

İSTANBUL TEKNİK ÜNİVERSİTESİ ★ SOSYAL BİLİMLER ENSTİTÜSÜ

**İSTANBUL'DA YASAL YETKİNLİĞİ OLAN MÜZİK TERAPİ KURUM VE
KURULUŞLARININ İNCELENMESİ**

YÜKSEK LİSANS TEZİ

Doğukan ÇAVLU

Müzikoloji ve Müzik Teorisi Anabilim Dalı

Müzikoloji Programı

Tez Danışmanı: Prof. Songül KARAHASANOĞLU

ARALIK 2019

İSTANBUL TEKNİK ÜNİVERSİTESİ ★ SOSYAL BİLİMLER ENSTİTÜSÜ

**İSTANBUL'DA YASAL YETKİNLİĞİ OLAN MÜZİK TERAPİ
KURUM VE KURULUŞLARININ İNCELENMESİ**

YÜKSEK LİSANS TEZİ

**Doğukan ÇAVLU
(404141003)**

Müzikoloji ve Müzik Teorisi Anabilim Dalı

Müzikoloji Programı

Tez Danışmanı: Prof. Songül KARAHASANOĞLU

ARALIK 2019

İTÜ, Sosyal Bilimler Enstitüsü'nün 404141003 numaralı Yüksek Lisans Öğrencisi Doğukan ÇAVLU, ilgili yönetmeliklerin belirlediği gerekli tüm şartları yerine getirdikten sonra hazırladığı "İSTANBUL'DA YASAL YETKİNLİĞİ OLAN MÜZİK TERAPİ KURUM VE KURULUŞLARININ İNCELENMESİ" başlıklı tezini aşağıda imzaları olan jüri önünde başarı ile sunmuştur.

Tez Danışmanı : **Prof. Songül KARAHASANOĞLU**
İstanbul Teknik Üniversitesi

Jüri Üyeleri : **Prof. Dr. Gözde ÇOLAKOĞLU SARI**
İstanbul Teknik Üniversitesi

Dr. Öğr. Üyesi Şeyma ERSOY ÇAK
Medipol Üniversitesi

Teslim Tarihi : 15 Kasım 2019
Savunma Tarihi : 11 Aralık 2019

ÖNSÖZ

İstanbul’da Müzik Terapi Eğitimi Veren Yasal Olarak Yetkin Kurum ve Kuruluşlar hakkında yazılmış bu yüksek lisans tezi, İstanbul Teknik Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü Müzikoloji ve Müzik Teorisi Anabilim Dalı, Müzikoloji Programında hazırlanmıştır.

Bu çalışma Yaklaşık 3 yıllık bir çalışmanın sonucunda toparlanmış tüm veriler içerisinden metodolojik olarak nicel verilere dayanarak birçok safhadan geçmiş ve kayıt altına alınmış birçok veriden elde edilen nitel veriler ile desteklenmiştir. Müzik Terapi alanında ve Müzikoloji programında ortak alanlarda yaptığım tüm bu çalışmalarda bana yol gösteren hocam ve tez danışmanım Prof. Songül KARAHASANOĞLU’na, beni Müzikoloji bölümüne yönlendiren ve bu alanda yüksek lisans programı yapmam konusunda yönlendiren hocam Fidan KURT KASAPBAŞI’na, Temel Müzik Teorisi ve Makam Müziği eğitimi vererek beni programa hazırlayan hocam Dr. Nail YAVUZOĞLU’na, tez hazırlık aşamasında bana bilgi ve birikimlerini aktaran Prof. Hanefi ÖZBEK’e ve Dr. Öğretim Üyesi Şeyma ERSOY ÇAK’a, kendisinden her yardım istediğimde beni geri çevirmeyen hocam Prof. Dr. Gözde ÇOLAKOĞLU SARI’ya, bu alanda yaptığım araştırmalarda, farklı disiplinler arası yaklaşımlarda desteğini sunan Psikolog Övgü SARIÇİÇEKLİ’ye, bu süreçte bana iş hayatımla öğretim hayatımı birlikte sürdürmeme katkıda bulunan İstanbul Büyükşehir Belediye Başkanı Ekrem İMAMOĞLU’na, Beylikdüzü Belediyesi Belediye Başkan Yardımcısı Fatma HOŞGÖZ’e ve Beylikdüzü Belediyesi Sağlık İşleri Müdürü Ali Onur BAŞTUĞ’a, beni bu alanda çalışmam için her zaman destekleyen ve yönlendiren Burtay ZÜLALOĞLU’na, İ.T.Ü Sosyal Bilimler Enstitüsü Müzikoloji Ana Bilim Dalı öğretim üyelerine ve bu konuda benim her zaman arkamda duran babam Halil ÇAVLU’ya ve Müzik adına değerli işler yapmam için beni her zaman destekleyen annem Aycan ÇAVLU’ya ve tüm aileme teşekkür ederim.

Kasım 2019

Doğukan ÇAVLU

İÇİNDEKİLER

Sayfa

ÖNSÖZ.....	v
İÇİNDEKİLER	vii
KISALTMALAR.....	ix
ÇİZELGE LİSTESİ.....	xi
SÖZLÜK	xiii
ÖZET.....	xvii
SUMMARY.....	xix
1. GİRİŞ.....	1
1.1 Araştırmanın Amacı ve Kapsamı	6
1.2 Araştırmanın Yöntemi.....	8
1.3 Literatür Tartışması	8
2. MÜZİK TERAPİ.....	11
2.1 Müzik Terapi Nedir ?	11
2.1.1 Geleneksel müzik terapinin kısaca tarihsel gelişim süreci	11
3. GÜNÜMÜZDE DÜNYA GENELİNDE GEÇERLİLİĞİ BULUNAN ULUSLARARASI MÜZİK TERAPİ EĞİTİMİ VEREN DERNEK VE KURULUŞLAR.....	25
3.1 Avrupa Müzik Terapi Derneği (EMTC, The European Music Therapy Confederation)	27
3.2 Müzik Terapi Dünya Federasyonu (WFMT -World Federation Of Music Therapy).....	29
3.3 Amerikan Müzik Terapi Derneği (AMTA -Amerikan Music Therapy Association)	30
3.4 Müzik Terapi Sertifika Kurulu (CBMT -Certification Board for Music Therapists)	32
3.5 Nordoff-Robbins Kuruluşu	33
4. TÜRKİYEDE SAĞLIK BAKANLIĞINA BAĞLI FAALİYET GÖSTEREN VE MÜZİK TERAPİ EĞİTİMİ VEREN KURUM VE KURULUŞLAR	37
4.1 Eğitim Tanımlamaları	38
5. İSTANBULDA MÜZİK TERAPİ EĞİTİMİ VEREN YETKİN KURUM VE KURULUŞLAR.....	43
5.1 Müzik Terapi Akademisi.....	44
5.2 Haliç Üniversitesi Müzik Terapi Eğitimi	44
5.3 Üsküdar Üniversitesi Müzik Terapi Eğitimi	46
5.4 Medipol Üniversitesi Müzik Terapi Eğitimi	47
5.5 Sağlık Bilimleri Üniversitesi Bağcılar Eğitim ve Araştırma Hastanesi	48
6. TARTIŞMA	51
7. SONUÇ.....	65
KAYNAKLAR.....	69
EKLER.....	73

ÖZGEÇMİŞ.....	135
----------------------	------------

KISALTMALAR

AAMT	: Amerikan Müzik Terapistleri Derneği
AMTA	: Amerikan Müzik Terapi Derneği
bkz.	: Bakınız
C.	: Cilt
CBMT	: Müzik Terapistleri Sertifika Kurulu
Doç.	: Doçent
Dr.	: Doktor
Prof.	: Profesör
EEG	: Elektroensefalografi
EMTC	: Avrupa Müzik Terapi Derneği
GETAT	: Geleneksel ve Tamamlayıcı Tıp Araştırma Daire Başkanlığı
Hz.	: Hazreti
İTÜ	: İstanbul Teknik Üniversitesi
M..	: Milattan nce
M.S.	: Milattan sonra
MMT	: Müzik Terapi Uzmanlığı
MS	: Multiple Skleroz
MT-BC	: Müzik Terapi Lisans Diploması
MSEM	: Medipol Üniversitesi Sürekli Eğitim Merkezi
MTEM	: Müzik Terapi Uygulamaları ve Araştırma Merkezi
NAM	: Ulusal Müzik Derneği
NCCA	: Ulusal Sertifika Komisyonu Merkezi
NP	: Nöro-Psikiyatri
OCMT	: Müzik Terapi İnteraktif Konferans
Prof.	: Profesör
S.	: Sayı
s.	: Sayfa
Sd	: Öğrenci temsilcisi
T.M.D.K.	: Türk Musikisi Devlet Konservatuarı
TUMATA	: Türk Müziğini Araştırma ve Tanıtma Birliği
UK	: Birleşik Krallık
ULAKBİM	: Ulusal Akademik Aę ve Bilgi Merkezi
Vb.	: Ve benzeri
WFMT	: Dünya Müzik Terapisi Federasyonu
WHO	: Dünya Sağlık rgt
y.y.	: Yüzyıl

ÇİZELGE LİSTESİ

Sayfa

Çizelge 6.1 : Müzik Terapinin uygulandığı alanlar	56
---	----

SÖZLÜK

Afazi: Genellikle bir inme ya da kafa travması sonucunda aniden ortaya çıkan ve beynin dilden sorumlu alanlarının hasarlanmasından kaynaklanan bir dil bozukluğudur.

Akreditasyon: Akreditasyon uygunluk değerlendirme kurumları tarafından yapılan çalışmaların ve böylelikle bu çalışmalar neticesinde düzenledikleri uygunluk onay sertifikalarının (deney ve muayene analiz test raporları, yönetim sistemi sertifikaları, ürün sertifikaları, personel evrakları gibi) güvenilirliğini ve geçerliliğini desteklemek niyetiyle oluşturulmuş kalite alt yapısı.

Alzheimer: Yakın geçmiş zamanın unutulmasına neden olan bilişsel fonksiyonların kaybı olan Demans hastalığının en yaygın formu.

Apiterapi: Bal, polen, propolis, arı sütü ve arı zehri gibi ürünlerle yapılan tedavidir.

Aşkar: Gizli olmayan, apaçık, açık.

Ateşli hastalıklar: Vücut sıcaklığının yükselmesine neden olan hastalıklar.

Basit Örnekleme: bir örneğin temel konu içerisindeki konulardan bir tanesinden rastgele seçilmesi .

Bipolar: Ruh halindeki aşırı değişiklikler.

Cinnet: Bir kişinin bir anda ve kısa bir süre devam eden normal zamanda yapmayacağı akıl dışı ve mantıksız davranışlar yapması.

Demans: Hafızayı, düşünmeyi ve sosyal becerileri olumsuz etkileyen bir beyin hastalığı.

Demografi: Nüfus bilimi.

Detone: Transpoze olan bir sesin istenen sestten daha kalın bir halde olması .

Dijital Medya: İnternet ortamında bulunan her türlü iletişim aracı.

Disleksi: Öğrenme bozukluğu.

Doppler: Kan akışını ölçmeye yarayan bir ultrason çeşididi.

Enlemesine Betimsel Yöntem: Gelişimsel özelliklerin farklı gruplar açısından incelenmesi amacıyla gerçekleştirilen ve farklı gruplarının her birinden alınmış bireylerden oluşan bir örneklem grubunda, belli bir gelişimsel özelliğin ne tür özellikler taşıdığını ortaya koymak.

Entegre: Bağlantılı.

Epilepsi: Beyin damar yapısında bulunan bir anormali neticesinde ortaya çıkan ve atak etkileri olan elektrokimyasal bir hastalık bulgusu

Etik: İş hayatındaki bireylerin davranışlarını inceleyerek düzenlemeyi hedefleyen bir kavram, ahlaki uygunluk.

Faktör: Etken, unsur.

Federasyon: İki ya da daha çok kurumun bir araya gelmesi.

Felç: Beyinde oluşan bir kanama ya da damarsal bir anormali sonucu ortaya çıkan vücudun belirli bölgelerinde hareket ve fonksiyon kaybına neden olan bir hastalık.

Fitoterapi: Bitkilerle Tedavi.

Gut: Ağrı, kızarıklık, şişlik ve hassasiyetle karakterize, mikrobik olmayan bir eklem iltihabıdır.

Histeri: Taşkınlık, ani sinirlenme, hareket bozuklukları, geçici kişilik değişimi ve günlük hafıza kaybı gibi çeşitli sistemlere ait psikosomatik şikayetler ile kendini gösteren psikonevrotik bir bozukluktur.

Homeopati: Bir hastalığı, o hastalığa neden olan kaynakla iyileştirmeye çalışan bilim dalı.

İç Geçerlilik Sistemi: Bağımlı değişken üzerindeki değişimin gerçekten bağımsız değişkenden kaynaklı olup olmadığı ile ilgilenen geçerlilik türüdür.

İnteraktif: karşılıklı etkileşim halinde olma.

Kardiyoloji: Kalp ve damar bilimidir.

Kataton: Kaslarda sert tutulumların görüldüğü ve bu durumda uzun süre istenmeden kalınması durumu .

Kızamık: Ciltte oluşan kızarıklıklarla bulgular veren bir çocuk hastalığıdır.

Konfederasyon: Kendi içinde bağımsız olmakla birlikte kendinden üstte bir yapılanmayı kabul eden kurumlar birliği .

Korea: İstemsiz olarak gelişen ve Yüz, kol, bacak ve gövdenin ani ve hızlı sarsıntı şeklinde hareketleri ile kendini gösteren bir hastalık.

Kriter: Ölçüt.

Kritik: Eleştiri, önemli .

Kuduz: Memeli hayvanların ısırması veya salyaları yoluyla bulaşan bir tür hastalık.

Kulunç: Kas ve eklem sisteminde sertleşmeye bağlı bir hastalık.

Kuşluk Vakti: Sabah ile öğle vakti arasında kalan zaman dilimi olarak da tanımlanır.

Larva: Yavru.

Letarji: İnsanda yaşam işlevlerinin aşırı ölçüde zayıfladığı, çok derin ve sürekli, patolojik uyku durumu.

Lir: Kirişleri elle çekilerek çalınan bir çalgı.

Magnetik Rezonans (MR) : Manyetik ve radyo dalgaları aracılığı le insan bedeninin fotoğraflanması.

Makam: Seslerin belirlenmiş bazı dizilimlerde seyreden ve se özelliklerini; karar sesini, güçlü perdesini, donanımını, seyrini, yeden sesini tek kelime ile ifade eden terimdir.

Makam Müziği Usülleri: Belirli bir zaman içinde vuruşların değerlerinin birbirine eşit veya eşit olmadığı, fakat mutlaka kuvvetli ve zayıf vuruşların belirli bir şekilde yan yana gelmesiyle oluşan zaman kalıpları.

Melankoli: Nedeni belirsiz sürekli hüzünlü olma hali.

Meşru: Yasal.

MS: Multiple Skleroz olarak bilinen sinir hücrelerinin sertleşmesine bağlı oluşan hareket kısıtlılıkları ile sonuçlanan bir sinir sistemi hastalığı.

MT-BC (Music Therapy Bachleor Certificate): Müzik Terapi Lisans Diploması.

Mütevelli Heyeti: Bir vakfın ya da kuruluşun yönetimini yüklenmiş kurul.

Nicel gözlem: Belirli araçlar kullanılarak yapılan objektif verilere dayanan inceleme .

Nitel gözlem: Herhangi bir araç kullanılmadan yapılan inceleme.

Nostalji: Geçmişte kalmış bir döneme ait unsurların oluşturduğu değişiklikler.

Nöroloji: Sinir bilimi.

Olgu: Hastalığa maruz kalan kişinin hastalık sürecinde yaşadığı tüm süreçlerin genel adı, vaka.

Omurilik: Çevresel sinir sistemi unsurlarından biri olan ve Beyinin uzantısı olarak kabul edilen bel bölgesine kadar uzanan sinir ağı.

Onkoloji: Kanser bilimi.

Online: Bir cihazın herhangi bir internet ağına bağlı olması.

Parkinson: Merkezi sinir sisteminde oluşan çeşitli etkenler yüzünden ortaya çıkan vücutta titreme ve ataklara sebep olan sinir sistemi hastalığı.

Prosedür: Bir işte uyulması, tutulması gereken yol ve yöntemlerin tümü..

Ritüel: Herhangi bir inanç ya da görüş için yapılan tören.

Romatizma: Kaslarda ve özellikle de eklemlerde görülen ağrılı hastalık.

Seher Vakti: Tan yerinin ağarmasından biraz önceki zaman veya şafağın sökmek üzere olduğu vakittir.

Sertifika: Bir kimsenin niteliğini ya da kendisine verilmiş olan bir hakkı belirten resmi belge.

Şifahane: Osmanlı döneminde kurulmuş hastanelere verilen genel ad.

Şizofreni: Kişinin düşüncesini, hareketlerini, duygularını ifade şeklini, gerçeği algılamasını çarpıtan ve kişinin diğerleriyle ilişkilerini bozan ciddi bir beyinsel psikolojik hastalık.

Tarantizma: Örümcek ısırığı ile oluşan ve istemsiz hareketlerin artışı ile sonuçlanan bir tür mikrobik hastalık.

Tarikat: Gidilecek yol, izlenecek usul, hal ve gidiş.

Tekke: Osmanlı döneminde dini eğitimlerin yapıldığı dergahlar.

Terapi: Kişinin faydasına dokunacak her türlü uygulama.

Tomografi: Radyoaktif ışınlar verilerek vücuttaki organların renkli fotoğraflarını çekmek amacıyla kullanılan görüntüleme tekniği.

Travma: Bir dış etken sonucunda vücutta anormalliklere yol açan oluşan fiziksel veya psikolojik etki.

URL (Universal Resource Locator): İnternet üzerinde bir siteye erişebilmek için o siteye ait belirlenmiş konum ulaşabilmek için tasarlanmış adres bilgisi.

Veba: Yersinia Pestis bakterisi ile bulaşan ve hayvanlardan geçen bir bulaşıcı bir hastalık.

Web: İnternet aracılığı ile erişim sağlanabilen bilgi erişim kodlarından meydana gelen uluslararası internet ağı.

Yönetmelik: bir kuruluşun çalışma düzenini, yöntemini belirleyen, bu kuruluşta çalışanların uyacakları kuralların tümü.

Zikir: sözlükte bir şeyi anma, hatırlama, bir düşünceyi zihinde hazır etme, bir ifadeyi dile getirme, hatırlatma.

İSTANBUL'DA YASAL YETKİNLİĞİ OLAN MÜZİK TERAPİ KURUM VE KURULUŞLARININ İNCELENMESİ

ÖZET

Son yıllarda Müzik Terapi alanında yapılmış birçok araştırma ve klinik uygulamanın yanı sıra Müzik Terapi eğitiminde de çeşitli gelişmeler olmuştur. Bu alan hem tıp hem de müzik eğitim temellerine ve disiplinlerine bağlı olduğundan dolayı her iki bilim dalından yararlanılarak oluşturulan bir eğitim sistemine ihtiyaç duyulmuştur. 1976 yılına kadar olan süreçte Türkiye’de Müzikle Terapi alanı, Geleneksel Makam Müziği altyapıları ve bu alanlarda geçmişten günümüze eserler bırakan İbn-i Sina ve Farabi gibi birçok bilim insanının bizlere aktardığı bilgilere dayanarak ilerlemiş ve bu birikimlerin nesiller boyu aktarımı ile günümüze kadar gelmiştir. Uluslararası eğitim camiasında da Geleneksel Makam Müziği unsurları içeriği ile destekli olmayan, çeşitli Müzik Terapi uygulama yöntemleri de özellikle 21. Yüzyıldaki araştırma ve geliştirme faaliyetlerinin teknolojik unsurlar ile kolaylaşması sayesinde çoğalmış ve bilgi paylaşımlarının aktarılması neticesinde bu alanda eğitim ve öğretim faaliyetlerinde bulunan kişi ve kurumların Müzik Terapi eğitimi için diğer bilim dallarında olduğu gibi bir eğitim süreci planlaması zorunlu hale gelmiştir. Bu planlama her ülkede farklı bir şekilde planlanmaya Devam etmekte olduğu için bu eğitim sisteminin gereksinimleri de her ülke de farklılık göstermektedir. Her ülkenin Sağlık ve Eğitiminden sorumlu yönetim merkezleri bulunmakta olup, bu merkezler planlamalarını hem kendi içlerindeki yasal içerikler ile hem de dünya genelinde diğer merkezlerin yaptığı şekillerden faydalanarak düzenlemeye devam etmektedir. Müzik Terapi eğitiminin son yüz yılda akademisyenler tarafından yapılmış çalışmaları, bu planlamaya büyük katkı sağlamasına rağmen, bir yandan da bu sistemin henüz yeni oluşan bir disiplin içerisinde olması çeşitli problemleri de beraberinde getirmektedir. Bu problemlerin en başında yasal zemin, yetkinlik, sertifikasyon ve denetleme mekanizmaları unsurları olmasının yanı sıra; bu problemlerin çözümlerinin araştırılması, bulunan eksikliklerin tespit edilmesi ve tespit edilen eksikliklerin nasıl giderilebileceği ile ilgili çözüm önerilerinin geliştirilmesi de birçok araştırma konusunu ortaya çıkarmaktadır. Türkiye’de bu konu ile ilgili 2014 yılında yayınlanan Resmi gazete yayını ve 2017 yılında kurulan Sağlık Bakanlığına bağlı GETAT (Geleneksel ve Tamamlayıcı Tıp Uygulamaları Daire Başkanlığı), Müzik Terapi alanında yapılan ve yapılacak olan tüm faaliyetlerin yasal zeminini, eğitim içeriklerini, sertifikasyon süreçlerini, klinik uygulamalar ile ilgili detayları ve bunun gibi birçok önemli unsuru belirli genelgeler ve talimatnameler ile çözüme kavuşturmaya başlamıştır. Türkiye’de birçok Üniversite, Özel Eğitim Kurumu, İnteraktif eğitim olarak tabir edilen ve bilişim teknolojileri alt unsurları (bilgisayar, cep Telefonu vb.) ile çalışan özel web siteleri gibi Müzik Terapi eğitimi veren oluşumlar bulunmaktadır. Yasal zeminin ve kanunların henüz birkaç yıl önce düzenlenmeye başlamasının ardından, bu eğitim sürecinin en yoğun olduğu kentlerden biri de İstanbul olmasından kaynaklı olarak, bu bölgede Müzik Terapi eğitimi veren kurum ve kuruluşlar üzerinde inceleme yapılması ve içerikleri hakkında detaylı bir inceleme ve değerlendirme yapılması zorunlu hale gelmiştir. Bu oluşumların yetkinliği, eğitim içerikleri, eğitim veren personellerinin akademik etkinliği, verilen kurs bitirme belgeleri veya sertifikaların etkin olduğu veya olmadığı durumlar gibi birçok tartışmalı konu ortaya çıkmıştır.

Bu çalışma İstanbul'da Müzik Terapi eğitimi veren, Sağlık Bakanlığınca belirlenen resmi prosedürlere uygun faaliyet gösteren kurum ve kuruluşların, ortak kullandıkları temel eğitim sistemini, bu sistemin alt unsurlarını, faaliyetlerini, benzerliklerini ve farklılıklarını anlatmak ve bu unsurlar dışında kalan tüm yapılanmaların yetkinliklerinin olmadığını ortaya çıkarmak amacıyla yapılmıştır. Çalışmada ayrıca Dünya genelinde aktif olarak faaliyet gösteren ve eğitimleri sonunda verdiği belgelerin niteliği büyük oranda geçerliliği olan saygın kurum ve kuruluşlara da yer verilmiştir. Ayrıca Müzik Terapinin tarihsel gelişim sürecine kısaca değinerek Türkiye'deki Müzik Terapi gibi Tamamlayıcı Tıp Uygulamaları olarak nitelendirilen diğer uygulamalardan da bahsedilmektedir. Bu araştırmada bakanlık tarafından onaylanmayan ve yasal süreçlerde resmi olarak tanınmayan kurum ve kuruluşlara yer verilmediği gibi bu alanda üniversiteler dışında köklü bir altyapıya sahip ve bakanlıkça tanınan tek bir özel kuruluşa yer verilmiştir. Diğer özel kuruluşlara yer verilmemesinin asıl nedeni, bu kuruluşların faaliyetleri, içerikleri, eğitici kadrosu, yasal olarak tanınıp tanınmadığının belirsiz olması gibi birçok unsur göz önünde bulundurularak elenmiş olmasıdır. Ayrıca eğitimlerini web siteleri üzerinden veya video gibi görsel teknolojik iletişim araçlarının da kullanıldığı çeşitli merkezlere de bu eğitimlerin etik ilkelere uygun olmayan şartlarla ve yasal denetimden uzak olması nedeniyle yer verilmemiştir.

Anahtar Kelimeler : Klinik, Geleneksel Makam Müziği, Tamamlayıcı Tıp, Sertifika, Genelge, Talimatname, Müzik Terapi.

A RESEARCH OF MUSIC THERAPY INSTITUTIONS AND ORGANIZATIONS WITH LEGAL COMPETENCE IN ISTANBUL

SUMMARY

In recent years, in addition to many researches and clinical practices in the field of Music Therapy, we have experienced various developments in the education for Music Therapy. Since this field relies on the foundations of both medicine and music disciplines, an education system established by use of both disciplines was needed. In the period until 1976, Turkish Music Therapy developed based on the Traditional Modal Music infrastructures and the information and important works handed over by many historical scientists including Avicenna and Farabi. The advances in the field have reached the modern day through the transfer of such knowledge from one generation to other. In the international education community, various Music Therapy practice methods not supported by the elements of Traditional Modal Music has become widespread in the 21st century, in particular due to the convenience provided by technological advances for research and development studies, and through the transfer of knowledge, persons and institutions providing education in the field of Music Therapy have been forced to plan an educational process as is the case in other fields of science. Since different countries continue to plan these efforts in their own way, requirements of such education systems differ from one country to the other. Every country has administrative centres responsible for Health and Education, which try to regulate their programs based on both their own legal requirements and the practices of other centres around the world. While the Music Therapy education studies conducted by the academic community in the last one hundred years have made great contribution to these efforts of planning, several problems are encountered as a result of the relative immaturity of the discipline embodying this system. While legal infrastructure, qualification, certification and control mechanisms are the most prominent among these problems, researches for the solution of such problems, determination of inadequacies and development of suggestions for the elimination of problems reveal many research topics. In Turkey, details regarding the legal infrastructure, educational content, certification processes, clinical practices and many other important elements were started to be settled through circulars and bylaws, after the publication of the legal background in the Official Gazette in 2014 and foundation of the Traditional and Complementary Medical Practices Department (GETAT) under the roof of the Ministry of Health in 2017. Today, many Universities, Private Educational Institutions and special interactive education websites serving through information technologies (computers, cell Phones, etc.) provide Music Therapy education. After the legal infrastructure and related laws were started to be regulated a few years ago, Istanbul has become one of the most prominent Turkish cities in Music Therapy education and it has become necessary to audit institutions providing Music Therapy education in the region and evaluate in detail the content they offer. In relation to such institutions, there have been various debates over the level of competency, educational content, academic qualification of instructors, course completion certificates granted and validity of certificates.

This study was conducted to present the common education system applied by institutions providing Music Therapy in Istanbul in accordance with the legal procedures of the Ministry of Health, and the secondary elements, activities, similarities and differences of the system. Another aim of the study was to reveal that

establishments out of this infrastructure do not have required qualifications. The study also introduces reputable institutions that provide Music Therapy and grant valid certificates around the world, and shortly addresses the historical development of Music Therapy and provides some information about other Complementary Medicine practices in Turkey. The study did not address institutions that were been certified by the ministry and legally recognised in the legal procedures, as a result of which, other than universities, only one certain private institution was mentioned based on its deep-rooted infrastructure and ministry certification. The main reason for not addressing other private institutions was the uncertainties about their activities, content, educational staff and legal recognition. Similarly, various centres that provide Music Therapy education through websites by use of visual technologic communication tools such as videos were not included in the scope of this study, since the educational activities they perform were out of ethical principles and regulatory control.

Key words : Clinic, Traditional Modal Music, Complementary Medicine, Certificate, Circular, Bylaw, Website.

1. GİRİŞ

Giriş bölümünde, nicel bir araştırma özelliği taşıyan ve kişisel gözlemlere de dayalı nitel içerikler ile desteklenmiş bulguların, mesleki yeterliliğin ulaşabileceği sınırlar gözetilerek, çalışmanın belirli bir çerçeve etrafında ilerlemesi üzerinde durulmaktadır.

2012 yıllarında bir Özel Eğitim ve Rehabilitasyon Merkezinde, 2013 yılında ise Müzik Terapi alanında herhangi bir çalışma yapılmayan bir hastanede, fizyoterapi ve rehabilitasyon amacıyla tedavi olmaya gelen bazı hastalarımın üzerinde çalgı aletleri kullanarak, bu aletlerin ve müziğin diğer unsurlarının bazı hastalıkların tedavisinde bir destekleyici unsur olup olamayacağı, beni Müzik Terapi alanında çalışmalar yapmaya götüren ilk adım olmuştur. Lisans programını Fizyoterapi ve Rehabilitasyon alanında tamamlamış biri olarak, Müzik alanında bir lisans programı bile almadan tamamen kendi kullandığım çalgıları bu hastane ve merkezlerde hastaları iyileştirmek için bir destek niteliğinde kullanmak fikri bu iki bilim dalının birçok ortak noktada kesiştiğini ve bu konuda geçmişte birçok çalışmanın da yapılmış olduğunu ve bu alanın gelişime çok açık olduğunu fark etmemi sağlamıştır. O dönemlerde telli çalgılar ve tuşlu çalgılar üzerinde yaklaşık 10 yıllık birikimime dayanarak yaptığım bazı tedavi çalışmalarının olumlu geri dönüşler sağlaması, bu alanda eğitim almak ve Müzik Terapi alanıyla ilgili daha çok bilgi sahibi olmak adına beni motive etmiştir. Felç, Serebral Palsi, otizm ve down sendromlu bazı hastalarımı kendi imkânlarımla çalıştığım kliniğin bir bölümünde piyano, gitar, bağlama kullanarak çeşitli semptomların iyileştirilmesinde ciddi katkıları olduğunu deneyimledim. Elbette bu konuda kesin bir sonuca ulaşmak için yeterli bir çalışma sayılmasa da bu konuda neler yapıldığını araştırmaya başlamama neden olan bir süreç sayılabilir. Bu konuda o dönem şan eğitimi aldığım İstanbul Teknik Üniversitesi Türk Müziği Devlet Konservatuvarı öğretim görevlilerinden Fidan KURT KASAPBAŞI ile bu durumu paylaştığımda üniversitenin Müzikoloji bölümünde Müzik biliminin farklı bilim dalları ile ilişkilerinin incelendiği bir yüksek lisans programına dâhil olabileceğimi söylemesi üzerine, bu alanda yaptığım basit düzeydeki çalışmalar ile Müzikoloji Bölümü yüksek lisans programına dâhil oldum. Amacım Müzik Terapi hakkında

çalışmak, bu alanda akademik düzeyde bilgi ve birikim sahibi olabilmek ve ardından bu alanda çalışmalara devam etmektir. Müzikoloji Bölümü Öğretim Üyelerinden Prof. Songül KARAHASANOĞLU ile birlikte çalışarak, Müzik Terapi hakkında bilgiler ve akademik kaynaklarla erişerek yüksek lisans programı derslerinin yanı sıra, bireysel olarak desteği sayesinde bu alandaki olumlu olumsuz tüm gelişmeleri zamanla tespit etmeye başladım. Benim en önemli avantajım öğrendiğim bilgileri uygulayabilecek bir işimin de devam ediyor olması sayesinde, öğrendiğim tüm direktifleri hastalarımın bazılarında fırsat buldukça uygulamaya başladım. Zaman içerisinde bu alanda yazılmış makaleleri, kitapları ve diğer kaynakları inceledikçe Türkiye’de bir dönemden sonra bu işe çok emek harcamış birçok bilim insanının ismine rastladım. Bu çalışmaların içeriklerinin öğrenilmesi ve bu çalışmalardan çıkarılmış sonuçların yeni araştırma konularını da ortaya çıkardığını görünce Müzik Terapi alanının Türkiye’de bazı açılardan sistematik sorunları olduğunu da fark etmiş oldum. Müzik Terapi alanında bu kadar önemli isimlerin olduğu bir ülkede bu alanda nasıl olur da bir lisans programının olmadığını yada nasıl olur da bu alanda henüz oturmamış bu kadar yasal zemin ve prosedür eksikliğinin var olduğunu tespit etmenin ve bunca çalışmanın niteliğinin korunması ve doğru aktarılabilmesinin yasalarla veya genelgelerle taahhüt edilmesi gerektiğinin yoksa aslında kayda değer bir ilerleme sağlanamayacağını farkına varılması gerektiğini düşündüm. Henüz bu alanda çok yeni var olduğum için yaptığım çalışmaların çok daha ileri seviyelerindeki çalışmaların var olması nedeniyle, Müzik Terapi alanında bir olgu çalışması yapmak yerine, bu alandaki temel sistem eksikliklerinin tespit edilmesini ve bu konuda bir katkı olabileceğini düşünerek bu çalışmaya karar verdim.

Öncelikle bu çalışma, İstanbul’daki kurum ve kuruluşlar üzerinde yapılmasının daha etkili olacağı düşünülmüştür; Çünkü İstanbul nüfus ve demografik diğer unsurların yanı sıra barındırdığı eğitim kurumu sayısı açısından da Türkiye’nin en önde gelen şehridir. Bu şehrin esas alınmasında bir diğer faktör ise konunun araştırılması için yapılacak olan alan çalışmaları esaslarından kolay erişilebilirlik ilkesinin etkin bir seçenek olmasıdır. Müzik Terapi eğitim sisteminin bir kritiğini yapmak için İstanbul’un seçilmesinin ardından bu alanda eğitim veren kurumların tespit edilmesi ve kullandıkları sistemlerin araştırılması safhası geliyordu. Fakat bu alanı araştırmak çok hassas bir işti çünkü akademik bir çalışma bir kurumun eğitim içeriklerini paylaşırken herkesçe erişilebilecek ve o kurumun açık yayın organları ile belirttiği

bilgilerden fazlasının paylaşılması etik kurul kararı olmadan yapılabilecek bir durum değildi. Ayrıca bu çalışmanın amacı bahsi geçen kurumların bir broşürü olmak, reklamını yapmak veya kurumu eleştirmek değildir. Bu yüzden Kurumların teker teker ziyaret edilmesi ve izin alınması gerekiyordu. Bu amaçla ilk ziyareti İstanbul Teknik Üniversitesindeki hocalarımın referansları ile Medipol Üniversitesi Öğretim Üyesi Şeyma ERSOY ÇAK aracılığı ile yine aynı üniversitede Prof. Dr. Hanefi Özbek'e gerçekleştirildi. Bu iki değerli öğretim üyesinin de aslında Müzik Terapi alanının Türkiye'deki en önemli isimlerinden ikisi olduğunu görüşmeye gitmeden yaptığım araştırmalar neticesinde öğrenmemle bu görüşmelerin çalışmamda büyük katkıları olacağından emin oldum.

Aslında bu görüşmede edindiğim bilgiler bugüne kadar edindiğim tüm bilgiler kadar değerliydi; Çünkü görüşme sonunda çözdüğümü düşündüğüm Müzik Terapi sisteminde büsbütün kaybolmuştum. Hocamın görüşmede bana verdiği onca değerli bilgiden ve Müzik Terapi eğitim süreci için yıllarca verilen mücadeleden bahsettiğinde bu işin sandığımdan çok daha önemli bir konu olduğunu algılamaya başladım. Medipol üniversitesinin içeriklerinden kısaca bahsettikten sonra bana verdiği direktiflerde her üniversitenin aynı sistemi kullandığını söylemesinin ardından ve üniversitelerden alınan eğitim içerikleri bilgisinin üniversitelerin açık yayın organlarında yayınladıklarından fazla olması durumunda bunun etik ilkelere uygun olmayacağı, olsa da izinsiz yapılamayacağı da anlaşılmış oldu.

