



# ARTED

**ARTED**

Araştırmacı Tıp Teknolojileri Üreticileri Derneđi

**ARTED ETİK KOD PRENSİPLERİNİN İHLALİ HALİNDE YÜRÜTÜLECEK  
PROSEDÜR, ŞİKÂYETLERİN DEĞERLENDİRİLMESİ VE UYGULANACAK  
YAPTIRIMLAR**

**ARTED**

**The Association of Research Based Medical Technologies  
Manufacturers**

# ARTED ETİK KOD PRENSİPLERİNİN İHLALI HALİNDE YÜRÜTÜLECEK PROSEDÜR, ŞİKÂyetLERİN DEĞERLENDİRİLMESİ VE UYGULANACAK YAPTIRIMLAR

## I. Genel İlkeler

1. ARTED üyelerinin, ARTED Sağlık Mesleği Mensupları İle İletişim İlkeleri, Etik Kurallar ve İş Uygulamaları Rehberi'ne ("ARTED Etik Kod") ve yürürlükteki mevzuata aykırı hareketleri, ARTED üyeleri tarafından yapılacak şikâyetlere konu olabilir.
2. ARTED üyelerinin Etik Kod'a aykırı hareketlerinin re'sen ya da şikâyet üzerine soruşturulması, incelenmesi, karara bağlanması ve yaptırım uygulanması konularında yetkili organ ARTED Etik Kurulu'dur. ARTED Etik Kod metninin yorumlanmasına ilişkin olarak da ARTED Etik Kurulu'na başvurulabilir. ARTED Etik Kurulu, şikâyet eden ve edilen firmaların temsilcileri hariç olmak üzere, her üye firmanın birer temsilcisinden oluşan ARTED Etik Çalışma Grubu üyelerinden oluşur.
3. ARTED Etik Kurulu, Ağustos ayı hariç olmak üzere, her ay olağan olarak toplanır. Olağan toplantılar için bir gündem bulunmaması halinde, o aya ilişkin toplantı ertelenir.
4. ARTED Etik Kurulu kararlarına itirazların incelenmesi konusunda yetkili organ ARTED Etik Üst Kurulu'dur. Etik Üst Kurulu, şikâyetin tarafı firmaların temsilcileri hariç olmak üzere haysiyet divanı üyeleri ile iki bağımsız üyeden oluşur.
5. ARTED, kendi içerisinde oluşturacağı bir kurula veya bir üçüncü şahsa ya da kuruluşa, Etik Kod prensiplerinin uygulamasını, üye firmalarca tanıtım faaliyetleri çerçevesinde kullanılan herhangi bir malzemeyi veya yöntemi denetleme görevini verebilir.

## II. Şikâyet Süreci

6. ARTED üyesi bir firma, ARTED üyesi başka bir firmanın ARTED Etik Kodu'nu ihlal ettiğini düşünüyorsa, öncelikle bu durumu ilgili firmanın Türkiye'deki en üst düzey yöneticisine yazılı olarak bildirerek, şikâyete konu sorunun öncelikle firmalar arasında çözüme kavuşturulması için çaba göstermeyi tercih edebilir.
  - a. 2 (iki) hafta içinde bu uzlaşma teşebbüsünden tatmin edici bir sonuç alınamaması durumunda, üye firma şikâyetini Genel Sekreter'e bildirebilir.
  - b. Uzlaşma teşebbüsünden tatmin edici bir sonuç alınması halinde taraflar uzlaşma sürecini ve varılan sonucu özetleyen ortak bir bildirimini Genel Sekreter ile paylaşır.
7. ARTED'e iletilen şikâyetler asgari olarak aşağıdaki unsurları içermelidir:

