk mevzuatı uyarınca yapılması gereken kontrol ve bildirimler tamamlandıktan sonra SMM'lere eğitim desteği sağlanabilir. Eğitim desteği sağlayan Üye ile Bilimsel Toplantıya katılacak SMM'yi seçecek olan Sağlık Kurum ve Kuruluşu arasındaki ilişki bir sözleşme ile düzenlenmelidir. Üyelerin, yerel mevzuat uyarınca Bilimsel Toplantı bildirimlerine tabi olmakla birlikte, üçüncü taraflarca düzenlenen cihaz eğitimlerine katılım için SMM'lere eğitim desteği sağlama yükümlülüğü bulunmamaktadır. Benzer şekilde, Uydu Sempozyumunda konuşmacı olacak SMM'lere destek sağlama yükümlülüğü de bulunmamaktadır. Eğitim desteği, Sağlık Meslek Mensuplarının Üçüncü Taraflarca Düzenlenen Bilimsel Toplantılara katılımını desteklemek amacıyla veriliyorsa, yardımı alan Sağlık Kurumu, katılımcıların seçiminden tek başına sorumlu olacak ve bu durum yazılı sözleşmede açıkça belirtilecektir. Üçüncü Taraflarca Düzenlenen Bilimsel Toplantılara Sağlık Meslek Mensuplarının katılımını desteklemek amacıyla eğitim desteği sağlanırken, Üyeler, eğitim desteğinden yararlanan Sağlık Meslek Mensuplarının isimlerini almak için aktif olarak girişimde bulunmamalıdır.

- **Bildirimler:**

Üyeler, bu desteğe ilişkin açıklama ya da onay gerekliliklerine ilişkin olarak yasa ve yönetmeliklere tam olarak uymalı ve yürürlükteki mevzuat uyarınca resmî kurumlara yapılması gereken bildirimin yanı sıra, Sağlık Meslek Mensubunun yöneticisine ve/veya kurum yönetimine yapılan desteğe ilişkin ayrıntılı açıklamanın yapıldığı İşveren Bidiriminde bulunarak şeffaflığı korumalıdır. Sağlık Bakanlığı'na yapılan destek bildirimleri ve/veya SMM'nin kurumunun da taraf olduğu destek sözleşmelerin imzalanması bu yazılı bildirim şartını karşılar niteliktedir. Katılım ve/veya destek bedelinin doğrudan Sağlık Meslek Mensubuna ödenmemesi gerekmektedir.

- Etkinliğe katılacak olan Sağlık Meslek Mensuplarının uzmanlık alanı ve/veya tıbbi uygulamalarıyla doğrudan ilişkili olmalı veya Sağlık Meslek Mensuplarının katılımını haklı gösterecek ölçüde ilgili olmalıdır.
- Üyeler, Sağlık Meslek Mensuplarının beraberinde gelen katılımcıların veya toplantıda paylaşılan bilgilerden mesleki yarar sağlayamayacak olan herhangi başka bir refakatçi kişinin masraflarının karşılamasına izin vermemelidir.
- Bir Sağlık Meslek Mensubunun Bilimsel Toplantıya katılımının desteklenmesi, Üyelerin cihazlarını reçeteleme, kullanma veya önerme vaadine veya ilgili cihaz açısından belirli bir miktarda satış yapmış olmaya bağlı olmamalıdır. Destek, Sağlık Meslek Mensubunun reçete yazan, cihazı kullanan ve/veya kullanımını öneren kişi olarak geçmişteki hizmetleri ile ilişkilendirilmemelidir.

c. Tanıtım Mecraları ve Standlar

Üyeler, çeşitli mecralar ya da stand alanı kiralayarak tanıtım yapabilir.

d. Bilimsel Toplantılara Destek

Üyeler toplantı katılımlarına ait genel masrafları azaltmak üzere toplantıyı düzenleyen kuruluşa destekte bulunabilir. Üyeye, toplantıyı düzenleyen kuruluş tarafından yazılı bir talepte bulunulmalı ve desteğin bedeli doğrudan toplantıyı düzenleyen sağlık kuruluşuna, dernek ya da etkinliği düzenleyen kuruluşun yetkilendirdiği etkinlik acentalarına ödenmelidir. Toplantıyı düzenleyen kuruluş program içeriği ve görev alacak kadronun seçiminden tek başına sorumludur. Üyeler, talep edilen hallerde konuşmacı önerisinde bulunmak ya da programla ilgili görüş bildirmenin dışında, programın içeriğine ilişkin başka müdahalelerde bulunmamalıdır. Üyeler tarafından desteklenecek olan toplantıların özelliklerinin yürürlükteki mevzuat ile uyumlu olduğuna dikkat edilmelidir. Üyeler özellikle toplantının 2.a. maddesinde belirtilen genel kurallara uygun olduğundan emin olmalıdır.

e. Uydu Sempozyumu

- Üyeler Bilimsel toplantılarda Uydu Sempozyumuna sponsor olabilir ve tüm bilgilerin adil, dengeli ve bilimsel açıdan dikkatle seçilmesi kaydıyla toplantının genel kapsamı ile tutarlı konularda sunumlar yapabilir. Üyeler bu etkinliklerin içeriğini belirleyebilir ve konuşmacı seçiminden sorumlu olabilir. Düzenleme, yazılı bir sözleşme ile belgelenmeli ve uydu etkinliğine ilişkin tüm materyallerde ilgili oturumun Üyelerin desteği ile gerçekleştirildiği belirtilmelidir.

- Üçüncü Taraflarca Düzenlenen Bilimsel Toplantılarda Üyelerin desteklediği Uydu Sempozyumu esnasında veya stant alanında konuşma yapmak üzere yetkilendirilen SMM'lere dair kurallar:

- Konuşmacı olarak yetkilendirilen Sağlık Meslek Mensubunun Bilimsel Toplantı kayıt ücreti, yalnızca Sağlık Meslek Mensubunun Uydu Sempozyumu'na veya etkinlikteki standa erişiminin kayıt ücretinin ödenmesine bağlı olması durumunda karşılanabilir. Bu durumda, kayıt ücreti mümkün olduğu ölçüde, gerekli hizmetlerin yerine getirilmesi için gereken fiilî katılım süresine göre orantılı olarak belirlenmelidir. Örneğin, Uydu Sempozyumu üç günlük etkinliğin yalnızca bir gününde düzenleniyorsa ve bir günlük kayıt seçeneği mevcutsa, bu seçeneğin tercih edilmesi gerekir.

- Konuşmacının uçuş ve konaklama masraflarının karşılanması, yalnızca Sağlık Meslek Mensubu sponsor Üye tarafından sağlanan SMM eğitim desteğinden faydalanmıyorsa mümkündür.

f. Web Tabanlı Bilimsel Toplantı

- Teknik donanım desteğinin yapılmadığı (her türlü cihaz, aparat, yazılım vb.) ve/veya değer aktarımının yapılmadığı web tabanlı toplantılar için kuruma bildirim yapılmaz. Bu desteklerin herhangi birinin yapılması halinde bu mevzuat kapsamındaki bildirimler yapılmalıdır.

- Web tabanlı olarak düzenlenen ve bir günden fazla süren bilimsel toplantılar için yapılacak bildirimde toplantı türü bilimsel toplantı olarak seçilmelidir.

- Web tabanlı Bilimsel Toplantı, ağ üzerinden izlenebilen çevrimiçi seminer, video konferans vb. toplantılardır. Toplantı türü bilimsel toplantı olarak seçilen web tabanlı toplantılarda, toplantılara katılım sayısında mevzuatın Bilimsel Toplantılar için öngördüğü kurallar ve sınırlamalar uygulanır.

Konferans Denetleme Sistemi (CVS):

CVS, Üçüncü Taraflarca Düzenlenen Bilimsel Toplantıların koda uygunluğunu merkezi bir karar alma süreci ile inceleyen ve MedTech Europe'dan bağımsız olarak, MedTech Europe Uyum Paneli gözetiminde yönetilen sistemdir. Söz konusu bu başvurular ile ilgili süreç Üyeler tarafından, işbu Kod'un ekinde yer alan usul ile yapılmalıdır. (Ek 3 - bkz.).

3. Sağlık Meslek Mensupları Tarafından Danışmanlık Hizmeti Sağlanması

Sağlık Meslek Mensupları, bağlı oldukları mevzuatın izin verdiği hallerde, pazar araştırmaları, danışman kurullarına katılım, ürün geliştirme, Üye sponsorluğunda yapılan eğitim ve eğitsel faaliyetleri ya da bilimsel toplantılarda sunum yapma gibi hizmetler sunarak Üyelere danışman olarak hizmet verebilirler. Sağlık Meslek Mensuplarının uymakla yükümlü olduğu mesleki ilke ve mevzuatın izin verdiği hallerde, Üyeler ve Sağlık Meslek Mensupları arasında aşağıda belirtilen uygulama kurallarına uyumlu olan yazılı ve bütün ilgili taraflarca imzalanmış bir danışmanlık hizmet sözleşmesi yapılmalıdır:

- Üyeler, henüz potansiyel Sağlık Meslek Mensubu danışmanla temas kurmadan ve hizmet talep etmeden önce, söz konusu hizmet ve danışmanlığa Meşru İhtiyacı açık bir şekilde saptamalıdır. Danışman seçiminde, danışmanın tanımlanan amaca yönelik nitelikleri, uzmanlığı ve esas alınmalıdır. Meşru İhtiyaç, tıp eğitimi, klinik araştırma ve/veya Üyelerin medikal teknolojisinin güvenli ve etkin kullanımı gibi Üyeler tarafından izlenen mevcut ve fiili bir iş hedefi anlamına gelmektedir. Üyelerin tıbbi teknolojilerin veya ilgili hizmetlerinin bir SMM veya sağlık kuruluşu tarafından reçete edilmesini, tavsiye edilmesini, satın alınmasını, siparişini, tedarikini, kullanımını, satışını veya kiralanmasını doğrudan veya dolaylı olarak sağlamak amacıyla bir SMM veya sağlık kuruluşu ile çalışmak Meşru İhtiyaç olarak kabul edilmez.

- Hizmet alınacak olan danışman sayısı, yukarıda belirtilen danışmanlık gereksinimi için gerekecek makul danışman sayısından fazla olmamalıdır.

- Danışmanlık hizmetinin sağlanması için yapılacak olan SMM seçimi, herhangi bir şekilde SMM'nin geçmişte, mevcut durumda veya gelecekteki ürün satın alımı, kiralanması, önerilmesi, reçetelendirmesi, kullanımı veya tedariki ile bağlantılı olmamalıdır.

- Danışman tarafından sunulacak olan hizmetler detaylı olarak belirtilmelidir.

- Sağlık Meslek Mensuplarına yapılacak ödemeler Üyelerin ürünlerinin kullanılacağı, satın alınacağı, kiralanacağı, sağlanacağı, uygulanacağı, sipariş edileceği, reçetelendirileceği, tavsiye edileceği, kodekse alınacağı ya da başka imtiyazlı veya kalifiye bir statü verileceğine dair aleni veya zımni bir mutabakat veya anlaşma karşılığında yapılmamalıdır.

- Danışman tarafından sunulacak hizmetler karşılığında ödenecek olan ücret açıkça belirtilmelidir. Söz konusu hizmet, konuşmacı olarak katılım ya da yazılı/sözlü bildiri sunumu şeklinde yerine getiriliyorsa, bu hizmet için bir Honorarium belirlenebilir.