Medipol üniversitesindeki görüşmelere dayanarak Sağlık Bakanlığı üzerindeki araştırmalar sonucunda 2015 yılında kurulum süreci başlayan GETAT'ın (Geleneksel ve Tamamlayıcı Tıp Araştırma Daire Başkanlığı) bu alanda resmi prosedürlerin ve Müzik Terapi alanında yapılan eğitim ve klinik uygulamaların düzenlenen genelgelerin incelenmesi süreci başlamıştır. Tüm bu incelemelerin gerçekleştirilmesinin ardından Sağlık Bakanlığının 2017 yılında bir genelge ile kurulumu tamamlanan GETAT isimli biriminin ilgili alanda yapılacak eğitim faaliyetlerini düzenlediği bilgisine de ulaşılmış oldu. Burada önemli olan unsurun bu kurumda verilen eğitimin içeriği ya da niteliğinden ziyade ilk defa Geleneksel ve Tamamlayıcı Tıp Alanında eğitim veren bir devlet kurumunun oluşturulmasıdır. Ayrıca bu çalışmanın içeriği, yasal zemin yetkinlik ve eğitim içeriği gibi unsurlar da olduğu için, çalışmanın temelinde referans olarak alınabilecek temel bir odak noktası olma özelliği, asıl önemli unsurlardan biri olmuştur. Özel vakıf üniversitelerinin bu

alandaki zaten çalışmalar yaptığı bilgisi de elimizde olduğundan, tüm bu veriler ışığında, çalışma yapmakta olan üniversitelerin ve özel kurumların araştırılması ve listelenmesi işlemi bitmiş ve bu listeden bazı isimler elenmek durumunda kalmıştır. Sağlık bakanlığındaki bu yeni sistemde Müzik Terapi uygulayıcısı olabilmek için kurs bitirme sertifikalarının verilebileceği ama “Müzik Terapist” sıfatının resmi olarak kullanılabilmesi için bakanlık tarafından yapılan sınav ve diğer uygulamalara katılım zorunluluğunun olması bilgisi ile karşılaşmam bu elemanın asıl nedenlerinden biridir (EK A1, s.9). Ayrıca bazı özel kuruluşların eğitim içerikleri yeterli olup ve kadroları yeterli yetkinlikte olsa bile, denetlenmesi gereken resmi adres bilgileri olmadığından, bazıları ise adres bilgileri ruhsatları olsa da eğitmen kadrolarının Müzik Terapi alanında uzmanlaşmış kişilerden olmayışı da bu elemeyi zorunlu hale getirmiştir. Sonuç olarak elimizde her açıdan ayıklanmış bir liste oluştuktan sonra bu kurum ve kuruluşlar hakkında herkesçe erişilebilecek kaynaklarda yazılı içeriklerden fazla miktarda bir içerik belirtmeden, asıl konunun bu kurumların aracılığı ile İstanbul’da Müzik Terapi eğitimi veren kurum ve kuruluşların yasal yetkinlikleri, eğitim içerikleri, benzerlikleri ve farklılıkları arasında bir ilişki kurularak Müzik Terapi eğitim sisteminin İstanbul’da nasıl yürütüldüğünü tespit etmek olması gerektiği sonucuna ulaşılmıştır.

Araştırma sırasında fark edilen bir başka durum ise, eğitim sistemleri hakkında bir araştırma yapabilecek deneyime ve yetkinliğe sahip olmak için destek alınması gerektiğiydi. Fakat bu alanda yetkin kişi veya kişileri bulmak ve onlarla bu çalışmanın devamlılığını sağlamak kolay bir iş değildi ve bunu gerçekleştirmek için daha fazla imkan gerekliydi. Bu yüzden kişilerden oluşan bir komisyon kurulması yerine, yerine bu alanda yapılmış bazı araştırmalardan faydalanılmasına karar verilmiştir. Sonuçta “Eğitim” kavramını ele aldığımızda aslında ‘Eğitim nedir?’ sorusunu yanıtlamanın değerinin yanısıra, bu konunun detaylı bir tartışmaya açık olduğunu da görmekteyiz (Ertürk, 1988, s.11).

Eğitim tanımlamaları üzerinde oluşabilecek tüm çelişkili ifadelerde bir netlik kazandırılması gerekirken bu çalışmada alt unsur olarak Türkiye’deki Sağlık ve Müzik eğitimi ile ilgili tanımlamaların, içeriklerin ve bu alanda yazılmış makalelerden alıntılarının da bu çalışmada yer alması, bu araştırmanın daha kapsamlı bir çalışma olabileceği sonucunu ortaya çıkmıştır. Araştırmada konu örgüsü bakımından değerlendirildiğinde, eksik sayılabilecek en önemli konu, alt başlık olarak Müzik

Terapi eğitiminin araştırılmasına ek olarak İstanbul’da yürütülen Sağlık ve Müzik Eğitimi hakkında da ayrı ayrı ve genel hatları ile bilgilendirme yapılmamış olmasıdır; Fakat bu eklemelerin yapılmamış olmasının asıl sebebi, konunun daha kapsamlı ve nitelikli bir şekilde çalışılabilmesi için uzmanlardan oluşan bir ekip ile çalışılmamasıdır. Sonuçta bu tip bir araştırma yapabilmek için gerekli eğitimi olmayan kişilerin bu konuda etkin bir çalışma yapması beklenemezdi. Oysa, eğitim sistemleri ile ilgili çalışan bir ekip ile bu çalışma yapılmış olsaydı çok daha etkili veriler ortaya çıkarılabilir ve bu bilgiler ışığında bu alanda çalışma yapmayı düşünen kişilere daha faydalı olunabilirdi. Kapsamlı bir eğitim değerlendirmesi yazabilmek için öncelikle eğitimci de olmak gerektiğinden bu çalışmada eğitim sistemlerinin genel hatlarını belirterek devam edilmesi gerektiği sonucu ortaya çıkmıştır. Müzik Terapi Eğitim sisteminin nasıl değerlendirileceği hususunda bir netlik oluştuktan sonra İstanbul’da bu alanda var olan tüm kurum kuruluşlar, web siteleri, video siteleri gibi kaynaklar sıralanmış ve hangilerinin bu çalışmada yer alacağını netleştirmek için uzunca bir liste yapılarak bir eleme yapılması gerektiği sonucu ortaya çıkmıştır.

İstanbul’da bulunan kurumların yukarıda belirtilen kriterler ile elenmesinin ardından, araştırmanın doğru bir tespit sisteminde ilerlemesi için yurtdışında geçerliliği en yaygın olan Müzik Terapi Eğitim odaklarının da tespit edilmesi gerekmektedir. Araştırmada en çok vakit alan bölüm bu kısımdır. Çünkü, “Genel olarak Dünya’da” şeklinde bir tabir kullanmak için dünyadaki aktif Müzik Terapi eğitimi veren tüm kuruluşların hangileri olduğunu tespit etmek gerekiyordu. Bu detaylı ve kapsamlı bir iş olduğundan dünyadaki üniversitelerin içerisinde her yerde geçerliliği olan bir kurum bulmak imkânsızdı. Bu yüzden Dünyayı bölgesel olarak değerlendirerek, doğru tespiti tam olmasa da en yakın sonuca götüren bir tespit yöntemi olduğuna karar verildi. Geleneksel Müzik Terapi içerisinde kullanılan Makam müziği olarak adlandırılan Müzik türünün kullanıldığı ve kullanılmadığı bölgeleri ayırmak, bu müzik türünün çok yaygın bir coğrafyaya yayılmış olmasından dolayı mümkün olmadığından, Geleneksel Müzik Terapi başlığı altında sadece tarihinden ve geçmişten günümüze kadar uzanan serüveninden kısaca bahsederek devam etmeye karar verildi. Sonrasında işin içine ülkeler ve bölgeler girmesi neticesinde işin politik, felsefi ve hukuki boyutlarını da tespit ederek bölgeler arasında hangi Müzik Terapi eğitim odaklarının en yaygın kabul gördüğünü, yapılan elemelerle ve bu elemelerin hangi kriterlere göre yapıldığını belirtilerek gösterilmiş oldu. Tabiki bu odaklar bütün dünyada geçerli olan şeklinde

yazılmak yerine genel olarak ibaresi ile belirtilmek durumundadır, Nitekim; henüz tüm dünyada tamamen geçerliliği olan bir odak bulunmamaktadır.

Çalışmanın önemli noktalarından bir tanesi de sertifika programları ve bu programların tespit edilen yaygın odaklardaki sertifikasyon programları ile benzerlikleri ve farklılıklarını ele almaktır. Türkiye’de sağlık sisteminde bulunan belgeleme esaslarının araştırılmasının yanı sıra bu belgelerin nasıl elde edildiği hususunda teknik bilgi alabilmek için sağlık bakanlığının web sitelerindeki genelgelerden yardım alındıktan sonra, bu hususta Müzik Terapi alanında verilen sertifikaların, eğitimin ve genel olarak yaygın biçimde kullanılan sınav sistemlerinin nasıl oldukları konusunda da çok sayıda bilgi toparlanmış oldu. Bunların birçoğu çalışmanın ilerleyen bölümlerinde ve eklerde paylaşılmıştır

Tartışma bölümünde ise tüm bu veriler ışığında nelerin değerlendirilmesi gerektiği ayrı ayrı paragraflarda belirtilerek sonuca ulaşılmış oldu. Müzik Terapi alanında İstanbul’da eğitim veren kurum ve kuruluşların hangilerinin, nasıl niteliklere sahip olduğu, yasal prosedürlere bağlılığı, Müzik Terapisti olmak isteyen kişilerin nasıl bir yol izleyeceğinin, hangi belgelerin alınabileceğinin, bu belgelerin ne tür imkânlar sağladıklarının ve bu koşullara uymayan belirsizliklere neden olan durumların neler olduğunun tespit edilmesinin ardından bu alanda yapılan çalışmaların henüz yetersiz olduğunun ispatlanması ve sonuç olarak da bir lisans programının oluşturulması gerektiğinin , sistematik bir şekilde ifade edilmiş oldu.

1.1 Araştırmanın Amacı ve Kapsamı

Müzik Terapi alanında araştırma çalışmalarını önem kazandığı 1970’li yıllardan sonrasında, Müzik Terapinin içeriği hakkında çok sayıda araştırma ortaya çıkmaya başlamıştır. Bu araştırmanın amacı Müzik Terapi alanında yapılmış akademik çalışmalara dayanarak İstanbul’da Müzik Terapi eğitimi veren kurum ve kuruluşlarının içerik açısından ne durumda olduğunun değerlendirilmesidir. Türkiye’de Selçuklu döneminden öncesine dayanan geleneksel makam müziği unsurlarının ve usüllerinin kullanılarak Müzik Terapi yapıldığı bilgisi günümüze kadar çeşitli kaynaklardan ulaşmıştır. Tüm bu kültürel ve bilimsel mirasımızın da altyapısı ile, üzerinde araştırma ve geliştirme çalışmalarının yapılması gereken tamamlayıcı veya geleneksel tıp yöntemlerinden biri olarak kabul görmüş Müzik Terapi konusu, diğer bilim dallarının sahip olduğu hukuki ve yasal olanaklara sahip

olmadan etkili biçimde ilerleyemeyeceği için, yapısal olarak durum değerlendirmeleri ile de desteklenmelidir. Bir çok üniversitede hali hazırda bu alan için akademik çalışmalar yapılmaya devam edilirken, özellikle İstanbul'da nüfus ve kurum sayısı fazlalığı nedeniyle bakanlıkça atılacak adımların, ülkenin genelinde bulunan ve bu konuda eğitim verme niyetinde olan diğer kuruluşlara da bir örnek teşkil edeceği düşünülmektedir; Çünkü bir alanda tasarlanmış ya da planlanmış bir hizmet ,faaliyete başlanıldığı andan itibaren süreç içerisinde daha önce hesaplanamayan olumlu ya yada olumsuz durumlara maruz kaldıkça geliştirilebilir ya da güncelenebilir. İstanbul'da yapılan kurumsal faaliyetlerde ve hizmetlerde katılımcı sayısının çokluğu, hızlı geri bildirim alınıp sürecin daha etkili ve kusursuz olması açısından çok sayıda geri bildirim sağlayabilecektir. Bu çalışma, bu açıdan değerlendirildiğinde aynı zamanda bir alan açılışması niteliği taşımaktadır. Alan çalışmalarının amaç ve kapsamı incelendiğinde, yapılan çalışmanın belirli bir bölgede yapılan nitel ve nicel gözlemleri içermesi gibi unsurlara sahip olması, bu çalışmanın tamamlanabilmesi açısından önemli birer veri kaynağı olmuştur (Karahasanoğlu, Yavuz, 2015).

Araştırma unsurları içerisinde bahsi geçen bir diğer konuda yetkinlik kavramıdır. Yetkinlik kavramı; Kamu ve özel hukuk alanlarının alt disiplinlerinde edinilen uzmanlık düzeyindeki bilgilerin, hukuk kuramı ve uygulamasına ilişkin konu ve sorunların analizinde kullanılması durumlarında kullanılır (Url-1). Dolayısıyla bir kurum ve kuruluşun yetkinlik kavramının değerlendirilmesi için hukuki alanda bir eksiğinin olmaması gerekmektedir. Bu çalışmada üniversiteler üzerinde ağırlıklı durulup diğer bir çok kuruluşun bahsinin geçmemesinin de temel nedeni bu kısımdır. Üniversitelerin kuruluş aşamalarında hukuki zeminler otomatik olarak oluşturulduğu için, kurulan alt birimlerin de yasal bir sorunu bulunmamaktadır. Müzik Terapi alanında yetkin uygulayıcı ve eğitmen statüsünde faaliyet göstermek isteyen kişilerin üniversitelerden aldıkları belgelerle yetkin bir kurum veya kuruluşlarda eğitmen olarak görev alabilmeleri sağlanmıştır; Fakat Müzik Terapist kimliği ile değil, sadece Müzik Terapi uygulayıcısı olarak uygulamalar gerçekleştirilebilecek şekilde tanımlanmıştır

Bu araştırmanın kapsamı, yetkin kurum ve kuruluşların, yapısal faaliyetlerinin sonucunda ortaya çıkan tüm olası durumlarda karşılaşılabilecek sorunların neler olduğunu ve bu sorunlara karşı çözüm önerilerinin neler olabileceğini resmi belgeler ve kanıtlara dayanarak anlamak üzerine oluşturulmuştur. Araştırmanın içeriği

incelendiğinde aslında bu araştırmanın, Müzik Terapist olabilmek için, Müzik alanı meslek mensuplarının, Sağlık alanı meslek mensuplarının veya her iki guruptan birinde olmayan kişiler için neler yapılması gerektiğini kapsayan bir bilgilendirmeyi de sağladığı görülmektedir.

1.2 Araştırmanın Yöntemi

Bu araştırma basit örneklemeler yöntemi kullanılarak, nitel ve nicel gözlemlerin bir arada bulunduğu ağırlıklı betimsel bir araştırmadır. Ayrıca, araştırmada belirli bir kümeyi odak noktası olarak belirleyen ve bu kümenin etrafında enlemesine bir betimsel yöntemden yararlanılan bir alan çalışması sistemide kullanılmıştır. İstanbul il sınırları dahilinde seçilen kurum ve kuruluşlar arasında yapılan nitel ve gözlem verileri aracılığı ile çeşitli örneklemeler kullanılarak varılmak istenen sonuca gidilebilmiştir. Yapılan veri toplamalarının ardından, bu veriler çeşitli değişkenler ile (yasal unsurlar, yetkinlik vb.) bir seçilime tabi tutulmuşlardır. Bir çok araştırmadan ve web sitesi kaynağından da yararlanılmıştır. Tüm bu bileşenlerin soucunda araştırmanın sorusu İstanbul’da Müzik Terapi alanında eğitim veren kurumların yetkin olup olmadıkları ve yetkin olmayanların nasıl faaliyetler yürüttüğü olarak belirlenmiş ve bu bağlamda değerlendirilmeye devam edilmiştir. Gelişimsel birtakım özelliklerin, farklı guruplarca incelenmesinin enlemesine betimsel yöntem olarak (Url-2). kabul edildiğinden, içinde alan çalışması unsurlarının bulunduğu bir çok farklı araştırmadan da yararlanıldığını söylemek mümkündür. Ağırlıklı olarak İç geçerlilik sistemi üzerinde durulduğu için, sağlık bakalnığına bağlı faaliyet gösteren kurum ve kuruluşların yapısal incelemesi yapılırken, bakanlık faaliyetlerinin değişiklik gösterdiği durumlarda, kurumsal yapıların bu değişim süreçlerinden nasıl etkilendikleri de incelenmiştir (Url-3).

1.3 Literatür Tartışması

Dünyada ve Türkiye’de Müzik Terapi alanında birçok yazılı ve görsel yayın vardır. Yayınlanan bazı makalelerde, kitaplarda ve bilimsel dergilerde Müzikle Terapi konusunda çalışma yapmış önemli isimler yer alır. Türkiye’de son 50 yıllık süreçte yapılan çalışmalara örnek vermek gerekirse, Haşmet Altınölçek’in yazmış olduğu ‘Müzikle Tedavi’ adlı kitabı, bu alanda yazılmış ilk kitaplardan biri olarak kabul edilmektedir. Altınölçek kitabında Müzikle Terapinin tarihsel gelişiminden, kullanım

alanlarından, makamların hastaların üzerinde oluşturduğu fizyolojik ve psikolojik etkilerinden ve Müzik Terapide kullanılan yöntemlerden bahsetmiştir. Müzik Terapi konusunu ele alan bir diğer eser ise Doç. Dr. Fahri Sezer’e ait olan Müzikle Terapi kitabıdır. Sezer, Müzikle Terapi adlı kitabında Osmanlı ve Selçuklu zamanında yapılan Müzik Terapi yöntemlerini anlatmış, bu yöntemlerin uygulama alanlarını hastalıkların nedenlerini ve Müzik Terapinin faydalı bir tedavi yöntemi olarak benimsenmesi gerektiğini vurgulamıştır. Müzik Terapi konulu bir diğer kitap ise Adnan Çobanın yazdığı Müzik Terapi/Ruh Sağlığı İçin Müzikle Tedavi adlı kitabıdır. Dr. Adnan Çoban Psikiyatrist ve Psikoterapisttir. Çoban kitabında psikolojik ve fizyolojik hastalıklarda müziğin kullanım alanlarını ve önemini vurgulamaktadır. Bu alanda bir başka çalışmalar yapmış kişi ise Rahmi Oruç Güvençtir. TUMATA (Türk Musikisini Araştırma ve Tanıtma) isimli derneği kurarak bireysel ve guruplar halinde Müzik Terapi seansları yapmıştır ve bu alanda çok değerli kaynaklar bırakmıştır.

Müzikle Terapi konulu yayınları inceleyecek olursak önümüze çıkan başlıca çalışmalarda; Işıl Birkan, Kadir Güler, Pınar Somakçı, Özge Gençel, Mukadder Gün, Serap Şahinoğlu, Şeyma Ersoy Çak, Nuri Özcan ve Ahmet Şahin Ak gibi akademisyen ve yazarlar da bu alanda birçok değerli çalışma yapmıştır.

Dr. Işıl Birkan Müzik Terapinin tarihsel gelişimi ve uygulama alanını anlatan bir makale yazmış ve bu makale Akupunktur ve Tamamlayıcı Tıp dergisinde yayımlanmıştır. Kadir Güler ise “Germiyan” adlı şiirinde Müzik ve Terapi adlı yazısında Germiyan Beyliğinde yetişen şair hekimlerden bahsetmiş, bu hekimlerin psikolojik rahatsızlıkları gidermek için uyguladığı Müzikle Terapi yöntemlerini anlatmıştır.

Pınar Somakçı, Türklerde Müzikle Tedavi adlı yazısında Türklerde Müzikle Tedavinin tarihsel gelişiminden günümüze kadar oluşan sürecini anlatan bir yazı yazmıştır. Kastamonu Eğitim dergisinde yer alan 2006 senesinde Özge Gençelin yazdığı Müzikle tedavi adlı makale Müziğin tarih içerisindeki gelişimini, müziğin tedavi edici bir yöntem olarak kullanılması ve insanların üzerindeki psikolojik etkilerini anlatır. Türkiye’de Osmanlı dönemi, Selçuklular ve daha önceki Türk medeniyetlerinden günümüze kadar aktarılabilmiş eserlerinde Müzik Terapinin birçok yerde geçmesi ile Müzikle Tedavinin tarihsel sürecine birçok yazar ve akademisyen özellikle değinmiştir. Mukadder Gün ve Serap Şahinoğlu’nun 2011 senesinde, Şeyma Ersoy Çak ve Nuri Özcan’ın ise 2018 senesindeki yayınlarında müziğin tarihsel gelişimini

uluslararası düzeyde yayınlanabilecek içeriklerle sunabilmiş olmaları da Geleneksel Müzik Terapi olarak adlandırılabilir bir disiplinin varlığını da kanıtlayabilmiştir. Türkiye’de yapılmış bu önemli çalışmalar sayesinde, araştırma konusunun içeriği hakkında en önemli antropolojik ve etnolojik konularla ilgili kısımlar nicel olarak aktarılabilmektedir. Ayrıca bu çalışmalar, Müzik Terapinin bir tedavi tekniği olup olmadığı konusunda ve klinik uygulamalar noktasında çalışmalar yapılabilmesine de olanaklar sağlamıştır; Çünkü tarihsel süreçler de çeşitli klinik uygulamalar bulunmaktadır. Ahmet Şahin Ak Türk-İslam Medeniyetinde Müzikle tedavi adlı yazısında Osmanlı devletinde kurulan şifahanelerde ve bu şifahanelerde uygulanan tedavi yöntemlerini anlatmıştır. Osmanlı devletinde kurulan ve birçok yazıya konu olan şifahaneler, 2010 senesinde Sezer Erer ve Elif Atıcının Uludağ Üniversitesi Tıp Fakültesi dergisinde yayımlanan ‘Selçuklu ve Osmanlılarda Müzikle Tedavi Yapılan Hastaneler’ adlı yazısında yer almıştır. Bu yazıda Erer ve Atıcı şifahanelerde uygulanan Müzikle Terapi yöntemlerini anlatmış ve hastanelerin mimari özelliklerinden de detaylı bir şekilde bahsetmişlerdir.

Müzikle tedavinin tarihsel sürecinde çeşitli medeniyetlerden de bilgiler karşımıza çıkmaktadır. Örneğin, “Sosyal Bilimler ve Eğitim Dergisi” isimli dergide yayımlanan Berkan Kutlu’nun ele aldığı “Antik Yunan Kültüründe Müziğin Kullanım Alanları ve 20. Yüzyıldan Günümüze Etkileri” adlı yazısı eski Yunanda Müziğin kullanım amaçları ve önemini anlatmıştır. Kutlu aynı zamanda Yunan mitolojisinde müziğin günümüze etkisini ve dönemin ünlü düşünürlerinin Müzikle Terapiye bakış açısını anlatmıştır. Müzikle Terapinin hem tarihsel sürecini hem de günümüzde uygulanan Terapi yöntemlerini anlatan bir diğer yazı ise Gülşah Başaran Tanrıöver’e ait Müzikle Tedavi yöntemleri adlı makaledir. Tanrıöver aynı zamanda yazısında dünyada ve ülkemizde uygulanan yöntemlerini de anlatmıştır. Ülkü Akkuş 2007 senesinde yazdığı “Müziğin İnsan Sağlığı Üzerindeki Yeri ve Önemi” adlı yayınında, müziğin insanlar üzerindeki etkilerini anlatmıştır. Müziğin psikolojik etkilerinin yanı sıra, organları iyileştirici özelliği olup olmadığını araştıran Neslihan Karamızrak, ses ve müziğin ağrılar ve kaygı durumu üzerinde olumlu etkilerini ve müziğin beyin gibi organlara olumlu etkilerinin olup olmadığını anlatan bir çalışma yapmıştır.

Ayrıca Müzik Terapi alanında Türkiye’de yapılmış literatür çalışmalarının genel bir listesi de (EK A6) da gösterilmiştir.

2. MÜZİK TERAPİ

2.1 Müzik Terapi Nedir ?

Müzik insanların duygu ve düşüncelerini tek ya da çok sesli bir şekilde anlatma sanatıdır. Müzik tüm sanat dalları içerisinde gerek soyut anlatımı gerek iç yapısı ile benliğimizde çok daha belirgin bir etkiye sahiptir (Akkuş, 2007). Müzik dinlemek toplumda bireylerin ruhsal ve düşsel dünyalarında ortak noktalarda buluşmasını sağlamak amacıyla önemli bir unsurdur. Müzik, insanlık tarihi kadar eski geçmişe sahip olan bir olgudur. Varlığını hayatımızda hissettiren bu olgunun etkileri toplumun değişimi, gelişimi ve etkileşimi bakımından oldukça önemlidir (B.Tanrıöver, 2010). Aynı zamanda müzik dinlemek ya da icra etmek vücudumuzdaki merkezi sinir sistemini ve çevresinde yer alan düşünme, konuşma, hareket gibi bölgeleri uyarır. Müzik, insanı fizyolojik ve aynı zamanda psikolojik olarak etkilemektedir. Bu etkiler neticesinde müziğin tedavi edici özelliği ortaya çıkmıştır. Bu bağlamda müziğin tedavi ediciliği; insan davranışında olumlu etkenler yarattığı ve yaşam kalitesini olumlu yönde etkilediği belirlenmiştir. Müzik Terapi, yerini günümüze kadar koruyabilen ve kullanılan bir tedavi yöntemidir.

2.1.1 Geleneksel müzik terapinin kısaca tarihsel gelişim süreci

Bireylerin yaşantılarında ve tedavi süreçlerinde büyük önem taşıyan Müzik Terapinin geçmişi de, Afrika, Amerika, Asya, Avrupa ve birçok Türk medeniyetlerine kadar uzanmaktadır. (Gençel, 2006). Eski çağları inceleyecek olursak, o dönemde hastalıkların nedenleri olarak kötü ruhların ya da metafizik varlıkların insan vücuduna girdiklerine inanılır ve tedavi yöntemi olarak dönemin önde gelen kişilerinin eşliğinde belirli metotlarla tedavi edilmeye çalışılırdı. Bu çalışmalar içerisinde belirli yöntemler kullanılır ve bu yöntemlerden müzik, önemli bir rol oynardı. Dans, ritim ve belirli periyodlarla çıkarılan sesler ile hastalara tedavi sağlanmaya çalışılırdı. Tarihçesinin eskiye dayandığı ve Afrika, Amerika, Asya, Avrupa ve Türk medeniyetine kadar yayılan Müzik Terapi, Türk tarihinde de etken bir tedavi yöntemi olarak rol oynamıştır.

Tarih öncesi uygarlıklar müziği ruhlarla iletişim ve onların yarattığı sorularla baş etmede kullanmış ve bunu tedavide büyüsel bir güç olarak görmüşlerdir (Sezer, 2019, s.15). Müzik ile tedavide din adamları hastalarının kötü ruhlardan kurtulabilmesi için birçok yöntem denemiş, bu yöntemlerden biride Müzik Terapi olmuştur. Kutsal kitaplarda da müzik ile terapi konusu geçmektedir. İncil’de Kral Davut’un (Hz. Davut) zihinsel sorunlar yaşayan hastalara harb ile müzik yaptığı aktarılmıştır [harb, İbraniceden İngilizceye çevrildiğinde lir, viyolin gibi müzik aleti anlamında kullanılmaktadır] (Sezer, 2019, s.16). İslam kaynaklarına baktığımızda müzik ile ilgili birçok bilgi belirtilmiş, hadislerde de sesin güzelliğinin önemi vurgulanmıştır. Hatta Kuran’da da “O halde yürüyüşünde mutedil ol sesini de alçat! Çünkü seslerin en çirkini, elbette eşşeklerin sesidir!” şeklinde ayet güzel sesin önemine ilişkin bir atıfta bulunmaktadır (Sezer, 2019, s.16).

Müzik ile Terapinin tarihsel dönemini incelersek Antik yunan ve Roma medeniyetlerinden birçok kaynağı inceleyebiliriz. Yunan mitolojisi, Avrupa, Anadolu ve kısmen de Orta Doğu topluluklarının kolektif belleğidir. Çünkü Yunan mitolojisinde geçen olaylar ve mitolojik kahramanların tarihsel kökenleri, bu bölgelerle ilişkilidir. Avrupa (Europa), Paris, Atina (Athena), Ladik (Laodike), Kilikya (Kral Kiliks’in yurdu) gibi bir çok örnekte de görüldüğü gibi, Avrupa’nın ve Anadolu’nun tüm önemli yerleşim merkezlerinin kökü mitolojide yer almaktadır (Dönmez ve Kılınçer, 2011). Antik Yunan döneminde yaşayan birçok düşünür müziğin tedavi edici özelliği olduğunu belirtmiştir. Müziğin Antik Yunan’da epilepsi, depresyon, sıla hastalığı-melankoli, mani, cinnet, letarji, katatoni, histeri, felç, afazi, tarantizma, korea, gut, ateşli hastalıklar, romatizma, çeşitli ağrılar, veba, kızamık, kuduz gibi hastalıkların tedavilerinde kullanıldığına dair bilgiler mevcuttur (Kutlu, 2019). Yunanlar, sağlık problemlerine yaklaşımlarında genelde insanı etkilemesi nedeniyle müziğin önemi üzerinde durmuşlardır (Altınölçek, 2013, s.38). Yunan mitolojisini inceleyecek olursak Apollon ismi önümüze çıkmaktadır. Hastalık durumlarında kendisinden yardım istenen tıp tanrısı Apollon müzik gibi bir sanatın kontrolünü elinde tutması nedeniyle, kendisine hitap edebilmeleri amacıyla lir adı verilen bir çalgıyı insanlara armağan etmiştir (Altınölçek, 2013, s.29). Eski Yunan mitolojisinde güzel lir çalmasıyla tanınan Apollon, hem müziğin hem de hekimliğin tanrısı sayılmış ve lir çalarak insanların sıkıntılarını gidermiştir (Kor ve Adar, 2016). Eski yunan medeniyetinde müziğin öneminin çok fazla olduğunu belirli kaynaklarda

belirtlmifltir. Eski yunanlar, müzik ve algıları tanrıların kendilerine vermiş oldukları armağanlar olarak değerlendirmiflerdir (Altınölçek, 2013, s.30). Tıbbın babası sayılan Hippocrates (M.Ö. 460-377) da, bazı hastalıkları tedavi için hastalar ilahiler eşliğinde tapınağa götürürdü (Altınölçek, 2013, s.30).

Dönemin tıp alanında ilerleyişini incelediğimizde müzik kullanılan bir araç olduğu bilinmektedir. Bu dönem ile ilgili Asklepios'un kaynaklarını incelediğimizde hastaların tedavi edilmesi için birçok yöntem olduğu ve bu yöntemlerin arasında Müzik Terapinin de olduğu belirtilmiştir. Heros Asklepios, hekimlik tanrılığına yükselince M.Ö. 4. yüzyılda Yunanistan'da bulunan Epidaures'teki Asklepion'un bir benzerini Bergama'ya da kurdurmuştur. M 585-500 yıllarında yaşayan Pisagor, mutsuzluk ve çabuk fkelenmeyi melodilerle tedavi edebilmenin yollarını araştırmıştır (Sezer, 2019, s.17). Yunan filozof Sokrates'in ğrencisi Platon (Eflatun)'da M 400'l yıllarda müziğin ahenk ve ritim ile ruhun derinliklerine etki ederek, kişiye bir hořęr ve rahatlık verdiğini belirtmiştir (Sezer, 2019, s.17). Platonun ğrencisi olan Aristoteles (M 400) ise müziğe çok farklı bir bakış açısı kazandırmıştır. Ona göre müzik bireydeki içsel gerilimi azaltan, duygusal olarak boşalmasına imkn veren bir işleve sahiptir (Sezer, 2019, s.17).

Müzik ile tedavi Roma medeniyetinde de önemli bir yer tutmuştur. Eski Roma'da Celsus ve Areteus da müziğin ruh hastalıklarına iyi geldiğini savunmuştur. (Sezer, 2019, s.18). Bu düşünürlerin yanı sıra Roma'da Helnik Tıp kurumunun ilk Yunan doktoru olarak tanınan Britinyalı Asclepiades,'in (M 124-40) ruhsal sorunu olan hastalarda Müzik Terapisinin kullanımı ile ilgili görüşleri bulunmaktadır (Sezer, 2019, s.17).

Müzik ile terapi Çin Medeniyetinin uzun süre kullandığı bir tedavi yöntemi olmuş ve Çin medeniyeti bu tedavi yöntemini günümüze kadar taşımıştır. Çin medeniyetinde dönemin birçok düşünürü müzik ile ilgili düşüncelerini belirtmiştir. Bu filozofların başında yer alan Konfüçyüs, müziğin insanlara sosyal ve ahlaki etik kurallarını öğretmede, uygun sosyal davranışlar sergilemelerinde, hořęrl ve saygılı olmalarını sağlamada önemli bir araç olduğunu belirtmiştir (Sezer, 2019, s.18). Çin medeniyeti içinde önemli yeri olan temel görüşler incelendiğinde müziğin bireyin sağlık sorunları ile baş etmede kullanılması gereken önemli bir araç olduğu vurgulanmaktadır (Sezer, 2019, s.19). Çin medeniyetinde ünlü filozof ve olarak bilinen Konfüçyüs'un müzik yapıldığı zaman, kişiler arası ilişkilerin düzeldiği, gözlerin parlaklık kazandığı,

kulakların keskinleştigi, kanın hareketinin ve dolaşımının sakinleştiğini belirttiği kaynaklar bulunmaktadır. Konfüçyus'a ait olduğu ileri sürülen "Müzik tonların bir verimidir. Kökeni, dış etkenlerin beyne olan etkisidir. Neşeli sesler, ince ve yavaştır, ruha rahatlık verir. Sevinç dolu sesler, yüksek ve sonra dağılıcıdır; Öfkeli sesler, korkunç ve kabadır. Saygı taşıyan sesler, doğru ve gösterişsizdir. Sevgi gösteren sesler, yumuşak ve ahenklidir." şeklinde bir yazısı bulunmaktadır (Çoban, 2005). Çin medeniyetinde müzik ile terapinin önemi olduğu kadar Mısır medeniyetinde de bu yönde çalışmaların olduğu çeşitli kaynaklarda belirtilmiştir. Mısır medeniyetinin önemli inanç merkezleri olan tapınaklar müziği şifa vermek amacı kullanan önemli sağlık merkezleri olmuştur (Sezer, 2019, s.19).

Müzik Terapinin ilk kaynaklarına gidecek olursak İbrani kaynaklarından yararlanabiliriz. Hz. Davud'un mezamirlerini musiki eşliğinde söylemesi terapinin müzikle ilk uygulamalarından biri olarak kabul edilebilir (Güler, 2016). İbraniler medeniyetini incelersek müzikle tedavi konusu önemli rol oynamış, kadim kitap kaynaklarında müziğin önemine ve kötü ruhları def etmek için etken bir araç olduğu belirtilmiştir. Eski zamanlarda müzik zihinsel sükûnete ve bedensel sağlığa kavuşmada önemli görülmüş ve iyileşmedeki pratik faydasından ötürü kullanmış olmakla birlikte modern müzik terapi uygulamalarının tıbbi temeli 19. Yüzyılda yapılan çalışmalara dayanmaktadır (Karşı, 2019). Bu Terapi sadece fiziksel rahatsızlıklar için değil psikolojik rahatsızlıklar için de kullanılmıştır. Sanat, tedavi unsuru olarak öncelikle psikoterapide kullanılmıştır. Sanat ve Müzik Terapinin en önemli kaynaklarından biri Asya ve Çin coğrafyasıdır. Konfüçyüs'ün uygulamalarında müzik, tedavi amaçlı kullanılmıştır (Karahan, 2006).

Müzikle tedavinin tarihsel gelişimi Türklerde de kullanılan bir yöntem olarak günümüze kadar gelişimini devam ettirmektedir. Türklerde müzik ile tedavi eskiye dayanmakla beraber sırasıyla Orta Asya döneminde Müzik Terapi, İslam medeniyetinde müzik ve Selçuklu-Osmanlı döneminde Müzik Terapi olarak tarihsel bir sıralama yapmak mümkündür. Eski Türklerde müzik ve dansın tedavi amaçlı olduğu kadar sosyal yaşamda da önemli bir yeri vardır. Müzik aletlerinin kutsal bir yönü bulunmaktadır. İslamiyet'in kabul edilmesiyle müziğin değişikliğe uğraması onun tedavide kullanımını olumsuz etkilememiş aksine Avrupa'da uygulamalarından çok önce Selçuklu, Memluk ve Osmanlı Türkleri tarafından Bursa, Kahire ve Şam

hastanelerinde farmakolojik tedavi ve uğraşı tedavisinin yanı sıra müziği akıl hastalarının tedavilerinde kullanmışlardır (Gün, Şahinoğlu, 2014).