- a. Şikâyet edilen firmanın adı;
  - b. Şikâyet eden firma/kurum ya da ilgili kişinin adı, iletişim detayları, bildirim yapılacağı e-posta adresi;
  - c. Şikâyet tarihi;
  - d. Şikâyet konusu tanıtım malzeme(leri) veya etkinlik(ler): Her bir olayda şikâyet konusu etkinliğin, tanıtım malzemelerinin veya ilgili diğer belgelerin ne olduğu açıkça belirtilmeli, varsa bir örneği eklenmelidir;
  - e. Şikâyetin özeti: Her bir olayda, şikâyet konusu durumun hangi Etik Kod ilkelerini ihlal ettiğinin düşünüldüğü ve hangi yaptırımın talep edildiği mümkün olduğunca açıklanmalıdır.
  - f. Şikâyet konusu malzemenin kullanıldığı dönem; bir etkinlik ise yeri ve tarihi.
  - g. Uzlaşma prosedürüne ilişkin bilgi
8. Şikâyet konusu olayın öğrenilmesinden itibaren 1 (bir) yıl, her halükarda şikâyete konu olayın gerçekleşmesinden itibaren 2 (iki) yıl geçmişse, şikâyet dikkate alınmaz ve bu durum şikâyet sahibine hemen bildirilir.
  9. Şikâyete ilişkin ilk inceleme ARTED Genel Sekreteri tarafından 15 (on beş) iş günü içinde yapılır, ek bilgi/belge talep edilmesi halinde süreler durur.
  10. Genel sekreter, 15 (on beş) iş günü içinde
    - a. Şikâyetin değerlendirilmesi için yeterli bilgi ve belge bulunmadığını tespit ederse, derhal şikâyet eden ile irtibata geçer ve süre tanıyarak eksik bilgi ve belgeleri talep eder. Gerekli bilgi ve belgeler sağlanmazsa takipsizlik kararı alınır, dosya kapatılır ve şikâyet sahibine bu durum bildirilir. Şikâyet sahibi takipsizlik kararına karşı 15 (on beş) iş günü içinde Etik Kurul'a itirazda bulunabilir.
    - b. Şikâyetin değerlendirilmesi için yeterli bilgi ve belge bulunduğunu tespit eder veya eksik bilgi ve belgeler şikâyet sahibince süresi içinde sağlanırsa, gizli tutulacak bilgileri hariç tutarak, şikâyet dosyasının bir örneğini şikâyet edilen firmaya gönderir ve firmadan 15 (on beş) iş günü içerisinde yazılı olarak yanıt vermesini talep eder. Firma cevap süresi içinde süre uzatım talebinde bulunabilir. Süre uzatım talebi 2 (iki) iş günü içinde karara bağlanır, karar bu süre içinde bildirilmez ise reddedilmiş sayılır.
  11. Şikâyet edilen tarafın yazılı cevaplarını veya cevap süresinin bitimini takiben veya her halükarda şikâyetin yapıldığı tarihten itibaren 15 (on beş) iş günlük ilk inceleme süresi sonunda ARTED Etik Kurulu, ilgili şikâyeti ilk toplantı gündemine alarak inceler.

12. Aynı konu ile ilgili birden fazla şikâyet aynı toplantı kapsamında bir arada ele alınarak karar verilebilir.
13. Şikâyetlerin değerlendirildiği ARTED Etik Kurulu toplantısında, ARTED Yönetim Kurulu başkanı, ARTED Genel Sekreteri ve ARTED avukatı da gözlemci olarak hazır olur ancak oy kullanmazlar. Şikâyetlerin değerlendirildiği ve karara bağlandığı toplantı, ARTED Etik Kurulu üye sayısının en az  $\frac{3}{4}$  'ünün katılımı ile gerçekleştirilmelidir, kararlar oy çokluğu ile alınır. Eşit oy halinde şikâyet edilen lehine karar verilir. Oylama gizli olarak yapılır.
14. Şikâyetlerin değerlendirilmesi sırasında ARTED Etik Kurulu daima taraflar arasındaki eşitliği gözetir, tarafların gerektiği şekilde dinlenmesi için çaba sarf eder ve somut olayın özelliklerine göre adil süreler dâhilinde adil kararlar almak için en üst düzey gayreti gösterir. Ayrıca karar verme evresinin ve şikâyetin gizli tutulması ve süreç boyunca firmaların ticari sırlarının ya da gizli bilgilerinin ifşa edilmemesi ARTED'in sorumluluğundadır.
15. Şikâyete ilişkin alınan karar ve eğer varsa uygulanması kararlaştırılan yaptırım, ARTED genel sekreteri tarafından şikâyet taraflarına bildirilir. ARTED Etik Kurul bildirim takiben 15 (on beş) iş günü içinde gerekçeli kararı hazırlayarak taraflara bildirir. Bildirim firmanın 9/b maddesi kapsamında belirttiği e-posta adresine yapılır.
16. Şikâyet edilen firma gerekçeli kararın bildiriminden firmaya gönderilmesinden itibaren en geç 10 (on) iş günü içinde, ARTED genel sekreterine, kararda uygulanması kararlaştırılan yaptırımların kendi üzerine düşen kısmını yerine getirdiğine ve/veya yerine getirmek üzere gerekli önlemleri aldığı dair firmanın Türkiye'deki en üst düzey yöneticisi tarafından imzalanmış yazılı bir beyan ya da taahhüt gönderir. Taahhüdün süresi içinde verilmemesi ve/veya düzeltici işlemin gerçekleştirilmemesi halinde bir üst derece yaptırım uygulanır.
17. Şikâyet tarafları, ARTED Etik Kurulu tarafından verilen karara karşı, gerekçeli kararın bildiriminden ulaşmasından itibaren en geç 10 (on) iş günü içinde, itiraz nedenlerini açıkça belirtmek suretiyle, ARTED Etik Üst Kurulu'na itirazda bulunabilir. Bu süre içerisinde itiraz edilmeyen kararlar kesinleşir. ARTED Etik Üst Kurulu toplantısında, ARTED Yönetim Kurulu Başkanı, ARTED Genel Sekreteri ve ARTED avukatı da gözlemci olarak hazır olur ancak oy kullanmazlar. İtirazların değerlendirildiği ve karara bağlandığı toplantı, ARTED Etik Üst Kurulu üye sayısının en az  $\frac{3}{4}$ 'ünün katılımı ile gerçekleştirilmelidir, kararlar oy çokluğu ile alınır. Oylama gizli olarak yapılır. ARTED Etik Üst Kurulu tarafından verilen karar kesindir.