- **Adil Piyasa Değeri**: Sağlık Meslek Mensuplarının söz konusu hizmetleri karşılığında, ilgili mevzuat doğrultusunda, adil piyasa değeri üzerinden bir ücret yalnızca banka hesabına havale yapılarak ödenmelidir. Bu ücret, her iki tarafın bağımsız ve serbest bir piyasada işlem yaptığı, hiçbir tarafın alım veya satım konusunda zorlanmadığı ve her iki tarafın da ilgili konular hakkında makul bilgiye sahip olduğu durumlarda geçerlidir. Üyeler tarafından adil piyasa değeri belirlenirken belgelenmiş dahili bir yöntem kullanılmalıdır. Sağlık meslek mensuplarının hizmetleri için herhangi bir ödeme talep etmemesi durumunda bu husus sözleşmede açıkça belirtilmelidir. Tüm ödemeler yürürlükteki vergi yasaları ve diğer yasal düzenlemelere uygun olarak yapılmalıdır.
- Danışmanın kamu kurumu veya kamu üniversitesinde çalışıyor olması durumunda, ödenecek olan ücret kuruma veya ilgili kurumun döner sermayesine ödenmelidir. Söz konusu bu kurumun, ilgili sağlık meslek mensubunun bu sözleşme kapsamında hizmet vereceğine ilişkin bilgisi olduğundan emin olunmalıdır ve/veya onay vermiş olmalıdır.
- Sağlık Meslek Mensubunun kamu kurumu veya kamu üniversitesinde çalışmıyor olması ve serbest meslek makbuzu kesmeye yetkili olması durumunda, danışmanlık hizmeti karşılığı yapılacak olan ödeme makbuz karşılığında ilgili sağlık meslek mensubuna yapılabilir.
- Üyeler, danışmanların görevlendirmeye konu olan hizmetleri vermeleri sırasında yaptıkları belgelenmiş makul seyahat, yemek ve konaklama masraflarını karşılayabilir. Bu giderler, yerel yasa ve düzenlemelere uygun olmalıdır. Yazılı danışmanlık sözleşmesinde, danışmanın hangi giderleri talep edebileceği ve Üye tarafından bu giderlerin ödeme esaslarının açıkça belirtilmesi gerekmektedir.
- Üyeler, sağlık meslek mensuplarının danışman olarak görevlendirilmesine ilişkin açıklama ve onay gerekliliklerini, yasa ve yönetmeliklere uygun şekilde yerine getirmelidir.

- Üyeler, danışman olarak görevlendireceği sağlık meslek mensubunun yöneticisine ve/veya kurum yönetimine, danışmanlık ilişkisinin amacı ve kapsamına ilişkin açıklamaları içeren yazılı bir işveren bildiriminde bulunmalıdır. SMM'nin kurumunun da taraf olduğu sözleşmelerin imzalanması bu yazılı bildirim şartını karşılar niteliktedir.
- Danışmanlarla yapılan toplantıların yeri ve koşulları danışmanlığın ana konusuna uygun olmalıdır. Toplantılar, etkin bilgi alışverişine olanak tanıyan otel ya da ticari toplantı tesisleri de dahil olmak üzere Üyelerin ofisleri, tesisleri ve eğitim merkezleri ile klinik, laboratuvar gibi toplantının amacına uygun makul ortamlarda düzenlenmelidir.
- Danışman toplantısı için yapılan ağırlama, maddi değeri açısından makul, süresi açısından toplantı programı ile uyumlu ve toplantının amacına odaklanmış olmalıdır.
- Üyeler, sağlık meslek mensubunun bağlı olduğu mevzuatın izin verdiği hallerde Sağlık Meslek Mensubu ile fikri mülkiyete sahip bir eseri geliştirmek üzere anlaştığında, Adil Piyasa Değerinde bir ödeme yapılmasını sağlayan yazılı bir sözleşme yapmalıdır. Ancak Üyeler hiçbir koşulda, sağlık meslek mensubunun geçmişte reçetesine yazdığı ya da fikri mülkiyet hakkı kapsamında yeni geliştirilen tıp teknolojileri ve tıbbi cihazlar da dahil olmak üzere, ileride satın alınması olası tıbbi cihazlara ilişkin olarak Sağlık Meslek Mensubuna hiçbir maddi yarar sağlamamalıdır.
- Üyeler, klinik araştırma hizmetleri için danışman olarak görev yapan bir Sağlık Meslek Mensubu ile sözleşme yaptığında yazılı bir araştırma protokolüne ya da yazılı bir iş çizelgesine atıfta bulunmalı ve gerekli tüm izin ve onayları almış olmalıdır.

- **Çıkar Çatışması:** Üyeler, bir Sağlık Meslek Mensubu veya sağlık kuruluşunu danışman olarak görevlendirirken, söz konusu proje veya özellikle bu Sağlık Meslek Mensubu ya da Sağlık Kuruluşunun görevlendirilmesinden doğabilecek olası çıkar çatışmalarına dikkat etmelidir. Çıkar çatışması, bir kişinin veya kurumun mesleki kararlarını, sorumluluklarını ya da tarafsızlığını etkileyebilecek (ya da öyle algılanabilecek) kişisel, finansal veya diğer ikincil menfaatlere sahip olması durumudur.

ARTED
ARAŞTIRMACI TIP TEKNOLOJİLERİ ÜRETİCİLERİ DERNEĞİ

4. Telif Hakları

SMM'ler bireysel olarak veya aktif oldukları bir grubun parçası olarak, ürün veya medikal teknolojilerin geliştirilmesi için önemli katkılar sağlayabilmektedir. Ürün/Teknoloji geliştirme sözleşmesi veya telif hakkı lisans sözleşmesi kapsamında patent, ticari sır veya know-how gibi fikri mülkiyet haklarına tabi bilgi geliştirebilirler.

Ancak SMM'nin yürürlükteki mevzuat uyarınca eserin tek veya ortak sahibi olarak kabul edileceği derecede bir ürün, teknoloji veya sürecin geliştirilmesine önemli veya yenilikçi bir katkı yaptığı veya yapması beklendiği durumlarda Üyeler ve SMM'ler arasında ürün ve süreçlere dair telif hakkı sözleşmeleri akdedilmelidir.

Bu bağlamda, SMM'lere Üyeler tarafından veya adına yapılacak olan telif hakkı ödemelerine dair düzenlemeler yazılı bir anlaşma ile belgelendirilmelidir. Bu anlaşma kapsamında, yürürlükteki mevzuat ve düzenlemeler doğrultusunda uygun ve makul ücret belirlenmiş olmalıdır. Örnek olarak, fikri mülkiyet haklarına karşılık olarak yapılacak olan telif hakkı ödemeleri aşağıdaki şartlara bağlı tutulmamalıdır:

-SMM'nin Üyelerin herhangi bir ürün, hizmet veya tıbbi teknolojisini veya geliştirme projesi sonucunda üretilecek olan herhangi bir ürün veya tıbbi teknolojiyi satın alması, sipariş etmesi veya önermesi. Geliştirilen ürün veya tıbbi teknolojinin pazara sunulması üzerine, bunun tanıtım ve pazarlamasını yapması. Üyeler, telif hakkı ödemelerinin hesaplanması esnasında SMM ve/veya SMM'nin bağlı olduğu Sağlık Kurum veya Kuruluşu tarafından sipariş edilen, reçetelendirilen, kullanılan veya sipariş edilen ürün sayısını kriter olarak dikkate almamalıdır.

-Bu düzenleme, Üyelerin alacakları danışmanlık veya konuşmacılık hizmetleri kapsamında kalan SMM fikri mülkiyet haklarını kapsamamaktadır.

5. Hediye ve Teşvik Yasağı

Yapılan tanıtımlarda, cihazın reçete edilmesi, kullanılması, alınması veya önerilmesi için para veya hediye vererek, herhangi bir maddî kazanç sağlayarak veya bir fayda veya ödül sözü vererek sağlık meslek mensupları ya da sağlık kurum ve kuruluşlarının bünyesinde tıbbi cihaz alanında çalışan teknik elemanlar teşvik edilemez.

ARTED
ARAŞTIRMACI TIP TEKNOLOJİLERİ ÜRETİCİLERİ DERNEĞİ

6. Bağışlar

Üyelerinin, yaptıkları bağışların nihai kullanımı üzerinde herhangi bir denetimi olmamalıdır. Ancak Üyeler, kaynak/bilgi yönetimi amacıyla, yapılan bağışın ne şekilde kullanıldığına ilişkin bilgi talep edebilir.

Üyeler, mevzuat ile düzenlenmiş kuralları dolanmak adına, Bilimsel ve Eğitsel Faaliyetlere ilişkin yükümlülüklerinden kaçınmak veya bir tanıtım faaliyetini dolaylı olarak yapmak amacıyla bağışta bulunamazlar.

Üyeler, kendi bünyelerinde bağışlara ilişkin rüşvet ve yolsuzluk risklerini tespit etmek ve bunlara karşı önlem alabilmek için bağımsız karar verme ve değerlendirme süreçleri oluşturmalıdır.

a. Genel kurallar

Üyeler, bilimsel destek, saygınlık, hayır işleri ya da diğer yardım amaçlı işlerle ilgili bağışta bulunabilirler. Bağışlar, hayır kurumlarına ya da yürürlükte olan yasal mevzuat ve yönetmelikler uyarınca, yardım / bağış almaya yetkili kılınan kamu kurum veya kuruluşlarına ve kâr amacı gütmeyen kuruluşlara yapılabilir. Sağlık meslek mensuplarına doğrudan veya dolaylı kişisel bağış yapılamaz.

Üyeler tarafından yapılacak olan bağışlar ya bağışı kabul edecek kurum veya kuruluş tarafından önceden yapılan yazılı bağış talebi veya Üyeler tarafından, objektif bir değerlendirmeye elverişli bilgi içeren, belgelendirilmiş bir girişim doğrultusunda yapılmalıdır. Talep asgari olarak, bağış istenen projenin, faaliyet ya da aktivitenin amacı, programı ve kapsamının ayrıntılı bir açıklamasını içermelidir. Ayrıca, bağış alıcısının bir tanımını, yasal statüsünü ve yapısını ve ilgili olduğu durumlarda bütçeyi de içermelidir. İki taraf tarafından da imzalanmış bir bağış sözleşmesi bulunmadan bağış yapılmamalıdır.

Bağışlar, bir kuruluşun genel faaliyetlerini sürdürebilmesi ya da üstlenmiş olduğu projelerinin devamı amacıyla ayni ve/veya nakdi olarak yapılabilir. Hayır ve saygınlık amaçlı bağışlar, hiçbir şekilde geçmişte, şimdi ya da gelecekte, Üyelerin ürünleri ya da hizmetlerinin kullanımı ile ilişkilendirilmemelidir.

Sağlık meslek mensuplarınca oluşturulmuş veya onların yer aldığı ve/veya sağlık hizmeti veren veya bunları destekleme amacı güden, eğitim ya da araştırma yapan, yürürlükteki mevzuat uyarınca bağış almaya yetkili kılınan dernek, vakıf ve kurumlara ve kamuya ait sağlık kurum veya kuruluşlarına ancak aşağıdaki şartların sağlanması halinde bağış yapılabilir:

- Bir bilimsel araştırmayı, eğitimi veya hasta bakımını veya belirli bir halk sağlığı hizmeti sunumunu desteklemek amaçlarından en az birini taşımak.
- Bağış yapılacak kurum veya kuruluşun bağlı olduğu idareden önceden izin almak.
- Bağışı kabul edecek olan kurum veya kuruluş ile bağışın şart ve koşullarını belgeleyen yazılı bir sözleşme imzalamak.
- Bağışı yapan üye tarafından belgelenerek kayıtlarına işlemek.
- Yapılan bağışın, bağışı kabul eden tarafça teslim alındığı ve ilgili hesabına geçtiğini gösterir tesellüm tutanağı almak.
- Bir cihazın tavsiyesini, reçetelenmesini, satın alımını, satışını, dağıtımını, tanıtımını veya kullanımını teşvike yönelik olmamak.
- Cihaz satışı ile ilişkilendirilebilecek etik dışı bir uygulamaya yol açmamak.
- Cihazların ihale kararlarını etkilememek.
- Sadece bir bireyin kullanımına değil bağış yapılan tarafın genel kullanımına yönelik olmak.
- Yapılacak bağış nakdi ise, bağış yapılan tarafın adına ve hesabına talepte bulunan tarafın banka hesabına havale yolu ile doğrudan yapmak.
- SMM'nin doğrudan talebiyle herhangi bir kurum veya kuruluşa bağış yapılmaması. Bunun tek istisnası, SMM'nin bağışı kabul edece kurum veya kuruluşun çalışan veya yetkilisi olması ve bağış talebini yazılı olarak ilgili kurum veya kuruluşun adına yapılıyor olmasıdır.