Orta Asya Türkleri Müzik Terapi yöntemini ruh hastaları üzerinde ilk defa uygulayan uygarlıktan biridir (Altınölçek, 1998). Bu dönemde birçok hastalığın tedavisinde kullanılan ‘Kam’ ve ‘Baksı’ isimleri ile anılan ve hem müzik hem de dans türü sayılan bir şekilde uygulayan hekimler bulunmaktaydı. Bu hekimler aynı zamanda kabilelerinin ruhsal önderleri idiler ve Baksı seansı boyunca müzik eşliğinde dua, taklit ve dansı ustalıkla birleştirerek hastalarını iyileştirmeye çalışırlardı (Altınölçek, 2013, s.55). Bu hekimler kopuz, dombra, hirak kopuk, şangobız diye isimlendirilen çalgıları kullanırlardı (Sezer, 2019, s.23). Görüldüğü üzere Müzik aletlerinin kullanımı tarihsel dönemde eskiye dayanmakla beraber uygulanan çalgıların keşfi ve sonraki döneminde bir tedavi aracı olarak kullanılması da söz konusudur. M.Ö. 8.yüzyılda önce dümbelek, düdük, çan, gong, çeng çeşitleri ile uzun saplı bağlama tipi çalgılar kullanılmıştır. Sonraları tekkelerde halile, zilli maşa, şakşak gibi çalgılar kullanılmıştır. Daha sonra ise parmak zili, mehter zili, kaşık, kayrak ortaya çıkmıştır (Somakcı, 2003). Müzik aletlerinin tedavi amaçlı kullanımı Altay, Kazak, Kırgız, İdil, Ural, Özbek, Türkmen gibi Türk topluluklarından da kullanılmış olup, günümüze kadar devam ettirilen bir yöntem olduğu belirlenmektedir. Hekimlik Türk tarihinde önemli gelişmeleri olan bir alan olup, Müzik Terapi Türklerin başvurdukları ve gelişimine destek oldukları bir tedavi yöntemi olmuştur.

İslam dünyasında müzik, sanata olan yatkınlık ile ortaya çıkmış, güzeli arama, konusunda çeşitli sanat dallarında ilerleme sağlanmıştır. Orta Asya Türklerinin batıya göç etmesi ile birlikte 9.yüzyılda İslam dini ile tanışmasından sonra müziği ve onu kullanım şekillerini kısmen değiştirdikleri gözlemlenmiştir. İslam dininin ortaya çıktığı ilk dönemlerde insanı şevk ve sefaya yönlendiren şeylerin olumlu algılanmadığı düşüncesinin hakim olması başlarda bu değişikliğin oluşmasında önemli bir rol oynamıştır (Sezer, 2019, s.23). Müziğin İslam dünyasındaki yerini Abbasiler döneminde yaşamış olan Farabi’nin eserlerinden incelememiz de mümkündür. Abbasiler döneminde yaşamış ünlü Türk-İslam bilgini ve filozofu Farabi yazmış olduğu Kitab-ül Musiki adlı eserinde müziği nazariyat açısından açıklamış, müzik aletleri hakkında bilgi vermiştir (Somakcı, 2003). “Farabi,’el-Müdhal fi’l Müsiki” adlı eserinde çalgılar ve müzisyenlerden söz eder (Altınölçek, 2013, s.55).

Makamların ruha olan etkileri Farabi’ye göre şöyle sınıflandırılmıştır:

1. Rast makamı: İnsana sefa(neşe-huzur) verir.
2. Rehavi makamı: İnsana beka(sonsuzluk fikri) verir.
3. Küçek makamı: İnsana hüzün ve elem verir.
4. Büzürk makamı: İnsana havf (korku) verir.
5. Isfahan makamı: İnsana hareket kabiliyeti, güven hissi verir.
6. Neva makamı: İnsana lezzet ve ferahlık verir.
7. Uşşak makamı: İnsana gülme hissi verir.
8. Zırgüle makamı: İnsana uyku verir.
9. Saba makamı: İnsana cesaret, kuvvet verir.
10. Buselik makamı: İnsana kuvvet verir.
11. Hüseyini makamı: İnsana sükûnet, rahatlık verir.
12. Hicaz makamı: İnsana tevazu (alçakgönüllülük) verir (Haşim Bey,1864).

Ayrıca Zekeriya er-Razi (854-932), Farabi (870-970), İbn-i Sina (980-1037) gibi İslam filozoflarının da hem hekim hem de müzikolog oldukları görülmektedir (Karamızrak, 2014). Türk tarihinde hekimliğiyle bilinen bir diğer isim de İbn-i Sinadır. Hekimliği ve düşünürlüğüyle dönemin öne çıkan ismi olan İbn-i Sina müzik ve müziğin tedavi edici özelliğini belirtmesi bazı kaynaklarda geçmektedir. İbn-i Sina'nın özellikle Farabi'den musikiyi öğrenerek Tıp mesleğine uyguladığı ve “Tedavinin en iyi yollarından biri hastanın akli ve ruhi güçlerini arttırmak, ona hastalıkla daha iyi mücadele etmek için cesaret vermek, hastanın çevresini sevimli, hoşla gider hale getirmek, ona en iyi musikiyi dinletmek ve onu sevdiği insanlarla bir araya getirmektir.” şeklinde açıklaması bulunmaktadır (Sezer, 2019, s.27). İbn-i Sina, küçük çocukların bedensel ve ruhsal bakımdan daha sağlıklı bir şekilde büyümesi için, onların müzikle beden hareketlerine ve müzikle uyumaya alıştırmalarını önermektedir (Grebene,1978). Müziğin anlamı ve algısı dönemin düşünürlerine göre farklı farklı tanımlanmıştır. İbn-i Sina'ya göre, “Ahenkli bir düzen içerisinde, belirli bir şekilde ayarlanmış olan sesler, insan ruhu üzerinde çok derin etki yapar (Öztürk, Erseven, Atik, 2009. s. 13).

Türk musikisinde makam, belirli bir notada karar kılan, birbirine yakın melodileri kapsayan bir ses dizisi olduğundan çeşitli ruh hastaları üzerindeki etkileri bu yönden de araştırılmıştır (Ak, 2018). M.S. 834-932 yılları arasında yaşamış olan Müslüman Türk bilginlerinden Ebu Bekir Razi, melankoliklerin, meşguliyet ile tedavi edilmeleri hakkında yazmış olduğu bir eserinde önce melankoliyi tanımlamış ve “...Melankolik

hasta kesinlikle meşguliyet ile tedavi edilmelidir...” dedikten sonra, meşguliyetle tedavinin içeriğinde Müzik Terapinin önemli bir yeri olduğunu ve bunun nasıl uygulanacağını ifadeleri yer almaktadır (Grebene,1976). Türk hekimler, düşünürler ve o dönemdeki hastalıkları tedavi eden insanlar hastalıkların ruhsal kökenine dikkat etmiş ve kişinin huzuru için müziğin şifa olduğunu önermiştir. Gevrekzâde Hasan Efendi, yazdığı Neticetü’l-fikriyye fî tedbir-i velâdeti’l-bikriyye adlı eserinde “Musiki nağmelerinden çocukların da fazlasıyla zevk aldığından ve musikin onların nefislerine ferahlık ve huzur verdiğinden; üzüntülerini yok ederek uyku ve istirahat hali sağladığından” bahseder (Gevrekzâde Hasan, nr.7092, vr.87a). Dönemin ünlü isimlerinden Mevlâna Celâleddin-i Rumi (1207-1273) sema törenlerinde müziğin önemini eserlerinde vurgulamıştır. Semazenlerin müzik eşliğinde dönmelerinin onların inançlarına, fiziksel güçlerinin pekişmesine, dengeli olmalarına, ruhsal bunalımların azalmasına ve estetik bir güzelliğe ulaşmalarına yardımcı olacağı düşünülmüş, Mevlana bu ifadelerini bazı eserlerinde parça parça aktarmıştır.

Bu dönemde kullanılan Müzik Terapi yöntemi Osmanlı ve Selçuklularda da kullanılmış, geliştirilmiş ve günümüze kadar taşınmıştır. Türklerde Müzik Terapide ciddi adımların birçoğu Selçuklu ve Osmanlı döneminde atılmıştır. Anadolu’da birçok şifahanelerin bulunduğu ve şifahanelerde belirli tedavi yöntemlerinin olduğu bilinmektedir.

Selçuklular ve Selçuklu atabekleri 12. asırdan itibaren özellikle Şam ve Bağdat civarında açtıkları Şifahane ve Bimarhanelerde hastaları musikiyle tedavi eden bölümlere yer vermişlerdir. Anadolu Selçuklu dönemi darüşşifaları, eğitim yapıları olan medreselerin plan şemasına sadık kalınarak inşa edilmiş sağlık yapıları olarak meydana getirilmiştir (Çelik, 2017). Osmanlı döneminde nazariyatçılığı ile de tanınan ünlü mûsikişinaslar, eserlerinde; makamların burçlar, insan karakteri ve hastalıklar üzerindeki etkilerini konu alan bölümlere yer vermişlerdir. Bu süreçte müziğin iyileştirici özelliğini tatbik amaçlı bîmarhane/dârüşşifa olarak bilinen çeşitli mekanlar geliştirilmiştir. İslâm dünyasında müziğin tedaviye yardımcı bir unsur olarak bîmarhane/darüşşifalarda tatbik edilmesi, özellikle Selçuklular ve Osmanlılar döneminde görülür (Ersoy Çak ve Özcan, 2018). Anadolu’daki ilk müzikle tedavi eden hastane 13.asrın başında (1206) açılan Kayseri Gevher Nesibe Hastanesi’dir (Güler, 2016). Selçuklu ve Osmanlı döneminde birçok şifahane yapılmıştır. Selçuklu ve Osmanlı Türklerinde Müzik terapi uygulamaları daha sonraları bu Şifahanelerde

şekillenmiş ve sonraki dönemlere de aktararak miras bırakılmıştır (Sezer, 2019, s.28). Selçuklu döneminden günümüze kadar ulaşan bir diğer hastane ise Nureddin hastanesidir. Bu hastane yapı açısından günümüze kadar ulaşmıştır. Nureddin hastanesinde akıl ve ruh hastalığı olan hastalarının tedavi yöntemlerinden biri olarak Müzik Terapi yöntemi de kullanılmıştır. Bu sağlık merkezinde akıl hastaları için özel bir bölümün bulunduğu ve zihinsel hastalıkların tedavisinde müziğin de kullanıldığı aktarılmıştır. Bunların dışında, İstanbul’da ve Edirne’de yapılan Fatih Darüşşifası ve Edirne Darüşşifası (II. Bayezid Külliyesi) müziğin tedavi amaçlı kullanıldığı ve ciddi çalışmaların yapıldığı yerlerdir. Fatih Darüşşifası akıl hastalıklarının tedavi edilmesi amacı ile İstanbul’un “fethinden sonra Fatih Sultan Mehmet tarafından yaptırılmıştır (Sezer, 2019, s.29-31). Dârüşşifâyı Ebulfeth Sultan Mehmed, 70 hücre, 80 adet kubbe olarak yaptırmıştır. 200 hizmetlisi, müderrisi ve hekimbaşısı vardır. Herhangi bir kişi hastalandığında buraya getirilip, ona hizmet verilir. Süslü ve sırmalı kumaştan yatakları vardır. Hastalara her gün iki defa çeşit çeşit yemekler verilir. Vakıf, o derece kuvvetlidir. Mutfakta keklik ve sülün kuşlarının eti bulunmazsa, bülbul, serçe ve güvercin pişirilip hastalara bol bol verilir. Akıl hastalarının sıhate kavuşmaları için saz ve söz topluluğu tayin edilmiştir” (Altundağ, 2005). Bu yapı günümüzde kadar bir çok hasar aldığından ve bazı restorasyon çalışmalarının eksikliğinden dolayı günümüze kadar ulaşamamıştır.

Edirne Darüşşifası ise Edirne’de bulunan ve musiki açıdan tedavi yapılması amaçlanmış bir yapıdır. Edirne darüşşifasının Müzik Terapi açısından önemi, bu alanda faaliyet göstermiş şifahanelerden biri olmasıdır. Osmanlı padişahlarından Sultan II. Beyazid tarafından 1488 yılında Edirne’de saray mimarı Hayrettin’e inşa ettirdiği bu hastane, akustığı ve merkezi planlaması ile müzik ve su sesi ile tedavi etme yöntemi düşünülerek inşa edilmiştir (Sezer, 2019, s.16). Hastanede, 12 küçük, bir de ortada büyük kubbeli, altı köşeli asıl merkezi hastane yapısı, hemen onun yanındaki büyük avlu etrafına gruplanan 6 odada, 16. yüzyılın ortalarından 1912 yılına kadar akıl hastalarının yatırıldığı bölümü vardı. Evliya Çelebi, merkezi binada haftanın 3 günü 10 müzisyenden (3 hanende “şarkı söyleyen”, 7 sazende “keman, santur, musikar, ud, ney, vb çalan”) oluşan bir saz ekibinin hastalara konser verdiğini söylemektedir (Erer ve Atıcı, 2010). Hatta Evliya Çelebi darüşşifa ile ilgili yorumlarında şöyle demiştir: “Merhum Beyazıt hazretleri külliyesinde hastalara deva, dertlilere şifa olmak üzere on adet hanende (şarkı okuyan) ve sazende (saz çalan) genç erkek tayin etmiş ki, üçü

hanende, biri neyzen, biri kemancı, biri musikarcı, biri anturcu, biri çengi, biri çeng santurcu, biri udcu olup haftada üç kere gelerek hastalara ve delilere musiki faslı ederler (Gençel, 2006). Güzel çiçekler, çeşmeli bahçeler ve avluların süslediği bu şifa evinde, Yunan filozof ve doktorları tarafından ileri sürülen tedavi yöntemlerinin uygulanması da sağlanıyordu. Şifa evinin yanında, bir tıp okulu da kurulmuştu. Burada çeşitli kokular, çiçekler ve özellikle müzik aletleriyle güzel ve hoş melodiler çalınarak, yatıştırıcı tedavi yöntemleri uygulanıyordu (Altınölçek, 1998).

Fatih Sultan Mehmet'in yaptırdığı ve adını verdiği Fatih Dar-ül Şifası ve akıl hastalarına yönelik Müzik terapi yöntemini etkin bir şekilde kullanılan Edirne darüşşifası haricinde Selçuklu-Osmanlı döneminde başka şifahanelerde yapılmıştır. Osmanlı döneminde kurulmuş ilk hastane Bursa' da, Yıldırım Beyazıt tarafından dört yılda yaptırılarak 1399 yılında hizmete açılan Yıldırım Dar'ül şifasıdır (Altınölçek, 1998). 14.Yüzyıldan sonra birçok şifahaneler yaptırılmış ve tedavi maksatlı kullanılması amaçlanmıştır. Bunlardan bazıları; Kayseri Gevher Nesibe Tıp Medresesi, Divriği Ulu Camii ve Darüşşifası, Amasya Darüşşifası, Süleymaniye Tıp Medresesi ve Şifahanesi, Enderun Hastanesi. Ayrıca Selçuklu, Memlûklü ve Osmanlı Türklerinin Şam, Kahire ve Bursa'daki hastanelerinde akıl hastalarını, ilaçla, uğraşyla ve müzikle tedavi ettikleri bilinmektedir (Birkan, 2014).

Bazı kaynaklar; Selçuklu-Osmanlı döneminde olan hastanelerin sayısının 200'e yakın olduğunu belirtmişlerdir. Bu şifahanelerde hasta bazen evde bazen şifahanelerde tedavi edilirdi. Osmanlı döneminde Müzik Terapi yöntemi, dini bir kökene sahip olup, belirli günlerde düzenlenen tekke ritüelleri ile psikolojik ve fizyolojik tedavi yöntemi olarak da kullanılan bir tedavi yöntemidir. Osmanlı toplumunda tarikatların zikir ritüelleri ve bu ritüellerde kullanılan müzik aletleri ve yapılan hareketler Müzik Terapinin toplumla iç içe geçtiğini ortaya koymaktadır [Sema, semah, devrân, devr-i veledî vb.] (Güler, 2016).

Eski Türk hekimlerinden biri olan Şu'uri Hasan efendinin "Ta'dilü'l Emzice" adlı eserinde Müzik Terapiye ilişkin bilgiler vardır. Bu eserde belli makamların belli zamanlarda etkisi olduğunu belirtmiştir.

Şu'ûrî, Ta'dilü'l-Emzice adlı eserinde, belirli makamların, günün belirli zamanlarında etkili olduğunu belirtmektedir. Makamların, etkili oldukları zamanlara göre sınıflandırılışı da şöyledir:

1. Rast ve Rehavi Makamları: Seher zamanları etkilidir
2. Hüseyinî Makamı: Sabahleyin etkilidir.
3. Irak Makamı: Kuşluk vaktinde etkilidir.
4. Nihavend Makamı: Öğleyin etkilidir.
5. Hicaz Makamı: İki ezan arası etkilidir.
6. Buselik Makamı: İkinci zamanı etkilidir.
7. Uşşâk Makamı: Gün batarken etkilidir.
8. Zengüle Makamı: Seher vaktinden sonra etkilidir.
9. Rast Makamı: Gece yarısı etkilidir.
10. Zirefkend Makamı: Gece yarısından sonra etkilidir (Gökay,1939).

Makamların vakitlerinin hem fizyolojik hem de psikolojik etkilerini Türk tarihinde birçok düşünür ve hekim belirtmiş olup, 18. yy.'da yaşamış olan Hızır Ağa makamların psikolojik etkilerinden kaynaklarda bahsetmiştir.

Hızır Ağa kitabında, makamların insan psikolojisine olumlu ve olumsuz etkilerinden söz etmiştir. Ona göre olumlu etkileri olan makamlar şunlardır:

Buselikaşiran: hayvani ruhu neşelendirir

Dügâh: Özellikle sürekli sinirli ve gamlı kişileri gevşetir.

Hüzzam: Şevk ve neşelenmeye sebeptir.

Nihavendkebir: Hayvani ruha ferahlık verir.

Nihavendrumi: Ferahlık vericidir.

Nişabur: Gizli olan aşkı ortaya çıkarıp ferahlamayı sağlar.

Nişaburek: Oynatıcı bir makamdır, dinlenildiğinde zihni açar, neşelendirir.

Rahatfeza: Rahatlatıcı ve sefa verir.

Zirefkendkuçek: Şevk ve ferahlık vericidir (Uslu, 2008, s.60).

Bu makamlar psikoloji olumlu yönde etkilediğini söyleyen Hızır ağa, bazı makamlarında psikolojiyi olumsuz etkilediğini dile getirmiştir.

Hızır ağaya göre olumsuz etkileri olan makamlar şunlardır:

Araban makamının dinlenilmesi kişiye geçmiş zamanları hatırlatır, kişiye geçmiş günleri düşünmeyi yani karamsarlığa veya tatlı hatıraları anmaya (nostaljiye) sevk eder.

Saba: 'hazin nağmedir' hüzünlendirir.

Baba tahir: bu makamı dinlemek, insanı düşündürür ama rahatlatıcı özelliğinden dolayı dinleyene uyku getirir, uyutan bir terkiptir.

Nevaaşiran: dinlemek insana sakinlik verir, suskunluğa ve sessizliğe gömülmesine yol açar, melankolik yapar.

Şehnaz: bu makam söylenenlerde zorluk duygusu uyandırır, sesini detone eder ve dinleyenlerin hanendeye gülmelerine sebep olur

Eski türk toplumunda hastalıkların psikolojik etkilerine, Müzik Terapi ve birtakım yöntemler ile tedavi maksatlı yaklaşımlar yapılırken, aynı zamanda hastalıkların fizyolojik etkilerine de etkili olacağı düşünülmüştür

19.yüzyıl başlarında saray hekimbaşısı Gevrekzade Hafız Hasan Bin Ahmet'in (1727-1801) "Emraz-ı Ruhaniyyeyi, Nagamat-ı Musikiyye ile tedavi" adlı risalesinde akıl hastalarının müzikle tedavilerine ilişkin geniş bilgiler yer almaktadır

Hekimbaşı Gevrekzade Hafız Hasan Efendi, "Netfîcetü'l-Fikriyye ve Tedbîr-i Velâdetü'l-Bikriyye" eserinde, hangi müzik makamının hangi çocuk hastalığına iyi geldiğini belirtmektedir:

1. Rast Makamı: Havaleye ve felce iyi gelir.
2. Irak Makamı: Menenjit ve hafakan hastalığına yakalanan çocuklara iyi geldiği belirtilmiştir.
3. Isfahan Makamı: Zihin açıklığı sağlar.
4. Zirefgend Makamı: Felce, sırt ağrısına, mafsalsal ağrılarına iyi gelir.
5. Revahi Makamı: Baş ağrılarının tümüne, burun kanamasına, ağız çarpıklığına, felç ve balgamdan ileri gelen hastalıklarda etkilidir.
6. Büzürk Makamı: Kara sevdâyı gidericidir.
7. Zirgüle Makamı: Kalp hastalıklarına, menenjit hastalığına iyi gelir.
8. Hicaz Makamı: İdrar zorluğuna çok iyi geldiği ve cinsel gücü arttırdığı bilinmektedir.
9. Buselik Makamı: İnsan bedenine etkisinin yanında, yorgun beyni dinlendirici etkisi de vardır.
10. Uşşak Makamı: Ayak ağrılarına iyi gelir.
11. Hüseyini Makamı: İnsanı ferahlatan bu makam, karaciğer, kalp, mide hararetine ve gizli hummaya iyi gelmektedir.

12. Nevâ Makamı: Gönül okşayan makam olup, insanın içindeki kötü düşünceleri yok edici etkisi büyüktür (Turabi, 2015, s. 117-118); (Uslu, 2001, s. 54-55).

III. Selimin hekimbaşılığına kadar yükselmiş olan Gevrekzade Hafız Hasan Efendinin bir başka eseri olan “Er-Risaletü’l-musikiyye mine’d-Devai’r Ruhaniye’ adlı eserinde de yine insan bedeninde oluşabilecek hastalıkları hangi makamların iyi geldiğinden söz edilmektedir. Bu kitaba göre;

Rast makamı: felce iyi gelir.

Irak makamı: ateşli hastalıklara, sersam (insana sersemlik veren bir hastalık), maşera (yüzün ve gözkapaklarının şişmesi) ve hafakana (çarpıntı) yararı vardır.

Isfahan makamı: Barid (soğuk, soğukluk) ve yabislikten (kuru, kuruluk) kaynaklanan hastalıklara iyi gelir. Zekâ, akıl, bellek ve düşünce gücünü artırır.

Zirefkend makamı: Bedende lakve (ağız çarpılması, ağız felci), felç (inme) ,sırt ağrısı, eklem ağrıları ve kulunç hastalıklarını tedavi eder.

Rehavi makamı: Her türlü baş ağrısına faydalı olup, kalp çarpıntısını engeller. Balgam ve kanla ilgili hastalıkları bedenden söker.

Büzürg makamı: bağırsak ağrısı, kulunç ve vücut da görülen ciddi hastalıkların yanı sıra, zihni bulanıklaştıran, kara sevdaya (hastalık derecesine varan aşk) ve çeşitli korkularla ilgili rahatsızlıklara da yararı olur.

Zengüle makamı: Kalple ilgili hastalıklar, sersam, ciğerler ve mideyle ilgili hastalıklara yararının olması yanı sıra kalbe ferahlık ve huzur verir.

Hicaz makamı: İdrar çıkarma zorluğuna, tehlikeli ağrı ve sancılara iyi gelmesinin yanında cinsel gücü ve isteği harekete geçirir.

Buselik makamı: Sırt ağrısına (kulunç),kalça kemiği ağrısına, baş ağrısı ve kanla ilgili hastalıklara yararlıdır.

Uşşak makamı: Gut hastalığına, uykusuzluğa ve ayak ağrılarına oldukça yaralı olup insanı rahatlatır.

Hüseyni makamı: Kalp ve ciğerde oluşan iltihaplara, mide rahatsızlıklarına, sıtmal ve hummalı hastalıkların ateşini düşürmeye yararlıdır.

Neva makamı: Siyatik ağrısına, kalça kemiği ağrısına iyi gelir. İnsanı bozuk düşüncelerden uzaklaştırır ve bellek gücünü artırır (Turabi, 2005, s.102).

Sonuç olarak tarihsel kaynaklar incelendiğinde kaynakların 15. yüzyıldan bu zamana kadar uzandığını görmekteyiz. Burada dikkat edilmesi gereken en önemli konu, tarihsel kaynakların Gevrekzade Hafız Hasan bin Ahmet Efendi'nin Emraz-ı Ruhaniyeyyi, Nagamat-ı Musikkiyye ile Tedavi adlı eseri, Hızır bin Apdullah'ın Kitab-ı Edvar'ı, Haşim Bey Mecmuaları ve Hızır Ağa'nın "Tefhimü'l-makamat fi Tevlidi'n-nagamat" adlı eseri gibi vb gibi birkaç kaynağa dayandığı; Fakat bu dönemde yazıya dökülmüş kaynakların neye göre kaleme alındığının belirtilmemesidir. Bu dönemde Şifahanelerde yapılan uygulamalardan kısaca kısaca bu eserlerde bahsedilirken, bu uygulamaların ve eğitim süreçlerinin hangi kaynaklara dayanarak uygulandığı belirtilmediği için, bu alanda bilimsel olarak verilen bilgilerin kanıtlanabilirliği bulunmamaktadır. Örneğin; Şuurî Hasan'ın eseri olan Ta'dîlü'l-emzice'de ırak makamının hangi saatlerde dinleneceği hususunda sadece "kuşluk vakti"ibaresi yer alırken; Irak makamı yada diğer makamlar için vakit sıralaması yapılırken, Mehmed Hafid Efendi'nin ed-Dürer'inde ise "gün doğarken, kuşluk vakti, öğle-ikindi namazları arası ve akşam-yatsı arası vakitleri" yer almamaktadır (Hasan Şuûri, nr. 66: vr. 86 a - 86 b); (Uslu, 2001, s. 53).

Bu örnekte görüldüğü gibi bu tür bilgi çelişkilerinin var olması, aynı kaynaktan alındığı iddia edilen fakat farklı bilgiler içeren çok sayıda güncel makalenin bulunması ya da edvarlar ya da mecmualardan aktarılan bilgilerin bir bölümlerinin yırtılmış yada eksik olarak aktarılmış olması gibi daha bir çok örnek verilebilir.

Buradan çıkarılabilecek en tutarlı sonuç sadece aslında makamların hangi vakitlerde dinleneceği, hangi hastalıklara tesir edebileceği ya da hangi kaynaklara dayanarak ifade edeceğinin çok çeşitlilik göstermesidir. Bu açıdan değerlendirildiğinde, geleneksel makam müziğinin vücutta oluşturabileceği fizyolojik değişimlerin nesnel bir kaynağı bulunmadığı gibi, yukarıda isimleri belirtilen kişiler de dahil olmak üzere geleneksel Müzik Terapi üzerine çalışma yapmış bir çok müzik insanının bu bilgileri İbn-i Sina veya Farabi gibi bilim adamlarına atfetmelerinde esaslı bir ispatlarının da bulunmadığı görülmektedir. Kaynak karışıklıklarının birçok tarihsel çalışmada da bulunduğunu varsayarsak, aktarılan bilgilerin nicel karşılaştırmalar ve bilimsel deneyler ile kanıta dayalı bir hal almasını sağlamadan, konuya net bir şekilde yaklaşmak veya bu bilgileri iletme bilimsel bir tutum olmayabilir.

15. yüzyıldan 19. Yüzyıla kadar aktarılmış geleneksel Müzik Terapi uygulamalarının makam, hastalık, burç, zaman aralığı vb gibi unsurların birbirleri ile bağlantıları EK A5-a ve EK A5-b’de gösterilmiştir.

3. GÜNÜMÜZDE DÜNYA GENELİNDE GEÇERLİLİĞİ BULUNAN ULUSLARARASI MÜZİK TERAPİ EĞİTİMİ VEREN DERNEK VE KURULUŞLAR

Dünya genelinde Müzik Terapi alanında açılmış bir çok klinik Uygulama Laboratuvarı, Vakıf, Dernek, Üniversite, Federasyon, Konfederasyon, Topluluk ve Özel Eğitim veren kurum ve kuruluş bulunmaktadır. Bu oluşumlar kıtalar ve ülkelere yayılmasına karşın, bu kurum ve kuruluşlar kendi aralarında da bölgesel olarak birbirlerini tanımaktadırlar. Avrupa’da ve Amerika’da yoğunluklu merkezleri olan bu kurum ve kuruluşların, Asya kıtası ülkelerinden olan Japonya, Çin Gibi ülkelerce de tanınan sertifikaları bulunmaktadır; Fakat, bu sertifikaların geçerliliği bölge veya ülkelerin kendi içlerindeki kuruluşlardaki politik ve hukuki nedenlerinin yanı sıra; eğitim seviyelerinde oluşan farklılıklardan dolayı da geçerliliği bulunmadığı durumlar olduğu için bu bölümde tartışmasız her bölge ve ülkede geçerliliği bulunan asıl ve yetkili kuruluşlar üzerine bilgilendirme yapılacaktır. Ayrıca ,bu kurum ve kuruluşların resmi olarak tanınması süreci her geçen gün ülkelerin politik vya syasi adımlarına bağlı olarak da değişkenlik gösterebilir. Üstelik yıllara göre de değişkenlik gösteren bir durum söz konusudur. Örneğin; 1945’ten önce Japonya tarafından kabul gören Amerika kaynaklı herhangi bir sertifika, 2. Dünya savaşından sonra 40 sene boyunca kabul görmemiştir. Bu yüzden Japonya ve Amerika gibi birbirleriyle önceki dönemlerde savaşmış iki ülke arasında eğitim ve yetkin akademik kuruluş sertifikasyon süreçleri de bir çok alanda olduğu gibi Müzik Terapi alanında da bir çıkmaza girmiştir. Bu tip durumlara bir örnek daha ekleyecek olursak, çeşitli dönemlerde eğitim dili ve sertifikasyon süreçlerinin İngilizce olduğu, Amerika veya İngiltere ile politik sorunlar yaşamış Kuzey Kore, Vietnam, Birleşik Arap Emirlikleri gibi ülkeler de karşılıklı göç durumlarını yasakladıkları gibi akademik paylaşımları da yasaklamışlardır. Bu Siyasi krizler veya ülkelerin stratejilerini belirleyen çeşitli dinamik unsurlar nedeniyle, eğitim hayatı ve sertifikasyon, diploma denkliği gibi başlıca konular, olumsuz etkilenmiştir. Ülkeler arasındaki bu olumsuz durumlar dönemsel değişiklikler gösterdiği için, yetkin kurum ve kuruluşları listelerken, güncel durumda tüm dünya ülkelerinde geçerliliği olan, faaliyetlerini hiçbir siyasi, hukuki

yada eğitim stratejilerine bağlı kılmadan yürüten, Dünya Sağlık Örgütü (WHO –The World Health Organization) gibi, ülkelerdeki sağlık eğitiminin müfredatını oluşturabilme ve etkileyebilme yetkisi olan oluşumların tanıdığı çeşitli kurum ve kuruluşları kriter almak durumundayız. Ayrıca dijital medya üzerinde aktif olarak eğitim veren her ülkede ulusal ve uluslararası çalışan birçok oluşum bulunmaktadır. Bu oluşumları kurum yada kuruluşları yetkin olarak nitelendirebilmek için uyguladıkları Müzik Terapi eğitiminin belirli kanunlar, yöntemler ve yönergelere uygun olması gerekmektedir; Fakat bu yayın organlarının kullandıkları yöntemler, eğitimi veren eğitmenlerin nitelikleri, yeterliliği, eğitim süresi, verdikleri belgeler, uygulama alanları vb. nedenlerinden dolayı farklılıklar göstermesi tartışmalı bir konu olduğundan bu bölümde bu oluşumlardan bahsedilmeyecektir. Ayrıca; Her ülkenin kendi içinde serbest dijital medya yayın organlarına sahip olduğunu da göz önünde bulundurursak, bu oluşumların; kanuni denetlemelerinin, yeterliliklerinin ve uluslararası düzeyde geçerliliğinin tespit edilmesi başka bir araştırma konusu olarak incelenebilir.

Eğitim sistemi içerisinde farklılık gösteren temel unsurlar şunlardır; eğitim yeri, eğitim sıklığı, uygulama ve klinik alanları, Kontrol mekanizmaları, tatiller, ara sınavlar, alt sertifikasyon programları, katılımcıların farklı disiplinlerden olup olamayacağı, müzikal eğitim standartları ve yöntemleri, temel teorik ve pratik alan derslerinin isimleri ile ders saatleri vb.. Sağlık ve Müzik eğitimi birbirinden farklılıklar gösteren eğitim disiplinleri oldukları için bu iki alan üzerinde verilen eğitimlerin birleştirilmiş bir program üzerinde toparlanması çeşitli farklılıklar da göstermiştir. Örneğin; temel anatomi bazı ülkelerde en 20 saat verilirken bazı ülkelerde tüm eğitim boyunca sürebilmektedir. Benzer durum temel müzik teorisi için de geçerlidir. Temel müzik teorisi eğitimi birçok ülkede kendi içlerinde müfredat olarak konuların sırası ve içeriği bile farklılık gösterirken, Müzik Terapi eğitimi alan bir katılımcının lisans düzeyinde bir müzik eğitimi almış olması belirli avantajları da beraberinde getirebilmektedir. Çalgı kullanımı ve eğitimi için de aynı durum geçerlidir. Bir çalgının Müzik Terapi’de kullanımının çeşitli aşamaları vardır. Her ülkede kullanılan etnik sazların yanı sıra, dijital olarak da kullanılan ve frekans aralıkları açısından sesleri geleneksel çalgılardan farklı çalgıların, birbirlerinden farklı etkilere sahip olduğunu araştıran birçok çalışma hali hazırda devam etmektedir. Yinelenen çalışmaların aksine, yapılan yeni araştırmalarda enstrümanların kullanımları da her ülkede var olan müfredata yeni

eklemeler yapılmasına neden olmaktadır. Bu eklemeler her ülkede eşit oranda olmadığından, eğitim süreci ile ilgili güncellik farklılıkları ortaya çıkabilmektedir. Yalnız; buradaki güncellik algısı da eğitimin diğer unsurlarında da görülebildiğinden, standart bir hale gelmiş Müzik Terapi eğitimi oluşturulamamaktadır.

Tüm bu verilere dayanarak ülkelerin kendi içlerinde veya ülkeler arasındaki herhangi bir siyasi anlaşmazlığa, sertifikasyon yetkinliğine, hukuki denetime, içerik güncelliğine, eğitim prosedürüne ve müfredat farklılıklarına bağlı olmaksızın, güncel olarak, her ülke tarafından kabul gören Müzik Terapi eğitimi veren kurum ve asıl yetkin kuruluşlar içerisinde yoğun bir elenme yapılmış ve içerikleriyle eğitim süreçleri dahil olmak üzere en yetkin ve yaygın olanları paylaşılmıştır.

3.1 Avrupa Müzik Terapi Derneği (EMTC, The European Music Therapy Confederation)

1991 yılında, Avrupa'nın çeşitli ülkelerinde yaşayan ve Müzik ile Terapi alanıyla ilgilenen bir grup araştırmacı tarafından kurulmuştur. Faaliyetlerini her sene 1 adet büyük kongre yaparak yeni üyelerin katılımı ve kendi çalışmalarını sunma fırsatlarını da vererek dünya akademik Literatürünün de kabul ettiği, bilimsel çalışmaların sunulabildiği bir vakıftır.

Üye Ülkeler; Avusturya, Belçika, Bulgaristan, Güney Kıbrıs, Çek Cumhuriyeti, Danimarka, Estonya, Finlandiya, Fransa, Yunanistan, Macaristan, İsrail, İrlanda, İtalya, Litvanya, Lüksemburg, Norveç, Polonya, Portekiz, Sırbistan, Slovenya, İspanya, İsveç, İsviçre, Hollanda, İngiltere olarak belirlenmiştir.

Bu vakıf, yukarıda sayılan ülkeler içinde anlaşmalı bir üniversitede yüksek lisans ve doktora programı açıldığı takdirde konfederasyona dahil edilmektedir. Her ülkede bir vakıf yetkilisi temsilci seçilir. Bu temsilciler o ülkedeki yetkili olup öğrenci kayıt referanslarını kabul ederek konfederasyona sunmakla görevlendirilir.