### III. Yaptırımlar

18. ARTED Etik Kurulu kararının kesinleşmesini takiben ya da ARTED Etik Üst Kurulu tarafından verilen nihai karar neticesinde, şikâyet konusu olayın yürürlükteki mevzuata aykırılık teşkil ettiği tespit edilirse, ARTED bunu Sağlık Bakanlığı da dâhil olmak üzere yetkili otoritelere bildirmekle yükümlüdür.

19. ARTED Etik Kurulu ve ARTED Etik Üst Kurulu tarafından uygulanacak yaptırımların ihlalin ciddiyetiyle orantılı olmasına ve caydırıcı bir etki taşımasına dikkat edilir. Uygulanabilecek yaptırımlar ve yaptırımın uygulanmasını gerektirecek örnek durumlar şu şekildedir:

a. **Uyarı:** Bir üye firmanın ihlal niteliği taşıyacak bir tanıtım faaliyeti için somut adım atıyor olması gibi gerçekleşeceği öngörülen bir etik kod ihlali durumunda, ihlalin ağırlığına göre, üye firmaya bir uyarı metni gönderilerek, ihlale konu faaliyetin gerçekleştirilmemesi talep edilir ve aksi halde uygulanacak yaptırım belirtilir.

Uygun yer ve zaman kriterini karşılamayan kongrelere katılım sponsorluğu için hekimler ile iletişime geçilmesi ve/veya bağlı oldukları kurumlardan izin istenmesi bu duruma örnek olarak verilebilir. ARTED Etik Kurulu söz konusu kongreye ilişkin olarak sponsorluk desteği verilmemesi gerektiğine ilişkin uyarıda bulunur.

b. **İhtar:** Bir üye firmanın yürütmekte olduğu tanıtım faaliyetinin, ihlal niteliği taşıyor olması halinde, ihlalin ağırlığına göre, süregelen Etik Kod ihlalinin durdurulması, düzeltici işlem yapılması ve ihlalin tekrar edilmemesi amacıyla ihtarında bulunulur ve aksi halde uygulanacak yaptırım belirtilir.

Üye firmaca organize edilen, ürün tanıtımının bilimsel içerikten daha ön planda olduğunun değerlendirildiği toplantılar serisinde üye firmanın katılımcı sağlık mesleği mensuplarının seyahat ve konaklama masraflarını karşılaması örnek olarak verilebilir. ARTED Etik Kurulu, söz konusu toplantıların seyahat ve konaklama masraflarının karşılanacağı toplantılar kategorisinde bulunmadığını değerlendirdiğini bu nedenle sponsorluğun ihlal niteliği taşıdığına ihtar eder ve takip eden toplantılarda söz konusu sponsorluğun verilmemesini talep eder.

c. **Kınama:** Etik Kodun açık ve kasten ihlal edilmesi ve/veya daha önce hakkında iletişime geçilmiş ve/veya yukarıda belirtilen yaptırımlardan biri ile sonuçlanmış bir faaliyete devam edilmesi durumunda kınama kararı verilir, karar üye firmanın yurt dışındaki ana firmasına yazılı olarak bildirilir.

Üye firmanın, sağlık mesleği mensubunun kongreden mesleki bir fayda sağlaması mümkün olmayan aile fertlerinin kongre katılımına sponsor olması örnek gösterilebilir.