ARTED
ARAŞTIRMACI TIP TEKNOLOJİLERİ ÜRETİCİLERİ DERNEĞİ

b. Klinik araştırmalarda bağış

Klinik araştırmada kullanılması amacıyla yapılacak cihaz, laboratuvar kitleri ve benzeri bağışlar doğrudan klinik araştırmada sorumlu olan araştırmacıya yapılmalıdır. Muhtemel bağış yararlanıcılarından gelen tüm klinik araştırma bağış talepleri yazılı olmalı ve bu talepte araştırma faaliyetinin türü, niteliği ve hedefleri, hedeflenen program ve bütçesi, araştırmanın yaklaşık süresi detaylandırılmalıdır. Bağış talep eden araştırmacının yerel yasa ve yönetmeliklere uyum konusunda her zaman sorumlu olduğu dikkate alınarak, üye tarafından belirli bir araştırma projesi için etik kurul onayından önce bağış talebi değerlendirilebilir.

Bu kapsamda, Üyeler, yasa ve yönetmeliklerin ve etik kodun izin verdiği hallerde, Sağlık Meslek Mensuplarının klinik araştırma faaliyetlerini desteklemek için, belgelenmiş olan masraflara ilişkin maddi ve ayni yardımda bulunabilir ya da ücretsiz cihaz sağlayabilir. Klinik araştırma için yapılan tüm talepler, talepte bulunanlar tarafından araştırma faaliyetinin niteliği ve amacını belirterek yazılı olarak yapılmalıdır. Bağışı yapacak olan üye ve bağış yapılacak kurum veya kuruluş tarafından imzalanmış olan yazılı bir sözleşme yapılana dek, hiçbir bağışta bulunulmamalı ve bu yazılı sözleşmede mutlaka advers etki bildiriminin raporlamasına yer verilmelidir. Hastane yönetimine, Sağlık Meslek Mensubunun yöneticisine ve diğer yetkili kurumlara uygun şekilde bağışla ilgili açıklama yapılmalı ve bağış yapılan tarafın sonuçlarla ilgili tüm sözlü ya da yazılı sunumlarında, üyenin araştırmaya yaptığı bağış desteğinin belirtilmesi istenmelidir.

c. Ayni bağışlar

Bağışlar aynı bağış şeklinde de yapılabilir. Üye, mümkün ve uygulanabilir olduğu ölçüde, ayni katkının miktarını belirlemeli ve bağış sözleşmesinde değerini nicel olarak ifade etmelidir.

Aynı katkıların değerlemesinde temel prensip, üyeye olan maliyeti olmalı; mümkün ve uygulanabilir olduğu ölçüde lojistik, dokümantasyon ve eğitim maliyetleri de bu değere dahil edilmelidir.

Aynı bağışı sağlayacak olan 3. tarafa yapılacak nakit ödemelerde ayni bağış kapsamına girer.

Her türlü aynı bağış, etik kodda belirtilen ilkelere uyumlu olmalı ve mevzuatta tanımlı amaçlardan birini taşımalıdır.

ARTED
ARAŞTIRMACI TIP TEKNOLOJİLERİ ÜRETİCİLERİ DERNEĞİ

Aşağıdaki örnekler aynı bağış kapsamında değerlendirilir:

- Bilgisayarlar, mobilyalar, elektronik ekipmanlar, röntgen koruyucu kıyafetler, maskeler, ofis ekipmanları gibi mallar,
- Fotokopi hizmetleri, idari hizmetler, dijital platformlara erişim (Zoom, Teams vb.) gibi hizmetler,
- Üyeler teknik destek, analiz veya çalışma gibi uzmanlık gerektiren beceri ve kaynakları sağlayabilir; ancak bu destek yalnızca eğitim faaliyetlerinin yürütülmesine yönelik olmalıdır.
- Üye ürünleri: Ticari olarak satılabilir ürünler, tekrar kullanılabilir eğitim ürünleri ve ekipmanlar; kullanım sonrası üyeye iade edilebilir.

Aşağıdaki örnekler ise ayni bağış kapsamında değerlendirilemez:

- Bedelsiz numuneler ve demonstrasyon ürünleri
- Ticari bir anlaşmanın parçası olarak sağlanan ürün veya hizmetler (örneğin, bir kamu ihale prosedürü uyarınca sağlanması gereken numuneler)
- Klinik faaliyetlerde kullanılabilecek ürün ve hizmetler

ARTED
ARAŞTIRMACI TIP TEKNOLOJİLERİ ÜRETİCİLERİ DERNEĞİ

7. Sağlık Meslek Mensubu olmayan kişiler için Eğitim Amaçlı Yardımlar

Yukarıda tanımlanan Sağlık Kurum ve Kuruluşlarına yapılan bağışlar dışında, Üyeler, tıp bilimi ve eğitiminin ilerlemesi amaçlı sağlık meslek mensubu olmayan kişiler için yardım sağlayabilirler. Ancak, bu programların ya da etkinliklerin Üyeler tarafından desteklenmesi bir fiyat ayrıcalığı, özellikle müşterilere verilen ürünün ya da hizmetlerin önerilmesi, reçetelendirilmesi ya da satın alınmasını teşvik eder nitelikte veya tıbbi cihaz ihale kararlarını etkileyecek nitelikte olmamalıdır. Bu nedenle, Üyeler yapılan tüm yardımlara ilişkin belgeleri saklamalıdır ve yapılan yardım kabul eden tarafın resmi kayıtlarına işlenmelidir. Yardımlar hiçbir şekilde geçmişte, şimdi ya da gelecekte Üyelerin ürünleri ya da hizmetlerinin kullanımı ile ilişkilendirilmemelidir.

Yardımlar yalnızca yürürlükteki yasal mevzuat ve yönetmelikler uyarınca bu yardımları almaya yetkili kılınan kurum ve kuruluşlara yapılmalı ve Madde III'te yer alan ilkeler gereğince, kişisel bağış yapılmamalıdır. Üniversiteler ve eğitim veren mesleki kuruluşlar gibi eğitim kuruluşlarında meslek eğitim burslarının desteklenmesi amacıyla yardım yapılabilir. Burs verilecek kişinin seçimi, yardım yapılan kuruluş veya eğitim kurumunun takdirine bırakılmalıdır ve Üyeler tarafından burs verilecek kişiye dair herhangi bir yönlendirme yapılmamalıdır.

ARTED
ARAŞTIRMACI TIP TEKNOLOJİLERİ ÜRETİCİLERİ DERNEĞİ

8. Reklam

Üyeler yürürlükteki mevzuat uyarınca izin verilmiş cihazlar için reklam verebilir. Bu reklamlar yürürlükteki mevzuatta belirlenen ilkeler ile uyumlu olmalıdır.

Üyeler tarafından reklamlarda "Data On File" kullanılması durumunda, söz konusu bilgilerin doğruluğunun kanıtlanabilir olduğuna ve bu bilgilerin kendilerinin yaptığı araştırmalar sonucunda teyit edildiğine dair açıklamalara yer verilmelidir.

9. Dijital Ortam ve Sosyal Medya Kullanımı

Tıbbi cihaz tanıtımı, yalnızca sağlık meslek mensuplarının ve sağlık kurum ve kuruluşlarının bünyesinde tıbbi cihaz alanında çalışan teknik elemanların erişebileceği, tanıtımı yapılan ürünle ilgili bilimsel referansların açıkça belirtildiği dijital mecralarda yapılabilir.

Üyeler, sosyal medya üzerinden kurumsal reklam yapabilirler.

Üyeler, sosyal medyada hastalık hakkında bilinçlendirme amaçlı bilgi platformları açabilir ve bu platformların reklamını yapabilirler. Bu platformlarda cihaz tanıtımı yapılmamalıdır.

Üyeler tarafından, sayfanın amacı net bir şekilde belirtilen, cihaz isimlerinin yer almadığı, cihaz tanıtımı yapılmayan veya cihaz tanıtımı ile ilişkilendirilebilecek bir mesaj, haber ve görüntü yer almayan hastalık bilinçlendirme sayfaları düzenlenebilir. Üyeler bu sayfalara sponsor olduklarını açıkça belirtmelidir.

Hastalara yönelik hazırlanan internet sitelerinde ve sosyal medya hesaplarında, reklamı yapılamayan cihazların markasına ilişkin renk, logo veya resimler, hastalar tarafından cihazla eşleştirilmesine yol açacak nitelikte ise kullanılamaz.

Üyelerin sahip olduğu veya içeriğine ilişkin kontrolü olduğu sayfalarda serbest metin kutucukları (yorum alanları) kullanılması durumunda, bu alanlar güncel olarak yönetilmeli ve genel reklam kriterleri esas alınarak değerlendirilme yapılmalıdır.

Üyeler, içeriğine herkesin dilediği gibi katkı yapabildiği ve dolayısıyla içeriğinin ilgili mevzuat ve etik kodda belirtilen standartlara uygunluğunu denetleyemediği web tabanlı online mecraları destekleyemez.

10. Tanıtım

a. Tanıtımın Kapsamı

Tanıtım, cihazların bilimsel ve tıbbi özellikleri hakkında sağlık meslek mensuplarına veya sağlık kurum ve kuruluşlarının bünyesinde tıbbi cihaz alanında çalışan teknik elemanlara gerçekleştirilecek bütün bilgi verme faaliyetlerini içermektedir. Üyelerin gerçekleştireceği tanıtım faaliyetleri yürürlükteki mevzuat ve İyi Tanıtım Uygulamaları çerçevesinde yapılmalıdır.

Aşağıdaki faaliyetler tanıtım kapsamındadır ve yalnızca sağlık meslek mensuplarına veya sağlık kurum ve kuruluşlarının bünyesinde tıbbi cihaz alanında çalışan teknik elemanlara yapılmalıdır:

- Satış ve tanıtım elemanları tarafından sağlık meslek mensupları veya sağlık kurum ve kuruluşlarının bünyesinde tıbbi cihaz alanında çalışan teknik elemanları ziyaret ederek cihazın uygulanması ve kullanım kılavuzu gibi konularda bilgilendirme yapmak; bu ziyaretler sırasında bu kişilere Tanıtım Malzemesi dağıtmak.
- Demo cihazı ile bilgilendirme yapmak
- Tıbbi ve mesleki kitap ve dergilere ilan vermek.
- Doğrudan postalama, basın veya diğer iletişim araçları yoluyla duyuru yapmak.
- Bilimsel toplantılar veya eğitsel faaliyetler düzenlemek veya desteklemek.
- Bilimsel Toplantılarda stand açmak veya fuaye alanında etkinlikler yapmak.
- Bedelsiz numune dağıtmak.

Aşağıdaki faaliyetler tanıtım kapsamında değildir ve tanıtım amacıyla kullanılmamalıdır:

- Fiyat, dağıtım kanallarına iskonto, vade veya diğer satış koşullarını içeren ticari uygulamalar.
- Cihazlar ile ilgili herhangi bir sav veya iddia içermemeleri koşulu ile kurumsal bilgilendirme ve tanıtımlar.
- Doğrudan veya dolaylı olarak cihazlara yönelik herhangi bir bilgi veya atıf içermemek koşuluyla, topluma yönelik olarak insan sağlığı veya hastalıklar ile ilgili bilgilendirmeler ve açıklamalar.
- Klinik destek faaliyetleri ve teknik servis hizmetleri.

b. Tanıtım Malzemeleri

Tanıtım esnasında Üyelerin satış ve tanıtım elemanları tarafından kullanılan ve/veya sağlık meslek mensupları veya sağlık kurum ve kuruluşlarının bünyesinde tıbbi cihaz alanında çalışan teknik elemanlara bırakılan bütün tanıtım malzemeleri yürürlükteki mevzuata uygun olmalıdır.

Tanıtım malzemeleri, tanıtımı yapılan cihazın terapötik, diyagnostik değeri hakkında sağlık meslek mensuplarının kendi görüşlerini bağımsız olarak oluşturabilmelerini sağlayacak şekilde tasarlanmalıdır.

Aşağıdaki malzemeler, tanıtım malzemesi olarak değerlendirilecektir:

- Cihazlar hakkında yeterli ve gerekli bilgiyi ihtiva eden kitap, kitapçık, broşür gibi basılı materyaller,
- Film ve slaytlar,

- Flash bellek ve CD/DVD gibi depolama araçları ile sunulan görsel veya işitsel malzemeler,
- İlgili çevrelerde bilgi, veri, başvuru kaynağı olarak kullanılabilecek her türlü yayın,
- Demo cihazları,
- Bedelsiz numuneler,
- Hasta eğitimine yönelik programlar ve materyaller,
- Hatırlatıcı ziyaret malzemeleri.