Konfederasyon, 2 Mayıs 2004 tarihinde yasalara uygun olarak yönetmelik hazırlamıştır. Hazırlanan bu yönetmelikte önemli rol oynayan nokta ise vakıfta bulunan genel kurulun oylamalarıdır. Genel kurulun oylamaları vakıftaki kuralları belirlemektedir. Dernek üyeleri ve derneğin genel kurulu, hazırladıkları yönetmelikle 2004 senesinde profesyonel bir dernek olma yolunda önemli adımlar atmıştır. Dernek; diğer ülkelere Müzik Terapisi konusunda hedeflerine ulaşması adına ülke

temsilcilerini seçmiştir. Seçilen ülke temsilcileri uzmanlıklarını almış, eğitimli Müzik Terapistlerinden oluşmaktadır. 2004 senesinde oluşturulan yönetmelik ile Avrupa Müzik Terapi derneği birçok ülkeye Müzik Terapisini anlatmaya, yaymaya ve geliştirmeyi hedeflemiştir. Derneğin resmi dili İngilizcedir. Mayıs 2004’de düzenlenen yönetmelikten sonra; Avrupa Müzik Terapi Derneği kar amaçlı gütmeyen bir kuruluş olarak Belçika yasalarına göre statü kazanmıştır.

Doktora programlarında çeşitli Avrupa Üniversiteleri ile işbirliği yaparak bağlı olan üyelere referans olma fırsatı da sunmaktadırlar. Doktor programı için anlaşmalı oldukları üniversiteler şunlardır;

- Universität für Musik und Darstellende Kunst Wien, Avusturya
- Aalborg University, Danimarka
- Anglia Ruskin University, İngiltere
- Bergen University, Norveç
- Institut für Musiktherapie, Hochschule für Musik und Theater Hamburg, Almanya
- Faculty of Architecture and Art (FAK), Catholic University of Leuven, Belçika
- Nordoff-Robbins Music Therapy, London, İngiltere
- Norges Musikkhøgskole, Oslo, Norveç
- Universität Augsburg, Almanya
- Westfälische Wilhelms-Universität Münster, Almanya
- Irish World Academy of Music and Dance, University of Limerick, İrlanda

Eğitim sistemleri ve içerikleri her ülkede farklılık gösterse de belirli “Board Examination” olarak adlandırılan dünya genelinde geçerliliği olan denklik sınavı için oluşturulmuş bir müfredat hakimdir. Bu kuruluştaki her üyeye “Etik kod” adı verilen bir kod verilir. Bu kodun amacı hem internet erişimi sağlamak hem de vakfın üyelerine ait açtıkları hasta takip formlarının güvenli biçimde bulut kayıt sistemlerinde sağlamaktır (Url-4).

3.2 Müzik Terapi Dünya Federasyonu (WFMT -World Federation Of Music Therapy)

Amerika Birleşik Devletlerinde 2011 yılında kuzey Carolina Eyaletinde kurulmuş ve herhangi bir kar amacı gütmeyen sadece Müzik Terapinin yaygınlaştırılması amaçlanmış bir Vakıflar birliğidir. Eğitim kurum ve kuruluşlarının baş vurduğu , şahsi başvuruların kabul edilmediği bir kuruluştur. Yıllık Üyelik aidatı haricinde herhangi bir kabul şartı aranmamaktadır. Yıllık özel toplantılar, kongreler, eğitim seminerleri düzenler ve sadece üye kuruluşların yönetim kadrosu veya öğrencilerinin katılması hedeflenir.

Vakıfa üye olan ülkeler arasında Arjantin, Avustralya, Avusturya, Brezilya, Kanada, Şili, Çek Cumhuriyeti, Finlandiya, Almanya, Gana, Yunanistan, Hong Kong, İtalya, Hollanda, Yeni Zelanda, Polonya, Güney Kore, İspanya, Singapur, Güney Afrika, UK, Amerika Birleşik Devletleri vardır.

Vakfın, Müzik Terapisini yaymak ve geliştirmek adına yaptığı birçok çalışma vardır.

Vakfın amaçlarından bazıları aşağıdaki gibidir.

- Müzik Terapisinin yayılması ve bilinmesi için, uluslararası bir organizasyon düzenlemek.
- WFMT üyeleri ve diğer ilgili meslek grupları arasında işbirliğini teşvik etmek.
- Müzik Terapisinde klinik uygulama standartlarındaki eşdeğerlikleri teşvik etmek ve ilerletmek.
- Müzik Terapistlerinin eğitim ve öğretim standartlarında göre uygulanmasına teşvik etmek.
- Müzik Terapi konusunda yeni araştırma olanaklarına ve dünyadaki Müzik Terapisi uygulamalarına katkı sağlanmasına teşvik etmek.
- Müzik Terapisinin resmi olarak dünyadaki tüm bölgelerdeki devlet veya sivil toplum kuruluşları tarafından bir meslek olarak tanınmasını sağlamak.
- Müzik Terapisi ile ilgili bilgileri dünya çapında en son teknoloji yöntemi ile yaymak.
- Her üç yılda bir Dünya Müzik Terapisi Kongresi'ni koordine etmek ve kongrede Müzik Terapisini tanıtmak.

Organizasyonlara katılan öğrencilere WFMT etiketi bulunan ve üzerinde katıldığı ülke isminin de geçtiği bir kimlik kartı ve e-posta adresi temin edilir. Bu e-posta adresi

Microsoft Outlook veri tabanı kullanarak sonunda wfmt.info eki alır. Bu sayede kurumsal e-postalar (duyurular, dokümanlar vb.) anlık olarak paylaşarak büyük kolaylık sağlanmaktadır. Öğrencilere özel olarak SD (Student Delegate) unvanı verilmektedir.3 yılda 1 kere düzenlenen öğrenci konferanslarında 10 öğrenci seçilerek bu öğrencilere kürsüde çalışmalarını sunma fırsatı verilir (Url-5).

Derneğe üye olma koşulları çeşitlilik göstermektedir. Dernek üyelerinin öncelikli hedefi Müzik Terapisini tanıtmak ve Müzik Terapisinin gelişimine katkı sağlamaktır. Dernek üyeleri çeşitli kuruluşlardan veya bireylerden oluşabilir. Bu üyeler arasında üniversiteler, Müzik Terapisi eğitim merkezleri veya Müzik Terapisini tanıtmak adına çalışma yapmak isteyen diğer kuruluşlar da olabilmektedir. Derneğe bireysel olarak üye olmak isteyen kişilerde ise Müzik Terapisti olma şartı aranmamaktadır. Müzik Terapisine ilgi duyan her birey derneğe üye olma hakkına sahiptir. Dernek aynı zamanda öğrencileri Müzik Terapisi konusunda bilinçlendirmek ve teşvik etmek amacıyla belirli zamanlarda organizasyonlar ve konferanslar düzenlemektedir. Derneğin amacı dünyada Müzik Terapisi ile ilgili çalışmaları sürdürmek, geliştirmek ve ilerletmektir. Dernek aynı zamanda eğitim bölümleriyle Müzik Terapisini klinik alanda ve yenilikçi yaklaşım modeliyle ilerletmeyi hedeflemektedir. Dernek kuruluş zamanından bu yana Müzik Terapistlerine ve öğrencilere bilgi, kaynak ve araştırma imkânı sağlamaktadır.

3.3 Amerikan Müzik Terapi Derneği (AMTA -Amerikan Music Therapy Association)

AMTA (Amerikan Müzik Terapi Birliği), 1950 yılında NAM (National Association for Music) adıyla kurulmuş ve ardından 1971 yılında AAMT (American Association for Music Therapists) şeklinde ismini güncellemiş ve en son 1991 yılında AMTA ismiyle Amerika üzerinde tüm Müzik Terapistlerinin temel eğitim, uygulama ve bilimsel çalışmaların yürütülebildiği temel akademik yapılanma olmuştur. Toplamda 15 kişiden oluşan yönetim kurulu üyeleri ile 3 yılda 1 kez toplanarak planlamalar ve organizasyonlara karar verilir. 1 adet başkan ve 14 komite üyesi bulunmaktadır. Bu komite üyeleri sırasıyla; Akademik Program Onayı, Stajyerlik Onayı, Eğitim Sürekliliği Süreci, Hükümet ve Yasal İlişkiler, Ödenekler, Klinik Pratik, Araştırma ve Geliştirme, İletişim Teknolojileri, Farklı Disiplinler Arası Profesyonel Paylaşımlar, Hukuki Süreçler, Hedef kitleleri Tespit gibi konulardan sorumludurlar.

AMTA müfredatı; Temel Müzik Notasyonu, Müzik Terapisi, Biyoloji, Psikoloji, Sosyal Bilimler ve Davranış Bilimleri gibi genel çalışmalar üzerine de dersler içermektedir. Klinik beceriler, sağlık ve / veya eğitim tesislerinde staj da dahil olmak üzere 1200 saatlik zorunlu saha çalışmasıyla geliştirilir. Bu deneyimler, öğrencilere danışanların ihtiyaçlarını nasıl değerlendireceklerini, tedavi planlarını geliştirip uygulayabileceklerini ve klinik değişiklikleri değerlendirerek belgeleyebilmelerini sağlar.

Kurs ve klinik eğitim tamamlandığında, Ulusal Sertifika Ajansları tarafından onaylanan bağımsız, kar amacı gütmeyen bir sertifika veren kuruluş olan Müzik Terapistleri Sertifika Kurulu (CBMT) tarafından yapılan ulusal sınavlara girmeye hak kazanılır. Sınav başarıyla tamamlandıktan sonra mezunlara profesyonel uygulama için gerekli olan Müzik Terapist Kurulu Sertifikasına (MT-BC) sahip olan sertifika verilir. Bu sertifikayı sürdürmek için, Müzik Terapistlerinin, 100 sertifikasyon kredisini tamamlayarak veya CBMT sınavını her 5 yıllık süreçte sertifikasyon programında olduğu gibi tekrar alarak yetkinliklerini tekrar kanıtlamaları gerekir.

Amerikan Müzik Terapistleri Derneği aynı zamanda Müzik Terapisi alanında iş arayan bireyler için bir internet ağı oluşturmuştur. AMTA üyeleri, açık pozisyonda olan Müzik Terapisti iş ilanları için başvuruda bulunma hakkına sahiptirler. İnternet ortamında oluşan bu platform Müzik Terapisti ve işverenin iletişime geçmesiyle oluşur.

AMTA'da yönetim, seçilen ve atanan görevlilerden oluşan 15 üyeli bir Yönetim Kurulu tarafından yönetilir. Yönetim Kurulu toplantıları her yıl iki veya üç defa yapılır. Üyelik dokuz farklı kategoriden oluşur. AMTA'nın 3,800'den fazla kişi üyesi mevcuttur. AMTA aynı zamanda hedefleri doğrultusunda belirli zaman periyodlarında konferanslar düzenlemektedir. Konferanslarda profesyonel sunumlar ve dernek işlerinin yürütülmesi konuları esas alınarak yılda bir defa düzenlenir. AMTA konferansı genellikle yılın sonbahar mevsiminde gerçekleşir.

Amerikan Müzik Terapisi Derneği aynı zamanda kendi bünyesinde bilimsel dergi de üretmektedir. AMTA'nın amacı Müzik Terapisinin yenilikçi ve öğretici unsurlarla geliştirmektir.

3.4 Müzik Terapi Sertifika Kurulu (CBMT -Certification Board for Music Therapists)

1983 yılında, Müzik Terapistliği mesleğinin tüm dünyada sertifikasyonunu ve yeterliliğini denetlemek ve bu konuda kurulmuş Birleşmiş Milletler Federasyonu ile Dünya Sağlık Örgütü (WHO) tarafından, sertifikalandırma alanında tanınmış en yaygın kurumdur.

Kurumsal olarak (MT-BC) Müzik Terapi Kurulu Sertifikasyonu programını kazanmak, uluslararası tanınan kurumlar tarafından kabul gören gelişmiş ve kapsamlı klinik yeterliliği göstermektedir. Ayrıca, uygulamanın gelişimine katkılarda bulunmak için birlikte birçok ülkedeki Müzik Terapistlerle birlikte çalışma fırsatları da sunmaktadır. Eğitim içerik olarak; Psikoloji, Fizyoloji, Biyoloji, Temel Müzik Teorisi, Enstrüman Eğitimi, Nöroloji, Sosyoloji bilimlerinin detaylı eğitimlerinden oluşmaktadır. Bu eğitimler belirlenen eğitim merkezlerinde verilmektedir. Bazı eğitim programları internet üzerinden interaktif iletişim araçları kullanılarak verilmektedir. Her öğretim yılı sonunda 150 sorudan oluşan sınava %70 başarı zorunluluğu bulunmaktadır. Her 5 yılda bir kez olmak üzere, MT-BC diploması yenilenmesi gerekir. Tüm MT-BC sertifika sahipleri, Program Akreditasyon Standartları uyarınca CBMT Yönetim Kurulu tarafından belirlenen kural ve düzenlemelere tabi olup, bir çok ülkede mesleklerini yapabilmeye hak kazanmış sayılırlar. Bu avantajların yanı sıra, CBMT Yönetim Kurulu, toplum sağlığı için faaliyet gösteren çeşitli kuruluşları da oldukça desteklemektedir. CBMT'nin desteklediği bazı kuruluşlar;

- Toplum Ruh Sağlığı Merkezleri
- Islah evleri
- Gündüz Tedavi Merkezleri
- Uyuşturucu ve Alkol Programları
- Genel ve Devlet Hastaneleri
- Yaşlı Bakım Programları
- Evde Sağlık Programları
- Fiziksel Rehabilitasyon Merkezleri
- Sağlıklı Yaşam Programları
- Devlet ve Özel Okullar
- Araştırma Programları

- Yerleşim Tesisleri
- Özel Öğrenim Merkezleri (Url-6).

3.5 Nordoff-Robbins Kuruluşu

Nordoff robbins kuruluşu 1959 yılında Paul Nordoff ve Clive Robbins'in birlikte başlattığı fiziksel, psikolojik ve gelişimsel engelli olan çocuklar için yaratıcı Müzik Terapi modülünün uygulandığı kuruluştur. Kurucusu Sybil Beresford-Pierse liderliğindeki ilk Müzik Terapi servisi, 1970 yılında Güney Londra'da kurulmuş ve bundan kısa bir süre sonra, 1974'te, Paul Nordoff ve Clive Robbins'in 15 yıl boyunca uyguladıkları tüm çalışmalarının verileri birleştirilmiş "Nordoff-Robbins" tekniği adı altında bir eğitim programı kullanılmaya başlanmıştır. Amerikalı besteci ve piyanist Paul Nordoff ve özel eğitim öğretmeni Clive Robbins, "Müzikte Terapi" olarak adlandırdıkları ve geliştirdikleri yöntemler ile başlangıç alanı olarak çocuklar üzerinde çalışmalar yapmayı hedeflemişlerdir. Kullandıkları Müzik Terapi teknikleri çocukların konsantrasyon geliştirmelerine, kendilerini kontrol etmelerine, sosyal ve kişisel farkındalıklarını artırmalarına yardımcı olmuştur (Url-7). Bu çalışmaların ardından Nordoff ve Robbins'in uygulamalarına talep artmıştır. Nordoff ve Robbinsin bu başarısının ardından kullandıkları yöntemlere kendi isimlerini vermeleri ile "Nordoff-Robbins" yöntemi olarak akademik çevrelerde yer almışlardır. Böylece, 1974 yılında ilk eğitim programlarını hazırlayarak bu programın birçok ülkede araştırılmasını, yayınlanmasını ve öğretilmesini sağlamışlardır.

1976 yılında Nordoff Robbinsin geliştirilebilmesi ve yayılması için bağış ekibi kurulmuştur. 1982 yılında Kuzey Londra'da ilk Nordoff Robbins merkezi açılmıştır. Daha sonraları Nordoff Robbins'in çalışmaları New York'ta özel bir Müzik Terapi merkezinde de kullanılmaya başlanmış ve daha sonra Almanya, Avustralya, Güney Afrika, Japonya, ve Kore gibi ülkelerde çok sık kullanılan bir yöntem olarak eğitim içerikleri de böylece bir çok ülkeye yayılmıştır.

1990 yılında Nordoff-Robbins derneği, Müzik Terapi yöntemlerinin tanıtılması ve daha fazla fayda sağlayarak birçok insana ulaşması amacıyla dönemin ünlü rock müzisyenlerinin desteğini de alarak bağış organizasyonları düzenlemiştir. Bu rock konseri sayesinde Paul McCartney, Genesis, Eric Clapton, Pink Floyd, Elton John ve Robert Plant'in performansları ve aynı zamanda Kuzey Londra'daki Kentish Town'da

bulunan Nordoff Robbins Müzik Terapi Merkezi için Jimmy Page gibi konser veren sanatçıların katkıları da kuruluşun yaygınlaşmasına destek olmuştur.

1995’de Nordoff Robbins artık güçlü bir kuruluş haline gelmiş ve geleceğin terapistlerini eğitmek için Müzik Terapi Uzmanlığı (MMT-Master of Music Therapy) programını başlatmıştır. Bu eğitim programı günümüzde hala İngiltere’de Müzik Terapistleri için önemli bir eğitim programı olarak kabul edilmektedir. Bu eğitim programı ilk olarak Goldsmiths Üniversitesi ile anlaşarak ülke içerisinde onaylanan bir uzmanlık eğitim programı başlatmıştır.

2001 yılında Nordoff Robbins kuruluşu önemli ve etkili metotlarıyla birçok ülkede bilinen bir isim olmuştur. Aynı dönemde her yaştan insanın hizmet alabilmesi amacıyla farklı kuruluşlarla ortaklaşa çalışmalar başlatmıştır. 2009 yılında, besteci Andrew Lloyd Webber ile bir Müzik Terapi Ünitesi ikinci bir üs olarak kurulmuş ve sonrasında tarihi “Royal Albert Hall” konser salonunun bir bölümünde açılan üçüncü bir ünite ile birçok katılımcıya çeşitli eğitimler ve seminerler verilmiştir (Url-8).

2018 yılında Nordoff-Robbins kuruluşu, İngiltere ve İskoçya’da bir hayır kurumu oluşturmak için birleşerek, ihtiyacı olan her bireye yüksek kalite anlayışıyla Müzik Terapi klinik uygulamaları yapmışlardır. Bu hayır kurumunun bir diğer amacı ise Müzik Terapi hizmetlerinden yararlanmak isteyen daha fazla insana ulaşmaktır. Tüm bu faaliyetlerinin yanı sıra bu kuruluş her yıl ortalama bin kişiye yardım eden Müzik Terapi kuruluşu olma özelliği de taşımaktadır. 2019 yılındaki tabloya bakılırsa, İngiltere genelinde 13 merkezli ve 211 den fazla ortak kuruluşuyla Müzik Terapiye ihtiyacı olan ve eğitimini almak isteyen herkese ulaşmaya devam etmektedir.

Nordoff Robbins, müzik endüstrisi, muhasebe, halk sağlığı uzmanları ve hukukçu üyelerden oluşan bir Mütevelli Heyeti tarafından yönetilmektedir. Bu heyetin çeşitli meslek ve uzmanlık alanlarında olması bu kuruluşun farklı bakış açılarıyla yönlendirilip, bilinçli ve geliştirici bir yol almalarını sağlamaktadır. Aynı zamanda kuruluşa dünyaca tanınmış müzik grupları, sanatçılar ve besteciler de destek vermektedir. Nordoff-Robbins’in savunduğu en önemli nokta ise müziğin; sağlık ve huzur için önemli bir kilit noktası olmasıdır.

Müzik Terapisti olmak isteyen müzik ve sağlık mensuplarının, Nordoff Robbins esaslarının kullanıldığı ve Goldsmiths Üniversitesi tarafından verilen 2 yıllık eğitimini alarak, “Master (Uzmanlık)” derecesini de tamamlamaları gerekmektedir. Bu

kuruluştaki Müzik Terapistler; temel olarak müziğin insanlar üzerindeki etkisini, fizyolojik ve duygusal olarak hangi duyuları uyandırdıklarını anlamayı hedefleyen ve uygulayan, eğitim almış kişilerdir. Eğitim içeriğinde aynı zamanda sağlık ve bakım hizmetleri konusunda eğitimler de bulunmaktadır. Birçok psikolojik ve fizyolojik rahatsızlıkları olan bireyleri anlama ve yaşamlarını müzik ile zenginleştirmek amacıyla eğitim alan Terapistlere, haftanın en az bir günü hizmet verilmektedir.

Nordoff Robbinsin müzik ile terapi seansları bireysel yada grup şeklinde olabilir. Bu grupların içerisinde sosyal Müzik Terapi grupları da yer almaktadır. Bu sosyal müzik grupları; açık grup veya kapalı grup diye adlandırılan, kuruluş içerisinde eğitim alan kişilerle yapılıyorsa kapalı, dışardan gelen katılımcılarla yapılıyorsa açık olarak adlandırılmaktadırlar. Özetle Nordoff Robbinsin Müzik Terapi hizmeti, bireysel veya gruplara özel uygulanan bir terapi hizmetidir.

4. TÜRKİYEDE SAĞLIK BAKANLIĞINA BAĞLI FAALİYET GÖSTEREN VE MÜZİK TERAPİ EĞİTİMİ VEREN KURUM VE KURULUŞLAR

Türkiye’de 2017 yılında yayınlanan genelge sonrası “Müzik Terapi Sertifikası” belgesi verebilen yetkin kurum sayısı önceki yıllara göre artış göstermiştir. Bu merkezlerin birçoğu özel eğitim kurumları ruhsatıyla Sağlık Bakanlığından alınmış “Terapi Merkezi” veya “Rehabilitasyon Merkezi” ruhsatı adı altında açıldığından, içerik olarak yönetmelikte belirtilen kurallara bağlı kalarak yetkin “Müzik Terapist” yetiştirilmesi için çalışmalar yapmaktadırlar. Türkiye’de üniversitelere bağlı tıp fakültelerinde, özel hastanelerde ve özel merkezlerde fizik tedavi ve rehabilitasyon, kalp-damar cerrahisi, onkoloji, nöroloji, çocuk psikiyatrisi, psikiyatri, algoloji, dahiliye, kadın doğum vb. bölümlerde Türk Müziğı ile tedavi çalışmaları başlamış ve bu çalışmalar büyük önem kazanmıştır (Uçaner ve Öztürk, 2009). Ayrıca bu araştırmada eğitim veren özel Vakıf üniversiteleri ve yetkinliğı bakanlıkça onaylanan özel bir kuruluş da bulunmaktadır. Bu üniversitelerin ve özel kuruluşun yalnızca İstanbul’da olanları incelenecektir. Bu incelemeye geçilmeden önce eğitim sisteminin prosedürlerinden ve işleyişinden başlamak gerekmektedir 2014 yılında Resmi gazetede yayımlanan bir genelge ile Müzik Terapi yapacak nitelikte eğitimcilerin, bu eğitimleri nasıl, nerde, hangi koşullarda ve yetkinliklerde yapabileceğı Sağlık Bakanlığına kısaca belirtilmiştir. (EK A2, 15. başlık); Fakat bu yayımlanan içerikte yazılan maddelerde, yetkin kişi ve kuruluşlar hakkında detay belirtilmemesi nedeniyle 2017 yılına kadar bu konuda verilen eğitimler ve eğitimleri veren kişi ve kuruluşların denetimi, eğitim içeriğinin standart olmayışı, Müzik Terapist unvanını kullanan kişilerin yetkinliğı hakkında sorunlar ortaya çıkarmıştır. Özel Eğitim ve Rehabilitasyon Merkezleri, Özel Müzik kursları ve bazı Vakıf Üniversitelerinde Müfredatı ortak olmayan bir eğitim dönemi başlamıştır.

Türkiye’de 2016 yılından sonra Sağlık Bakanlığı tarafından GETAT (Geleneksel ve Tamamlayıcı Tıp Araştırma Daire Başkanlığı) adı altında bir komisyon kurularak, Türkiye’de uygulanan Müzik Terapi eğitim içerikleri yeniden düzenlenmiştir. 16/06/2016 tarihli ve 29744 Sayılı Resmi Gazetede Yayımlanan “Sağlık Bakanlığı ve Bağlı Kuruluşlarına Ait Sağlık Tesisleri ve Üniversitelere Ait İlgili Birimlerin Birlikte

Kullanımı ve İşbirliği Usul ve Esasları Hakkında Yönetmelik hükümlerine göre Geleneksel ve Tamamlayıcı Tıp Uygulama Eğitimleri Türkiye Kamu Hastaneleri Kurumuna bağlı sağlık tesislerinde yürütülmektedir.” (GETAT, 2019) ilkesi ile Kamu hastanelerinde birimler açılarak Eğitim içerikleri ve yerleri sabitlenmeye çalışılmıştır. Bu hastaneler;

1. Kayseri Şehir Hastanesi
2. Ümraniye Eğitim ve Araştırma Hastanesi
3. Gülhane Eğitim ve Araştırma Hastanesi
4. Bağcılar Eğitim ve Araştırma Hastanesi
5. Antalya Eğitim ve Araştırma Hastanesi
6. Ankara Keçiören Eğitim ve Araştırma Hastanesi
7. Sakarya Üniversitesi Sakarya Eğitim ve Araştırma Hastanesi
8. Ankara Dr. Abdurrahman Yurtaslan Onkoloji Eğitim ve Araştırma Hastanesi
9. Malatya Eğitim ve Araştırma Hastanesi
10. Kocaeli Darıca Eğitim ve Araştırma Hastanesi
11. İzmir Bozyaka Eğitim ve Araştırma Hastanesi
12. Bursa Yüksek İhtisas Eğitim ve Araştırma Hastanesi olarak sabitlenmiştir (Url-9).

Bu hastanelerde pilot uygulamalar ve dönemsel kurslar oluşturulması için bazı Doktorlardan ve Müzisyenlerden oluşan bir komisyon kurularak, yaklaşık 1 yıl kadar Müzik Terapi eğitim içeriği hazırlanmıştır (EK A1). Bu tablonun yayınlanmasının ardından Türkiye’de hem Üniversiteler hem özel kurslar hem de online eğitim veren tüm kurum ve kuruluşlar, Eğitim içeriklerini bu tabloya göre düzenlemek durumunda kalmışlardır. Sertifikasyon ve Yetkinlik programı oluşturulduktan sonraki süreçte bu programı uygulayan kurumların sayısı çoğalmaya başlamıştır.

4.1 Eğitim Tanımlamaları

Sağlık bakanlığınca yapılan resmi tanımlamalarda “Müzik Terapi; Bireylerin, fiziksel, psikolojik sosyal ve zihinsel ihtiyaçlarından herhangi birinin karşılanmasında müziğin ve müzik uygulamalarının, konusunda ehliyetli profesyoneller aracılığı ile kullanıldığı klinik ve kanıta dayalı bir uygulamadır” şeklinde belirtilmiştir. Müzik Terapinin

eğitim ve uygulama alanları, Sağlık Kuruluşları açma yönetmeliğindeki, ikinci basamak sağlık merkezleri olarak adlandırılan sağlık kuruluşunda belirtilen koşulları sağlayan bir uygulama merkezinde yapılmak durumundadır (EK A3).

Uygulama Merkezi aynı zamanda ilgili alanda sertifikası bulunan tabip sorumluluğunda ilgili yönetmelikte belirlenen uygulamaları yapmak üzere eğitim ve araştırma hastanesi, tıp fakültesi sağlık uygulama ve araştırma merkezi bünyesinde kurulan ve Bakanlıkça yetkilendirilmesi halinde eğitim verebilecek merkezdir.

Uzaktan Eğitim; Öğrenci ve öğretim elemanlarının farklı yer ve zamanda olduğu, ders içeriklerinin aktarımının bilgi iletişim teknolojilerinden ve dijital medya bölümlerinden yararlanılarak aktarılmasıdır. Bu tip eğitim veren İstanbul başta olmak üzere Ankara, İzmir, Edirne vb bir çok ilde merkezleri olan çeşitli kuruluşlar veya dernekler bulunurken herhangi bir resmi yetkinliği olmadan sadece dijital medya organları olan bazı web sayfaları üzerinden (Youtube, Skype vb..) yayın sağlayan oluşumlar da bulunmaktadır. Fakat daha önce de belirttiğim gibi yetkinlik, hukuki yeterlilik ve birçok açıdan bu kurum ve kuruluşlar henüz yeterince denetlenemediği için serbest faaliyet göstermektedirler.

Asenkron Eğitim; Eş zamanlı olmayan, farklı yer ve zamanda gerçekleştirilen eğitim ve öğretim faaliyetleridir. Asenkron eğitimin önemli avantajlarından bir tanesi, bölge dışından veya şehir dışından katılan katılımcıların ulaşım ve konaklama konusunda sürekli bir baskıya maruz kalmamalarıdır. Bulundukları yerden eğitim merkezine gelmeden de belirlenen ortak bir bölgede ve farklı zamanlarda oluşturulan kısa eğitimler de süreçleri hızlandırmakta ve kolaylaştırmaktadır.

Senkron Eğitim; Eş zamanlı gerçekleştirilen ve standart olan eğitim ve öğretim faaliyetleridir. Katılımcı esas merkeze gelir ve eğitimini burada belirlenmiş kurallara ve eğitim süresine göre düzenli bir programla alabilir.

Sağlık Meslek Mensupları; 22 Mayıs 2014 tarihli ve 29007 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan “Sağlık Meslek Mensupları ile Sağlık Hizmetlerinde Çalışan Diğer Meslek Mensuplarının İş ve Görev Tanımlarına Dair Yönetmelik” (EK A4) içeriğinde sıralanmış meslek guruplarıdır. Konusunda uzmanlaşmış sağlık meslek mensuplarının en az lisans düzeyini tamamlamış bir örgün eğitim kurumundan diploma aldıktan sonra başvurabilecekleri konusu netleşmiş olup, daha önceki yıllarda henüz lisans düzeyinde eğitim alırken bir yandan da Müzik Terapi sertifikası alınması karışıklığı ortadan

kalkmıştır. 2014 yılından önce yetkinliği tartışmalı bir özel kuruluştan alınan Müzik Terapi sertifikaları, sağlık personellerinin çok sık başvurduğu bir yöntem olmuştur. Fakat; 2014 yılında yayınlanan Resmi Gazete yayınının (EK A2) hemen ardından bir çok tanım karmaşasının ortadan kalkması beklenilmesine rağmen, yazının içerisinde bulunan bazı ibareler detaylı bir şekilde anlatılmadığından yine ucu açık ve bir çok farklı yere çekilebilecek ifadelerin bulunması sonucu yeni karışıklıkları beraberinde getirmiştir. Örneğin; “Sertifikalı Tabip veya Tabip Gözetiminde bulunan...”

ifadesindeki bahsi geçen sertifika kelimesinin hangi kurum veya kuruluştan alındığı belirlenmediği için, sertifikanın nereden veya kimden nasıl alınacağı gibi sorular da ortaya çıkmıştır. O dönemde bir çok vakıf, dernek veya dijital medya oluşumuna sahip şirketler “Müzik Terapi Sertifikası” başlığı altında geliş güzel sertifika dağıtmaya başlamış ve büyük bir sistem açığı ortaya çıkmıştı. Yine o dönemde Sağlık bakanlığı tarafından standart bir hale getirilmiş bir sertifikasyon süreci olmadığı için yaklaşık 3 yıl süresince bu sertifikaları alan sağlık mensupları birçok kurum ve kuruluş tarafından yetkin olarak kabul edilmişlerdir. Ayrıca 2016’ya kadar bu karışıklık döneminde bazı üniversiteler bu konuda çok daha etkin bir eğitim vermeyi amaç edinseler de, sonuçta sertifikanın alınacağı kaynaklar netleşmediği için üniversiteden alınmış bir sertifika ile bir dijital medya aracılığıyla alınmış bir sertifika bile birbirleri ile denk tutulmuşlardır. Üniversite sistemlerinde, Müzik Alanı Mensupları; En az lisans düzeyinde müzik eğitimi almış kişiler olarak tanımlanmaktadırlar. Bu durum, Müzik eğitimini üniversite dışından almış kişilerin resmi olarak Müzik Terapist olarak faaliyet göstermelerin emsade eden bir sistem açığı yaratsa da 2016 yılında yayınlanan “Müzik Terapi Sağlık Alanı Eğitim standartları” (EK A1) ile bu durum belirli bir standarta oturtulmaya çalışılmıştır. Fakat bu yayınlanan belgenin içeriğine hakim olarak bilgilendirme yapacak ya da bu konuda yasal düzenleme yapacak bir kurum veya ekip henüz tam olarak oturtulmamıştı. Bu durumda devlet veya vakıf katkılı bir üniversitenin akademisyenlerinden oluşan bir ekibe ihtiyaç duyulduğu netleşti ve bu konuda çeşitli çalışmalar yapılmasına başlanılmış oldu. Başlangıç olarak içerikte de belirtildiği üzere Müzik Terapist olmak isteyen bir Müzik alanı mensubunun öncelikle güzel sanatlar fakültesi ya da devlet konservatuarlarından mezun olması gerekliliği netlik kazanmıştır. Daha sonraları çalışmalar ilerledikçe güncellenmiş olup, hatta istisnai durumlar için bile çeşitli ibareler kullanılmıştır. Örnek olarak, Müzik Terapist olmak için lisans eğitimi müzik alanında yapmış olan bir kişinin, yüksek lisans eğitimi başka bir alanda yapmış olması da Müzik Terapist olabilmesi için bir engel

teşkil etmeyeceği belirtilmesi verilebilir. Bu detaylı güncellemeler ilerledikçe, eksikliklerin giderilmesi konusunda bir Lisans programına ihtiyaç duyulmuş ve son dönemlerde bu konuyla ilgili çeşitli üniversitelerin girişimleri başlamıştır. Müzik Terapi eğitimi alanında henüz başlıca bir lisans programının olmayışı, müzik alanı mensuplarını da sağlık alanı mensuplarını da bu alanda farklı kazanımlara veya kayıplara sürüklemiştir. Bu konudan tartışma bölümünde detaylıca bahsedilecektir

Tüm bu eğitim tipleri Sağlık bakanlığınca onaylanmış “Sertifikalı Eğitim Yönetmeliği” hükümleri doğrultusunda, bakanlıkça hazırlanan “Denklik Başvuru Formu” (EK A1 s.13) kullanılarak denklik talebinde bulunulur. Bu formda belirlenen tüm belgelerin başvuru sırasında temin edilmesi gerekmektedir. Tüm bu eğitim süreci GETAT dışında eğitim almış yurt içi veya yurt dışı eğitim merkezlerinde alınmış eğitimler ile ilgili uygulanan bir kabul ve denklik sürecidir. Bir Sağlık Meslek Mensubu veya bir Müzisyen en az lisans düzeyinde bir eğitim almış ise yukarıda belirtilen eğitim içeriklerini kullanarak almış olduğu eğitimin belgesi (Vakıf Üniversitelerinden alınan Kurs Bitirme Belgesi dahil) ile bu başvuruyu yaptıktan sonra belgeler, kontrol için Sağlık Bakanlığına iletilir. Yurtdışı eğitimler almış kişilerin belgelerini yeminli tercüman tarafından Türkçeye çevirisi yapıldıktan sonra eklenmektedir. Bu denklik belgesine başvurudan önce kişinin daha önceden aldığı bir kuruluştan belgesi var ise bu belgede genel olarak Müzik Alanı Mensupları için en az 185 (yüzseksenbeş) saat, hem Müzik hem de Sağlık mensubu Doktor, Diş Hekimi, Hemşire veya Fizyoterapist vb.. katılımcılar için 160 (yüzaltmış) saat, sadece sağlık mensupları için 205 (ikiyüzbeş) saatlik eğitim alındığını gösteren bir ibare bulunmalıdır. Bu detaylar için bkz (EK A1 s.9-13).

Türkiye’de birçok vakıf üniversitesi bu alanda eğitim verebilmek için Sağlık Bilimleri Yüksekokulları veya Fakültelere bağlı “Sürekli Eğitim Merkezleri” gibi birimlerini kullanarak bu eğitimleri vermektedir. Bu Üniversitelerden bazıları; Medipol Üniversitesi, Üsküdar Üniversitesi, Yıldırım Beyazıt Üniversitesi, Sağlık Bilimleri Üniversitesi ve Haliç Üniversitesidir. Yeditepe üniversitesi ise belirli aralıklarla sürekli eğitim merkezlerinde bu eğitimi verdiği için ve çalışmanın yapıldığı yıl olan 2019’da güncel bir eğitimi bulunmadığı için çalışmada yer verilmemiştir. Ayrıca en son yapılan kurs organizasyonu 2016 yılında olduğu içingüncel değerlendirilmesi yapılamamaktadır. Tüm bu üniversitelerden ilerleyen bölümlerde detaylı olarak bahsedilecektir.