d. **Dernek Üyeliğini Geçici Süreyle Askıya Alma:** Etik Kodun açık, kasten ve ağır bir şekilde ihlal edilmesi, daha önce hakkında iletişime geçilmiş ve/veya yukarıda belirtilen yaptırımlardan biri ile sonuçlanmış kasıtlı ihlallerin devam etmesi halinde, derneğin üyeliğinin geçici süreyle askıya alınması kararı verilebilir. Karar üye firmanın yurt dışındaki ana firması ile EUCOMED'e yazılı

olarak bildirilir. Söz konusu ihlalin, üye firmanın Etik Kod ile uyumsuz iç prosedürlerinden kaynaklanıyor olması halinde, üye firmanın askı sürecinde düzenleyici işlemler ile masrafları ihlali yapan firma tarafından karşılanacak şekilde iç süreçlerini düzeltmesi ve tarafsız kuruluşlarca yapılan denetimlerin sonuçları ARTED ile paylaşması talep edilir. Dernek üyeliği geçici süreyle askıya alınan üye firma dernek aidatlarını ödemeye devam edecektir. Ancak üyeliğin askıya alındığı süreç boyunca derneğin organları ile çalışma gruplarına katılamayacaktır.

Üye firmanın, sağlık mesleği mensubunun kongreden mesleki bir fayda sağlaması mümkün olmayan aile fertlerinin kongre katılımına sponsor olması ve buna ilişkin kınama yaptırımını uygulanmasına rağmen, ihlalin tekrarlanması örnek gösterilebilir.

- e. **Dernekten İhraç:** Kamu düzeni ve halk sağlığını tehdit, Derneğin kuruluş amaç ve ilkelerini rencide edici derece ağır ihlaller ile dernek üyeliğinin askıya alındığı süreçte öngörülen düzeltici işlemlerin gerçekleştirilmemesi, uygulanmaması ve/veya uygulamasının kasıtlı olarak ertelenmesi hallerinde üye firmanın dernekten ihracına karar verilebilir. İhlal basın bülteni ile kamuoyuyla paylaşılır ve Sağlık Bakanlığı dâhil olmak üzere ilgili kurum ve kuruluşlara bildirilir.

Bu yaptırımlar dereceli olarak uygulanır. Her bir yaptırım için ihlalin ağırlığına göre bir puan belirlenmiştir. Üye firmanın aynı yıl içinde birden çok yaptırıma konu olması halinde, yaptırımlara karşılık gelen puanlar toplanır ve toplam puana karşılık gelen yaptırım uygulanır.

Yaptırım	Amaç	Ağırlık Puanı	Ek Yaptırım
<b>Uyarı</b>	Gerçekleşmesi muhtemel ihlali önlemek	25	
<b>İhtar</b>	Gerçekleşen İhlali durdurmak, tekrarlanmamasını sağlamak	50	
<b>Kınama</b>	Gerçekleşen açık ve kasıtlı İhlali durdurmak, tekrarlanmamasını sağlamak	75	Üye firmanın yurt dışındaki ana firmasına yazılı olarak bildirilir.
<b>Dernek Üyeliğinin Geçici Askıya Alınması</b>	Gerçekleşen açık, kasıtlı ve ağır ihlali durdurmak, tekrarlanmamasını firmanın iç süreçlerinin düzeltilmesini sağlamak.	150	Üye firmanın yurt dışındaki ana firması ile EUCOMED'e yazılı olarak bildirilir.
<b>Dernek Üyeliğinden İhraç</b>	Kamu düzeni ve halk sağlığını tehdit, Derneğin kuruluş amaç ve		Basın bülteni ile kamuoyuyla paylaşılır ve Sağlık Bakanlığı dâhil

	ilkelerini rencide edici derece ağır ihlallerin sonlanmasını sağlamak.		olmak üzere ilgili kurum ve kuruluşlara bildirilir
--	--	--	--

20. Ayrıca uygun görüldüğü takdirde ve somut olaydaki ihlalin derecesi göz önünde bulundurularak aşağıda belirtilen ancak bunlarla sınırlı olmayan düzeltici/engelleyici işlemlerin yapılması talep edilebilir:

- a. İhlale konu malzemenin kullanımını veya etkinliğin tekrarını durdurmak;
- b. İhlale konu tanıtım malzemesinin toplatmak;
- c. Etik Kod standartlarını karşılamayan organizasyonlara katılım ve/veya doğrudan/dolaylı destekte bulunulmamasını istemek
- d. Firma ile ilgili alınan kararın ayrıntılarını ihlalin ağırlığı ile orantılı detayda yayımlamak,
- e. İhlal edilen Etik Kod prensiplerine ilişkin olarak firmanın süreçlerinin denetlenmesini ve gerekiyorsa iyileştirilmesini istemek;
- f. İhlalde bulunan firmanın uygulanabilir yayım araçlarında düzeltici beyanda bulunmasını, düzeltici ilan yayımlanmasını istemek,
- g. İhlalde bulunan firma çok uluslu bir firma ise, firmanın merkezine bu durumu yazıyla bildirmek,
- h. Firmanın üyesi olduğu diğer uluslararası kuruluşları durumdan yazılı olarak haberdar etmek.