Üyeler zaman zaman sağlık meslek mensuplarına yasa ve yönetmeliklerde belirtilen maddi sınırlamalara ve etik koda uygun olması koşulu ile, sembolik değeri bulunan, hatırlatıcı ziyaret malzemeleri verebilir. Hatırlatıcı malzemeler sağlık meslek mensuplarının mesleki uygulamalarıyla ilişkili olmalıdır. Nakit ya da nakit eşdeğeri hatırlatıcı malzeme verilemez.

c. Bedelsiz Numuneler

Deneme ve değerlendirme amacıyla Sağlık Meslek Mensuplarına "bedelsiz numune" sunulması hastalara birçok yönden fayda sağlayabilir. Bu kapsama hasta hizmetlerinin iyileştirilmesi, ürünlerin güvenli ve etkin kullanımının kolaylaştırılması, hasta farkındalığının arttırılması ve ürünle ilgili olarak Sağlık Meslek Mensuplarının eğitilmesi durumları dâhildir.

Deneme ve değerlendirme amacıyla Sağlık Meslek Mensuplarına sağlanan ürünler tek kullanımlık ve çok kullanımlık ürünleri içerebilir. Bu ürünler, Sağlık Meslek Mensuplarının ilgili ürünün uygun kullanımı ve fonksiyonelliğini değerlendirmesi ve ilgili ürünün kullanılıp kullanılmayacağına, kullanım zamanının saptanmasına ilişkin karar verebilmesi için bedelsiz olarak kendilerine sunulabilir. Deneme ve değerlendirme amacıyla sunulan ürünlerin hasta hizmetinin sağlanmasında kullanılması öngörülür.

Başta Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği ve bu yönetmeliğe bağlı kılavuz hükümleri olmak şartıyla, yürürlükteki mevzuata uygun olmayan cihazlar veya ilgili mevzuat uyarınca getirilmiş olan sınırlamalara uygun olmayan nitelikte ve/veya sayıda olan cihazlar bedelsiz numune olarak verilemez.

Üyelerin, infüzyon pompaları, insülin kalemleri, iğne uçları, kateter, adaptör, transfer set ve benzeri periton diyalizi yardımcı malzemeleri, kendi kendine kan şekeri ölçüm sistemleri gibi ilaçların kullanımında zorunlu olarak bulunması gereken cihazlar ve aksesuarları ile uygulama lenslerini bedelsiz olarak vermeleri mümkündür. Bu tür cihazlar, Bedelsiz Numune kapsamında değerlendirilmeyeceği gibi bunların kullanımı için verilen eğitimler de cihaz tanıtımı olarak değerlendirilmez. Üyeler, bu şekilde sağlanan cihaz ve malzemelerin de kimlere, ne sayıda verildiğinin kayıtlarını tutmalıdır. Bu kapsamda, uygulama lensleri ve bedelsiz verilecek lensler sadece göz alanında uzman hekimlere verilebilir.

d. Teşhir (Demo) Ürünleri

Teşhir ürünleri Sağlık Meslek Mensubunun farkındalık seviyesinin yükseltilmesi, cihazın işleyişi ve uygulanması için eğitim ve/veya bilgilendirme sağlanması için kullanılan ürünlerdir. Sağlık Meslek Mensuplarına, daha pratik bilgi vermek amacıyla, Üyeler tarafından ilgili mevzuat ile uyumlu olması koşuluyla teşhir ürünü bırakılabilir. Teşhir ürünleri hasta bakımı açısından herhangi bir klinik uygulama için kullanılmamalı veya satışa ve devre konu olmamalıdır.

Teşhir ürünlerinin ürün veya ambalaj üzerine basılı ve/veya ürünle verilen belgesinde “Teşhir Ürünüdür” gibi tanımlarla sadece teşhir ürünü olarak kullanılmaya uygun oldukları belirtilmelidir. Teşhir ürünleri herhangi bir şekilde yukarıda belirtilmiş amacı aşar şekilde ticari bir amaçla veya geçici de olsa asıl ürünü ikame etmek üzere Sağlık Meslek Mensubuna verilmesi yasaktır. Üyeler teşhir ürünlerinin ticari amaçla kullanılmamasını temin etmek adına gerekli önlemlerini almalı ve Teşhir ürünün gerektiğinde iade edilmesini sağlamalıdır. Sağlık Meslek Mensuplarına verilen teşhir ürünlerinin yanında, değerlendirme ve teşhir ürünlerinin bedelsiz olduğuna dair belgeler verilmelidir.

ARTED
ARAŞTIRMACI TIP TEKNOLOJİLERİ ÜRETİCİLERİ DERNEĞİ

e. Tanıtımın İlke ve Esasları

Bir cihazın, ÜTS kaydı ve onayı sonrasında piyasaya arzı yapılmamış olsa dahi tanıtımının yapılması mümkündür.

Cihazın ÜTS kaydı ve onayı henüz gerçekleşmemiş ise, ilgili cihazın piyasaya arz edilmediği ve hizmete sunulamadığını açık şekilde gösteren bir işaret taşımaları kaydıyla ve yürürlükteki mevzuat şartlarına uygun olmak şartıyla ticari fuarlar ve sergiler gibi yerlerde gösterimi yapılabilir.

Hastaya, kullanıcıya ve çevre sağlığına zarar verebilecek ve güvenliğini tehdit edebilecek şekilde herhangi bir tanıtım faaliyeti yapılamaz.

İyi tanıtım uygulamaları çerçevesinde, cihazların çekiliş, şans oyunları ve başarının ihtimale dayalı olduğu benzeri araçlarla tanıtımı yapılamaz.

Herhangi bir Sağlık Kurum veya Kuruluşuna, tanıtım malzemesi olarak değerlendirilebilecek cihaz tanıtımı içeren afiş veya diğer malzemeler konulamaz, asılamaz veya yapıştırılamaz. Ancak, aşılama kampanyaları, salgın hastalıklar, sigara ve obeziteyle mücadele gibi sağlığın teşviki amacıyla Sağlık Bakanlığı veya bağlı kuruluşlarının gerçekleştirdiği kampanyalarda kullanılacak olan afiş ve benzeri tanıtım malzemeleri bu yasak kapsamında değerlendirilmez.

Haksız rekabete yol açabilecek nitelikte veya yanıltıcı tanıtım yapılamaz. Aşağıda belirtilen hususların oluşması sonucunda yanıltıcı tanıtım meydana gelmiş sayılır;

- Cihazın olmayan özelliklerinin var gibi gösterilmesi veya cihazla ilgili her türlü yanlış bilgi verilmesi durumunda.
- Başarının kesin olarak sağlanacağı beklentisinin oluşturulması durumunda.
- Cihazın kullanımında herhangi bir zarar verici etkinin ortaya çıkmayacağına dair uygun olmayan bir beyan içermesi durumunda.
- Bir cihazı imal eden, ithal eden, geliştiren veya pazarlayan kişilerin eğitimi, yeterlilikleri ve başarıları hakkında yanlış bilgi verilmesi durumunda.
- Cihazın kullanılmaması durumunda kişinin genel refahının gerçeğe aykırı olarak azalacağı hissi uyandırılması durumunda.

- Vücut dışında kullanılan (İn Vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği kapsamına giren kişisel test cihazları haricindeki cihazlar için kendi kendine tanı koymaya uygun izlenimi verilmesi halinde.

- Cihazın tanıtımında, cihazın kullanımını gereksiz yönde teşvik edecek veya beklenmeyen riskli durumlara neden olabilecek yanıltıcı, abartılmış ya da doğruluğu kanıtlanmamış bilgiler vermek suretiyle veya ilgi çekici ve cihazın kendisi ile doğrudan ilgisi olmayan görüntüler kullanılması durumunda.

f. Tanıtımda Kullanılan Bilgiler, Savlar ve Karşılaştırmalar

- Üyelerce yapılacak olan cihaz tanıtımında mevzuatın ön gördüğü bilgilere yer verilmelidir. Tanıtım malzemelerinde verilen bütün bilgilerin kanıtlanabilirliğini sağlamak için, bu malzemelere dayanak olarak kullanılan ve alıntı yapılan bütün kaynaklar açık bir şekilde belirtilmelidir. Özellikle aşağıdaki örneklere uygun kaynak belirtilmelidir:

- **Yayımlanmış makalelerin künyesi:** Yazarlar, yazı başlığı, süreli yayın adı, yıl, cilt, sayfa.

- **Yayımlanmamış bir kongre tebliğ özeti:** Yazarlar, yazı başlığı, belge ismi, kongrenin yeri ve ismi, kongre tarihi, tebliğ (abstrakt) kitabı

  basım tarihi.

- **İnternet üzerinden alıntılar için**: Yazı başlığı, yazarlar, makale adı, web (ağ) site referansı, ağa ulaşıldığı tarih.

- **Yayınlanmamış veriler (Data on file):** Referansların yazı başlığı.

- Ulusal ve uluslararası kongrelerin bildiri özet kitaplarında yayımlanan bildiri özetleri ve bu tür kongrelerde sunulmasına izin verilmiş posterler kongre tarihinden sonra kaynak olarak kullanılabilir.

- CE işareti taşımayan cihazlar ile yapılan klinik araştırmaların görüş ve sonuçları, araştırma tamamlanmadan veya herhangi bir bilimsel literatürde yayımlanmadan tanıtımlarda kullanılamaz.

- Tanıtımın tıp, biyomedikal mühendislik, ilgili bilim dalı veya meslek dergilerinden veya diğer bilimsel çalışmalardan yapılan alıntılar, uyarlamalar, tablolar ve diğer görsel materyaller kullanılarak hazırlanan bir dokümantasyonla yapılması durumunda, bu materyaller aslına sadık kalınarak ve / veya uyarlanarak ve kaynakları tam olarak belirtilmek suretiyle kullanılabilir. Alıntıda değişiklik yapmak gerekli ise, alıntının, grafiğin veya tablonun adapte edildiği, değiştirildiği, kısaltıldığı, uyarlandığı tanıtım malzemesinde mutlaka açıkça belirtilmelidir. Yapılan adaptasyon alıntının anlamını bozmamalı veya değiştirmemelidir.
- Tanıtım malzemelerinde Data on File kaynak gösterildiğinde, bu verilerin savla ilgili bölümleri Sağlık Bakanlığı, Bakanlığa bağlı kuruluşların veya Sağlık Meslek mensubunun talebi halinde geciktirilmeden sağlanmalıdır. Söz konusu Data on File, tanıtım kapsamında bir savı desteklemek için kullanılıyor ise, iyi tanıtım uygulamaları kapsamında kanıtlanabilirlik prensibine tabi olacaktır. Üyeler, söz konusu verileri talep üzerine dahi açıklamak istemiyorsa, bu verileri tanıtıma dayanak teşkil edecek şekilde kullanmamalıdır.
- Kullanılan metinler, resimler, tablolar, fotoğraflar ve grafikler yürürlükteki mevzuat ve etik koda uygun olmalıdır.
- Kullanılan belgeler ilgili konu hakkında açık, doğru ve dengeli bir görüş verecek şekilde sunulmalıdır.
- Kullanılacak grafik, desen veya resimler cihazın kullanımı hakkında yanlış fikre yönlendirmemeli ve yanıltıcı algılanabilecek karşılaştırmalar içermemelidir. Bu karşılaştırmalara örnek olarak, istatistiksel olarak anlamsız bilgiler, eksik bilgiler veya yanıltıcı ölçekler kullanarak sonuçların çarpıtılması gösterilebilir.
- Tanıtım, ürünün kendisi ile doğrudan ilgisi olmayan ve sadece ilgi çekmek amacıyla kullanılan görüntüler kullanılarak yapılamaz.
- Üstünlük sıfatları (olağanüstü, ultra, en üstün, en güvenilir, en tesirli, mükemmel, benzersiz, eşsiz, tek gibi) kanıtlanabilir olmadığı sürece kullanılamaz.
- Farklı tıbbi cihazlar arasındaki karşılaştırma “karşılaştırılabilir özellikleri” kapsamalıdır. Karşılaştırmalarda neyin tanımlandığı ve karşılaştırmanın sınırları açıkça belirtilmelidir. Cihazın ÜTS’de kayıtlı Kullanma Talimatında yer alan bilgi ve veriler için ek referans gerekmez. Yan etki ve advers olay bilgileri klinik deneyimle desteklenmiş olmalıdır.

• Aşağıdaki durumlarda Tanıtım Malzemesinde karşılaştırma yapılabilir.