Müzik Terapi alanında Üniversitelerin yanında eğitim veren birçok özel kurum ve dernek de bulunmaktadır; Fakat bu araştırmada; yetkinlik ve kurs içerikleri, eğitim veren kişilerin sertifikasyon süreçlerinin yeterliliği ve denetimi açısından takibi mümkün olmadığından dolayı bu özel kurum ve kuruluşlardan birçoğuna da yer verilememiştir. Sadece daha önce Üniversiteler ile bazı klinik deneyler yapmış veya Dünya Standartlarındaki vakıf ve derneklere üye olabilmiş kurumlar seçilerek bu çalışmada yer verilmiştir. Çalışmadaki Kurumların İstanbul'da bulunanları seçilerek, yalnızca bu kurumlar üzerinde bir araştırma yapılmıştır.

5. İSTANBULDA MÜZİK TERAPİ EĞİTİMİ VEREN YETKİN KURUM VE KURULUŞLAR

Müzik Terapi alanında son 5 yılda İstanbul merkezli olup, eğitim veren kurumların içerisinde uzaktan eğitim veren bir çok kurum ve kuruluş vardır. Bunların birçoğu resmi olmayan veya nitelik açısından yeterli olup olmadığı tartışmalı olan kurumlar olduğu için, bu çalışmada GETAT tarafından tanınan kurum ve üniversitelerin eğitim içerikleri, süreleri, sertifikasyon süreçleri ve alt koşulları hakkında bilgilendirme ve değerlendirme yapılması amaçlanmıştır. Kurumsal geçerliliği olmayan dönemlik kurslara, seminerlere, video programlarına, online eğitimlere bu çalışmada yer verilmemiştir. İstanbul merkezli güncel olarak Müzik Terapi eğitim ve uygulamalarına devam eden kurum ve kuruluşlar sırasıyla;

- Müzik Terapi Akademisi
- Haliç Üniversitesi
- Üsküdar Üniversitesi
- Medipol Üniversitesi
- Sağlık Bilimleri Üniversitesi Bağcılar Eğitim ve Araştırma Hastanesi
Uygulama Merkezi

Bu kurumların dışındaki tüm kuruluşlar aktif ve güncel eğitim vermeyen, uzaktan eğitim vererek merkezi İstanbulda olmayan ve eğitim içeriği “Sertifikalı Tabip veya Sertifikalı Müzisyen” olduğu şüpheli kişiler tarafından bilgi ve iletişim teknolojisi araçları kullanılarak faaliyet gösteren kurumlar olduğu için bu çalışmada yer verilmemiştir. Ayrıca; bu kuruluşlarda eğitim içeriğinin bazı bölümlerinde ücretlendirilme söz konusu olduğundan içerik hakkında bilgi paylaşımı yapılmamaktadır. Dolayısıyla bu işleyişteki kuruluşlar “Özel Kurs” şeklinde adlandırılır. Resmiyette yapılacak denklik sınavında geçerlilikleri kesin olmadığı gerekçesiyle de bu çalışmada yer verilmemiştir.

Bu kurum ve kuruluşlar hakkında eğitim içerikleri aynı olmasına karşın her kuruluşun eğitim işleyiş sürecinde bazı farklılıklar bulunmaktadır

5.1 Müzik Terapi Akademisi

Müzik Terapi eğitimini standart kurs içeriği dışında çeşitli uygulamalarla da destekleyen bir eğitim sistemine sahiptir.

Bu destekler sırasıyla şöyledir;

Kaynak inceleme gurubu; Haftada 2 saat olarak tanımlanmaktadır. Bu süre içerisinde yeni yayımlanan makaleler, süreli yayınlar veya kitaplar incelenmektedir. Ücretli bir uygulamadır.

Kapalı Deneyim Gurubu; Müzik dinleme, şarkı söyleme ve besteleme, beraber yapılan doğaçlamalar, beden perküsyonu, müzikal oyunlar, müzikle imgelem, müzikle hareket, şarkı sözü analizi gibi uygulamaları gruplar halinde yapılan ve her seansta 6 veya 8 saat süre alan, toplamda 1 yıl süren bir destek faaliyetidir

Süpervizyon Grupları; Müzik Terapist olma yolunda ilerleyen uygulayıcıların, sertifika sahiplerinin, klinik pratiklerinde müzik ve ritmi kullanan terapistlerin, psikoterapistlerin, sanat terapistlerinin, fizyoterapistlerin, ergo-terapistlerin, dil ve konuşma terapistlerinin, özel eğitimcilerin, müzik öğretmenlerinin, atölye yürütücülerinin ve diğer profesyonellerin her hafta düzenli olarak uygulamaların yapıldığı yerlerde staj yapabilmeleri ve teorik düzeyde öğrenilen bilgileri, pratik düzeyde uygulayabilmeleri adına bir alan özelliği taşır. Süresi günlük 2 saat şeklindedir.

Atölyeler; Grup veya doğaçlama terapi hakkında pratik yapmak için oluşturulmuştur (Url-10).

Müzik Terapi Derneği interaktif online konferanslar düzenleyen OCMT (online conference for music therapy) sitesi ile anlaşmalı olduğundan üyelerine yıl içerisinde belirli günlerde 24 saat boyunca canlı olarak yayınlanan eğitim seminerleri veya konferanslara katılabilme katkısı sağlamaktadır.

5.2 Haliç Üniversitesi Müzik Terapi Eğitimi

Üniversitenin temel müzik ile tedaviden yararlanmak isteyenlerin fiziksel, duygusal ve ruhsal sağlığını korumak ve geliştirmektir. Uygulanan yöntemlerdeki amaç ise öz farkındalık, kendini ifade etme, iletişim becerilerini geliştirmek ve bunun yanı sıra fizyolojik problemleri olan bireylere yardımcı olmaktır. Uygulanan yöntemler

arasında aktif ve pasif yöntemler vardır. aktif ve pasif yöntemleri inceleyecek olursak aktif yöntemde birey müziğin içine dahil edilirken, pasif yöntemde ise bireye müzik dinletilerek tedavi süreci tamamlanır. Müzik Terapi yönteminden yararlanmak isteyen bireylerde müzik bilgisi aranmaksızın tamamlayıcı bir tedavi uygulanabilir. Haliç üniversitesinin Müzik Terapi uygulama alanını ele alırsak, uygulama grupları; stres, kaygı bozukluğu, depresyon dikkat eksikliği, zihinsel bozukluklar (bipolar şizofreni) gibi psikolojik bozukluklardır. Aynı zamanda gelişim geriliği olan , disleksisi olan, alzheimer, demans ve parkinson gibi rahatsızlıkları olan kişilerde de uygulanır. Üniversitenin Müzik Terapi sertifikası, çeşitli mesleki gruplarına verilebilmektedir. Genel olarak Psikoloji anabilim dalı ile paralellik gösteren uygulamalara ağırlık verilmektedir.

Haliç üniversitesinin verdiği sertifika programında kişiler eğitime katılarak sertifikalarını alabilirler. Bu gruplar psikiyatristler, psikologlar ve aynı zamanda ilgili bölümlerde okuyan 3. ve 4. Sınıf öğrencileri, öğretmenler, doktorlar, hemşireler, fizyoterapistler, çocuk gelişim uzmanları, müzik bölümü okuyanlar veya mezunları, vokalistler ve sosyal hizmetler alanında çalışan herkes, 2 ay süren ve toplamda 100 saatten oluşan programı başarı ile tamamladıktan sonra haliç üniversitesi onaylı Müzik Terapi sertifikası alabilirler.

Müzik ile terapide verilen eğitimlerin ders içeriklerindeki konu başlıklarından bazıları şöyledir ; Müziğin gelişimi, Uygulama Yöntemleri, Müzik tarihi, Bire bir veya Grup Müzik Terapi Uygulamaları, Müzik Terapi Klinik Uygulama Seansları, özel eğitime ihtiyaç duyan bireylerde Müzik Terapi yöntemleri, Travma Sonrası Müzik Terapisi, Müzik Terapide Kullanılan Çalgılar, Psikolojik Alanda Müzik Terapi, Nörolojik Hastalığı olan bireylere Müzik Terapinin etkileri ve Fizik Tedavide Müziğin kullanımı.

Müzik terapi kursunda belirli metotlar daha ağırlıklı kullanılmaktadır. Haliç üniversitesinin uyguladığı metotlardan birkaçı da Aktif ve Pasif Terapi Metodu, Yaratıcı (Drama) Müzik Terapi Metodu, Yeniden Yaratıcı (rekreatif) Müzik Terapi Metodu ve Doğaçlama Metodudur.

Eğitim program içeriğinde ise Müzik Terapinin kullanım alanları, uygulamaları ve teknikleri, birebir ve grup terapilerinde Müzik Terapi uygulaması, Müzik Terapi kurgusu ve Nordoff-Robbins yöntemi gibi temel bilgiler de yer almaktadır.

Üniversitenin eğitim programında, psikoloji meslek gruplarına yönelik eğitimler de yer almaktadır. Ruh sağlığı alanında çalışan kişiler için, Psikoterapide Müziğin Kullanımı, Travma Sonrası Müzik Terapi Yöntemleri, Kişisel Gelişim ve Motivasyon Çalışmalarında Müzik Terapi Yöntemleri, Otizm ve Özel Öğrenim İhtiyacı Duyan Kişilere Müzik Terapi Metotları gibi ders içerikleri de mevcuttur.

5.3 Üsküdar Üniversitesi Müzik Terapi Eğitimi

Üsküdar üniversitesinin Müzik Terapide hedeflerini inceleyecek olursak psikoloji ve psikiyatride kullanılan yöntemlerin yanında, Psikolojik terapilerde Müzik Terapinin katkısı olduğunu düşünülmektedir. Yine Üsküdar Üniversitesine bağlı olan NP İstanbul Beyin Hastanesinde kişilerin, yaşadığı kültür ve sosyal yaşantısı göz önünde bulundurularak müzik tipleri belirlenir, EEG ile beynin elektriksel frekans aralığı tespit edilir ve Nöroşirürji alanıyla ilgili çalışmalarda bilimsel veri olarak kaydedilir. Ayrıca üniversite Nöroloji, Kardiyoloji, Onkoloji, Psikiyatri gibi klinik alanlarda ve özel gereksinimli bireylerin, alkol ve madde bağımlılığının tedavisinde Müzik Terapiyi tamamlayıcı bir alan olarak kullanmaktadır.

Üsküdar Üniversitesinin Müzik Terapi Uygulama ve Araştırma Merkezi, bireylerin; zihinsel, fiziksel, konuşma ve dil gelişim güçlüğü olan, duyuşsal, görsel, sosyal, duygusal veya davranış problemleri olan hastaların temel öz bakım becerilerini, bağımsız yaşam becerilerini Müzik Terapi ile geliştirmeyi hedeflemektedir.

Üsküdar Üniversitesinde uygulanan araştırma yöntemlerine gelirse gözlem, anket ve deneyler aynı zamanda tomografi, manyetik rezonans, doppler gibi teknikler de kullanılmaktadır. Bu yöntemlerle müziğin beyindeki süreçlerini incelemeyi hedefler.

Üsküdar üniversitesinin, Müzik Terapi eğitimine başvuran bireylere sağladığı olanaklardan birkaçı da grup, koro ve çalgılı müzik gibi aktivitelere katılımını sağlamak olarak belirtilebilir. Üniversitenin amaçlarından biri de müziğin beyindeki fizyolojik, psikolojik ve nörolojik olarak nasıl değişiklikler ortaya çıkardığını gözlemlemektir.

Üsküdar üniversitesinde Müzik ile terapinin adı Müzik Terapi uygulamaları ve araştırma merkezi (MÜTEM) olarak geçmekte ve yönetmeliğe göre 2013 Eylül ayında hizmet vermeye başlamıştır. İlk olarak kurulduğu tarihte psikolojik ve fizyolojik problemleri tamamlayıcı bir yöntem ile daha iyi hale getirmeyi hedeflemiştir.

Depresyon, panik atak, dikkat dağınıklığı, öfke kontrolü gibi psikolojik problem yaşayan bireylere aynı zamanda baş, boyun, bel, eklem ağrıları gibi fizyolojik rahatsızlıklar duyan hastalara yardımcı tedavi yöntemi olarak sunulmuştur.

Müzik Terapi yönteminden yararlanmak isteyen bireyler üniversite yönetiminde çalışmakta olan uzman müzisyenler ve aynı zamanda yine üniversitenin bünyesinde bulunan doçent, profesör gibi akademisyenlerin eşliğinde tedavi yöntemi almaktadırlar. Tedavi yöntemlerinde müzik aleti çalma, şarkı söyleme, ses, nefes düzenlemesi ve grup terapisine yönelik seanslar bulunmaktadır. Hastanın müzik tercihleri bilindikten sonra, hastaya sağlık durumuna göre hareketli ya da ağır müzikler dinlettirilebilir, söyletilebilir veya Çalgı uygulamaları yapılabilir.

Üsküdar üniversitesinde Müzik Terapi alanında eğitim almak isteyen Tıp, Psikoloji, Güzel Sanatlar mezunu ve müzik öğretmenleri için eğitim programı verilebilir bu eğitim programı 4 haftalık bir eğitim programından oluşmaktadır. Bu eğitim programında nefes terapi, Dijital ve Canlı Çalgı Uygulamaları, Ses Terapi, Sound Terapi ve son olarak da Klasik Batı ve Türk Müziği Öğretileri yer alır.

Üsküdar Üniversitesinin eğitim programlarından bir tanesi de Klasik Türk Müziği ile Klasik Batı Müziğinin harmanlanıp, kullanılmasıdır. Genel olarak özetlemek gerekirse Üniversitenin; Müzik Terapi ile beden ve zihin arasındaki uyumu sağlaması alanında uygulamaların öğretimi, araştırma sonucunda bulunan sonuçları raporlama, belirli aşamalardan sonra Müzik Terapinin gelişmesi adına bilimsel dergi, kitap vb. yayınlama, Müzik Terapisi alanında uluslararası kuruluşlarla işbirliği yapma, Müzik Terapisi konusunda danışmanlık ve eğitim hizmetleri verme gibi faaliyetleri mevcuttur.

5.4 Medipol Üniversitesi Müzik Terapi Eğitimi

Medipol Üniversitesi Müzik Terapi Eğitimi, MÜSEM (Medipol Üniversitesi Sürekli Eğitim Merkezi) tarafından akademik takvime göre belirlenen bir takvim periyodunda düzenli olarak yapılmaktadır. Ortalama 5 ay süren bir eğitim süreci bulunmaktadır. Müzik Terapi tanımlaması ise fiziksel, psikolojik, sosyal ve zihinsel ihtiyaçlarından herhangi birinin karşılanmasında, müziğin ve müzik uygulamalarının, konusunda ehliyetli profesyoneller aracılığıyla kullanıldığı klinik ve kanıta dayalı bir uygulamadır.

Sağlık Bakanlığı onaylı sertifika verilmektedir. Bu sertifikalı eğitim programına Sağlık Meslek Mensupları ile Müzik Alanı Mensupları katılabilir. Eğitimler 1'er hafta ara verilerek devam etmektedir. Eğitime diğer Üniversitelerde olduğu gibi Sağlık Yüksek Okulu ve Konservatuar Bölümü öğretim görevlileri dahil olmaktadır. Eğitim içeriği (EK A1)'deki içeriğin aynısıdır. Bu eğitimlere ek olarak;

- Müzik Terapi Tanımları.
- Müzik Terapinin Özellikleri
- Müzik Terapinin Kullanım Alanları
- Müzik Terapinin Tarihçesi
- Dünya ve Türklerde Müzik Terapinin Tarihsel Süreci
- Mesleki Etik ve Mevzuat
- Tıbbi Uygulamalar için Etik Kurallar
- Tıbbi Uygulamalar ile İlgili Mevzuat
- Tıbbi Terminoloji

gibi ek dersler de uygulanmaktadır. Eğitim şehir dışından gelenler için 2 haftada 1 şeklinde tasarlanmış olup bazı dersler online olarak verilebilmektedir. Uygulama dersleri bire bir veya gruplar şeklinde olup, eğitim seminerleri veya ek dersler ile desteklenmektedir. Alınan sertifika ile Sağlık Bakanlığının düzenleyeceği denklik sınavına girmeye hak kazanılır. Bu sınavdan denklik alınmaması durumunda, üniversiteden alınan sertifika resmi kurumlarca tanınmaz; Fakat Müzik Terapi uygulaması yaptırılan bazı özel kurumların İnsan kaynakları üniversitelerden veya Özel Akademilerden alınan sertifikaları kabul edebilmektedirler.

5.5 Sağlık Bilimleri Üniversitesi Bağcılar Eğitim ve Araştırma Hastanesi

Sağlık Bilimleri Üniversitesi Bağcılar Eğitim ve Araştırma Hastanesinde Müzik Terapi Geleneksel ve Tamamlayıcı Tıp Uygulama merkezi 16.10.2015 tarihli makam onayı ile kurulmuştur.

Üniversitenin amacı fiziksel ve ruhsal problemler yaşayan bireylere tanı koyma, tedavi etme ve sağlığını sorunsuz sürdürmesi gibi olanaklar sağlayarak müzik ile terapi yöntemini uygulamaktır. Üniversitenin hedefleri arasında Geleneksel ve Tamamlayıcı Tıp Uygulaması Polikliniğe başvuran bireylere yönelik tedavi sürecini aksatmamak ve kişi, ırk, dil, din gözetmeksizin yardımcı olmaktır. Sağlık Bilimleri Üniversitesi

Bağcılar Eğitim ve Araştırma Hastanesinin uyguladığı Müzik Terapisi geleneksel metot ve modern metodun harmanlandığı bir şekilde sunulmaya çalışılmaktadır. Üniversite aynı zamanda klinik veya akademik alanlarda çalışan merkezlere Müzik Terapisini geliştirmek amacıyla öncülük yapan bir kuruluştur. Bağcılar Eğitim ve Araştırma Hastanesi fizyolojik veya psikolojik sorunlara sahip bireylerle çalışmaktadır. Son yıllarda hastane Alzheimer ve MS hastalarına yönelik grup Müzik Terapisi ve psikolojik hastalıklara sahip olan bireyler içinde Psikiyatri servisiyle ortak çalışma yapmaktadır.

Bireysel gelen ve Müzik Terapisi ile hastalıklarının tedavi edilmesini isteyen bireylerde ise uzmanlar hastanın ailesi veya yakınlarıyla görüşerek hasta hakkında bilgi sahibi olurlar. Bu bilgi ışığında uzmanlar uygun bir Müzik Terapi metodu seçerek hastanın seanslarına başlamaktadırlar. Hastanede çalışan doktorlar ve Müzik Terapistleri hastanın hangi makamdan etkileneceğine veya olumlu tepki vereceğine birlikte karar vermektedir. Hastanede çalışan uzmanların seansları çeşitli ve kişiye yöneliktir. Müzik Terapisi alan kişilerde çalgı kullanarak veya kişinin kulanmasını sağlayarak seansları ilerletebilmektedirler.

Sağlık bilimleri Üniversitesi Bağcılar Eğitim ve Araştırma Hastanesinde Müzik Terapi sertifikasını almak isteyen kişiler, haftanın 2 günü ve toplamda 10 hafta süren eğitim programına katılma mecburiyetindedirler. Bu programın sonunda Sağlık Bakanlığı onaylı bir sertifika almaya hak kazanırlar. Eğitim programında bir ara sınav ve bir final uygulanarak kişilerin yeterlilikleri ölçülür.

Hastanedeki eğitim programları belirli modüllerden oluşmaktadır. Eğitim programının ilk konuları Müzik Terapiye giriş, Müzik Terapinin Uygulama Alanları, Sağlık ve Müzik Terapisinin ilişkisi, günümüzde Müzik Terapi ve Müzik Terapinin tarihçesidir. Bireyler daha sonra Müzik Terapi ile ilgili mesleki etik kurallarını öğrenirler.

Kursa katılan kişiler, diğer modüllere geçtiğinde temel müzik kavramları, müziksel okuma ve müzik teorisi gibi eğitime tabi olurlar. Bağcılar Eğitim ve Araştırma Hastanesi bireylere mesleki anlamda yardımcı olabilecek diğer konuları da eğitim programının içine dahil etmektedir. Bu konular arasında psikoloji ve müzik ilişkisi, psikoloji, Müzik Terapisi ve sesin psikolojik etkileri gibi konular da vardır. Eğitim programının diğer bir modülü ise; beyin ve müzik ilişkisi, sesin beyindeki etkileri gibi konulardan oluşur.

Öğretilen Müzik Terapi Metotları aşağıdaki gibidir.

- Müzik Terapi Metotlarına Genel Bakış
- Reseptif Müzik (pasif) Terapi Metodu
- Kreatif (yaratıcı) Müzik Terapi Metodu
- Rekreatif (yeniden yaratıcı) Müzik Terapi Metodu
- Bonny Müzik Terapi Metodu
- Müzik Terapide Doğaçlama Metodu
- Aktif Müzik Terapi Metodu
- Yaratıcı Drama Metotları

Hastanenin eğitim programlarından bir tanesi de kas ve iskelet problemi yaşayan bireyler için öğretilen temel fizyoloji bilgisidir. Bireyler hem uygulamalı eğitim programının hem de teorik eğitim programının beraber yürütüldüğü bir eğitim sürecinden geçerler. Eğitime katılan kişiler aynı zamanda, deney ve araştırmaya katılarak Müzik Terapisi ile ilgili yapılan çalışmalara destek verirler. Katılımcılar, Müzik Terapisi ile ilgili dünya literatürünün tarayıp, inceleyerek bilimsel çalışmaları takip ederler. Uygulanan eğitim programlarından bir diğeri de ders dışı bir ortamda bulunarak gözlem yapmaktır. Eğitime katılan kişiler aynı zamanda video bağlantısı sağlayan web siteleri aracılığı ile alanında uzman Müzik Terapistlerinden bilgiler öğrenebilmektedirler.

6. TARTIŞMA

Yapılan incelemeler sonucunda görülmektedir ki, özellikle son yıllarda Türkiye’de Müzik Terapi üzerine birçok çalışmaya, gerek üniversitelerde gerek özel kurum ve kuruluşlarda yoğun biçimde devam edilmektedir. Bu nedenle eğitim süreçlerinin tamamının kazandığı ivme, sağlık bakanlığına bağlanması, bakanlığa bağlanmadan önceki dönemde serbest olarak yapılması, yasal prosedürlerin oluşturulması, bilgi teknolojisi unsurları içerisinde bu eğitimlerin ilerleyişi, denetlenebilir olup olmadığı, üniversiteler arasında eğitim standartları arasındaki farklılıkların ve benzerliklerin incelenmesi, ismi geçmeyen kurum ve kuruluşların neden ayrı tutulduğu , İstanbul ‘da bulunan yetkin kurumlarda sağlık bakanlığınca düzenlenen kriterlere uygun eğitim verilip verilmediği, GETAT tarafından uygulanan uygulamaların ve verilen sertifikaların niteliği ve son olarak da İnsan kaynakları süreçlerindeki bilgi yetersizliklerinin ayrı ayrı incelenmesi gerekmektedir.

İlk olarak Müzik Terapi eğitiminin kazandığı ivmeyi değerlendirmeliyiz. Türkiye’de Osmanlı dönemi ve öncesinden günümüze kadar varlığını sürdürmekte olan Geleneksel Müzik Terapi, 1976 yıllarına kadar İbn-i Sina, Farabi ve Gevrekzade Hafız Hasan Efendi gibi Müzik ve Tıp bilimleri alanında ortaklaşa çalışma yapmış kişilerin aktardığı tarihi Geleneksel Müzik Terapi birikimleri üzerine dayanmaktayken, yine bu yıllarda Geleneksel Müzik Terapi kültürünü ve bilgilerini yeni bir döneme aktarmak amacıyla TUMATA (Türk Müziğini Araştırma ve Tanıtma Birliği) gibi bir çok derneklerin de kurulmaya başlanmasıyla özellikle Etnomüzikologların bu alanda ortak çalışmalar yapmalarına zemin hazırlayarak bir ivme kazandırıldığını söyleyebiliriz. Bunun ispatı olarak akademik literatürü taradığımızda yıllara göre yayımlanan makaleler, derlemeler veya tarihsel araştırmaların bile bu yıllardan sonra artış gösterdiğini görmekteyiz. ULAKBİM kayıtları dahil incelendiğinde 1923 ile 1976 yılları arasında yazılmış bazı tarihi derlemeler, dergi yazıları veya kitaplar dışında bir makale bulunmadığı görülmüyorken, derneklerin kurulmasıyla beraber geleneksel Müzik Terapi üzerine yazılmış Türk ve Osmanlı tarihini anlatan kitaplarda ve makalelerde, geleneksel Türk müziğinin insan psikolojisi üzerine etkilerinin

incelendiği bir çok çalışmanın arttığı görülmektedir. Bu alanda yapılan çalışmaların tarihsel kronolojisi çok detaylı bir araştırma gerektirmektedir. Burada ivme değişikliği hakkında çıkarım yapılabilmesi için önemli olan kısım 1976 yılından önceki dönem ile sonraki dönem arasındaki Literatür kaynaklarının artış yönünde farklılıklar göstermesidir. Özellikle Sağlık Bölümü mensubu (Doktor, Psikolog, Fizyoterapist vb..) kişilerin de bu alana yönelik çalışmalara katkılar sağlaması ile 2 farklı alandan birleşimler yapılarak araştırma makaleleri yoğunluklu yayınlar çoğalmaya başlamıştır. Türkiye’de Otizm ve Down sendromlu çocuklar üzerinde yapılan ritmik duyma ve doğaçlama vurmalı çalgı eğitimlerinin de pratik olarak uygulanmaya başlaması, birçok araştırma konusuna kaynak olmaya başlamış ve bu alanda elle tutulur nesnel çalışmalar ortaya koymaya başlamıştır. Nörolojik rahatsızlıklar için müzik dinletileri, yoğun bakım üniteleri ve yeni doğan merkezlerinde yapılan dinletiler neticesinde bebekler ve yoğun bakım hastaları üzerinde yapılan bazı nesnel çalışmalar Müzik Terapi adına yenilikçi bir ivme kazandırmıştır. Dinletilen eserlerin tonal veya atonal olarak kategorilere ayrılması, müzik bilimcilerini, bu alanda yaptıkları ses frekanslarıyla ilgili çalışmaların insan bedenindeki etkileri hakkında araştırmalar yapmaya yönlendirmiştir. Bunun sonucu olarak Tıp ve Müzik alanları mensupları arasında ortaklaşa bilgi alış verişinin sıklaştığı bir döneme girilmiştir. Araştırma gruplarının doktorlar ve müzisyenlerden oluştuğu 1980-1990 yılları arasında bir çok çalışma literatürde yerini almıştır; Fakat bu çalışmaların içeriklerinden bahsetmek yerine Müzik Terapi alanındaki gelişmelerin ivmesi hakkında değerlendirme yaptığımız için detaylı bir içerik sunulamamaktadır. Türkiye’de Müzik Terapi alanında gerçekleştirilen bilimsel yayınların neler olduğu, akademik yayın türleri, konu içerikleri ve sayısal durumu tespiti konuları bu araştırmanın problemlerinden biri olarak belirlenmiştir (Can ve Yılmaz, 2019). 1990 yılından sonra yayımlanan çalışmalardaki akademisyenler, doktorlar ve müzisyenler bilgilerini aktarmak amacıyla üniversitelerde Müzik Terapi lisans ve yüksek lisans programlarının açılması için çalışmalara başlamışlardır. Fakat bu konuda Üniversitelerin, yapılan çalışmalara işlevsel yardımlarının dışında, beklenen katkıyı yeterince sağladıkları görülmemiştir de denebilir. Bu destek ;çalışmalar için yer ölçümler için laboratuvarı, Ölçümler için gerekli ekipman vb.. katkıları gibi unsurlar içerse de bu alanda öğrenci yetiştirme konusunda da yeterince destek olamamışlardır. Bu dönemde dünyada birçok üniversitede Müzik Terapi Bölümleri açılmışken ve açılmaya devam ediyorken, Türkiye’deki üniversiteler bu konuda geri planda kalmayı tercih etmişlerdir. Bu

konudaki eksiklikler nedeniyle yapılan tüm çalışmalar, bu konuda uygulamalar yapan kişilerin kendi çabalarına bırakıldığı bu dönem için Türkiye’de bu alanda çalışma yapmış belirli kişiler arasında devam etmiştir. Bunun Müzik Terapinin gelişim ivmesine hem olumlu hem de olumsuz yansımaları olmuştur. Olumlu ve olumsuz taraflarından birer örnek verecek olursak; Türkiye’de Müzik Terapi alanında akademik alanda çalışma yapmak isteyen bir kişi için, bu konuda çalışma yapmış belirgin kişiler var olduğundan, aranılan bilgilere erişim kolaylığı oluşmuştur. Fakat aynı zamanda bu erişim kolaylığı, bu alanda yapılmış bilimsel çalışmaların o kişilerle de sınırlı kalması da demektir. Müzik Terapi alanında 2000 yılından bu yana hem sağlık hem de müzik bölümü mensupları, akademisyenler, araştırmacılar, tarihçiler, müzisyenler ve doktorlar bir yandan yaptıkları çalışmaların üzerine yeni şeyler ekleyerek Müzik Terapinin ilerleyişine katkılarına devam etmekteyken, bir yandan bağlı bulundukları üniversitelerde veya kuruluşlar da bilgilerini de aktarabilmektedirler. Uluslararası veri tabanlı kaynakların, bilişim teknolojileri ile web sayfalarının paylaşımı sayesinde son 10 yılda Müzik Terapiye ilgi, kesin olmamakla birlikte son yıllardaki en üst seviyesine çıkmış gibi görünmektedir. Sonuç olarak geleneksel Müzik Terapi süreci 1976 yılından sonra daha sistematik bir şekilde ivmelenerek, 2014 ve 2017 yıllarında yasal kimlik kazanmaya kadar ivmesi artarak modern yöntemlerle harmanlanmış bir şekilde devam etmektedir

Değerlendirilmesi gereken bir başka husus ise Müzik Terapi eğitiminin ve uygulamalarının Sağlık Bakanlığınca belirli bir yasal zemine oturtulma sürecidir. Türkiye’de 1976 yılından bu yana yapılan tüm Müzik Terapi alanıyla ilgili çalışmaların resmi veya gayri resmi kuruluşlarda olması bir yana, yasal prosedürün belirlenmesi için çok geç kalındığı kanaatindeyim. Bu alanda yapılan prosedür çalışmalarının bu kadar gecikmesi, yurt dışı çalışmalarının Bakanlık tarafından yeterince takip edilmediği gerçeğini ortaya çıkardığı gibi, ulusal sağlık stratejilerinin belirlenmesinde Türkiye’nin kendi bünyesindeki üniversitelerinden de yeterince yararlanmadığı sonucunu da çıkarabilmekteyiz. Dijital medya bünyesinde yayın yapan web sayfalarının erişim kolaylığı 1998 yılından beri internet üzerinden sağlanmasına rağmen, Dünya genelinde Müzik Terapi hakkında yapılan bilimsel çalışmaların çok sayıda kurum ve kuruluşların bünyesinden çıkıp devletlerin sağlık yönetiminde çok daha erken yer almasını gözden kaçırmış olduğumuz gerçeği ortaya çıkmaktadır. Bilimsel olarak Sağlık alanında ve Müzik alanında ayrı ayrı birbirinden değerli

alışmalar yapılmasına ve Müzik Terapide çok köklü bir geçmişimizin varlığının olmasına rağmen, bu alanda yasal bir zemin oluşturmamıza pek olanak sağlanamamıştır. M.. 1000’li yıllara kadar uzanan bu alan, 2014 ve 2017 yılları arasında ancak resmiyet analizi ve yasal süreçler açısından geliştirilmeye başlanabilmiştir.

Müzik Terapinin Sağlık bakanlığına bağlanmadan önceki dönemde serbest olarak yapılması, birçok olumsuz durumu beraberinde getirmiştir. Bunlardan ilki müzik eğitimi veren birçok özel kuruluşun, içeriği veya eğitim verdiğini iddia eden kişinin neyi ne kadar bildiği ölçülememesine rağmen, Müzik Terapi eğitimi verdiğini rahatça ilan edebilmesiydi; çünkü ne denetleyen bir kuruluş ne de denetlese de neyi neye göre denetleyeceği belli olmayan bir belirsizlikler ortamının hkim oluşu s konusuydu. Bu sistem açığı nedeniyle Müzik Terapi eğitimi verdiğini iddia eden sayısız kurs açılmıştır. Bu alana olan yoğun taleplerden dolayı da bu tip merkezler veya kişilerden alınan, normalde geçerliliği olmayan veya herhangi bir uluslararası kuruluşla denkliği de olmayan belgelerle, Müzik Terapist talep eden kuruluşlarda uygulamalar yapılmıştır. rnek vermek gerekirse zel Eğitim ve Rehabilitasyon Merkezlerinde, zel gereksinim bireyler olarak adlandırılan Serebral Palsi’li, Otizmliler, Parkinsonlu, Beyin ve Omurilik Felçli vb.. teşhislere sahip kişilere Müzik Terapi uygulamaları yaptırılmıştır. Bu kişiler çoğu zaman algılar kullanarak grup veya bireysel dersler yaparak ya da dinletilerden yararlanarak bu eğitim sürecini yapmaktaydılar. Seanslarda ne dinletilir, neye göre dinletilir veya hangi çalgı ne için kullanılır ve hangi hastalıkta ne işe yarar gibi birçok sorunun cevabı belirsiz kalmıştır. Bir başka durum ise Kurumların İnsan Kaynakları bölümlerinin bu konuda alınmış sertifikaları geçerli saymasıdır. Hatta bu konuda birlikte çalışılacak kişilerin sosyal medya paylaşımlarının ya da medya da çıkan haberlerinin de kriter alındığı durumlar bile olmuştur. Bu veri benim nitel bir gzlemimdir.

Sağlık bakanlığının yasal süreçleri oturtmadığı bu dönem, Müzik Terapi konusunda müzik ğretmenlerinin, ritim algıları ile ilgilenen kişilerin veya müzikle ilgilenmekte olan sağlık personellerinin bu alanda kontrolsüz çalışmalar yapmalarına neden olmuştur. Kısaca özetlemek gerekirse, serbest olarak Müzik Terapi uygulamaları yapılması, beraberinde bir kontrolsüzlüğü ve nitelikli yada niteliksiz herkesin Müzik Terapist olduğunu iddia edebilmesi gibi durumları da ortaya çıkarmıştır.

Yasal prosedürlerin oluşturulması sürecinde de çeşitli tartışmalı konular ortaya çıkmıştır. 2014 yılında yayınlanan resmi gazete ekinde (EK A2) “Sertifikalı Tabip veya en az lisans düzeyinde müzik eğitimi aldıktan sonra sertifikasyon programını tamamlamış” ibaresi yazıldığı dönemden bakılırsa, henüz sertifikanın tanımı ve nereden alınması gerektiği gibi konulara herhangi bir açıklama getirilmediğinden, o dönemde sertifika veren özel kuruluşlar veya kişiler için verdikleri sertifikaların meşrulaşması bile söz konusu olmuştur. Daha önceki dönemde bu sertifikaların zaten içeriği ve yetkinliği tartışmalı bir konuyken bu madde ile adına sertifika yazan her belge kabul edilmeye başlanarak daha kontrolsüz bir süreç başlamıştır. Herhangi bir bilgisayar programında hazırlanmış, üzerinde “Sertifika” ibaresi yazan bir belge de kabul edilebilir hale gelmiştir. Aslında bu tür yasal kaynaklı işlemlerin belirli vakitler alması normaldir. Sonuçta bu iş bir komisyon tarafından belirli bir takvime göre ayarlanmaktadır. Aksamalar oladabilir, olmayadabilir; Fakat böyle bir yazının resmi gazetede yayınlanmasından hemen sonra, çok kısa bir süre içinde detaylarının da açıklanması gerektiği aşikardır; Oysa ,bu açıklama da yapılmadığı için,durum yeterince netlik de kazanamıştır. Tabi ki bu konunun gecikmesinin olumsuz yönlerinin olmasına karşın olumlu bazı tarafları da olmuştur. Önceki dönemde hiçbir belge olmadan Müzik Terapi yapabilen kişiler artık bu işi yapabilmek için geçerli olsun veya olmasın bir sertifikaya ihtiyaç duymuştur; Fakat aynı zamanda bu şekilde ucu açık ifadeler, çeşitli sertifikasyon sahteciliklerine de neden olmuştur. Yazılan ifadelerdeki bir başka sistematik açık da Müzik Terapinin uygulandığı alanlar hakkındaki listedir. Bu listedeki her ifade ayrı bir tartışma konusu olduğundan detaylı bir şekilde değerlendirilmesi uygundur. Ayrıca bu yazıda “Üniteler ve Uygulama Merkezleri” olarak 2 farklı uygulama alanı belirtilmiş ve bu alanları ayırarak hangi durumlarda uygulanması gerektiğini de sınıflandırmıştır (bkz. Çizelge 6.1).

Çizelge 6.1 : Müzik Terapinin uygulandığı alanlar

Ünitelerde	Uygulama Merkezlerinde
- Anksiyete ve stres bozukluklarında - Sosyal fobilerde - Kişilik Bozukluklarında - Otizm ‘de dikkat artırılması ve çevresel farkındalık ve öğrenmenin kolaylaştırılması - MS ve Parkinson hastalıklarında rehabilitasyona destek olarak - Felçli hastalarda rehabilitasyona destek olarak - Akut ve kronik ağrılarda	- Yanık Tedavisinde ağrı azaltılmasında - Yoğun Bakım ünitelerinde ağrı azaltılması - Doğum sırasında ağrı azaltılması - Anksiyetede - Kanser hastalarında oluşan ağrı, kusma ve ilaç yan etkileri ile mücadelede - Postoperatif ağrı

Bu tablodaki verilere bakıldığında tartışmalı birçok durum söz konusudur; ilk olarak üniteler veya uygulama merkezleri olarak ayrılmış yerler hakkında bir açıklama bulunmamaktadır. Yasal eklerle sağlık kuruluşlarının birinci basamak (Hastane veya Tıp Merkezleri) veya ikinci basamak (Toplum Sağlığı Merkezleri, özel klinikler vb.) teşhis ve tedavi merkezlerinden oluştuğunu bildiğimizi varsayarsak bahsi geçen yerlerin nitelikleri hakkında detaylı bir açıklama yapılmamıştır. Ünitelerde ve uygulama merkezlerinin kendi aralarındaki farklılıkları hakkında da bir açıklama yapılmamıştır.

Bir başka değerlendirme unsuru ise listelenen hastalıklar ve bu hastalıklarda Müzik Terapinin kullanım durumları. Bu listede yer alan tüm bu unsurların belirli akademik çalışmalara veya bilimsel dergi yayınlarına göre hazırlandığı yapılan Literatür taramalarında teyit edilmiştir. Yani bahsi geçen her hastalık için yapılmış en az 1 akademik çalışma bulunmaktayken, 1976 yılından bu yana Türkiye’de yapılan çalışmaların içeriklerinde bahsi geçen hastalıkları incelendiğinde, birçok makalede deney gurubu olarak listelenmiş hastalıklar olduğu da görülmektedir. Bu hastalıklar üzerinde yapılmış Müzik Terapi deneyleri, çeşitli makalelerde incelenmiş ve veriler analiz edilmiştir. Fakat listenin, bu analizlere güvenilerek yapıldığı çıkarımını yapmak, tamamen bir varsayımdan öteye geçmemektedir. Çünkü Türkiye’de akademik alanda yapılmış Müzik Terapi çalışmalarının, tedavi amaçlı olarak kullanıldığı hastalıklar, kesin ispatları ile yapılmış olsaydı, bu verilere çok yakın bir liste zate oluşturmuş olurduk. İşte bu sebeplerden ötürü bu listeyi hazırlamış kişilerin, Literatürü, serbest olarak taradığı ve oradaki verilere göre bu listeyi hazırladıkları

ihtimali tartışılabilir. Öte yandan bu listede ismi geçen hastalıkların veya bulguların, Müzik Terapinin kullanılabileceği durumları tamamen yansıttığı henüz söylenemez. Örneğin; şizofreni üzerine yapılmış çok bilinen ve “Journal of Music Therapy” isimli dergide yayınlanan doğaçlama Müzik Terapi ilkelerinin kullanıldığı nitelikli bir çalışma bulunmaktadır (Pavlicevic ve Trevarthen, 1994). Bu ve bunun gibi daha birçok deneysel çalışma olmasına rağmen bu listede şizofreni tanısının yer almaması iki farklı olasılığı beraberinde getirmektedir. Bu olasılıklardan ilki, bu liste hazırlanırken, hazırlayan kişilerin yeterince kaynak taramamış olma olasılığı , diğeri ise eğer tarama işlemi yapılmışsa çıkarılan verilerin, bu listeyi oluşturan kişilerin kendi belirledikleri esaslara göre elenmiş olması ihtimalidir. Sonuç olarak belirtilen listenin içerik açısından Müzik Terapi kullanım alanlarını tamamen yansıttığını söylemek için, elenen tanı ve teşhislerin hangi esaslara göre elendiğini bilmemiz gerekmektedir. Aksi bir durum varsa, bu sonuç bizi taramanın yeterince nitelikli yapılmadığı sonucuna da götürmektedir. Uygulama alanlarındaki açıklama yetersizliğini de göz önünde bulundurursak Müzik Terapi eğitimi ve uygulama alanlarını hangi esaslara göre belirleyeceğimiz ya da belirlediğimiz yerlerin bu bildirgeye uyup uymadığını neye göre belirleyeceğimiz muallak bırakılmıştır (Pavlicevic ve Trevarthen, 1994, s. 86– 104).

Bilgi teknolojisi kullanarak yayın yapan ve sosyal medya iletişim araçlarını, video paylaşım sitelerini, online eğitim olarak adlandırılan uzaktan bir bilgisayar yada cep telefonu ile eğitim vermeyi hedefleyen bazı kuruluşların ya da şahısların web siteleri üzerinden sağladığı eğitim konusunda da tartışmalı bir çok durum bulunmaktadır. Bu siteler üzerinden sağlanan bilgilerin görsel yada işitsel araçlar kullanılarak verilmesi, Müzik Terapi eğitimine olumlu yada olumsuz koşullar yaratıp yaratmadığı detaylıca incelenmesi gereken bir durumdur. Özellikle birçok üniversiteyle ortak eğitim verdiğini iddia ederek reklam yapan çok sayıda web sayfası bulunmaktadır. Bu çalışmada, bu türde bir sistemi kullanan site isimlerinden veya kuruluşlardan bahsedilmemesinin sebebi ise bu oluşumların resmi yetkinliklerinin olmaması ve yasal sistemde bulunan birçok eksiğin bu oluşumların ortaya çıkmasına ya da faaliyet göstermesine müsaade eden, denetleme de yetersiz kalabildiği bir durumda olmalarıdır. Çalışmanın başında da belirtildiği gibi bu algıda oluşturulan tüm çalışmalar, Müzik Terapi üzerinde merkezi belli olmayan, herhangi bir aksaklık yaşandığında hukuki yollara başvurulsa dahi bir netice alınamayacak serbestlikte olan

oluşumlar olmadığı için bu araştırmada yer verilmemiştir. İçerikler web sayfalarında incelendiğinde “Sağlık Bakanlığı Onaylı Müzik Terapi Sertifikası” ibaresi bulunmasına rağmen, bu sitelerin iletişim bölümlerine erişildiğinde hiç bir yasal adres beyanı görülmemektedir. Ayrıca birçoğunda telefon numarası dahi yazmamaktadır. Sağlık Bakanlığında onaylı bir sertifika almak için web sayaları üzerinden araştırma yapan kişiler, bu şekilde yayın yapan birçok video paylaşım sitesine ve kaynağı belli olmayan interaktif olarak uzaktan eğitim verdiğini iddia eden sayfa kaynaklarına denk gelmektedirler. Türkiye’de son dönemlerde artan kontrolsüz web sayfası yayınlama olaylarının artması ve bu artışın takibinin yapılamaması çeşitli sorunlara yol açmaktadır. Bu araştırmaya İstanbul merkezli kurum ve kuruluşları incelemek adına başlandığı için birçok telefon görüşmesi yapıldı. Görüşmelerde bilgi veren kişiler sabit bir telefon hattı yerine, cep telefonu numaraları kullanmışlardır. Ayrıca, bu görüşmelerden yapılabilecek en büyük çıkarım, bilgi aktarımı yapan kişilerin tamamının kursların bakanlık onaylı olduğunu belirtmesi ve GETAT hakkında bir bilgilerinin olmayışı neticesinde, aslında dayanaksız ve usulsüz bir eğitim sürecinin devam ettiğini hatta çok yaygın olduğunu ortaya çıkmasıdır. Bu alanda eğitim verdiğini iddia eden ve “Sağlık Bakanlığı Onaylı” ibaresini kullanmaları bir yana, eğitim ücretlerinin belirlenmesinde de tamamen serbest bir durum söz konusudur. Bu durumda Müzik Terapi eğitiminin, Milli Eğitim Bakanlığı ile anlaşmalı olan özel Müzik Eğitim Kursları gibi serbest bir ücretlendirme sisteminin oluşturulmaya çalışıldığı gözlemlenebilir. Her şeyden önce, bilgi teknolojisi kaynaklı bir eğitimin faturalandırma sistemi Türkiye’de yeterince oturmadığından, herhangi bir mağduriyet durumunda kişinin hukuki yoldan hakkını arayabileceği bir envanter de olmaz. Bu durumun çeşitli dolandırıcılık suçlarına zemin hazırladığı sonucu da çıkarılabilir. Sosyal Medya olarak bilinen ve son dönemde bilişim sistemlerinin yoğun olarak kullanıldığı, Trafik Şube Müdürlüğü gibi resmi devlet organlarının da vatandaşlardan şikâyet bildirmelerini alma amacıyla kullanımını resmileştirdiği çeşitli bilgisayar ara yüz uygulamaları sayesinde bu türde kurulmuş web siteleri serbestçe reklam ve kayıt başvuru formu alma gibi işlemlerini kolaylıkla sürdürebilmektedirler. Bu uygulamalardan bazıları Whatsapp, Instagram, LinkedIn, Udemy vb.. gibi isimlerle yaygın biçimde kullanılmaktadırlar. Dünyanın en geçerli web arama motorları olarak tabir edilen Google, Yandex vb.. gibi şirketlerin sunduğu tarayıcı hizmeti sayesinde Müzik Terapi eğitimi veren firmaların kolayca reklam yapması ve bu reklamların henüz denetlenebilir bir tarafının olmaması, serbestlik içeren kontrolsüz bir yayılım

getirmektedir. Bu sebepten ötürü bu eğitimi almak isteyen kişilerin karşlarına belli belirsiz yüzlerce kurum, kuruluş veya kurs isimleri çıkmaktadır. Son dönemlerde bu kuruluşların birçoğu üniversitelerin bazıları ile anlaşarak hizmetlerini resmileştirmeye çalışmaktadır. Örneğin; Haliç üniversitesi ile anlaşmalı Ankara ve Bursa’da merkezleri olan bir kurs bulunmaktadır. Bilgi almak adına yapılan telefon görüşmesinde bu telefon görüşmesini yürüten kişinin henüz Müzik Terapi eğitiminin resmi sertifikasyon sürecinden haberi bile yok iken, GETAT gibi bir resmi organın varlığını şahsımdan öğrenmek durumunda kalmıştır. Bu durumda eğer gerçekten haliç üniversitesi ile ortaklaşa yürütülen bir eğitim süreci bulunmakta ise resmi süreçler hakkında üniversite ya kursa bilgilendirme yapmamıştır ya da bildirilmiş ise kurs, bu bilgiyi katılımcı adaylarına belirtmeyerek ticari kaygılar içerisinde olması ihtimalini doğurabilir şeklinde bir sonuç çıkarmak yeri olmaz. Yine de tüm bu karışıklıklar ve bilgi karmaşası kişilerin kurumsal kimlik çizerek, eksik ya da yanlış bilgilere, serbestçe bilişim teknolojilerini kullanarak haksız kazanç elde etmesi sonucunu da doğurabilir. Video sitelerinde de durum buna benzer şekildedir. Müzik Terapi Eğitimi içeriklerine ve derslerine, video paylaşım sitelerinden ücretli ya da ücretsiz erişmek mümkündür. Bu alanda bilgi veya reklam amaçlı yapılmış çok sayıda video bulunmaktadır. Bu videolara yerli ve yabancı kaynaklarda ve dillerde rastlamak mümkündür. Araştırmamızda bu kaynaklara ve içeriklerine yer verilmemesinin asıl sebebi içeriklerinde bulundurdıkları bilgilerin ve bu bilgileri paylaşan kaynak kişilerin eğitim içeriğinin serbestçe düzenlenmiş olmalarıdır. Açıkçası şahsen bu paylaşımların faydalı olduğu durumların da olduğu kanaatindeyim. Örneğin; bir Müzik Terapistin hakim olması gereken temel müzik teorisi derslerine katkı sunma amacıyla destekleyici bir kaynak olarak da kullanılabileceği aşıkardır. Öte yandan, Müzikte Makam veya Mod olarak adlandırılan armoni bilgilerinin de bu video sitelerinde eğitime katkı sağlayacak şekilde değerlendirilebileceğini söyleyebilirim. Öte yandan günümüzde eğitimlerin video kaynaklı web sitelerince desteklenmesi hem Türkiye’de hem de yurt dışında birçok ülkede yaygın bir hal alsa da, henüz bu konuda yasal bir mevzuat geliştirilmediği için bu çalışmada bu unsurlardan sadece destekleyici unsur olarak bahsetmek daha teknik bir yaklaşımdır.

Yukarıda belirtilen durumlara ek olarak bir diğer konu da Türkiye’deki Üniversiteler arasında güncel olarak Müzik Terapi eğitimi açısından içerikler, müfredatlar sabitlendiğinden dolayı temel eğitimler, bahsi geçen tüm Üniversitelerde ve Müzik

Terapi Akademisinde birbirinin aynısıdır. Farklı oldukları hususlar ise her kurumun kendi öğrencilerine sağladıkları çeşitli ek dersler, derslik ortamı koşulları, pratik uygulama alanları, ders saati aralıkları, ders tarih aralıkları, eğitim ücretlendirmeleri, İş bulma imkânları, veri tabanları, referansları, kütüphane hizmetleri, Üniversiteye bağlı diğer bölümlerden ek dersler alma fırsatları gibi durumlardır. Bu farklılıkların içeriklerinden her bir üniversite ve akademi için detaylandırmak üniversitelerin gizlilik politikalarına uymayacağı ve bu uygulamaların her dönem değişiklik göstermesi nedeniyle detaylıca anlatılamamasına karar verilmiştir. Sonuçta bu çalışma bu kuruluşların bir broşürü niteliğinde yazılmamıştır. Üstelik bu durum sadece yazılı bir izinle sağlanabilecek bir durumdur. Kurumların içerikleri hakkında, kurumların kendi web sayfalarınca yayınladıkları ve görüş alınan öğretim görevlilerinin sözlü paylaşımları dışında belirli bir kaynak gösterilmemesinin nedeni bu kurumlar hakkında yasal bir bilgilendirme dışına çıkmamaktır. Bu eğitimler aynı zamanda ücretli eğitimler de olup, kişilerin veya kurumların kurallarına bağlı olarak haksız ve dayanaksız sonuçlar da doğurabilir. Söz gelimi, bir üniversitenin Müzik Terapi eğitiminin başka bir üniversiteden daha nitelikli olup olmadığı hakkında bir yoruma neden olmak, bu araştırmanın amaçları dışında kalmaktadır. Etik kurallar çerçevesi içerisinde de değerlendirilmesi zorunlu olan bir durum olduğu için, bu araştırmada, sadece İstanbul'da Müzik Terapi eğitimi veren, resmi prosedürlere uygun faaliyet gösteren kurum ve kuruluşların, ortak kullandıkları temel eğitim sisteminin alt unsurlarını anlatmak ve bu unsurlar dışında kalan tüm yapılanmaların farklılıklarını ortaya koymak amaçlanmıştır.

Müzik Terapi eğitimi hakkında incelenen yukarıdaki konulara ek olarak değerlendirilmesi gereken bir başka husus ise GETAT faaliyetleri, Eğitim Süreçleri, diğer ülkelerde geçerliliği olan diploma veya sertifika sistemleri ile benzerlikleri veya farklılıklarıdır.

GETAT 2017 yılından itibaren sürekli güncellenerek devam eden bir içeriğe sahiptir. Son yıllarda tamamlayıcı tıp başlığı altında hızla ilerleyen tıp uygulamalarına bir yasal işleyiş getirmek amacıyla kurulmuş bu merkezin devam eden eğitim uygulamaları; Refleksoloji, Müzik Terapi, Larva Uygulaması, Osteopati, Proloterapi, Hipnoz Uygulaması, Apiterapi, Mezoterapi, Sülük Uygulaması, Homeopati, Ozon Terapi, Kupa Uygulaması, Fitoterapi ve Akupunktur olarak güncellenmiştir. Bu bağlamda diğer ülkelerdeki sağlık sistemleri ve tamamlayıcı sağlık uygulamalarının içerisinde Müzik Terapinin işleyişi

içeriklerde anlatılsa da, burada önemli olan husus Türkiye’de bu konuda çok sayıda bilimsel çalışma yapılmasına karşın bu alandaki yasal düzenlemelerin başlangıcının 2014 yılına dayanmasıdır. 2017 yılından bu yana, Sağlık Bakanlığı, bu alandaki çalışmalarını Türkiye’deki vakıf veya devlet üniversitelerinden konu ile alakalı uzmanlardan destek alma yöntemiyle devam ettirmektedir. Müzik Terapi alanında bir yüksekokul ya da fakülte kurumu oluşturacak yeterli veriye, bu alanda uzmanlaşmış akademik kadroya ve yasal düzenlemelerin olduğu bir zemine de henüz sahip değildir. Yurtdışında birçok üniversitede lisans programları açılmış ve bu lisans programları her geçen gün güncellenmektedir. Müzik Terapi alanındaki bu lisans programının Türkiye’de faaliyete geçmemesi nedeniyle Sertifikasyon programı ile devam eden bir Müzik Terapi eğitimleri devam etmektedir. Bu Sertifikaya sahip olmak için ayrıca, Bakanlığın başvuru sürecinde eklerde belirttiği, Müzik Terapi sertifika başvuru formundaki şartlarda belirtilen eğitim sertifikası veren bir kuruluştan alınan geçici kurs bitirme belgesinin alınmasının ardından, denklik sınavına başvuru hakkı kazanılmış olmaktadır. Bu sınav, genelde 150 sorudan oluşan ve yurtdışında da uygulanmakta olan “board” sınavı olarak adlandırılan bir sınava sadece Türkiye sınırlarında ve 5 yıl geçerli olmak suretiyle eş değer sayılabilecek bir sistemle uygulanmaktadır. Bu sistem aynı zamanda birçok ülkede de farklı branşlarda da uygulanmaktadır; Fakat burada asıl tartışmalı olan nokta ise sertifika ile diploma arasındaki farklılıkların gözetilmemesidir. Örnek vermek gerekirse Türkiye’de yabancı uyruklu bir Müzik Terapist bu sertifikayı almak için başvurduğunda ne tür evraklar ile GETAT’a başvuracağı henüz belli değildir. Başvuracak kişinin Kurs Bitirme Belgesiyle mi yoksa Diplomasıyla mı başvuracağı henüz açık bir şekilde belirtilmiş değildir. Normalde yabancı uyruklu bir öğrencinin Türkiye’de bir lisans bölümüne başvurması durumunda Yüksek Öğretim Kurulu bu alanda alınmış diploma ve transkript belgesini istemektedir. Bu durum başvuru Lisans ya da Yüksek Lisans programının kapsadığı içerikleri karşılayıp karşılayamadığı ölçeğini tespit etmek için yapılmaktadır; Fakat Müzik Terapi’de Türkiye’de henüz bir Lisans veya Yüksek Lisans Programının olmayışı bu tür karşılaştırmaların yapılmasını zorlaştırmakla birlikte içeriklerin daha net olmaması karışıklıklara sebep olabilir. Örneğin, Amerika’da herhangi bir Merkezden ya da uzaktan web siteleri yardımı ile uzaktan eğitim almış ve elinde Müzik Terapi Kurs Bitirme Belgesi olan bir katılımcı, Türkiye’deki GETAT tarafından düzenlenen denklik sınavına hak kazanabilir mi gibi soruların henüz yazılı bir cevabı bulunmamaktadır. Bu konuda yapılan araştırmalarda sözel olarak bazı bilgiler bu çalışma sürecinde alınmış olsa da, kaynağı ve destekleyici nitelikte yazılı açıklaması olmadığı için bu çalışmada yer verilmemiştir. Bu ve bunun gibi birçok eksik durumun giderilmesi adına yapılan çalışmaların arasında elde edilen sağlam verilerden biri ise Sağlık bakanlığının, Medipol Üniversitesi başta olmak üzere diğer üniversitelerden de bu alanda çeşitli çalışmalar yapmış birçok öğretim üyesine danışarak veya görevlendirerek, bu alanda çeşitli yeni düzenlemelere gitmekte olduğu ve ekler yayınlamakta olduğu bilgisidir. Bu

eklerden en güncel yayınlanan ise “İyi Klinik Kullanım Kılavuzudur” (EK A3). Bu kılavuzda asıl hedeflenen klinik uygulamalar sırasında birçok hekimin ya da terapistin uygulamalar sürecinde nelere dikkat etmesi gerektiği, araştırmalar yapılacaksa bu araştırmaların hangi içeriklerden oluşması gerektiği, doldurulması gereken formlar, dökümantasyon gibi temel konuları netleştirmek ve uygulamaya geçirmektir. Bu alanda yapılan çalışmaların seyri dikkate alındığında Müzik Terapi uygulamaları açısından diğer ülkelerdeki çalışmalara paralellik gösteren en önemli bulgu yasal ve prosedür çalışmalarının önem kazanmasıdır. Her yıl GETAT tarafından düzenlenen seminerler ve eğitimler ile bu süreç desteklenmektedir. GETAT kurumunun iç işleri, planlamaları ve Yürütme Kurulu Daire başkanlığından ilerleyen yapılanmalar ve hedefler hakkında resmi bilgi paylaşımına ulaşamamıştır. Bu nedenle gelecek döneme ait diploma veya sertifika süreçlerindeki yenilikler hakkında detaylı bir bilgi sunulamamaktadır. Sonuç olarak Türkiye’deki Sağlık Bakanlığına bağlı GETAT daire başkanlığının sağladığı sertifikasyon faaliyetlerinin, diğer ülkelerde güncel olarak uygulanan Müzik Terapi diploma veya sertifikasyon faaliyetleri ile yeterli düzeyde bir karşılaştırma yapılması, yürütülmekte olan gelişim sürecinin ve planlamaları içeriklerinin tam olarak bilinmemesi nedeniyle pek mümkün değildir.

Müzik Terapi eğitimi ile ilgili yetkinlik tartışmalarının ve yasal zemin çalışmalarının değerlendirilmesinden yola çıkarak tartışılması gereken bir diğer konu ise bu alanda faaliyet gösterecek terapistlerin, bu alanda uygulama yapan kurum ve kuruluşlara başvuruları sırasında karşılaştıkları ilk aşama olan İnsan Kaynakları olarak adlandırılan ve kurumların içerisinde personel kayıtlarını, mülakatlarını, değerlendirmelerini ve yasal işlemlerini yürütmekle görevli olan birimlerde karşılaştıkları durumlardır. Türkiye’de devlete bağlı bir kurumda mesleki faaliyetleri sürdürmenin şartları her kurum için değişse de temel olarak ortak olan bazı sınavlar veya kıdem koşulları bulunmaktadır. Devlet kurumları içerisinde her kurumun “İdari Personel Daire Başkanlıkları” bulunduğundan burada bu bölümlerin Müzik Terapistleri ile ilgili olan süreçlerini değerlendirmenin konumuza paralel olmasından dolayı sadece birim isimleri verilmesi yeterlidir. Bundan dolayı İçerik ve işleyişleri açısından değerlendirmeyi özel kurum ve kuruluşlardaki insan kaynakları birimlerinden devam ettirmek durumundayız. Çünkü henüz devlet kurumlarındaki genelgede “Müzik Terapist Başvuru Şartları” şeklinde bir ibare geçmemektedir. Bu bağlamda, İstanbul’da Müzik Terapi eğitimi aldıktan sonra alınan kurs bitirme belgelerinin özel kurum ve kuruluşlarda işe alım süreçlerinde İnsan kaynakları birimlerinde kullanılan değerlendirme ölçütleri hakkında bilgi aktarımı yapılması hedeflenmiştir. Ayrıca bu kurum ve kuruluşlarda üniversiteler yada başka kaynaklardan alınan kurs bitirme belgeleri ile GETAT tarafından verilen sertifikanın hangi aşamalarda ve nasıl değerlendirildiği de değerlendirilmelidir. Özel kurum ve kuruluşlarda adı geçen İnsan Kaynakları Birimlerinde, İşe Alım ve İşten Çıkarma süreci şeklinde iki işleyiş bulunmaktadır.

Türkiye’de birçok üniversitede İnsan Kaynakları ile ilgili ön lisans programları bulunduğu için bu alandan mezun olmuş kişilerin kullandıkları yöntemler ortalama her kurum ve kuruluşta hemen hemen aynıdır. Kurumlar başvuru sistemlerinde aradıkları uzmanın çeşitli açılardan niteliklerini belirttikten sonra yapılan başvuruları değerlendirir ve ön görüşmelerin tamamlanmasının ardından işe alım süreci tamamlanır. İstanbul ‘da birçok sağlık kuruluşu özel veya yarı özel olarak faaliyet göstermekte ve bu kurumların birçoğunun bu birimleri bulunmaktadır. İşe alım süreçlerinin web siteleri üzerinden desteklenmesi ile birçok başvuruyu yine bu araçlarla kabul etmektedirler. İşe alım süreçlerinde aranılan şartların web sitesi üzerinden yaygınlaştırılması sayesinde birçok başvuran kişi veya kişiler üzerinden bu süreç sonlandırılmış olur. Yapılan araştırmalarda İstanbul’da faaliyet gösteren ve Müzik Terapi uygulamaları yaptırmak isteyen bu sağlık kuruluşlarının web sitelerince yayınlanan başvuru şartlarında, Müzik Terapi üzerine uygulama yapan kişileri Müzik Terapist olarak nitelendirip, bu kişilerden istenilen belgelerde “Müzik Terapi eğitimi almış olmak” veya “Müzik Terapi kursu ve belgesi almış olmak” şeklindeki ibarelere yer verilmiştir. Bu kuruluşlardan bazılarına örnek vermek gerekirse özel hastaneler veya özel eğitim ve rehabilitasyon merkezleri işe alım süreçlerinde işe alım kriterleri bildirimlerini web siteleri aracılığı ile ve bir önceki paragrafta açıklanan cümlelerle yapmaktadırlar. Burada değerlendirilmesi gereken asıl nokta bu ibarelerin bu kurs bitirme belgelerinin hangi kurumlardan alınması gerektiğidir. Dolayısıyla bir iş başvurusu sırasında ne tür bir kurs bitirme belgesinin açıkça belirtilmemesi ucu açık bir ifade olmasına karşılık geldiği için sunulan belgenin yetkinliği tartışma konusudur. Bu yüzden bu alanda yapılmış yasal çalışmaların hem insan kaynakları birimlerine hem de bu alanda ön lisans eğitimi veren üniversitelerin akademik yetkililerine acilen bildirilmesi zorunludur. Ayrıca İstanbul’da yetkinliği olan üniversitelerin verdikleri kurs bitirme belgelerinin işe alım süreçlerinde nasıl bir yeterlilik sağladığı konusunda detaylı bilginin, Sağlık Bakanlığı Personel Daire Başkanlığına bağlı İstanbul İl Sağlık Müdürlüğüne veya örnekte belirtilen Milli Eğitim Bakanlığına bağlı faaliyet gösteren İstanbul’da faaliyet gösteren Özel Eğitim ve Rehabilitasyon Merkezlerine ulaştırılması gerekmektedir. Aksi takdirde hiçbir yetkin dayanağı bulunmayan ve özel olarak dağıtılan kurs bitirme belgelerinin işe alım süreçlerinde bir geçerlilik sağlaması muhtemeldir. Tüm bunlara ek olarak, aynı durum Müzik Terapi dışında diğer tamamlayıcı tıp unsurları için de geçerlidir. Örnek vermek gerekirse bu tip bir durum geçmiş yıllarda şahsen başıma gelmiştir. Almanya’dan Türkiye’ye gelen bir Refleksoloji uzmanından 2 gün toplamda 18 saat süren kısa bir eğitim aldıktan sonra bu uzman tarafından kendi adına bilgisayar kullanılarak düzenlenen ve hiçbir resmi geçerliliği olmayan bir belge alıp, Özel bir hastanede iş başvurusunda bulunmuştum ve işe başvurum sırasında bu belge yetkinlik sertifikası olarak ne yazık ki kabul edilmişti. Burada vurgulamak istediğim nokta bu ve bunun gibi sertifika, kurs bitirme belgelerinin belirli bir yürürlüğe oturmaması özellikle insan kaynakları süreçlerini olumsuz etkilemektedir. Bu noktada akla şu soru

gelmektedir. Şahsen ben de kendime bir sertifika düzenleyip Müzik Terapist olarak bir özel kuruluşa başvurursam kabul edilir miyim?

7. SONUÇ

Yapılan tüm araştırmalar, gözlemler ve elde edilen diğer bulgulara dayanarak İstanbul'da Müzik Terapi eğitimi üzerinde faaliyet gösteren özel veya resmi kurum ve kuruluşların oluşum süreçleri, eğitim içerikleri, hukuki denetimleri ve Sağlık Bakanlığı ile birlikte entegre çalışması gibi konuların henüz yeterli seviyelerde olmadığı anlaşılmıştır. Tartışma bölümündeki her bir maddenin ayrı ayrı değerlendirilip ortaya çıkardığı sonuçlarda görülmekte olan sistematik bir eğitim sistemi oluşturmak adına yapılan çalışmalar 1976 yılından sonra artsa da, 2014 yılından yapılan resmi yayınların çeşitli açılardan hukuk zemini netleştirmesi açısından çeşitli adımlar atılmaya başlanması, 21. Yüzyılda İstanbul'da Müzik Terapi eğitiminin daha hızlı bir ivme kazandırmıştır. Fakat bu çalışmaların neticesinde ortaya çıkan var olan ilerleme hızının daha da artması gerektiği ortadadır. Bu alanda hem akademik hem de pratik klinik alanlarında çalışmak isteyen kişilere yönelik eğitim sisteminin lisans veya ön lisans programları ile başlatılması, Müzik Terapi eğitim sistemine ve İstanbul içerisindeki kurum ve kuruluşlarda uygulanmasında büyük kolaylık sağlayacaktır. Tabi ki başlangıç olarak bu alanda çalışmalar yapmış öğretim görevlilerinin veya araştırma görevlilerinin Tıp veya Müzik eğitimi veren fakülte veya yüksekokullardaki ders programlarına Müzik Terapi dersi başlığı altında bir ders yerleştirme adımıyla da bu akademik programın oluşumu hızlanacaktır. Bu adımı atmış İstanbul Teknik Üniversitesi gibi bir çok üniversite bulunmaktadır. Tespitler ve veriler ışığında değerlendirecek olursak, Tamamlayıcı Tıp uygulamaları adı altında bir dersin üniversitelerin sağlık bölümlerinde okutulması, Müzikte Terapi alt başlığı altında bir eğitim öğretim programının oluşturulması açısından artık yeterli bir yasal altyapıya hazırdır. 2017 yılında Sağlık bakanlığının, GETAT gibi bir kuruluşu kurması ve 2014 yılında yayınladığı resmi gazete yayını ile Sağlık Bakanlığının, Tamamlayıcı Tıp uygulamalarını resmen kabul ettiğini göstermektedir. Bu alanda çalışan tüm akademik çevre için bunun bir fırsat olduğunu düşünmekteyim. Müzik Terapinin de dahil olduğu, Tamamlayıcı Tıp uygulamaları daha önceki dönemlerde resmen tanınmadığı için bu alanda eğitimler devlet destekleri ile verilemiyordu. Açıkçası bazı diğer tamamlayıcı tıp uygulamalarının çeşitli açıdan risk oluşturmalarının da bu

desteği alamamalarında bir faktör olduğunu düşünmekteyim. Tam bu durumda Müzik Terapinin en az risk taşıyan tamamlayıcı tedavi unsuru olması ve bu alanda geleneksel ve tarihi bir zeminin olması hem uygulanabilirlik hem de eğitim süreçlerinin yeniden dizayn edilebilmesi açısından büyük ve olumlu bir faktördür

İstanbul'da bilişim teknolojileri alanında kullanılan araçlar vesilesi ile özellikle web siteleri üzerinden gerçekleştirilen eğitimlerin de denetlenmesi ve bu konuda yapılacak çeşitli yasal yaptırımlarında bir an önce oluşturulması gerekmektedir. Bugün bu iletişim araçlarını kullanarak Sosyal video paylaşım sitelerine Müzik Terapi eğitimi adı altında paylaşılan tüm görsel içerikler, bu alanda henüz doğru ve yeterli kaynağın nasıl tespit edileceğini bilmeyen ve bu işi öğrenmek isteyen herkes için önemli ve kolay erişimli bir seçenek olduğundan, teknolojik unsurların da Müzik Terapi eğitimine katkıda bulunmasını sağlayacak referanslı videoların hazırlanması gerektiğini düşünüyorum. Sosyal video paylaşım sitelerinde Müzik ve Tıp alanındaki konuların her biri için ayrı ayrı paylaşımlar yapılmış ve yapılmaya devam ederken bu alanda toparlanmış ve geçerliliğı olan kurumlardan yapılacak olan görsel paylaşımların bu alanda çalışma yapmak veya öğrenim görmek isteyen herkese büyük katkısı olacağını savunuyorum. Araştırmanın merkezi unsuru olarak seçilen İstanbul bölgesi üzerinde belirli çalışmalar yapan fakat yetkinlikleri hala bir tartışma konusu olan diğer kuruluşların bu şekilde paylaşımlar ile kendi eksikliklerini daha net görmeleri de ayrı bir ilerleme durumu ortaya çıkaracaktır. Benim şahsi görüşüm üniversitelerin video yayını yapan web sitelerine kendi belirledikleri ölçütlerde görsel anlatım videoları hazırlamaları ve Müzik Terapist olmak veya Müzik Terapi uygulamaları yapabilmek için neler yapılması gerektiğı, hangi resmi kurumlara ne tür başvurularda bulunması gerektiğı gibi temel bilgilerin hazırlanması bu alanda yapılmış en önemli adımlardan biri olacaktır. Bu video çalışmasında mutlaka sürecin resmi boyutları, yasal süreçleri ve sertifikasyon veya kurs bitirme belgelerinin işlevleriyle içerikleri hakkında bilgiler de yer almalıdır.

İstanbul'da aktif Müzik Terapi eğitimi veren okullarda oluşturulan eğitim programlarında referans alınan eğitimlerin içeriklerinin özellikle üniversitelerde devam ettirilmesi sayesinde, birçok öğrenci yetiştirilebilmesi sağlandığı gibi önümüzdeki yıllar içerisinde bu üniversitelerde eğitimler almış kişilerin bu alandaki çalışmalara önemli katkılarının olacağı da çıkarılabilecek olumlu sonuçlar arasında yer almaktadır. İstanbul Teknik Üniversitesi Müzikoloji bilim dalı yüksek lisans

programında da yer alan Müzik Terapi dersinin ilerleyen zamanlarda birçok üniversitenin ön lisans, lisans ve yüksek lisans programlarında da yer alması gerektiği kanaatindeyim. Müzik Terapi alanında yapılacak programların tümünün Tıp ile ilgilenen bir Müzisyen veya Müzik ile ilgilenen bir sağlık personeli için de büyük katkıları olduğu ve olacağı kesin bir sonuç olarak karşımıza çıkmaktadır. Bu durum sayesinde ,şahsımın Müzik Terapi alanındaki ilerleme adımlarımın ilk basamağını oluşturması neticesinden dolayı bu çıkarımı yapmış bulunuyorum.

Tartışma bölümünde belirttiğim bazı çözüm önerilerinin yanı sıra bu alanda yapılacak daha çok prosedür çalışması bu alandaki çalışmaları daha çok hızlandıracağı gibi, çeşitli tehditleri de ortadan kaldıracaktır. Sertifika almış bir Müzik Terapistin Müzik Terapi hakkında ilkeli bir çalışma sürecinin oluşturulması açısından bu unsur çok önemlidir. Bilgi erişimi açısından üniversite kütüphaneleri ve dijital veri tabanları gibi kaynakların varlığının artırılması, başka ülkelerde aktif olarak yazılan kitapların veya dijital veri kaynaklarının üniversite sistemlerine aktarılması ile bu alandaki eğitim desteklenmeye devam edecektir. Bu alanda yapılacak çalışmalar da kurulan komisyonun planlamalarını bilmediğimiz ve bilemeyeceğimiz için bu bölümde belki de zaten yapılacak olan bir şeyden bahsediyor da olabiliriz. Yine de bu konuda bakanlık yetkililerinin üniversiteleri kaynak olarak gördüğünü var sayarsak, bu alanda yazılacak her türlü detayın önemli olduğu görüşündeyim.