- Yanlış yönlendirici değilse,
- Aynı ihtiyaçlara veya amaçlara yönelik tıbbi cihazlar ve hizmetler karşılaştırılıyorsa,
- Birbiriyle ilgili, kanıtlanmış ve anlamlı özellikler karşılaştırılıyorsa,
- Karşılaştırmalar özellikle karışıklık yaratır şekilde kullanılmamışsa,
- Rakip ürün, rakip marka hakkında küçültücü veya kötüleyici ifade içermiyorsa,
- Bir rakibin itibarından haksız menfaat sağlanmıyorsa.

11. Pazar Araştırmaları ve İşbirliğine Dayalı Araştırmalar

a.Pazar Araştırmaları:

Esas amacı cihazların geliştirme süreçlerine veya pazarlama faaliyetlerine bilgi sağlamak veya potansiyel tanıtım mesajlarını değerlendirmek olan bir araştırma kapsamında Sağlık Meslek Mensuplarından, hastalardan ya da tüketicilerden sistemli bir biçimde bilgi toplanabilir.

Tıbbi Cihaz Klinik Araştırma Yönetmeliği kapsamına giren bütün faaliyetler, hasta deneyimi programları ve bir cihazın güvenliliğini veya etkililiğini değerlendirmek için yürütülen diğer çalışmalar "Pazar Araştırması" kapsamında değerlendirilmez.

Pazar araştırması esnasında tanıtım faaliyeti gerçekleştirilemez ve pazar araştırması tanıtım amacı taşımayan bir faaliyettir. Bu çalışmalar firmanın ürünü veya rakip ürünler hakkında bilgi toplanması amacıyla yürütülür.

Pazar araştırması yapılırken araştırmanın bütünlüğünü korumak amacıyla firmanın ismi açıklanmayabilir, fakat bu araştırmanın bir tıbbi cihaz firması isteği veya desteği ile yapıldığı mutlaka belirtilmelidir.

Pazar araştırması, bilgilerin toplanması ve analizini kapsamalı, nesnel olmalıdır.

b. İş Birliğine Dayalı Araştırmalar:

Gerektiği durumlarda ve yerel yasaların ve bununla birlikte düzenlemelerin de izin verdiği ölçüde, Üyeler ile endüstri dışı paydaşlar, meşru bir amacı olmak koşuluyla bilimsel araştırmalar geliştirmek ve/veya yürütmek için iş birliği yapabilir.

İş birliğine dayalı araştırmalar; bir ilacın, tıbbi teknolojinin, terapinin veya ilgili bir hizmetin ruhsatlandırılmasından önce, sırasında veya sonrasında gerçekleştirilebilir. Her bir iş birliği ortağı, iş birliğine tamamlayıcı nitelikte önemli beceri, deneyim ve/veya kaynak sağlamalı ve çalışmaya aktif olarak katkıda bulunmalıdır; örneğin çalışma hedefleri ve tasarımı, metodoloji, protokol geliştirme, çalışmanın yürütülmesi, istatistiksel analiz planı, klinik çalışma raporu ve yayınlanması gibi.
Araştırma iş birliklerine başlamadan önce Üyelerin; inceleme ve onay/ yetkilendirme süreci, gerekli inceleme kriterleri, bütçeleme ve sözleşme süreçleri, araştırmanın yürütülmesi sırasında izin verilen etkileşimler ve diğer ilgili hususları dikkate alması kritik öneme sahiptir.

İş birliği kapsamına giren ve girmeyen unsurlar, bir araştırma projesinin neden iş birliğine dayalı araştırma olarak değerlendirildiğini açıkça ortaya koyacak şekilde belirlenmelidir.

Üye tarafından yürütülen iş birliğine dayalı araştırmalara ilişkin tüm düzenlemeler, rollerin ve sorumlulukların çalışma protokolüne uygun olarak şeffaf biçimde tanımlandığı yazılı bir anlaşma ile belirlenmelidir. Örnekler arasında; çalışmanın sponsorunun belirlenmesi, fikri mülkiyet sahipliği, mali destek, tarafların katılımının şeffaflığı, raporlama, veri üzerindeki haklar, yayın kaydı, advers olay bildirim prosedürleri ve uyuşmazlık çözümü gibi unsurlar yer alır.

Üyeler, tüm iş birliği ortaklarının beceri, deneyim ve/veya kaynaklarının bir araya getirilmesinin iş birliğine dayalı araştırma anlaşmasında açık şekilde ifade edilmesini sağlamalıdır. Üyenin sorumluluk alanına giren tüm faaliyetler; yürürlükteki ulusal yasa ve düzenlemelere ve Etik Kod gerekliliklerine uygun şekilde yerine getirilmelidir.

6. DEĞER AKTARIMLARININ KAMUOYUNA AÇIKLANMASI

1. Kapsam

Aşağıda yer verilmiş olan değer aktarımlarının kamuoyuna açıklanması kuralları, Üyelerin MedTech Europe Coğrafi Bölgesinde kayıtlı olan Sağlık Kurum ve Kuruluşları ile olan etkileşimleri için geçerlidir.

Aynı çok uluslu şirkete ait farklı kuruluşlar ("Bağlı Şirketler"), (ana şirket (örneğin, genel merkez, ana ofis veya bir ticari işletmenin kontrol şirketi), yan kuruluş veya başka herhangi bir şirket veya kuruluş olabilir) tek bir şirket olarak kabul edilmektedir ve bu kuruluşların her biri etik kodun değer aktarımlarının kamuoyuna açıklanması kurallarına uymayı taahhüt etmiştir.

Üçüncü Taraflarca Düzenlenen Bilimsel Toplantılara yapılan destekler ve bağışlar değer aktarımlarının kamuoyuna açıklanması kapsamına dâhildir. Bunlar dışında yapılan aktarımların kamuoyuna açıklanması zorunluluğu bulunmamaktadır.

Etik Kod'da verilen kamuoyuna açıklama yükümlülüklere eşdeğer olarak; ulusal kanunlar, yönetmelikler veya mesleki yasalar uyarınca değer aktarımlarının kamuoyuna açıklanmasını öngören kurallar mevcut ise, Üyelerin aynı bilgileri iki kez kamuoyuna açıklaması gerekmemektedir.

2. Kamuoyuna Açıklama Yükümlülüğü

Değer aktarımlarının kamuoyuna açıklanması şartlarına tabi olarak, her üye, herhangi bir miktar sınırlaması olmaksızın, Avrupa'da/Türkiye'de yerleşik veya kayıtlı bir Sağlık Kurum ve Kuruluşlarına yaptığı Bilimsel Toplantı destekleri ve bağış ile ilgili tüm ödemeleri belgeleyecek ve kamuoyuna açıklayacaktır.

Yukarıda tarif edilen, ancak Üyelerin MedTech Europe Coğrafi Bölgesinde kayıtlı olmayan ve fakat Üye'ye Bağlı Şirketleri tarafından yapılan değer aktarımlarının açıklanması, MedTech Europe Coğrafi Bölgesinde kayıtlı olan Üye tarafından yapılacaktır.

3. Toplu Kamuoyuna Açıklama

Değer aktarımları toplu olarak kamuoyuna açıklanacaktır. Her üye, ayrı ayrı tanımlanacak her bir alıcı için, Raporlama Dönemi içinde alıcıya ödenen, aşağıda verilen kategorilerden birine giren değer aktarımlarını açıklar. Ödenen miktarlar aşağıda yer verilen kategoriler altında gruplanarak kamuoyuna açıklanmalıdır. Ancak ayrıntılı bir açıklama (i) ilgili alıcının veya (ii) ilgili otoritenin talebi üzerine sağlanabilmesi için hazır bulundurulmalıdır.

Üyeler aşağıda belirtilen kategorilerde yapılan toplam değer aktarımı tutarını açıklayacaktır:

A. Üçüncü Taraflarca Düzenlenen Bilimsel Toplantılara Yapılan Destekler (Üçüncü Taraflarca Düzenlenen Bilimsel Toplantılara SMM Eğitim Desteği de dâhil olmak üzere)

B. Sağlık Kuruluşlarına Yapılan Bağışlar (Burslar ve/veya Kamu Bilinçlendirme Kampanyaları için Destekler dâhil)

4. İsteğe Bağlı Amaç Belirtilmesi

Üyeler tarafından arzu edilirse, kamuoyuna açıklanan eğitim amaçlı yardım ve bağışın amacı belirtilebilir.

5. Metodoloji

Her Üye, değer aktarımlarının açıklanması hazırlığında kullandığı metodolojiyi ve her bir değer aktarımını Madde VI.3'te tanımlanan (A) ve (B) olarak belirtilen kategoriler içerisinde nasıl tanımladığını özetleyen bir not hazırlayacaktır. Bu notun bir örneği, İngilizce olarak Etik Kod'a Ek-1'in altına iliştirilmiştir.

Genel bir özet ve/veya ülkeye özgü hususları içeren bu not, uygulanan tanımlama metodolojilerini tarif etmeli ve Etik Kod'un kamuoyuna açıklama hükümlerinin amaçları doğrultusunda uygulanabilir olduğu sürece; KDV ve diğer vergi unsurlarını, para birimlerini ve değer aktarımlarının zamanlaması ve miktarı ile ilgili diğer hususları içermelidir. Bu metodoloji notu, Üyeler tarafından herhangi bir ilgili kişinin talebi üzerine sağlanacaktır.

6. Değer Aktarımı Kamuoyuna Açıklama Formu

6.6.1 Raporlama Dönemi

Değer aktarımlarının kamuoyuna açıklanması yıllık olarak yapılacak ve bir raporlama dönemi bir bütün yılı kapsayacaktır.

6.6.2 Kamuoyuna Açıklama Zamanı

İlgili raporlama döneminin sona ermesinden itibaren 6 ay içerisinde her bir Üye tarafından kamuoyuna açıklama gerçekleştirilecektir.

6.6.3. Yayınlama Zamanı

Kamuoyuna açıklama, yayınlama ile halka açık hale gelmektedir. Yayınlama zamanı, ilgili kamuoyuna açıklama zamanının bulunduğu yılın 31 Ağustos günüdür.

6.6.4 Kamuoyuna Açıklama Şablonu ve Dili

Tutarlılık amacıyla, Etik Kod uyarınca yapılan kamuoyuna açıklamalar Ek-2'de belirtilen şablonu kullanarak İngilizce olarak yapılacaktır.

6.6.5 Kamuoyuna Açıklama Platformu

Kamuoyuna açıklama, Üyeler tarafından Ethical MedTech web sitesinde yapılacaktır.
Açıklanan verilerin doğruluğundan Üyeler sorumludur. ARTED veya MedTech Europe,

(i) yayınlanmış verilerin korunması, düzeltilmesi, silinmesi veya
(ii) kamuoyuna açıklanmasından sonra üç yıl süre ile verilerin saklanması için sorumlu tutulamaz.

6.6.6. Kamuoyuna Açıklamanın Saklanması ve Değiştirilmesi

Üyeler, kamuoyuna açıklamanın yayınlanmasından önce veya sonra, kamuoyuna açıklama üzerinde değişiklik veya düzeltme yapabilir veya bilgileri silebilir. Kamuoyuna açıklamalar, yayınlanmasından itibaren üç yıl boyunca halka açık kalacaktır.

6.6.7 Kamuoyuna Açıklamalar ile İlgili Soruşturmalar

Üyeler, kamuoyuna açıklamanın halka açık bulunduğu herhangi bir zamanda, ilgili Sağlık Kuruluşları tarafından, ortak sözleşme ilişkileri ile ilgili kamuoyuna açıklanmış herhangi bir verinin talep edilmesi halinde, ilgili veriyi Sağlık Kuruluşu'na sunacaktır.

7. ÜÇÜNCÜ TARAF ARACILARA İLİŞKİN YÜKÜMLÜLÜKLER

Üçüncü Taraf Aracılar, Üyelerin ürünlerini veya ilgili hizmetlerini pazarlayan, satan, tanıtan veya başka bir şekilde son kullanıcılara ulaştıran herhangi bir tüzel veya gerçek kişi anlamına gelmektedir. Distribütörler, toptancılar, dağıtım veya satış acenteleri, pazarlama acenteleri, komisyoncular, ticari acenteler ve bağımsız satış temsilcileri Üçüncü Taraf Aracılar kapsamındadır.