Müzik Terapi alanında çeşitli kılavuzlar yayınlanması ve bu kılavuzların hazırlanması sırasında bazı yasal uyarıların dipnot olarak geçmesi hukuki açıdan ve niteliksel ayırım yapabilme noktasında, bu eğitimi almak isteyen kişilere yol gösterici olacaktır. Geleneksel Müzik Terapinin, metodolojik olarak yapılan tarihsel çalışmaların ve bu konuda yazılmış makalelerin bilgi altyapısı açısından ülkemize büyük katkı sağlayacağı ve bu çalışmaları yapan kişilerin Müzik Terapinin her sürecinde görev alması ve yetkin olması gerektiği kanaatindeyim. Aksi takdirde bu işin tüm boyutlarından habersiz kişilerin bu alanda atacakları bir adım eğitim sürecini büyük sekteye uğratacaktır. Bu alanda Türkiye’de ve bilhassa İstanbul’da halen çalışmalarına devam eden, geçmişte bu alanda makaleler ve kitaplar yazmış öğretim görevlilerinin, doktorların, Müzik öğretmenlerinin ve bu bağlamda işbirliği yaparak Müzik Terapi alanındaki eğitim süreçlerini daha ileriye taşıyacağını öngörmek mümkündür

KAYNAKLAR

- Ak A. Ş.** (2018). “Türk-İslam Medeniyetinde Müzikle Tedavi”. *TÜRKTOB Dergisi*. S. 25 s: 57-61 (<https://www.turktob.org.tr/dergi/makaleler/dergi25/57-61.pdf>)
- Akkuş, Ü.** (2007). Müziğin İnsan Sağlığı Üzerindeki Yeri ve Önemi. *Sosyal Bilimler Araştırmaları Dergisi*. 1, s. 98-103 (<https://dergipark.org.tr/en/download/article-file/801765>)
- Altınölçek, H.** (1998). *Bir İletişim Aracı Olarak Müzik ve Müzikle Tedavi Yöntemleri*, Doktora Tezi.
- Altınölçek, H.** (2013). *Müzikle Tedavi; Müzikle İletişimin Terapide Kullanımı*. Kitapevi: İstanbul.
- Altundağ, A.** (2005). *Evliyâ Çelebi Seyahatnâmesi'nde Türk Mûsikisi İle Alâkalı Bilgiler* (Yüksek Lisans Tezi), Marmara Üniversitesi, Sosyal Bilimler Enstitüsü, İstanbul.
- Başaran Tanrıöver, G.** (2010), “Müzikle Tedavi Yöntemleri”. *e-Journal of New World Sciences Academy*, C: 5, S: 3, Article Number: D0020 (<https://dergipark.org.tr/tr/download/article-file/186607>)
- Birkan, Z. I.** (2014). *Müzikle Tedavi, Tarihi Gelişimi ve Uygulamaları*. Ankara Akupunktur ve Tamamlayıcı Tıp Dergisi, s.37-49.
- Can, Ü.K. & Yılmaz, B.** (2019)“Türkiye’de Müzik Terapi Konusunda Oluşturulmuş Bilimsel Yayınların İncelenmesi”. *Motif Akademi Halkbilimi Dergisi*. C: 12, S. 27, s. 794-812 (<https://dergipark.org.tr/en/download/article-file/809111>)
- Çoban, A.** (2005). *Müzikterapi-Ruh Sağlığı İçin Müzikle Tedavi*. Timaş Yayınları: İstanbul.
- Erer, S. & Atıcı, E.** “Selçuklu ve Osmanlılarda Müzikle Tedavi Yapılan Hastaneler”. *Uludağ Üniversitesi Tıp Fakültesi Dergisi*, 36 (1) 29-32, 2010, (<https://dergipark.org.tr/tr/download/article-file/420904>)
- Ersoy Çak, Ş. & Özcan, N.** (2018), Müzik Terapinin Tarihsel Gelişimi ve Uygulandığı Mekânlara Bir Bakış. *Turkish Studies Social Sciences*. Volume 13/18, Summer s. 599-618 (http://www.turkishstudies.net/files/turkishstudies/822750151_29Ersoy%C3%87ak%C5%9Eeyma-sos-599-618.pdf)
- Ertürk, S.** (1988). *Hacettepe Üniveritesi, Eğitim Fakültesi Dergisi*. S. 3. s. 11.
- Gençel, Ö.** (2006). “Müzikle Tedavi”. *Kastamonu Eğitim Dergisi*. Ekim. C.14 No:2 697-706 (http://www.firkat.de/download/daten/Muzikle_Tedavi.pdf)
- Gevrekzâde, H.** Netîcetü’l-fikriyye fî tedbîr-i velâdeti’l-bikriyye, İstanbul Üniversitesi Nadir Eserler, Türkçe Yazmalar, nr.7092.
- Gökay, F. K.** (1939). Şu’uri Hasan Efendi, “Ta’dilü’l Emzice”, Millet Kütüphanesi, no, 66, 67, 68) “Ruh Hastaları”, 5.Basım, Başarı Matbaası, İstanbul, S.35-36.

- Grebene, B.** (1976). “Müzikle Tedavi. III”, Musiki Mecmuası, S.318, İstanbul.
- Güler, K.** (2016). Germiyan Şiirinde Müzik ve Terapi. *Afyon Kocatepe Üniversitesi Akademik Müzik Araştırmalı Dergisi*, s. 27-42.
- Gün, M. & Şahinoğlu, S.** (2011). *Müzik Terapi: Tarihsel Bir Yolculukta Türklerin Müziği Şifa Aracı Olarak Kullanmaları*. Lokman Hekim Journal, s. 2-3.
- Haşım Bey.** (1864). Mecmua, Kayolzade Mehmed Hariri Matbaası, İstanbul, s.68.
- Karahan, S.** (2006). *Tarihsel Süreç İçerisinde Türklerde Müzikle Terapi*, (Yüksek Lisans Tezi), İstanbul Üniversitesi, Sosyal Bilimler Enstitüsü, İstanbul.
- Karahasanoğlu, S. & Yavuz E.** (2015). “Müzikte Araştırma Yöntemleri”. *Cenkler*
- Karamızrak, N.** (2014), “Ses ve Müziğin Organları İyileştirici Etkisi”. *Koşuyolu Heart Journal* 17 (1): 54-57 DOI: 10.4274/khj.4775 (<https://dergipark.org.tr/tr/download/article-file/106709>)
- Karşı, N.** (2019). “Manevi Bakımı Destekleyici Bir Uygulama: Müzik Terapi”. *Hitit Üniversitesi İlahiyat Fakültesi Dergisi*. 18/35 (Haziran): s. 259-286 (<https://dergipark.org.tr/en/download/article-file/747832>)
- Kor, G. & Adar, Ç.** (2016), Mim Kemal Öke ve Müzik Terapi Üzerine Düşünceleri, *AKÜ AMADER*. S. 4 (<https://amader.aku.edu.tr/sayi4/DERG%C4%B0%20TAMAMI.pdf#page=6>)
- Kutlu, B.** (2019), “Antik Yunan Kültüründe Müziğin Kullanım Alanları ve 20. Yüzyıldan Günümüze Etkileri”. *Sosyal Bilimler ve Eğitim Dergisi*, 2 (2), 300-310 Matbaacılık, İstanbul, s.10-1. (<https://dergipark.org.tr/en/download/article-file/842948>)
- Mustan Dönmez, B. & Kılınçer, Z.** (2011) Müziğin Yunan Mitolojisi ve Batı Kültürü İçindeki Algılanışı, *İnönü Üniversitesi Sanat ve Tasarım Dergisi*, C.1 S.1. s.101-113 (<https://dergipark.org.tr/en/download/article-file/799429>)
- Öztürk, L., Erseven, H., Atik, M. F.** (2009). “*Makamdan Şifaya*”, Türkiye İş Bankası Kültür Yayınları, İstanbul.
- Pavlicevic, M. & Trevarthen, C.** (1994) “Improvisational Music Therapy and the Rehabilitation of Persons Suffering from Chronic Schizophrenia”, *Janice Duncan Journal of Music Therapy*, C. 31, S. 2, Summer 1994, s. 86–104.
- Sezer, F.** (2019). *Müzikle Terapi-Tarihi Etkileri Model ve Teknikler*. Nobel Akademik Yayıncılık: Ankara.
- Somakcı, P.** (2003). *Türklerde Müzikle Tedavi*. Sosyal Bilimler Enstitüsü Dergisi. s. 131-140.
- Turabi, A. H.** (2005). *Gevrekzade Hasan Efendi ve Musiki Risalesi*, Rağbet Yayınları, İstanbul, s.102
- Turabi, A. H.** (2015). *Gevrekzâde Müzikle Tedavi ve Amasya Dârüşşifâ Örneği*, Amasya.
- Uçaner, B & Öztürk, B.** (2009). “Türkiye’de ve Dünyada Müzikle Tedavi Uygulamaları”. *1. Uluslararası Eğt. Arş. Kongresi*. Çanakkale 18 Mart Üniversitesi (<http://www.muzikegitimcileri.net/bilimsel/bildiri/Ucaner-Ozturk.pdf>)

Url-1

<https://legacy.iku.edu.tr/TR/ects_bolum.php?m=2&p=41&f=9&r=0&ects=tyyc_mamis_tris&alan_id=265>, erişim tarihi

Url-10 <<https://muzikterapiakademisi.com/>>, erişim tarihi

Url-2 <https://prezi.com/8wk_k4ybde1n/arastirma-modelleri-betimsel-yontem-taramasurvey-modeli/>, erişim tarihi

Url-3 <<https://docplayer.biz.tr/50348214-Bilimsel-arastirma-yontemleri-arastirma-modelleri.html>>, erişim tarihi

Url-4 <<https://www.emtc-eu.com>>, erişim tarihi

Url-5 <<https://www.wfmt.info/>>, erişim tarihi

Url-6 <<https://www.cbmt.org/>>, erişim tarihi

Url-7 <<https://www.nordoff-robbins.org.uk/stories/>>, erişim tarihi

Url-8 <<https://www.nordoff-robbins.org.uk/about-us/our-history/>>, erişim tarihi

Url-9 <<https://getatportal.saglik.gov.tr/TR,21270/sbu-saglik-bakanligi-egitim-ve-arastirma-hastaneleri.html>>, erişim tarihi

Uslu, R. (2001). *Mehmed Hafid Efendi ve Musiki*, Pan Yay, İstanbul.

EKLER

EK A1: Müfredat

SAĞLIK ALANI SERTİFİKALI EĞİTİM STANDARTLARI

Standart No	43
Tarih	13/07/2016
Revizyon No	

MÜZİKTERAPİ

SAĞLIK BAKANLIĞI
SAĞLIK HİZMETLERİ GENEL MÜDÜRLÜĞÜ
Eğitim ve Sertifikasyon Hizmetleri Daire Başkanlığı
Mithatpaşa Cad. No: 3 B Blok 3. Kat
Sıhhiye / ANKARA

Bu standart Sağlık Bakanlığı Sertifikalı Eğitim Yönetmeliği gereğince ilgili sertifikalı eğitim bilim komisyonunca hazırlanmıştır.

İçindekiler

1. EĞİTİMİN ADI.....	3
2. EĞİTİMİN AMACI	3
3. EĞİTİMİN HUKUKİ DAYANAĞI.....	3
4. EĞİTİM İLE İLGİLİ TANIMLAR	3
5. EĞİTİM PROGRAMININ YÜRÜTÜLME USUL VE ESASLARI	3
6. KATILIMCILAR VE NİTELİKLERİ	4
7. EĞİTİMİN MÜFREDATI	4
7.1. Öğrenim Hedefleri ve Eğitimin İçeriğinde Yer Alacak Konular.....	4
7.2. Eğitimde Kullanılacak Materyaller ve Nitelikleri.....	7
7.3. Eğitimin Süresi	7
8. PROGRAM SORUMLUSU VE NİTELİKLERİ.....	8
9. EĞİTİCİLER VE NİTELİKLERİ	8
10. EĞİTİM VERİLECEK YERİN NİTELİKLERİ	8
11. SERTİFİKANIN GEÇERLİLİK SÜRESİ	8
12. SERTİFİKANIN YENİLENME ÖLÇÜTLERİ	8
13. DENKLİK BAŞVURUSU VE DENKLİK İŞLEMLERİ USUL VE ESASLARI	9
14. GEÇİCİ MADDE	10
EK-1. MÜZİKTERAPİ UYGULAMA EĞİTİMİ DEĞERLENDİRME FORMU.....	12
EK-2: SERTİFİKALI EĞİTİM DENKLİK BAŞVURU FORMU	13

MÜZİKTERAPİ SERTİFİKALI EĞİTİM PROGRAMI STANDARDI

1.EĞİTİMİN ADI

Müzikterapi Sertifikalı Eğitim Programı

2.EĞİTİMİN AMACI

Bu eğitim programının amacı; müzikterapi yapacak Sağlık Meslek Mensupları ile Müzik Alanı Mensuplarına, bu uygulamaları etkin ve verimli bir biçimde yerine getirmelerini sağlayacak yeterlikleri kazandırmaktır.

3.EĞİTİMİN HUKUKİ DAYANAĞI

Bu eğitim programının uygulanmasında aşağıdaki mevzuat hukuki dayanak olarak alınmıştır.

1. 663 sayılı “Sağlık Bakanlığı ve Bağlı Kuruluşlarının Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararname”.
2. 04.02.2014 tarihli ve 28903 sayılı Resmi Gazete de yayımlanan “ Sağlık Bakanlığı Sertifikalı Eğitim Yönetmeliği”.
3. 27.10.2014 tarihli ve 29158 sayılı Resmi Gazete de yayımlanan “Geleneksel ve Tamamlayıcı Tıp Uygulamaları Yönetmeliği”.

4.EĞİTİM İLE İLGİLİ TANIMLAR

Müzikterapi: Birey(ler)in fiziksel, psikolojik, sosyal ve zihinsel ihtiyaçlarından herhangi birinin karşılanmasında müziğin ve müzik uygulamalarının, konusunda ehliyetli profesyonel(ler) aracılığıyla kullanıldığı klinik ve kanıta dayalı bir uygulamadır.

Uygulama Merkezi: İlgili alanda sertifikası bulunan tabip sorumluluğunda ilgili yönetmelikte belirlenen uygulamaları yapmak üzere eğitim ve araştırma hastanesi, tıp fakültesi sağlık uygulama ve araştırma merkezi bünyesinde kurulan ve Bakanlıkça yetkilendirilmesi halinde eğitim verebilecek merkezdir.

Uzaktan Eğitim: Öğrenci ve öğretim elemanlarının farklı yer ve zamanda olduğu, ders içeriklerini aktarımı ve etkileşimin bilgi iletişim teknolojiden yararlanılarak gerçekleştirildiği eğitim biçimidir.

Asenkron Eğitim: Eş zamanlı olmayan, farklı yer ve zamanlarda gerçekleştirilen eğitim-öğretim faaliyetleridir.

Senkron Eğitim: Eş zamanlı gerçekleştirilen eğitim-öğretim faaliyetleridir.

Sağlık Meslek Mensupları: 22 Mayıs 2014 tarihli ve 29007 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan “Sağlık Meslek Mensupları ile Sağlık Hizmetlerinde Çalışan Diğer Meslek Mensuplarının İş ve Görev Tanımlarına Dair Yönetmelik” Ek-1 de sayılan kişilerdir.

Müzik Alanı Mensupları: En az lisans düzeyinde müzik eğitimi almış kişilerdir.

5.EĞİTİM PROGRAMININ YÜRÜTÜLME USUL VE ESASLARI

Eğitim programı aşağıda maddeler halinde sıralanan usul ve esaslar dahilinde yürütülür:

1. Eğitim programı teorik ve uygulamalı olarak gerçekleştirilir. Eğitimin teorik bölümü yüz yüze ve/veya en fazla %80’i uzaktan eğitim şeklinde yürütülebilir.
2. Uzaktan eğitimde katılımcıların sunucu tarafından sağlanan alt yapı ile en az %50’sinin senkron olmak kaydıyla, internet üzerinden senkron ve asenkron olarak etkileşimli uygulamalara erişmesi sağlanacak, canlı ders programı dahilinde belli bir salonda belli saatlerde interaktif canlı dersler gerçekleştirilecektir.
3. Katılımcıların eğitim süresince en az 5 (beş) müzikterapi yapmış olmaları gerekmektedir.
4. Ders içerikleri eğitim programının başında belirtilir, kaynak gösterilir veya ders notları verilir.
5. Teorik ve uygulamalı dersler günde en çok 8 (sekiz) saati geçmeyecek şekilde yapılır. Bir ders saati 45 (kırk beş) dakikadır.
6. Bir eğitim döneminde Bakanlıkça görevlendirilecek 2 (iki) katılımcı dışında, uzaktan eğitimlerde en fazla 50 (elli), yüz yüze eğitimlerde en fazla 20 (yirmi) katılımcı eğitime alınabilir.
7. Bakanlıkça görevlendirilecek katılımcı Devlet Hizmet Yükümlülüğü bulunmayan, çalıştığı kurumda vereceği hizmet gereği bu programda alacağı eğitim önem arz eden tabip olacaktır. Bu katılımcılardan eğitim ücreti alınmayacaktır.

8. Katılımcılar eğitim programı sırasında eğitim gereği yapılacak çalışmalar dışında başka bir alanda/birimde/merkezde veya başka bir işte çalıştırılmazlar.
9. Eğitime kesintisiz devam esas olup uygulama eğitimine devam zorunludur. Hukuken geçerli mazereti nedeniyle uygulama eğitiminin en fazla %10'una (yüzde on) katılmayan katılımcılar eğitime katılmadıkları süreyi tamamlamadıkları sürece sertifika sınavına alınmazlar. Teorik eğitime ise mazereti nedeniyle en fazla %10 (yüzde on) devamsızlık yapılabilir.
10. Eğitim programında aşağıdaki öğretim ve öğrenme, strateji, yöntem ve teknikler uygulanabilir (gerekirse başka yöntem ve tekniklerde bunlara eklenebilir)
 - a. Sözlü anlatım
 - b. Video ile öğretim
 - c. Tartışma
 - d. Soru-cevap
 - e. Vaka incelemesi
 - f. Simülasyon
 - g. Uygulamaları göstererek yaptırma
 - h. Küçük grup tartışması vb. interaktif eğitim teknikleri
11. Uygulamalı eğitim, uygulama merkezlerinde veya ünitelerinde münferit veya küçük gruplar halinde kişi/maket üzerinde gerçekleştirilen müzikterapi ile sırasıyla; izleme, gözlem altında yapma ve eğitimin ileri evrelerinde bağımsız düzeyde yapma aşamalarından oluşur.
12. Bu sertifikalı eğitim programının ilgili birimi Bakanlık Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü Geleneksel ve Tamamlayıcı Tıp Uygulamaları Daire Başkanlığıdır.

6.KATILIMCILAR VE NİTELİKLERİ

Bu sertifikalı eğitim programına Sağlık Meslek Mensupları ile Müzik Alanı Mensupları katılabilir.

7.EĞİTİMİN MÜFREDATI

Öğrenim Hedefleri ve Eğitimin İçeriğinde Yer Alacak Konular

Eğitim Programının teorik bölümünün içeriğinde yer alan konular ve öğrenim hedefleri ile her bir konuya ayrılan süreler Tablo 1’de gösterilmiştir.

Tablo 1: Eğitim Programının Teorik ve Uygulama Bölümlerinin İçeriğinde Yer Alacak Konular ve Öğrenim Hedefleri ile Her Bir Konuya Ayrılan Süreler

KONULAR	ÖĞRENİM HEDEFLERİ Bu eğitim programını başarı ile tamamlayan katılımcı:	Süre (Ders Saati)		
		Teorik	Uygulama	Toplam
MODÜL 1-MÜZİKTERAPİYE GİRİŞ VE TIBBİ TERMİNOLOJİ				
1. Müzikterapiye Giriş	1. Müzikterapiyi tanımlar. 2. Müzikterapinin özelliklerini sıralar. 3. Müzikterapinin önemini tartışır.	2	0	2
2. Müzikterapinin Tarihçesi	Dünyada ve Türklerde müzikterapinin tarihsel sürecini anlatır.	2	0	2
3. Mesleki Etik ve Mevzuat	1. Tıbbi uygulamalar için etik kurallarını açıklar. 2. Tıbbi uygulamalar ile ilgili mevzuatı özetler.	6	0	6
4. Tıbbi Terminoloji	Tıbbî terminolojide kullanılan temel sözcükleri tanımlar.	10	0	10
Modül-1 Toplamı		20		20

KONULAR	ÖĞRENİM HEDEFLERİ Bu eğitim programını başarı ile tamamlayan katılımcı:	Süre (Ders Saati)		
		Teorik	Uygulama	Toplam
MODÜL 2-FİZYOLOJİ*				
Temel Fizyoloji	1. Hücresin işlevlerini tanımlar. 2. Solunum, dolaşım, endokrin ve sindirim sistemleri ile sinir sistemi ve duyu organlarının (işitme, ağrı, vs.) çalışma mekanizmaları ve işlevlerini açıklar. 3. Yaşamsal fonksiyonları değerlendirir.	25	5	30
Modül-2 Toplamı		25	5	30
MODÜL 3- MÜZİK TEORİSİ VE MÜZİKSEL OKUMA**				
1. Temel Müzik kavramları	Müzikle ilgili temel kavramları tanımlar.	3	0	3
2. Müziksel Okuma ve Müzik Teorisi	Temel düzeyde müziksel (makamsal ve tonal) okuma yapar.	4	8	12
3. Ritim	Türk Müziği temel usullerini tanımlar ve vurur.	2	8	10
Modül-3 Toplamı		9	16	25
MODÜL 4-TOPLU (GRUP HALİNDE) MÜZİK İCRASI**				
1.Toplu Çalma	Toplu çalma uygulamalarını yapar.	0	10	10
2.Toplu Söyleme	Toplu söyleme uygulamalarını yapar.	0	10	10
Modül-4 Toplamı		0	20	20
MODÜL 5-MÜZİĞİN PSİKOLOJİK VE SOSYOLOJİK TEMELLERİ				
1. Psikoloji ve Müzik a. Psikolojinin temel kavramları b. Psikoloji ve müzik ilişkisi	1. Psikolojinin temel kavramlarını tanımlar. 2. Müzik uyarılarının düşünce, duyu ve davranışlar üzerindeki etkilerini açıklar.	10	0	10
2. Sosyoloji ve Müzik a. Sosyolojinin temel kavramları b. Sosyoloji ve müzik ilişkisi	1. Sosyolojinin temel kavramlarını tanımlar 2. Müzik, insan, topluluk ve kültür ilişkisini tanımlar.	10	0	10
3. Müzik ve Beyin	Müziğin nörokimyasal etkilerini sıralar.	5	0	5
4. Müzik ve Davranış	Müziğin davranış üzerindeki etkisini açıklar.	5	0	5
Modül-5 Toplamı		30	0	30
MODÜL 6-MÜZİKTERAPİ METODLARI				
1. Müzikterapi Metotlarına Giriş Reseptif müzikterapi metodu Kreatif (yaratıcı) müzikterapi metodu Rekreatif (yeniden yaratıcı) müzikterapi metodu Müzikterapide doğaçlama metodu Aktif müzikterapi metodu Baksı dansı	1. Müzikterapi metodlarını tanımlar. 2. Her bir müzikterapi metodunu kısaca açıklar.	20	0	20
2. Müzikterapi Metotlarında Kullanılan Teknikler	1. Müzikterapide kullanılan teknikleri listeler. 2. Müzikterapide kullanılan teknikleri tanımlar.	5	0	5
Modül-6 Toplamı		25	0	25

KONULAR	ÖĞRENİM HEDEFLERİ Bu eğitim programını başarı ile tamamlayan katılımcı:	Süre (Ders Saati)		
		Teorik	Uygulama	Toplam
MODÜL 7-MÜZİKTERAPİ KLİNİK PRATİĞİ I				
1. Stres, panik atak ve anksiyete bozukluğunda müzikterapi	1. Stres, panik atak ve anksiyete bozukluğu gibi durumları tanımlar. 2. Stres, panik atak ve anksiyete bozukluğu gibi durumlarda müzikterapi uygulama ilkelerini açıklar.	2	8	10
2. Migren, gerilim tipi ve karma baş ağrılarında müzikterapi	1. Migren ve gerilim tipi baş ağrılarını tanımlar. 2. Migren ve gerilim tipi baş ağrılarında müzikterapi uygulama ilkelerini açıklar.	2	8	10
Modül-7 Toplamı		4	16	20
MODÜL 8-MÜZİKTERAPİ KLİNİK PRATİĞİ II				
1. Nörolojik Hastalıklarda Müzikterapi	1. Hemipleji, serebral palsi, multipl skleroz gibi nörolojik hastalıkları tanımlar. 2. Hemipleji, serebral palsi, multipl skleroz gibi nörolojik hastalıklarda rehabilitasyonu destekleyici müzikterapi uygulama ilkelerini açıklar.	2	8	10
2. İrritabl Barsak Sendromu, Bulantı-Kusma ve Kabızlıkta Müzikterapi	1. İrritabl barsak sendromu hastalığını ve kanser kemoterapisi ve sindirim sistemi hastalıklarında görülen bulantı kusma ve kabızlık bulgularını tanımlar. 2. İrritabl barsak sendromu hastalığında müzikterapi uygulama ilkelerini ve kanser kemoterapisi ve sindirim sistemi hastalıklarında oluşan bulantı kusma ve kabızlıkta müzikterapi uygulama ilkelerini açıklar.	2	8	10
Modül-8 Toplamı		4	16	20
MODÜL 9-MÜZİKTERAPİ KLİNİK PRATİĞİ III				
1. İmmün Sistemin Güçlendirilmesinde Müzikterapi	Organik bozukluğu olmayanlarda immün sistemin güçlendirilmesinde müzikterapi uygulama ilkelerini açıklar.	2	8	10
2. Astım Tedavisinde Destekleyici Müzikterapi	Astım tedavisinde anksiyeteyi azaltma amaçlı destekleyici müzikterapi ilkelerini açıklar.	2	8	10
Modül-9 Toplamı		4	16	20
MODÜL 10-MÜZİKTERAPİ KLİNİK PRATİĞİ IV				
1. Uyku Bozukluklarında Müzikterapi	Organik olmayan uyku bozukluklarında müzikterapi uygulama ilkelerini açıklar.	3	8	10
2. Mekanik Kas-iskelet Sistemi, Doğum ve Kansere Bağlı Ağrıların Azaltılmasında Müzikterapi	Mekanik kas-iskelet sistemi ağrıları, doğum ağrıları ve kansere bağlı ağrıların azaltılmasında müzikterapinin rolünü açıklar.	6	8	10
Modül-10 Toplamı		9	16	25
GENEL TOPLAM		130	105	235

*Tabip, diş tabibi, hemşire ve fizyoterapistlerin 2 numaralı Modülü alma zorunluluğu yoktur.

**Müzik alanı mezunlarının ve müzik bölümlerinde görev yapan akademisyenlerin 3 ve 4 numaralı modülleri alma zorunluluğu yoktur.

Eğitimde Kullanılacak Materyaller ve Nitelikleri

Eğitimde kullanılacak materyal ve malzemeler aşağıda belirtilmiştir:

1. Eğitimin içeriğinde yer alan konuları içeren yazılı eğitim materyalleri (kitaplar, slaytlar, eğitim rehberleri, bilimsel dergiler vb.)
2. Görsel/işitsel eğitim materyalleri (kompakt diskler, DVD, USB, video filmler, resimler vb.)
3. Eğitim için konuya özel geliştirilip elektronik ortama aktarılmış ders içerikleri, tartışmalar (forum ve sanal sınıf oturumları), sunumlar, örnek olaylar, videolar, ses kayıtları vb.
4. İlgili mevzuatına göre Müzikterapi Uygulama Merkezinde bulunması gereken tüm araç gereçler.
5. Eğitim yapılacak yerde bulunan her türlü cihaz ve malzeme eğitim materyali olarak değerlendirilecektir.
6. Müzik Enstrümanları

7.3. Eğitimin Süresi

Katılımcı gruplarına göre eğitim programının toplam süresi Tablo 2’de gösterilmiştir. Katılımcılar, meslekleri veya eğitimleri gereği almak zorunda olmadıkları modüllerin sadece derslerine girmeme hakkına sahiptirler, sınavların ise tümüne girmek zorundadırlar.

Tablo-2: Katılımcı Gruplarına ve Eğitim Türüne Göre Eğitim Programının Süresi

Katılımcı Grubu	Eğitim Süresi (Ders Saati)		
	Teorik	Uygulama	Toplam
Sağlık Meslek Mensupları	105	100	205
Müzik Alanı Mensupları	121	64	185
Hem Müzik Alanı Mensubu hem de Sağlık Meslek Mensubu olanlar	96	64	160

7.4. Eğitimin Değerlendirilmesi (Sınav usulü, başarı ölçütü, ek sınav hakkı vs.)

Eğitimin değerlendirilmesi aşağıdaki usul ve esaslara göre yapılacaktır.

1. Devam zorunluluğunu yerine getirmeyen katılımcılar sınava alınmaz.
2. Sertifikalandırma için katılımcılar hem teorik sınava alınır hem de uygulama değerlendirmesi yapılır. Katılımcıların hem teorik sınavdan hem de uygulama değerlendirmesinden ayrı ayrı başarılı olması gerekir.
3. Müzikterapi Sertifikalı Eğitim Programının teorik eğitimi sonunda teorik sınav yapılır.
4. Teorik sınav soruları program sorumlusunun başkanlığında ilgili modülün eğitimcilerinden oluşan sınav komisyonu tarafından her bir modülün içeriğinde yer alan konularının tamamını kapsayacak şekilde çoktan seçmeli olarak hazırlanır.
5. Teorik sınavdan 100 (yüz) üzerinden 70 (yetmiş) ve üzeri puan alan katılımcılar başarılı sayılır. 70’in (yetmişin) altında puan alan katılımcılara en fazla 2 (iki) sınav hakkı daha verilir. Bu sınavlarda da başarısız olan katılımcıların müzikterapi sertifikalı eğitim programına tekrar başvurması gerekir.
6. Katılımcıların eğitim boyunca yaptıkları uygulamalı eğitimin değerlendirilmesi ise Müzikterapi Uygulama Eğitim Değerlendirme Formu (EK-1) kullanılarak yapılır. Formda yer alan her bir konu; Oldukça Yeterli (4), Yeterli (3), Kısmen yeterli (2), Yetersiz (1), Değerlendirilemedi (0) derecelerinden biri ile değerlendirilir. Formda yer alan konuların her birinden alınan puanların toplamı bulunur. Bu toplam, değerlendirilen konu sayısına bölünerek ortalama puan bulunur. Bu ortalama puan 25 (yirmi beş) sayısı ile çarpılarak 100 (yüz) puan üzerinden hesaplanır. 100 (yüz) üzerinden 70 (yetmiş) puan olan katılımcı uygulama değerlendirmesinden başarılı sayılır.
7. Teorik ve uygulama değerlendirmesi notlarına itiraz eden katılımcıların itirazları, sertifikalı eğitim uygulayıcıları tarafından en geç 5 (beş) gün içerisinde değerlendirilerek sonuçlandırılır.
8. Başarı puanı, teorik ve uygulama sınavının aritmetik ortalaması alınarak belirlenir.
9. Başarılı olan katılımcılara sertifika düzenlenir ve sertifika Sağlık Bakanlığına tescil edilir.

7. PROGRAM SORUMLUSU VE NİTELİKLERİ

Müzikterapi sertifikalı eğitim programının program sorumlusu tabip, dış tabibi veya en az doktora veya sanatta yeterlilik derecesine sahip müzik alanı mezunlarıdır.

8. EĞİTİCİLER VE NİTELİKLERİ

Bu eğitim programında, eğitim modüllerinde yer alan konularla ilgili alanlarda en az lisans derecesini almış veya ders vereceği alan(lar)da aktif olarak çalıştığını belgeleyen kişiler eğitici olarak görevlendirilir.

9. EĞİTİM VERİLECEK YERİN NİTELİKLERİ

Müzikterapi Sertifikalı Eğitim Programının (teorik ve uygulama eğitimi için) yapılacağı yerin nitelikleri ve gerekli donanım özellikleri:

1. Bu standartların “Eğitimle İle İlgili Tanımlar” başlıklı 4’üncü maddesinde tanımlanan “Uygulama Merkezi” bulunan kurum/kuruluşlar olması,
2. Bakanlıkça açılmasına izin verilmiş Geleneksel ve Tamamlayıcı Tıp Uygulamaları Merkezi olması,
3. Uzaktan Eğitim İçin;
 - a. Uluslararası öğrenme içerik standardı (Scorm, AICC vb.) uyumlu Öğrenme Yönetim Sistemi (ÖYS) yazılımının
 - b. Öğrenme Yönetim Sistemi (ÖYS) Yönetim panelinin
 - c. Öğrenci kapasitesine uygun sunucu ve altyapı mimarisinin olması,
4. Eş zamanlı eğitimlerin sunulması için sisteme entegre video konferans yazılım ve alt yapıları olması.
5. Eş zamanlı eğitimlerin sunulması için video konferans ve yazılım ve alt yapılarının sisteme entegre edilmesi,
6. Eğitime alınacak katılımcı sayısına uygun interaktif eğitimin alınabileceği yeterli donanım, ısı ve ışığa sahip, havadar ve modüler sitemin kullanılabileceği gerektiğinde iki ayrı salona dönüşebilen eğitim salonu olmalıdır.
7. Katılımcı sayısına göre uygun ve yeterli masa-sandalye bulunmalıdır.
8. Eğitimin uygun teknoloji ile yapılmasına olanak sağlayacak gerekli bilgisayar, gör-ışit araçları, uygulama maketleri, yazı tahtası, eğitim hedeflerinin, konu ve içeriklerinin/sunumların katılımcılara verilmesini sağlayabilecek baskı/printer, fotokopi, kağıt destek sistemleri, eğitim salonunda tercihen görsel animasyonların/eğitim materyallerinin kullanılabileceği internet bağlantısı erişimi vb. olmalıdır.

11.SERTİFİKANIN GEÇERLİLİK SÜRESİ

Sertifikanın geçerlilik süresi 7 (yedi) yıldır.

12.SERTİFİKANIN YENİLENME ÖLÇÜTLERİ

Sertifikanın yenilenmesi aşağıdaki ölçütlere göre yapılır.

1. Bu eğitim programı sonunda verilmiş bulunan sertifikanın geçerlilik süresi sonunda; sertifikanın geçerlik süresi içerisinde müzikterapi alanında;
 - a. En az 1 (bir) yıl çalışmış olmak,
 - b. En az 2 (iki) adet bilimsel makalede yazarlık yapmak,
 - c. En az 3 (üç) adet kongre/sempozyum bildirisi (sözlü/poster) sunmuş olmak,
 - d. En az 3 (üç) adet kongre/sempozyuma katılmakşartlarından en az birini sağlayanların sertifikalarının geçerlik süresi, başkaca bir şart aranmaksızın 7 yıl uzatılır. Sertifika sahipleri bu kriterlerle ilgili belgelendirmelerini sertifika yenileme başvuru sırasında sertifikayı aldıkları sertifikalı eğitim uygulayıcılarına sunacaklardır.
1. Birinci maddedeki şartlardan en az birini sağlamayan sertifika sahiplerinin ise sertifika yenileme sınavına girmesi ve başarılı olması gerekir.
2. Yenileme sınavı Bakanlık ilgili biriminin koordinasyonunda Müzikterapi Sertifikalı Eğitim Programı uygulayıcıları tarafından Müzikterapi Sertifikalı Eğitim Programının içerisinde yer alan

konular ve alandaki güncel gelişmeler doğrultusunda çoktan seçmeli olarak hazırlanan sorulardan teorik sınav şeklinde yapılır.

3. Yenileme sınavından 70 (yetmiş) ve üzeri puan alan katılımcılar başarılı sayılır ve sertifika süreleri 7 (yedi) yıl daha uzatılır.
4. Sertifika yenileme sınav süresi tamamlanıncaya kadar sertifika sahiplerinin sertifikaları geçerlidir.
5. Hukuken kabul edilebilir mazeret halleri dışında sertifika yenileme sınavına peş peşe iki kez katılmayanların sertifikaları geçersiz sayılır. Hukuken kabul edilebilir mazeretinin sona ermesini takiben en kısa sürede sınava alınır.
6. Sertifikalı eğitim programı uygulama yetkisi verilen yerin herhangi bir sebeple eğitim faaliyetlerinin durması ve sertifikalı eğitim uygulama yetki belgelerinin iptal edilmesi ya da kapatma ve devir durumlarında sertifika yenileme sınavları Bakanlığın ilgili birimince yapılır.
7. Sertifika yenileme sınavında başarısız olan sertifika sahiplerinin yenileme sınavı notlarına itirazları sertifika yenileme sınav komisyonu tarafından en geç 5 (beş) iş günü içerisinde değerlendirilerek sonuçlandırılır.