Üyeler, Üyelerin ürün ve/veya hizmetlerini içeren satış, tanıtım veya diğer faaliyetlerle bağlantılı olarak SMM'ler veya sağlık kuruluşları ile etkileşimde bulunan Üçüncü Taraf Aracılar'ın faaliyetlerinden sorumlu olabileceklerinin bilincinde olmalıdır.

Buna göre, mevzuatın izin verdiği ölçüde, Üyeler Üçüncü Taraf Aracılar ile imzaladığı sözleşmelere Etik Kod'a uymaları gerekliliğine ilişkin hüküm eklemeli ve Üçüncü Taraf Aracılar'ın Etik Kod'u usulüne uygun olarak uygulaması için uygun gözetimi sağlamalıdır.

Üyeler, Üçüncü Taraf Aracılar ile ilişki kurmadan önce, Üçüncü Taraf Aracılar'ın faaliyet gösterdiği pazarla ilgili riskleri belirlemek, önlemek ve azaltmak için riske dayalı bir ön anlaşma ve bir durum tespiti (due-diligence) süreci gerçekleştirmelidir. Üyeler ayrıca, Üçüncü Taraf Aracı faaliyetleri ile ilgili her türlü bilgiyi sürekli olarak güncellemek için sözleşmenin yürütülmesi sırasında ve her halükarda yerel yasa ve yönetmeliklerin gerektirdiği durumlarda durum tespiti yapmalıdır.

Üyeler, Üçüncü Taraf Aracılar'dan hizmet alınması ve eğitimi ile ilgili işbu standartları dikkate alarak eğitim materyallerini buna göre güncellemelidir. Bu nedenle Üyelerin, hizmet aldığı tüm Üçüncü Taraf Aracılar'ın eğitim ihtiyaçlarının güncel bir değerlendirmesini yapmaları ve Üçüncü Taraf Aracılar'ın, Üyeler adına gerçekleştirdikleri faaliyet ile ilgili yeni kurallar, gereksinimler ve standartlar hakkında düzenli olarak eğitilmelerini sağlamaları gerekmektedir. Örneğin Üyeler, ilgili eğitim materyallerine Üçüncü Taraf Aracılar'ın erişimi sağlamalıdır.

Üyeler tarafından Üçüncü Taraf Aracılar ile yapılan sözleşmelerde, Üyenin yolsuzlukla mücadele politikasının uygulanmasını gerektiren ve bu uygulamaya ilişkin yeterli kontrolleri sağlayan hükümlerin sözleşmelere dahil edilmesi gerekmektedir. Bu kapsamda sözleşmelere eklenebilecek birkaç hükme aşağıda yer verilmiştir:

- Yürürlükteki yasalara, sektörel veya profesyonel kurallara, iyi uygulama ilkelerine ve üye politikalarına uygunluk;
- Mümkün olduğunda ilgili defter ve kayıtlara erişim de dahil olmak üzere bağımsız denetim yapma hakkı;
- Yürürlükteki yasalara, sektörel veya profesyonel kurallara, iyi uygulama ilkelerine ve/veya üye politikalarına uyulmaması nedeniyle erken fesih hakkı.

Üyeler, uygulanabilir olduğu durumlarda, Üçüncü Taraf Aracılar'ın geçerli yasalara, sektöre ve mesleki kurallara, iyi uygulama ilkelerine ve üyenin şirket içi politikalarına ve ilgili sözleşme şartlarına uygunluğunu denetlemek için; rutin izleme, denetleme veya diğer değerlendirmeleri gerçekleştirmek üzere makul çabayı göstermelidir. Üçüncü Taraf Aracılar'ın yürürlükteki yasalara, sektör ve mesleki kurallara, iyi uygulama ilkelerine ve Üyenin şirket içi politikalarına ve ilgili sözleşme şartlarına uygunluğunun düzenli olarak teyidini talep etmelidir.

Bir Üçüncü Taraf Aracının geçerli yasalara, sektörel veya mesleki kurallara, iyi uygulama ilkelerine, Üyelerin şirket içi politikalarına ve/veya geçerli sözleşme şartlarına uymaması veya herhangi bir anlaşmaya uymaması durumunda, Üyelerin geçerli yerel yasalarla tutarlı olarak gerekli ve uygun düzeltici önlemleri alması önerilmektedir.

EK-1: METODOLOJİ NOTU ÖRNEĞİ

Structure

- Introduction
- Executive summary of the methodologies used for disclosure purposes and countries specificities
- Definitions
    - Recipients
    - Types of Educational Grants
- Disclosure scope and timelines
- Disclosures in case of partial performance or cancellation
- Cross-border activities
- Specific considerations:
    - Multi-year agreements
    - Consent management (please note that some jurisdictions may require the legal entity's consent for publication of data)
        - Consent collection
        - Management of recipient consent withdrawal
        - Management of recipient's request
        - Partial consent
- Disclosure Form
    - Date of submission
    - Currency in case of aggregated payments made in different currencies
    - VAT included or excluded and any other tax aspects
- Disclosure financial data and amount of Educational Grants provided
- Calculation rules

ARTED
ARAŞTIRMACI TIP TEKNOLOJİLERİ ÜRETİCİLERİ DERNEĞİ

EK-2: KAMUYA AÇIKLAMA ŞABLON ÖRNEĞİ

TEMPLATE								
Full HCO Name	HCOs: city where registered	Country of Principal Practice / Activity	Registered Address	Unique country local identifier	A. Educational Grants to Support Third Party Organised Events /or to Support HCP Participation at Third Party Organised Educational Events)	Object (Optional)	B. Other Educational Grants to HCOs (including Scholarships, Fellowships and Grants for Public Awareness Campaigns).	Object (Optional)
HCO/PCO 1					Yearly amount	Optional	Yearly amount	Optional
HCO/PCO 2					Yearly amount	Optional	Yearly amount	Optional
etc.					Yearly amount	Optional	Yearly amount	Optional

ARTED
ARAŞTIRMACI TIP TEKNOLOJİLERİ ÜRETİCİLERİ DERNEĞİ

EK-3 CVS DEĞERLENDİRMESİ NE ZAMAN GEREKLİDİR?

		ÖNCEDEN CVS BAŞVURUSU			
		MEDTECH EUROPE COĞRAFİ ALANINDA		MEDTECH EUROPE COĞRAFİ ALANI DIŞINDA	
ÜYE FİRMALAR, ÜÇÜNCÜ TARAFLARCA DÜZENLENEN EĞİTİM ETKİNLİKLERİNE NE TÜR DESTEKLER SAĞLAYABİLİR?		ULUSAL Yalnızca yerel SMM olan katılımcıların katıldığı Üçüncü Taraflarca Düzenlenen Eğitim Etkinlikleri)	ULUSLARARASI (MedTech Europe Coğrafi Alanında yer alan en az iki ülkeden gelen katılımcıların katıldığı Üçüncü Taraflarca Düzenlenen Eğitim Etkinlikleri[1,2])	ULUSLARARASI (MedTech Europe Coğrafi Alanında kayıtlı ve faaliyet gösteren Sağlık Mesleği Mensupları olan Katılımcıların katıldığı Üçüncü Taraflarca Düzenlenen Eğitim Etkinlikleri[3])	ULUSLARARASI (MedTech Europe Coğrafi Alanında kayıtlı ve faaliyet gösteren hiçbir Sağlık Mesleği Mensubunun konuşmacı veya katılımcı olarak katılmadığı, Üçüncü Taraflarca Düzenlenen Eğitim Etkinlikleri)
ÜÇÜNCÜ TARAFLARCA DÜZENLENEN KONFERANSLARI DESTEKLEMEK İÇİN SAĞLANAN EĞİTİM HİBELERİ[4]	Konferansın genel işleyişini desteklemek amaçlı Eğitim Hibesi	CVS onayı gerekli değildir, ancak Kurallar ve yerel yasalar ve düzenlemeler yine de geçerlidir	CVS kararına tabidir	İzin verilir. CVS kararına tabi değildir	Kralların uygulama kapsamı dışında[5]
	SMM'lerin konferansa katılımını desteklemek için fonlar içeren Eğitim Hibeleri	CVS onayı gerekli değildir, ancak Kurallar ve yerel yasalar ve düzenlemeler yine de geçerlidir	CVS kararına tabidir	CVS kararına tabidir	Geçerli değil
	Eğitim uzmanlarını desteklemek için fonlar içeren Eğitim Hibeleri	CVS onayı gerekli değildir, ancak Kurallar ve yerel yasalar ve düzenlemeler yine de geçerlidir	CVS kararına tabidir	İzin verilir. CVS kararına tabi değildir	Geçerli değil
TİCARİ FAALİYETLER	Uydu sempozyumlarında konuşmacılar için danışmanlık anlaşmaları	CVS onayı gerekli değildir, ancak Kurallar ve yerel yasalar ve düzenlemeler yine de geçerlidir	CVS kararına tabidir	İzin verilir. CVS kararına tabi değildir	Geçerli değil
	Üye Firma Temsilcilerinin Katılımı	Üye Firma, Kralların ilkelerine karşı önceden dahili inceleme yapmalıdır	Üye Firma, Kralların ilkelerine karşı önceden dahili inceleme yapmalıdır	Üye Firma, Kralların ilkelerine karşı önceden dahili inceleme yapmalıdır	Üye Firma, Kralların ilkelerine karşı önceden dahili inceleme yapmalıdır
	Stantlar/reklam	CVS onayı gerekli değildir, ancak Kurallar ve yerel yasalar ve düzenlemeler yine de geçerlidir	CVS kararına tabidir	İzin verilir. CVS kararına tabi değildir	Üye Firma, Kralların ilkelerine karşı önceden dahili inceleme yapmalıdır
MEDTECH EUROPE COĞRAFİ ALANINDA KAYITLI VE FAALİYET GÖSTEREN SAĞLIK MESLEĞİ MENSUPLARININ DOĞRUDAN SPONSORLUĞU	Katılımcı olarak Sağlık Mesleği Mensuplarının doğrudan sponsorluğu (pasif katılım)	İzin verilmez	İzin verilmez	İzin verilmez	Geçerli değil
	Eğitim uzmanı olarak Sağlık Mesleği Mensuplarının doğrudan sponsorluğu (aktif katılım)	İzin verilmez	İzin verilmez	İzin verilmez	Geçerli değil

1) MedTech Europe Coğrafi Alanı, Avrupa Ekonomik Alanında (AEA) yer alan ülkeler ve Üye Derneklerin bulunduğu yerlerdeki diğer ülkeleri kapsar.
2) Daha önce "Sınır ötesi etkinlikler" olarak adlandırılmaktaydı.
3) Şüpheye mahal vermemek adına, 2018 yılında, "MedTech Europe Coğrafi Alanında kayıtlı ve faaliyet gösteren Sağlık Mesleği Mensupları olan Katılımcıların katıldığı Üçüncü Taraflarca Düzenlenen Eğitim Etkinlikleri" kategorisi, yalnızca MedTech Europe Coğrafi Alanından Eğitim Hibesi alan Sağlık Mesleği Mensuplarını kapsadığı şeklinde anlaşılmalıdır.
4) Eğitim Hibeleri: Üye Firma ürünlerinin veya üçüncü taraf ürünlerinin veya diğer ayni nitelikli desteklerin, Üye Firma tarafından veya Üye Firma adına, yalnızca Üye Firmanın ilgilendiği ve/veya faaliyet gösterdiği tedavi alanlarıyla ilgili klinik, bilimsel ve/veya sağlık konularında Sağlık Mesleği Mensuplarının, hastaların ve/veya halkın gerçek tıbbi eğitimini desteklemek ve ilerletmek amacıyla Sağlık Kurumuna sağlanması anlamına gelir ve bu tür destekler yalnızca bu kategori içinde belirtilen belirli bir amaç için sağlanır.
5) Kapsam Dışı: Üye Firmanın MedTech Europe Coğrafi Alanında kayıtlı, faaliyet gösteren ve/veya çalışan bir SMM veya SK ile etkileşimde bulunmaması ve faaliyetin MedTech Europe Coğrafi Alanında gerçekleşmemesi durumunda Kralların uygulanmayacağı anlamına gelir.

SÖZLÜK VE TANIMLAR

• **Adil Piyasa Değeri:** Üyenin diğer tarafa (örneğin bir Sağlık Meslek Mensubu veya bir Sağlık Kurumuna) ödeyeceği, her birinin açık ve kısıtlamasız bir piyasada eşit şartlarda işlem yaptığı, hiçbir tarafın satın alma veya satma zorunluluğu bulunmadığı ve her iki tarafın da ilgili gerçekler hakkında makul bilgiye sahip olduğu durumlarda, belirtilen hizmetlerin (veya varsa ürünlerin) değerini ifade eder.

• **Bedelsiz Numuneler:** SMM'lerin klinik kullanımda ürünleri tanımaları için, bunları kullanabilecek donanıma ve niteliklere sahip Sağlık Kuruluşlarına veya SMM'lere bir Üye tarafından veya onun adına ücretsiz olarak sağlanan tek kullanımlık veya çok kullanımlık ürünleri ifade eder. Bedelsiz numunelerin dış ambalajları üzerinde "Bedelsiz tanıtım numunesidir, satılamaz." ibareleri en az bir yüzeyde görünür şekilde bulunur. Basılması mümkün olan durumlarda bu bilgiler aynen iç ambalajda da yer alır.

Numuneler şunları içermez:

- Tanıtım Malzemeleri;

- Bağış kapsamında ya da araştırma veya eğitim desteği kapsamında ücretsiz olarak sunulan ürünler;

- Ticari tedarik anlaşmasının bir parçası olarak toplam satın alma fiyatına dahil olan ve ek ücret talep edilmeyen ürünler, örneğin üzerinde anlaşmaya varılmış bir indirim anlaşmasının bir parçası olarak veya garanti anlaşması uyarınca sağlanan ikame ürünler.

- İmalatçılar veya ithalatçılar, infüzyon pompaları, insülin kalemleri, iğne uçları, kateter, adaptör, transfer set ve benzeri periton diyalizi yardımcı malzemeleri, kendi kendine kan şekeri ölçüm sistemleri gibi ilaçların kullanımında zaruri olarak bulunması gereken cihazları ve aksesuarları ile uygulama lenslerini bedelsiz olarak verebilirler. Bu tür cihazlar, Bedelsiz numune kapsamında değerlendirilemeyeceği gibi bunların kullanımı için verilen eğitimler de cihaz tanıtımı olarak değerlendirilemez.

- Cihaz ihalelerinde temin edilmesi istenen numuneler bedelsiz numune olarak değerlendirilmez.

• **Conference Vetting System (CVS):** Konferans Değerlendirme Sistemi, Üçüncü Taraflarca Düzenlenen Eğitim Etkinliklerinin Kurallara uygunluğunu inceleyen ve MedTech Europe'tan bağımsız olarak MedTech Europe Uyum Heyetinin denetimi altında yönetilen merkezi karar alma sürecini ifade eder. Daha fazla bilgi için bkz.: **https://www.ethicalmedtech.eu/**

• **Çıkar Çatışması**: Bir kişinin veya kurumun mesleki kararlarını, sorumluluklarını ya da tarafsızlığını etkileyebilecek (ya da öyle algılanabilecek) kişisel, finansal veya diğer ikincil menfaatlere sahip olması durumudur.

ARTED
ARAŞTIRMACI TIP TEKNOLOJİLERİ ÜRETİCİLERİ DERNEĞİ

- **Eğitim Desteği:** Üyelerin ürünlerinin veya üçüncü taraf ürünlerinin veya diğer ayni nitelikli desteklerin, Üye tarafından veya Üye adına, yalnızca Üyenin ilgilendiği ve/veya faaliyet gösterdiği tedavi alanlarıyla ilgili klinik konularda, bilimsel konularda ve/veya sağlık konularında Sağlık Meslek Mensuplarının, hastaların ve/veya halkın gerçek tıbbi eğitimini desteklemek ve ilerletmek amacıyla Sağlık Kurumuna sağlanması anlamına gelir ve bu tür destekler yalnızca bu kategori içinde belirtilen belirli bir amaç için sağlanır. MedTech Europe Etik İş Uygulamaları Kuralları uyarınca "Eğitim Hibesi" (educational grant) başlığı altında düzenlenmekte olup, yerel mevzuatımız çerçevesinde, bilimsel toplantılara destekler kapsamında ele alınmaktadır.
- **Eğlence:** Eğlence, bunlarla sınırlı olmamak üzere şunları içerir: dans veya canlı müziğin ön planda olduğu etkinlikler, şehir gezileri, tiyatro gezileri, spor etkinlikleri (örneğin kayak, golf veya futbol maçı) ve diğer eğlence etkinlikleri. Şüpheye mahal vermemek adına, arka plan müziği eğlence kapsamında değerlendirilmeyecektir.
- **Honorarium:** Sağlık Meslek Mensuplarına; konuşmacı olarak katılım ya da yazılı/sözlü bildiri sunumu durumunda, yapılan onursal konuşmacı ödemeleridir.
- **İmaj ve Algı İlkesi:** Üyelerin, SMM'ler ve Sağlık Kurumları ile gerçekleştirdikleri tüm etkileşimlerde, tıp teknolojileri endüstrisinin kamuoyu nezdinde oluşacak itibarını, güvenilirliğini ve mesleki algısını gözetme, bu etkileşimlerin etik, şeffaf ve profesyonel bir çerçevede yürütülmesini sağlama yükümlülüğünü ifade eder.
- **İşveren Bildirimi:** Sağlık Kurumuna (örneğin hastane idaresine), Sağlık Meslek Mensubunun bağlı olduğu yöneticiye veya yerel olarak belirlenen diğer yetkili makamlara, herhangi bir Üye ve herhangi bir Sağlık Meslek Mensubu ile ilgili, Etik Kod uyarınca bildirilmesi gereken her türlü etkileşim, iş birliği veya diğer hususlar hakkında önceden yazılı olarak yapılan bildirim anlamına gelir.
- **Katılımcı:** Herhangi bir Bilimsel Toplantı veya Eğitsel Faaliyete, eğitim uzmanı olarak veya belirli bir etkinlik için Üyelere hizmet sunan Sağlık Mesleği Mensupları olarak katılmayan diğer Sağlık Mesleği Mensuplarını ifade eder.

ARTED
ARAŞTIRMACI TIP TEKNOLOJİLERİ ÜRETİCİLERİ DERNEĞİ

- **MedTech Europe Coğrafi Alanı:** Avrupa Ekonomik Alanında ("AEA") yer alan ülkeler ve üye derneklerin bulunduğu yerlerdeki diğer ülkeleri kapsar
- **Meşru İş İhtiyacı: T**ıbbi eğitimin geliştirilmesi, klinik araştırma ve/veya üyenin tıbbi teknolojisinin güvenli ve etkili kullanımı gibi üye tarafından takip edilen güncel ve fiili bir iş hedefini ifade eder. Bir Sağlık Mesleği Mensubu veya Sağlık Kurumuyla, doğrudan veya dolaylı olarak tıbbi teknolojilerin veya ilgili hizmetlerin reçetelenmesi, tavsiye edilmesi, satın alınması, sipariş edilmesi, tedarik edilmesi, kullanılması, satılması veya kiralanmasını etkilemek amacıyla ilişki kurulması, hiçbir zaman meşru İş İhtiyacı olarak kabul edilmez.
- **Sağlık Kurumu veya Kuruluşu:** Tıbbi teknolojilerin veya ilgili hizmetlerin reçetelenmesi, tavsiye edilmesi, satın alınması, sipariş edilmesi, tedarik edilmesi, kullanılması, satılması veya kiralanması üzerinde doğrudan veya dolaylı etkisi olabilecek bir Sağlık Kurumu, tıbbi veya bilimsel dernek veya kuruluş olan (yasal veya örgütsel yapısı ne olursa olsun) herhangi bir kamu veya özel tüzel kişilik veya kurum anlamına gelir. Örneğin hastane veya grup satın alma kuruluşu, klinik, laboratuvar, eczane, araştırma kurumu, üniversite veya diğer eğitim kurumları veya bilimsel veya mesleki topluluklar, sendikalar ve sağlık alanında faaliyet gösteren dernekler ve vakıflar ile sağlığın korunması ve geliştirilmesi maksadıyla kurulan sivil toplum kuruluşlarını veya bir veya daha fazla Sağlık Mesleği Mensubunun hizmet sunduğu kurumlar.
- **Sağlık Mesleği Mensubu veya SMM:** Hekim, diş hekimi, eczacı, hemşire, ebe ve 11/4/1928 tarihli ve 1219 sayılı Tababet ve Şuabatı San'atlarının Tarzı İcrasına Dair Kanunun ek 13 üncü maddesinde ve 22.05.2014 tarihli ve 29007 Resmî Gazete sayılı Sağlık Meslek Mensupları ile Sağlık Hizmetlerinde Çalışan Diğer Meslek Mensuplarının İş ve Görev Tanımlarına Dair Yönetmelik'te tanımlanan diğer meslek mensuplarını ifade eder.
- **Satış ve diğer iş toplantıları:** Üyelerin tıbbi teknolojilerinin ve/veya ilgili hizmetlerinin satışını ve/veya tanıtımını gerçekleştirmek amacıyla düzenlenen her türlü Üye etkinliğini ifade eder. Bu etkinlikler, ürün özellikleri, avantajları ve kullanımı ve/veya ticari tedarik koşullarının görüşüldüğü toplantıları da içerir.
- **Tanıtım Malzemeleri:** Cihazlar hakkında yeterli ve gerekli bilgiyi ihtiva eden kitap, kitapçık ve broşür gibi basılı materyalleri; film ve slaytları; flash bellek ve cd/dvd gibi depolama araçları ile sunulan görsel veya işitsel malzemeleri; ilgili çevrelerde bilgi, veri, başvuru kaynağı olarak kullanılabilecek her türlü yayını, Bedelsiz Numuneleri, Demo cihazları, hasta eğitimine yönelik programları ve materyalleri; kalem, kalemlik, bloknot ve takvim gibi parasal değeri yürürlükteki aylık brüt asgari ücretin % 2,5'ini aşmayan hatırlatıcı ziyaret malzemelerini,

ARTED
ARAŞTIRMACI TIP TEKNOLOJİLERİ ÜRETİCİLERİ DERNEĞİ

- **Teşhir Ürünleri (Demo Cihaz):** Sağlık Meslek Mensuplarının farkındalık düzeyinin artırılması, cihazın işleyişi ve uygulama esasları hakkında eğitim ve/veya bilgilendirme sağlanması amacıyla kullanılan, klinik uygulama, hasta bakımı, satış veya devre konu edilmesi yasak olan ürünlerdir.
- **Uydu Sempozyumu:** Uydu sempozyumu; üçüncü taraflarca düzenlenen bir etkinlik kapsamında, etkinliğin resmî programına dâhil olan, belirli bir ürünün tanıtımına odaklanmayan, içeriğinden üyenin sorumlu olduğu, tüm etkinlik katılımcılarına açık, üye markasını taşıyan ve üyenin kendi müşterilerine tanıtımını yapabildiği bilimsel/mesleki sunumlardır.
- **Üçüncü Taraf Aracı:** Üyelerin ürünlerini veya ilgili hizmetlerini pazarlayan, satan, tanıtan veya başka bir şekilde son kullanıcılara ulaştıran herhangi bir tüzel kişilik veya kişi anlamına gelir ve distribütörler, toptancılar, dağıtım veya satış acenteleri, pazarlama acenteleri, komisyoncular, komisyonlu ticari acenteler ve bağımsız satış temsilcilerini içerir.
- **Üçüncü Taraflarca Düzenlenen Bilimsel Toplantı:** Bilimsel bir konuda Sağlık Meslek Mensupları ile Sağlık Kurum ve Kuruluşlarının bünyesinde tıbbi cihaz alanında çalışan teknik elemanlara bilgi vermek amacı ile Bakanlık, ulusal ve uluslararası uzmanlık dernekleri, sağlık kurum ve kuruluşları, üniversiteler, hekim/diş hekimi/eczacı meslek örgütleri veya satış merkezleri tarafından düzenlenen; yurt içi veya yurt dışı kongreler, sempozyumlar, çalıştaylar, seminerler, kurslar ve toplantılarını ifade eder.
- **Üyeler Tarafından Düzenlenen Bilimsel Toplantı:** Bilimsel bir konuda Sağlık Meslek Mensupları ile Sağlık Kurum ve Kuruluşlarının bünyesinde tıbbi cihaz alanında çalışan teknik elemanlara bilgi vermek amacı ile satış merkezleri tarafından düzenlenen; yurt içi veya yurt dışı kongreler, sempozyumlar, çalıştaylar, seminerler, kurslar ve toplantılarını ifade eder.
- **Üyeler Tarafından Düzenlenen Eğitsel Faaliyetler:** Tıbbi cihaz satış merkezi tarafından ağlık meslek mensupları ile Sağlık Kurum ve Kuruluşlarının bünyesinde tıbbi cihaz alanında çalışan teknik elemanlara yönelik olarak düzenlenen, tıbbi cihaz tanıtımını da içerebilen eğitim ve bilgi paylaşımı toplantılarını ifade eder.
- **Üye/Üyeler:** ARTED üyesi olan gerçek veya tüzel kişileri ifade eder.
- **Web Tabanlı Eğitsel Faaliyet/Bilimsel Toplantı:** Mevzuat uyarınca ağ üzerinden izlenebilen çevrimiçi seminer, video konferans vb. toplantıları ifade etmektedir. Bu toplantılar, yalnızca uzaktan katılan katılımcı Sağlık Mesleği Mensuplarının katılımıyla karakterize edilen, Üçüncü Taraflarca veya Üye Tarafından Düzenlenen bir etkinliktir.

ARTED
ARAŞTIRMACI TIP TEKNOLOJİLERİ ÜRETİCİLERİ DERNEĞİ

SORULAR VE CEVAPLAR

Bu bölüm altındaki soru ve cevapların sektörde en çok karşılaşılan örneklerden yola çıkılarak MedTech Code içerisinden alıntılanmıştır.

S1: Üyeler, golf, kumarhane veya kayak/su sporları gibi önemli Eğlence aktiviteleri sunan bir otel veya tatil köyünde bir etkinlik düzenleyebilir veya böyle bir etkinliği destekleyebilir mi?

C1: Prensip olarak hayır. Bir Üyelerin eğlence aktiviteleri ile tanınan veya golf, özel plaj veya kayak/su sporları gibi eğlence ve spor aktiviteleri odaklı otellerde veya tatil köylerinde etkinlikler düzenlemesi veya böyle etkinlikleri desteklemesi uygun değildir. Örneğin, alternatif mekanların bulunmaması veya gerçek güvenlik sorunlarının varlığı gibi nedenlerle seçilen mekanın kullanılmasının zorunlu olduğu durumlarda, uygun yerde bulunan ve iş toplantılarına uygun mekanlar için istisnalar düşünülebilir. Belli durumlarda, otel konaklamasının Üçüncü Taraflarca Düzenlenen Bilimsel Toplantı mekanından ayrı olması uyum açısından gerekli olabilir.

İstisnai bir durum değerlendirilirken, etkinliğin tanıtım materyallerinde konferans mekanının tesis içi eğlence olanakları yer almamalı ve etkinliğin programı, katılımcı Sağlık Mesleği Mensuplarının normal bir iş gününün büyük bir kısmında eğlence ve spor tesislerini kullanamayacakları şekilde düzenlenmelidir. Ayrıca, otelin eğlence veya spor tesislerinin kullanımı için ek ücret talep etmesi durumunda, Üyeler, Sağlık Mesleği Mensupları adına böyle bir ödeme yapamaz. Algı açısından, bünyesinde kumarhane bulunan yolcu gemileri ya da oteller, bir etkinlik mekânı olarak veya Sağlık Mesleği Mensuplarının konaklaması için Kurallar çerçevesinde hiçbir şekilde uygun değildir.

S2: Kurallar kapsamında "etkinlik yeri ve mekanı" ile ilgili olarak "erişim kolaylığı" ifadesi ne anlama geliyor?

C2: Katılımcıların çoğunun bulunduğu konum dikkate alındığında, etkinlik yeri ve mekanı, uygun uluslararası bağlantıları bulunan bir havalimanı ve/veya tren istasyonuna yakın olmalı ve mekana erişim için güvenilir bir karayoluyla ulaşım altyapısı olmalıdır.

ARTED
ARAŞTIRMACI TIP TEKNOLOJİLERİ ÜRETİCİLERİ DERNEĞİ

S3: Bir Sağlık Mesleği Mensubuna etkinlikte eşlik eden bir davetlisinin bulunması durumunda, bu davetli herhangi bir üye etkinliği veya üçüncü taraflarca düzenlenen bilimsel toplantılara katılabilir mi?

C3: Sağlık Mesleği Mensubunun davetlisinin üye etkinliklerine (Uydu Sempozyumları dahil) veya üçüncü taraflarca düzenlenen bilimsel toplantılara (kişi kendi hakkıyla katılımcı olarak toplantıya katılmadığı sürece) katılması uygun değildir, Sağlık Mesleği Mensubunun davetlinin masraflarını karşılaması durumunda dahi bilimsel bilgi alışverişinin sürdürülmesi adına davetlinin bu tür etkinlikler sırasındaki ağırlama etkinliklerine (örn. öğle yemekleri, sektör stantları ve kahve araları) katılması uygun değildir.

S4: Kurallar kapsamında, "mevsim" etkinlik yeri değerlendirmesini nasıl etkiler?

C4: Bir yerin veya mekanın, kurallar kapsamında geçerli diğer tüm gereklilikleri karşıladığı varsayılsa dahi, mevsimlik tatil veya tatil yeri olarak bilinen yerler (örn. kayak, ada veya plaj otelleri) söz konusu mevsimde Etkinlik için uygun değildir. Bu amaç doğrultusunda, Türkiye'de kayak sezonu 1 Aralık - 1 Mart ve yaz sezonu 15 Haziran - 15 Eylül olarak kabul edilir. Benzer şekilde, dünyanın diğer bölgelerinde mevsimsel olarak ayarlanmış diğer tarihler geçerlidir. Üyeler, bu mevsimlerde gerçekleşse dahi bu yerlerde etkinlikler düzenlememeli ve bu etkinlikler kısmen de olsa desteklenmemelidir.

S5: Bir kutlama yemeği veya başka türlü bir sosyal etkinlik desteklenebilir mi?

C5:Hayır. Yıldönümleri, yeni yıl yemekleri veya benzeri sosyal etkinlikler, Üyeler tarafından ne bağımsız etkinlikler olarak ne de üçüncü taraflarca düzenlenen bilimsel toplantıların bir parçası olarak desteklenemez. Şüpheye mahal vermemek adına, Üyeler, Sağlık Mesleği Mensuplarını bu tür etkinliklere masrafları üye tarafından karşılanmak üzere davet edemezler.

ARTED
ARAŞTIRMACI TIP TEKNOLOJİLERİ ÜRETİCİLERİ DERNEĞİ

S6: Profesyonel görünecek uygun stant faaliyetlerine örnekler verebilir misiniz?

C6: Üçüncü taraflarca düzenlenen bilimsel toplantılardaki stant faaliyetleri, öncelikli olarak Üyelerin tıbbi teknolojileri ve/veya ilgili hizmetleri ve ilgili literatürünün tanıtılmasını amaçlamalıdır. Bu nedenle, diğer faaliyetler sınırlı ve makul olmalıdır ve prensip olarak yalnızca alkolsüz içecekler ve atıştırmalıklar ikram edilmelidir.

S7: Üyeler, Konferans Değerlendirme Sistemi (CVS) tarafından uygun bulunmayan veya herhangi bir nedenle CVS'ye gönderilmemiş olan üçüncü taraflarca düzenlenen bilimsel toplantılara, örneğin uydu sempozyumu yoluyla, stant alanı kiralayarak veya Üyeler temsilcilerini katılımcı olarak göndererek katılabilir mi?

C7: CVS'nin kapsamı ve ticari faaliyetler üzerindeki etkisine ilişkin ayrıntılı görsel için Ek 3'e bakın. Şüpheye mahal vermemek adına, Üyelerin, Üyeler açısından objektif olarak ilgi çekici olan yüksek değerli bilimsel içerik veya başkaca ilgili içerik sunan üçüncü taraflarca düzenlenen bilimsel toplantılara katılımı prensip olarak kabul edilebilir. Bununla birlikte Üyeler, bu tür bir Toplantıya Sağlık Mesleği Mensuplarının katılımını desteklemiyor olsa dahi, önerilen her türlü katılımın kurallarda belirtilen ilkelere, özellikle de imaj ve algı ilkesine uygunluğunu her zaman önce kendi bünyelerinde gözden geçirmelidir.

Üyeler, üçüncü taraflarca düzenlenen bilimsel toplantılara üyenin katılımı için yapılan harcamaların, kuralların gerekliliklerini ihlal ederek Sağlık Mesleği Mensuplarının katılımına gizli destek sağlamamasına dikkat etmelidir. Örneğin, Üyenin katılımcıları için kayıt ücretleri diğer katılımcıların kayıt ücretlerinden önemli ölçüde yüksekse, bu durum kuralların ihlali anlamına gelir.

S8: Üyeler, kayıt ücreti, seyahat ve/veya konaklama gibi konularda üçüncü taraflarca düzenlenen bilimsel toplantılarda yalnızca uydu sempozyumlarda konuşmak üzere görevlendirilmiş Sağlık Mesleği Mensuplarının katılımını doğrudan destekleyebilir mi?

C8: Üyeler, uydu sempozyumlarda konuşmak üzere görevlendirilmiş Sağlık Mesleği Mensupları ile bir danışmanlık anlaşması imzalanması dahil olmak üzere düzenlemenin tüm yönlerinin kurallara uygun olmasını sağlamalıdır. Danışmanlık anlaşmaları, konuşmacı hizmetlerinin sunulması amacıyla seyahat ve/veya konaklama ile ilgili ödemelerin yapılmasını öngörebilir. Konuşmacıların uydu sempozyumlarına katılabilmeleri için kayıt ücreti ödenmesi gerektiğinde, Üyeler kayıt ücretini de ödeyebilir.

S9: Üyeler, eğitim desteğinin (educational grant) yalnızca CVS'de olumlu değerlendirme alan (kurallar gereği gerekli olduğu durumlarda) Üçüncü Taraflarca Düzenlenen Bilimsel Toplantılar için kullanılmasını pratikte nasıl sağlayabilirler?

C9: Kuralların yükümlülüklerine uyum sağlanması Üyelerin sorumluluğudur. Örneğin; Üyeler, ilgili üçüncü taraflarca düzenlenen bilimsel toplantıları CVS incelemesine bizzat sunmayı düşünebilirler veya üçüncü taraflarca düzenlenen bilimsel toplantının CVS onayına sunulması ve olumlu değerlendirilmesinin eğitim desteğinin (educational grant) ön koşulu olarak ilgili sözleşme hükümlerine eklenmesi kararını alabilirler.

S10: Üçüncü taraflarca düzenlenen bilimsel toplantıların desteklenmesi (Educational Grant) başlıklı bölümü, Üyeler tarafından üçüncü taraflarca düzenlenen bilimsel toplantılara eğitim desteği sağlanması amacıyla Sağlık Kurumları ve Satın Alma Kurumları tarafından şartnameye dahil edilen kamu ihale süreçleri için de uygulanmalı mıdır?

C10: Hayır. Bu tür talepler ve üye tarafından sağlanan devam eden finansal veya başka türlü destekler, kuralların amacı doğrultusunda eğitim desteği (educational grant) olarak kabul edilmez. Bu düzenlemeler ticari niteliktedir ve yardım amaçlı değildir, dolayısıyla normal ticari uygulamaya uygun olarak yazılı bir ticari sözleşme ile belgelenmelidir.

S11: Üyeler tarafından danışman veya konuşmacı olarak görevlendirilen Sağlık Mesleği Mensupları hizmetleri için profesyonel ücret talep etmediklerinde, üyenin Sağlık Mesleği Mensubuna bir şişe şarap veya bir buket çiçek gibi küçük bir hediye vererek teşekkürlerini sunması uygun olur mu?

C11: Hayır, üyenin bu şekilde bir hediye sunması kabul edilemez, çünkü bu durum yanlış yorumlanabilir ve İmaj ve Algı ilkesini ihlal etme olasılığı yüksektir. Ayrıca, bu tür hediyeler, Sağlık Mesleği Mensubunun uygulama alanı ile ilgili olmadığı ve bir eğitim amacına hizmet etmediği için V.5.5: Hediye ve Teşvik Yasağı bölümünde yer alan kurallara aykırıdır.

ARTED

ARAŞTIRMACI TIP TEKNOLOJİLERİ ÜRETİCİLERİ DERNEĞİ

arted.org.tr