13.DENKLİK BAŞVURUSU VE DENKLİK İŞLEMLERİ USUL VE ESASLARI

Sağlık Bakanlığı Sertifikalı Eğitim Yönetmeliği hükümleri doğrultusunda Bakanlıkça hazırlanan denklik başvuru formu kullanılarak denklik talebinde bulunulur.

Bu formda belirtilen tüm belgelerin sunulması zorunludur.

Bu formda belirlenen her bir başlığın altı ayrıntıları ile birlikte doldurulacak, eğitimin verildiği kurum/kuruluşça onaylanmış ve aşağıda belirtilen belgelerin aslı, eğitim yurt dışında alınmış ise ayrıca belgelerin yeminli mütercim tarafından Türkçeye çevirisi formun ekinde dosya halinde sunulacaktır.

Başvuru Formu Ekinde Yer Alacak Belgeler

1. Sertifikanın yetkili kurumca tasdikli sureti.
2. Tıp Fakültesi/Diğ Hekimliği Fakültesi diplomasının yetkili kurumca tasdikli sureti, Klinik Psikolog ve Psikolojinin Tıbbi Uygulamaları yetki belgesine sahip Psikologların diplomalarının yetkili kurumca tasdikli sureti
3. Varsa lisansüstü eğitimi bitirme belgesinin yetkili kurumca tasdikli sureti.
4. T.C. nüfus cüzdanı fotokopisi, yabancı uyruklu kimlik kartı onaylı sureti ve 2 (iki) adet fotoğraf.
5. Başvuru Formunun 4'üncü maddesinde yer alan eğitim müfredatı ile ilgili tüm bilgi ve belgeler.
6. (Eğitimin alındığı ya da belgenin düzenlendiği dilde belgenin aslı ve Türkçe tercümesi olacak.)
7. Eğitim Müfredatı ile birlikte; tabip, diğ tabibi, hemşire veya fizyoterapist vb. için en az 205 (ikiyüzbeş) saat; müzik alanı mensubu için 185 (yüzseksenbeş) saat; hem müzik alanı mensubu hem de tabip, diğ tabibi, hemşire veya fizyoterapist vb. olan katılımcılar için 160 (yüzaltmış) saat teorik ve pratik eğitim aldığını gösterir belge.
8. Başvuru Formunun 3'üncü maddesinde yer alan ve eğitimin alındığı kurum/kuruluş/özel hukuk tüzel kişisi/gerçek kişinin eğitim alınan ülkenin resmi sağlık otoritesi ve o ülkedeki Türkiye misyon şefliğinden eğitim veren kurumun yetkili olduğunun belgelenmesi istenecektir.
9. Eğitim gördüğü ülkede en az eğitim süresi boyunca ikamet edildiğinin pasaport veya diğ resmi belgelerle belgelenmesi ve resmi görevlilerin o süre içerisinde izinli olduğunun gösterir belge istenecektir.

Denklik İşlemlerinin Nasıl Yapılacağı

1. Sertifika denkliği için müracaat edenlerin başvuru dosyaları Bakanlık ilgili birimince oluşturulacak Bilim Komisyonu tarafından Müzikterapi Sertifikalı Eğitim Standartları doğrultusunda incelenir.
2. Dosyaları uygun ve yeterli bulunan başvuru sahipleri teorik ve uygulamalı sınava alınır.
3. Teorik sınavdan 100 (yüz) üzerinden 70 (yetmiş) ve üstü puan alan adaylar başarılı sayılır. Teorik sınavda başarısız olan adaylara en fazla 2 (iki) kez daha teorik sınava girme hakkı tanınır, bu sınavlarda da başarısız olan adayların Müzikterapi Sertifikalı Eğitim Programına başvurması gerekir.
4. Teorik sınavdan geçemeyen adaylar uygulama sınavına alınmaz.

5. Uygulama sınavında 100 (yüz) üzerinden 70 (yetmiş) ve üstü puan alan adaylar başarılı sayılır. Uygulama sınavından başarısız olan adayların Müzikterapi Sertifikalı Eğitim Programına başvurması gerekir.
6. Teorik ve uygulama sınavlarında başarılı olan adaylara sertifika denklik belgesi düzenlenir.
7. Sertifika denklik belgesi, Sağlık Bakanlığı tarafından tescil edilir.

14.GEÇİCİ MADDE

Bu standart yayımlanmadan önce:

- a. Ulusal/ uluslararası indekslenen bir dergide konu ile ilgili en az 2 (iki) adet yayın yapmış olma,
- b. Konu ile ilgili bir kitap veya kitapta en az 1 (bir) adet bölüm sahibi olma,
- c. Konu ile ilgili lisansüstü tez çalışması yapmış olma,
- d. Konu ile ilgili Üniversite veya TÜBİTAK destekli bilimsel proje çalışmasında araştırmacı veya yürütücü olarak çalışmış olma,
- e. Konu ile ilgili lisansüstü tez danışmanlığı yapmış olma

şartlarından birini taşıyanlar bu standardın yayımı tarihinden itibaren 6 (altı) ay içerisinde Bakanlığa başvurmaları halinde, Bakanlık ilgili birimince kurulacak olan komisyon tarafından değerlendirilerek durumu uygun bulunanlara bir defaya mahsus olmak üzere sınav yapılmaksızın Müzikterapi Sertifika denkliği verilir.

EK-1. MÜZİKTERAPİ UYGULAMA EĞİTİMİ DEĞERLENDİRME FORMU

Tarih		
Katılımcının Adı, Soyadı		
Değerlendirmeyi Yapan		
Uygulama No	Değerlendirilen Uygulamalar	Değerlendirme Notu*
1	Temel Fizyoloji Uygulamaları	
2	Temel düzeyde müziksel (makamsal ve tonal) okuma uygulaması	
3	Ritim uygulama	
4	Toplu çalma uygulaması	
5	Toplu söyleme uygulaması	
6	Stres, panik atak ve anksiyete bozukluğu uygulamaları	
7	Migren ve gerilim tipi baş ağrılarında müzikterapi uygulamaları	
8	Nörolojik Hastalıklarda Müzikterapi uygulamaları	
9	İrritabl Barsak Sendromu, Bulantı-Kusma ve Kabızlıkta Müzikterapi uygulamaları	
10	İmmün Sistemin Güçlendirilmesinde Müzikterapi uygulamaları	
11	Astım Tedavisinde Destekleyici Müzikterapi uygulamaları	
12	Uyku Bozukluklarında Müzikterapi uygulamaları	
13	Mekanik Kas-iskelet Sistemi, Doğum ve Kanserle Bağlı Ağrıların Azaltılmasında Müzikterapi uygulamaları	
TOPLAM PUAN (Her Bir Uygulamaya Verilen Notun Toplamı)		
ORTALAMA PUAN (Toplam Puan / Değerlendirilen Uygulama Sayısı)		
YÜZ ÜZERİNDEN ORTALAMA PUAN (Ortalama Puan x 25)		

***Değerlendirme Notu :**
Oldukça Yeterli : 4
Yeterli : 3
Kısmen Yeterli : 2
Yetersiz : 1
Değerlendirilemedi : 0

BAŞARI PUANININ HESAPLANMASI

Teorik Sınavı Puanı (T)	Uygulama Sınavı Puanı (U)	Teorik ve Uygulama Sınavı Puanlarının Ortalaması (T+U) / 2

EK-2: SERTİFİKALI EĞİTİM DENKLİK BAŞVURU FORMU

1. EĞİTİMİN ADI (Eğitimin alındığı, belgenin düzenlendiği dil ve Türkçe ile)

--

2. EĞİTİMİN ALINDIĞI ÜLKE

--

3. EĞİTİMİN ALINDIĞI KURUM/KURULUŞ/ÖZEL HUKUK TÜZEL KİŞİSİ/GERÇEK KİŞİSİ

--

4. EĞİTİM MÜFREDATI

--

5. SERTİFİKANIN GEÇERLİLİK SÜRESİ

--

BAŞVURUDA BULUNANIN

Adı, Soyadı, Unvanı		
İş Adresi		
Ev Adresi		
İletişim Bilgileri	Sabit Telefon No: 0.....	Mobil Telefon No: 0.....
	Fax No: 0.....	E-mail adresi@.....
Tarih ve İmza		

AÇIKLAMALAR

Bu formda belirlenen her bir başlığın altı ayrıntıları ile birlikte doldurulacak, eğitimin verildiği kurum/kuruluşça onaylanmış ve aşağıda belirtilen belgelerin aslı, eğitim yurt dışında alınmış ise ayrıca belgelerin yeminli mütercim tarafından Türkçeye çevirisi formunun ekinde dosya halinde sunulacaktır.

Denklik başvurusunda bulunacaklardan istenecek belgeler:

1. Sertifikanın yetkili kurumca tasdikli sureti.
2. Tıp Fakültesi/Dış Hekimliği Fakültesi diplomasının yetkili kurumca tasdikli sureti, Klinik Psikolog ve Psikolojinin Tıbbi Uygulamaları yetki belgesine sahip Psikologların diplomalarının yetkili kurumca tasdikli sureti
3. Varsa lisansüstü eğitimi bitirme belgesinin yetkili kurumca tasdikli sureti.
4. T.C. nüfus cüzdanı fotokopisi, yabancı uyruklu kimlik kartı onaylı sureti ve 2 (iki) adet fotoğraf.
5. Başvuru Formunun 4'üncü maddesinde yer alan eğitim müfredatı ile ilgili tüm bilgi ve belgeler. (Eğitimin alındığı ya da belgenin düzenlendiği dilde belgenin aslı ve Türkçe tercümesi olacak.)
6. Eğitim Müfredatı ile birlikte tabip, dış tabibi, hemşire veya fizyoterapist vb. için en az 205 (ikiyüzbeş), Müzik alanı mensubu 185 (yüzseksenbeş), Hem müzik alanı mensubu hem de tabip, dış tabibi, hemşire veya fizyoterapist vb. olan katılımcılar 160(yüzaltmış) saat teorik ve pratik eğitim aldığını gösterir belge.
7. Başvuru Formunun 3'üncü maddesinde yer alan ve eğitimin alındığı kurum/kuruluş/özel hukuk tüzel kişisi/gerçek kişisinin eğitim alınan ülkenin resmi sağlık otoritesi ve o ülkedeki Türkiye misyon şefliğinden eğitim veren kurumun yetkili olduğunun belgelenmesi istenecektir.
8. Eğitim gördüğü ülkede en az eğitim süresi boyunca ikamet edildiğinin pasaport veya diğer resmi belgelerle belgelenmesi ve resmi görevlilerin o süre içerisinde izinli olduğunun gösterir belge istenecektir.

EK A2: Müzik Terapi Kursu İçeriği

Ünite ve Uygulama Merkezi Açma İzin Başvuru Dosyasında Bulunması Gerekli Evraklar

- 1) Sağlık kuruluşu işletenin, adı veya ticari unvanı ile ünite/uygulama merkezi açılışı ile ilgili işlemlerinin başlatılmasını talep eden imzalı başvuru dilekçesi.
- 2) Hangi uygulamaların yapılacağına ilişkin ve kullanılacak araç ve gereçleri gösterir liste.
- 3) Tabip ve diş tabipleri için ilgili uygulama alanına ilişkin Bakanlık tescilli uygulama sertifikasının Müdürlükçe onaylı örneği.
- 4) Ünite/uygulama merkezinde çalışan sağlık meslek mensuplarının aldığı eğitim veya eğitimlerin belgesi.
- 5) Ünite/uygulama merkezinde çalışacak tüm personeli gösteren liste, T.C. kimlik numarası beyanı ve iki adet fotoğraf.
- 6) Özel hastanelerde, Bakanlıktan merkez için alınan ruhsata esas proje, kamu ve üniversite hastanelerinde en az 1/100 ölçekli, binanın tümüne ait kesit ve cephelerin gösterildiği proje, müellifi ve çevre ve şehircilik il müdürlüğünce tasdik edilecek üç takım ozalit kopya halinde hazırlanan kat planları.
- 7) Müdürlük proje inceleme raporu.
- 8) Müdürlükçe düzenlenen yerinde inceleme sonucu düzenlenecek müşterek teknik rapor.

EK- 2

Ünite ve Merkezlerde Bulundurulması Zorunlu Asgari Cihaz ve Malzemeler

Muayene masası	1 adet
Tansiyon aleti	1 adet
Steteskop	1 adet
Laringoskop	1 adet
Ambu cihazı	1 adet
Airway	Farklı boylarda ve yeterli sayıda
Endotrakeal tüp	Farklı boylarda ve yeterli sayıda
Seyyar oksijen tüpü	1 adet
Oksijen maskesi	Yeterli sayıda
Çeşitli enjektör	Yeterli sayıda
I.V. kanül	Farklı boylarda, yeterli sayıda
Seyyar lamba	1 adet
Mobil aspiratör	1 adet
Aspirasyon sondası	Yeterli sayıda

Ünite ve Merkezlerde Bulundurulması Zorunlu Asgari İlaç Listesi

1	İsoptine ampul	3 adet
2	Kortikosteroid ampul	3 adet
3	Antispazmodik ampul	3 adet
4	Polivinil prolidone iyot sol. 500cc.	1 adet
5	%5 dextroz 500 cc	2 adet
6	% 0,9 luk NaCl. 500 cc	2 adet
7	%20 mannitol 500 cc	2 adet

MÜZİKTERAPİ

a) **Tanımı:** Müzik terapisi konusunda ehliyetli bir profesyonel tarafından, müziğin ve müzik uygulamalarının, bireylerin fiziksel, psikolojik, sosyal ve zihinsel ihtiyaçlarını karşılamada klinik ve kanıta dayalı kullanıldığı uygulamadır.

b) **Uygulamaya Yetkili Personel:** Sertifikalı tabip ve tabip gözetiminde sağlık meslek mensupları ile en az lisans düzeyinde müzik eğitimi aldıktan sonra müzikterapi sertifikasyon programını tamamlamış uygulamaya yardımcı olan kişiyi.

c) **Müzikterapi Uygulanabilecek Durumlar :** Müzikoterapi aşağıdaki uygulamalar ve ilişkili olabilecek alanlarda tedaviyi destekleyici yöntem olarak kullanılır. Hastalığı ortadan kaldıracağı veya tek başına tedavi edeceği gibi beyanlarda bulunulamaz.

Ünitelerde :

- Anksiyete bozukluğu ve stres bozuklukları.
- Sosyal fobiler.
- Kişilik bozuklukları.
- Otizm hastalarında dikkatin artırılması, öğrenmenin kolaylaştırılması ve çevreye farkındalığın artırılmasında.
- Zeka geriliğinde öğrenmenin kolaylaştırılması ve çevreyle iletişimin artırılmasında.
- Kaygı giderilmesinde ve tedaviye uyumun artırılmasında.
- Akut ve kronik ağrıda.
- Multipl skleroz, Parkinson gibi kronik organik hastalıkların rehabilitasyonunda yardımcı olarak.
- Felçli hastaların rehabilitasyonunda yardımcı olarak.

Uygulama Merkezlerinde :

- Yanık tedavisinde ağrı ve anksiyete azaltılması.
- Yoğun Bakım Ünitelerinde ağrı ve anksiyete azaltılması.
- Doğum sırasında ağrı ve anksiyetenin azaltılması.
- Preoperatif anksiyete ve postoperatif ağrının azaltılması.
- Kanseri hastalarında ortaya çıkan ağrı, kusma, kaygı ve ilaç yan etkileriyle baş edilmesinde.

MÜEYYİDE FORMU				
Sıra No	Konu	Müeyyideler		
		1.Tespit	2.Tespit	3.Tespit
1	Bu Yönetmeliğe uygun olarak, ruhsat ve faaliyet izin belgesi veya uygunluk belgesi almadan hizmet verilmesi halinde Valilikçe faaliyeti durdurulur ve kişiler hakkında Cumhuriyet Savcılığına suç duyurusunda bulunulur.			
2	Türkiye Cumhuriyeti yasalarınca suç olarak kabul edilen tıbbi işlemlerin yapıldığının tespiti halinde,	Ünite veya merkezin faaliyeti üç ay süreyle durdurulur.	Ünite veya merkezin izin belgesi iptal edilir.	
3	8 inci maddenin üçüncü fıkrasına aykırılık halinde,	İlgililer hakkında Cumhuriyet Savcılığına suç duyurusunda bulunulur. Ünite veya merkez uyarılır.	İlgililer hakkında Cumhuriyet Savcılığına suç duyurusunda bulunulur. Ünite veya uygulama merkezinin faaliyeti üç gün süreyle durdurulur.	İlgililer hakkında Cumhuriyet Savcılığına suç duyurusunda bulunulur. Ünite veya uygulama merkezinin faaliyeti on gün süreyle durdurulur.
4	8 inci maddenin dördüncü fıkrasına, 9 uncu maddenin ikinci fıkrasına aykırılık halinde,	İlgililer hakkında Cumhuriyet Savcılığına suç duyurusunda bulunulur. Ünite veya merkez uyarılır.	İlgililer hakkında Cumhuriyet Savcılığına suç duyurusunda bulunulur. Ünite veya uygulama merkezinin faaliyeti	İlgililer hakkında Cumhuriyet Savcılığına suç duyurusunda bulunulur. Ünite veya uygulama merkezinin faaliyeti on gün
			üç gün süreyle durdurulur.	süreyle durdurulur.
5	10 uncu maddenin üç, dört ve beşinci fıkralarına aykırılık halinde,	Ünite veya merkez uyarılır.	Ünite veya merkez uyarılır.	Bir önceki aya ait brüt hizmet gelirinin yüzde biri oranında idarî para cezası verilir. Dördüncü tespitte para cezası iki katı olarak uygulanır. Beşinci tespitte ise ünite veya uygulama merkezinin faaliyeti bir gün durdurulur.
6	15 inci madde hükümlerine aykırılık halinde,	Bir önceki aya ait brüt hizmet gelirinin binde biri oranında idarî para cezası verilir. Ayrıca eksikliğin giderilmesi için 15 gün süre verilir.	Bir önceki aya ait brüt hizmet gelirinin binde ikisi oranında idarî para cezası ile cezalandırılır. Ayrıca eksikliğin giderilmesi için 15 gün süre verilir.	Ünite veya uygulama merkezinin faaliyeti bir gün süreyle durdurulur.

7	17 nci maddenin birinci fıkrasının (b) bendine aykırılık halinde,	Bir önceki aya ait brüt hizmet gelirinin binde biri oranında idarî para cezası ile cezalandırılır. Ayrıca gerekli düzenlemelerin yapılması için on beş gün süre verilir.	Bir önceki aya ait brüt hizmet gelirinin binde ikisi oranında idarî para cezası verilir. Ayrıca gerekli düzenlemelerin yapılması için on beş gün süre verilir.	Ünite veya uygulama merkezinin faaliyeti yedi gün süreyle durdurulur.
8	17 nci maddenin birinci fıkrasının (c) bendine aykırılık halinde,	Bir önceki aya ait brüt hizmet gelirinin binde üçü oranında idarî para cezası verilir. Ayrıca gerekli düzenlemelerin yapılması için on beş gün süre verilir.	Bir önceki aya ait brüt hizmet gelirinin binde altısı oranında idarî para cezası verilir. Ayrıca gerekli düzenlemelerin yapılması için on beş gün süre verilir.	Ünite veya uygulama merkezinin faaliyeti beş gün süreyle durdurulur. Ayrıca gerekli düzenlemelerin yapılması için on beş gün süre verilir.
9	17 nci maddenin birinci fıkrasının (ç) bendine aykırılık halinde,	Ünite veya merkezin bir önceki aya ait brüt hizmet gelirinin binde üçü oranında idarî para cezası ile cezalandırılır. Bu kapsamda yetkisiz sağlık hizmeti sunulduğunun tespiti halinde bir ay faaliyeti durdurulur, ayrıca Cumhuriyet Savcılığına suç duyurusunda bulunulur.	Ünite veya merkezin, bir önceki aya ait brüt hizmet gelirinin binde altısı oranında idarî para cezası ile cezalandırılır. Bu kapsamda yetkisiz sağlık hizmeti sunulduğunun tespiti halinde bir ay faaliyeti durdurulur, ayrıca Cumhuriyet Savcılığına suç duyurusunda bulunulur.	Ünite veya merkezin faaliyeti beş gün süreyle durdurulur. Bu kapsamda yetkisiz sağlık hizmeti sunulduğunun tespiti halinde bir ay faaliyeti durdurulur, ayrıca Cumhuriyet Savcılığına suç duyurusunda bulunulur.
10	17 nci maddenin birinci fıkrasının (d) bendine aykırılık halinde,	Bakanlığın onayı ile Valilikçe merkezin faaliyeti on gün süreyle durdurulur ve kişiler hakkında cumhuriyet savcılığına suç duyurusunda bulunulur.	Merkezin faaliyeti üç ay süreyle durdurulur.	Merkezin faaliyet izni iptal edilir.
11	17 nci maddenin birinci fıkrasının (e) bendine aykırılık halinde,	İlgililer hakkında cumhuriyet savcılığına suç duyurusunda bulunulur. Ünite veya merkez uyarılır.	İlgililer hakkında cumhuriyet savcılığına suç duyurusunda bulunulur. Ünite veya uygulama merkezinin faaliyeti üç gün süreyle durdurulur.	İlgililer hakkında cumhuriyet savcılığına suç duyurusunda bulunulur. Ünite veya uygulama merkezinin faaliyeti on gün süreyle durdurulur.

Açıklamalar:

(1) Bu Yönetmelikte aynı tarihte birden fazla maddeye aykırılık tespitinde ise her madde için öngörülen müeyyidelerden; idari para cezaları ayrı ayrı, faaliyet durdurulmalarda ise en uzun süreli faaliyet durdurma müeyyidesi uygulanır.

(2) Faaliyet durdurma cezalarının uygulanmasına hafta sonu ve resmi tatiller dışındaki günlerde başlanılır. Ayrıca ünite veya uygulama merkezinin faaliyet durdurulma sebebini gösteren yazılı açıklama sağlık kuruluşunun girişine asılır, ceza bitimine kadar asılı kalır.

(3) Müeyyide formunun 2. ve 3. tespit sütunlarında düzenlenen idari müeyyideler, müeyyideyi gerektiren fiillerin 1 yıl içinde 2. ve 3. tekrarları halinde uygulanır. 1 yıllık sürenin hesaplanmasında takvim yılı esas alınır.

(4) İdari para cezalarının hesaplanmasında, idari para cezasına esas teşkil eden fiilin işlendiği tarihten bir önceki aya ait; Üniversite uygulama araştırma merkezi ile eğitim ve araştırma hastanesi bünyesinde kurulan ünite ve uygulama merkezlerinde ünite ve uygulama merkezinin aylık brüt hizmet geliri, diğer üniteler için ise bünyesinde bulunduğu sağlık kurum ve kuruluşunun aylık brüt hizmet geliri esas alınır.

(5) İdari para cezası bakımından esas alınan bir önceki ay veya daha uzun süreli olarak sağlık kuruluşunun faaliyette olmaması durumunda, sağlık kuruluşunun faaliyetinin durdurulmadan önceki en son faaliyette olduğu aya ilişkin brüt hizmet geliri esas alınır.

(6) Aylık Brüt hizmet geliri tespiti için Müdürlükçe ilgili kuruluştan onaylı gelir tablosu talep edilir.

(7) Toplumun veya sağlık hizmeti alanların sağlığını olumsuz etkileyeceği düşünülen durumların ortaya çıkması halinde bu durum ortadan kaldırılana kadar ünite ve uygulama merkezlerinin valilikçe faaliyeti geçici olarak durdurulur ve Bakanlığa bildirilir.

(8) Bu maddedeki idari para cezasını gerektiren hususlarda; idari para cezalarını vermeye Valiler, idari para cezası düzenlemeleri nedeniyle tekrardan kaynaklı faaliyet durdurma cezalarını vermeye Sağlık Bakanlığı yetkilidir.

EK A3: Geleneksel ve Tamamlayıcı Tıp Uygulamaları Yönetmeliği



GETAT İYİ KLİNİK UYGULAMA KILAVUZU

YAYIM TARİHİ:
..... MAYIS 2019

1. GİRİŞ

Temelini güncel Helsinki Bildirgesi'ne dayanan ilkelerden alan iyi klinik uygulamaları, insanlar üzerinde yapılacak olan klinik araştırmaların tasarımı, yürütülmesi, kaydedilmesi ve raporlanmasına ilişkin etik ve bilimsel bir kalite standardıdır.

İyi klinik uygulamaları araştırmaya katılan gönüllülerin hakları, sağlığı ve mahremiyetlerinin korunduğu ve araştırmadan elde edilen verilerin güvenilir olduğuna dair topluma güvence verir.

İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzu'nun amacı, klinik verilerin uluslararası karşılıklı kabulünü kolaylaştırmak için tek bir standart sağlamaktır.

Bu kılavuz, Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü'ne ve ilgili etik kurullarına sunulacak olan klinik verilerin toplanmasına rehberlik etmekte ve ülkemizde yürütülen veya yürütülmesi planlanan Geleneksel ve Tamamlayıcı Tıp Uygulamaları (GETAT) klinik araştırmalarına ait esasları ve ayrıntıları açıklamaktadır.

2. TANIMLAR

2.1. Advers Olay: Klinik araştırmaya iştirak eden gönüllüde görülen ve uygulanan tedavi ile nedensellik ilişkisi olsun veya olmasın ortaya çıkan istenmeyen tüm tıbbi olaylardır. Araştırma ürünüyle ilgili kabul edilsin veya edilmesin, geçici olarak araştırma ürününün kullanımı ile ilgili anormal bir laboratuvar bulgusu dâhil her türlü sakıncalı ve istenmeyen bulgu, semptom veya hastalık advers olay olarak nitelendirilebilir.

2.2. Advers Reaksiyon: Klinik araştırmaya iştirak eden gönüllüde ortaya çıkan istenmeyen ve amaçlanmayan tüm cevaplardır. GETAT ürününün ruhsatlandırma öncesi klinik araştırmalarda, özellikle tedavi amaçlı dozlar henüz belirlenmemiş olabileceğinden, tıbbi ürünün bu durumu da dâhil olmak üzere herhangi bir dozla mantıklı bir nedensel ilişkiye sahip olarak değerlendirilen bütün advers olaylar advers reaksiyon olarak tanımlanır. Mantıklı nedensel ilişki ifadesi, nedensel bir ilişki öne sürmek için bir kanıt veya bir görüş olduğunu ifade etmek için kullanılır. Ruhsatlı ürünler için advers reaksiyon insanlarda hastalıkların profilaksisi, teşhisi, tedavisi veya bir fizyolojik fonksiyonun değiştirilmesi için kullanılan normal dozdaki bir ilaca verilen sakıncalı ve istenmeyen etki anlamına gelmektedir.

2.3. Araştırmacı: Sorumlu araştırmacının gözetiminde klinik araştırmada yer alan kişidir.

2.4. Araştırma Broşürü: Araştırılan ürünle veya uygulamayla ilgili klinik ve klinik olmayan verilere ait belgelerdir.

2.5. Araştırma Protokolü: Klinik araştırmanın amacını, tasarımını, metodolojisini, uygulanacak istatistiksel yöntemleri ve araştırmaya ait düzenlemeleri detaylı olarak tanımlayan belgedir.

2.6. Araştırma Protokolü Değişikliği: Araştırma protokolü üzerinde yapılan değişikliklere ilişkin belgedir.

2.7. Araştırma Ürünü: Klinik araştırmada test edilen veya referans olarak kullanılan aktif maddenin veya plasebonun farmasötik formudur.

2.8. Bağımsız Veri İzleme Komitesi (Veri İzleme Grubu veya Veri Güvenlilik İzleme Komitesi): Klinik araştırmanın ilerlemesini, güvenlik verilerini ve gerekirse kritik etkililik sonlanım noktalarını değerlendiren ve destekleyiciye araştırmanın devam etmesi, değiştirilmesi veya durdurulması yönünde belirli aralıklarla öneride bulunmak üzere araştırma dışındaki bağımsız uzmanların oluşturduğu bir komitedir.

2.9. Beklenmeyen Advers Reaksiyon: Niteliği, şiddeti veya sonucu referans güvenlik bilgileri ile tutarlı olmayan her türlü ciddi advers reaksiyondur.

2.10. Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu (BGOF): Araştırma hakkında ayrıntılı ve anlaşılır bilgiler verilerek alınan rızayı yazılı şekilde ispatlayan belgedir.

2.11. Ciddi Advers Olay veya Reaksiyon: Ölüme, hayati tehlikeye, hastaneye yatmaya veya hastanede kalma süresinin uzamasına, kalıcı veya önemli bir sakatlığa ya da maluliyete, doğumsal anomaliye veya kusura neden olan advers olay ya da reaksiyondur.

2.12. Çift-Sağır Maskelme (Double Dummy): Bir araştırma ürününün iki farklı şeklinin karşılaştırılacağı araştırmalarda, araştırma gruplarına hangi ürünlerin verildiğinin maskelenmesi için kullanılan bir körleme yöntemidir. Örneğin, bir gruba plasebo tablet ve aktif madde içeren ampul, diğer gruba ise aktif madde içeren tablet ve plasebo ampul verilmek suretiyle araştırma gruplarına uygulama yapılır.

2.13. Çok Merkezli Klinik Araştırma: Tek bir protokole göre birden fazla merkezde yürütülen, bu sebeple birden fazla sorumlu araştırmacının bulunduğu klinik araştırmadır.

2.14. Denetim: Klinik araştırma yapılan yerlerin, destekleyici veya sözleşmeli araştırma kuruluşuna ait merkezlerin, araştırmaya ait belgeler ve kayıtların, kalite güvencesi düzenlemelerinin ve araştırma ile ilgili olan etik kurulları dâhil diğer Genel Müdürlük, kurul ve kuruluşların ilgili mevzuata uygunluğu açısından önceden haber vererek veya haber vermeden Genel Müdürlük tarafından incelenmesi faaliyetidir.

2.15. Denetim Raporu: İlgili sağlık otoritesi tarafından denetim sonucunda hazırlanan rapordur.

2.16. Destekleyici: Klinik araştırmanın başlatılmasından, yürütülmesinden veya finanse edilmesinden sorumlu olan kişi, Genel Müdürlük veya kuruluştur.

2.17. Doğrudan Erişim: Klinik araştırmanın değerlendirilmesi amacıyla araştırmaya ait kayıt ve raporları inceleme, analiz etme, doğrulama ve kopyalama iznidir. Sağlık Bakanlığı ve bağlı kuruluşları, Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü, ilgili sağlık otoriteleri ve yoklama yapan kişiler gibi doğrudan erişimi bulunan bütün taraflar, gönüllülerin kimlikleri veya destekleyicinin mülkiyetindeki bilgilerin gizliliğini korumak amacıyla, ilgili mevzuatla getirilen sınırlamalar çerçevesinde gerekli önlemleri almalıdırlar.

2.18. Dokümantasyon: Klinik araştırmaya ait yöntem, uygulama veya araştırmanın sonuçlarını, araştırmayı etkileyen faktörleri ve gerçekleştirilen eylemleri açıklayan veya kaydeden yazılı, elektronik ve manyetik kayıt, tarama kaydı, röntgen ve elektrokardiyogram kaydı gibi her türlü belgedir.

2.19. Etik Kurulu: Gönüllülerin hakları, güvenliği ve esenliğinin korunması amacıyla araştırma ile ilgili diğer konuların yanı sıra gönüllülerin bilgilendirilmesinde kullanılacak yöntem ve belgeler ile bu kişilerden alınacak olurlar hakkında bilimsel ve etik yönden görüş vermek üzere teşkil edilecek ve Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğünce onaylanacak bağımsız kurullardır.

2.20. Etkilenebilir Özneler: Klinik araştırmaya gönüllü olma isteği kabul edilsin veya edilmesin katılımının sağlayacağı yarar beklentisi veya katılmayı reddettiği takdirde hiyerarşik yapı içinde bulunan kişiler tarafından misilleme göreceği beklentisi nedeniyle özgür karar verme iradesi etkilenebilecek kişilerdir. Tıp, eczacılık, diş hekimliği ve hemşirelik öğrencileri, araştırma yapılan yere bağlı çalışan hastane veya laboratuvar personeli, ilaç sektöründe çalışanlar, silahlı kuvvetler mensupları, er ve erbaşlar ile tutuklular gibi belirli bir hiyerarşik yapı içerisinde bulunan kişiler bunlara örnektir. Ayrıca, tedavi edilemeyen bir hastalığı olan hastalar, bakım evlerinde yaşayanlar, işsiz veya yoksul kişiler, acil tıbbi müdahale gereken kişiler, çocuklar, onay verme ehliyeti bulunmayanlar ve bunun gibi kişiler de bu hassas gruba dâhildir.

2.21. Gerekli Temel Belgeler: Araştırmanın gerçekleştirilme şekli ve elde edilen verilerin kalitesinin değerlendirilmesine bireysel ve toplu olarak olanak veren temel belgelerdir.

2.22. Gizlilik: Destekleyicinin mülkiyetindeki bilgilerin veya gönüllünün kimliğine ilişkin bilgilerin yetkili kişiler dışındaki taraflara açıklanmasının önlenmesidir.

2.23. Gönüllü: Bizzat kendisinin veya kanuni temsilcisinin yazılı oluru alınmak suretiyle klinik araştırmaya iştirak edecek hasta veya sağlıklı kişilerdir.

2.24. Gönüllü Kodu: Araştırmaya katılan gönüllülerin kimliğinin gizli kalması amacıyla sorumlu araştırmacı veya diğer araştırmacılar tarafından her bir gönüllüye verilen ve herhangi bir advers olay veya araştırmayla ilgili veriler rapor edilirken gönüllünün adı yerine kullanılan koddur.

2.25. İdarî Sorumlu: Çok merkezli bir araştırmada, gerektiğinde araştırmanın yürütülmesi sırasında araştırma ile ilgili idarî konularda bu merkezlerin sorumlu araştırmacıları ile etik kurulu, destekleyici veya destekleyicinin yasal temsilcisi ve gerekirse bunlar ile Genel Müdürlük arasındaki koordinasyondan sorumlu olan tercihen uzmanlık veya doktora eğitimini tamamlamış kişidir.

2.26. İyi Klinik Uygulamaları (İKU): Araştırmaların uluslararası bilimsel ve etik standartlarında yapılmasını sağlamak amacıyla araştırmanın tasarlanması, yürütülmesi, izlenmesi, bütçelenmesi, değerlendirilmesi ve raporlanması, gönüllünün tüm haklarının ve vücut bütünlüğünün korunması, araştırma verilerinin güvenilirliğinin sağlanması, gizliliğinin muhafaza edilmesi gibi konular hakkındaki düzenlemeleri kapsayan ve araştırmaya iştirak eden taraflarca uyulması gereken kurallardır.

2.27. İzin (Genel Müdürlük İzni): İyi klinik uygulamaları ve ilgili mevzuata göre belirlenen sınırlar dâhilinde araştırmanın ilgili merkezlerde gerçekleştirilebileceğine dair Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğünün olumlu kararıdır.

2.28. İzleme: Klinik araştırmada kaydedilen ilerlemenin izlenmesi ve klinik araştırmanın araştırma protokolü, standart çalışma yöntemleri (SCY), iyi klinik uygulamaları ve ilgili mevzuata uygun olarak gerçekleşmesinin sağlanmasıdır.

2.29. İzleme Raporu: Yapılan her merkez ziyareti sonrası veya araştırmayla ilgili taraflarla iletişimden sonra destekleyicinin standart çalışma yöntemini temel alarak hazırlanan ve izleyici tarafından destekleyiciye sunulan yazılı rapordur.

2.30. Kalite Güvencesi: Araştırmanın iyi klinik uygulamaları ve ilgili mevzuata uygun olarak gerçekleştirilmesini, verilerin buna uygun olarak oluşturulmasını, belgelenmesini, kaydedilmesini ve raporlanmasını güvenceye almak amacıyla planlanmış sistematik eylemlerin tümüdür.

2.31. Kalite Kontrol: Araştırmayla ilgili faaliyetlerin kalite koşullarının yerine getirildiğini doğrulamak amacıyla, kalite güvence sistemi içerisinde kullanılan operasyonel teknikler ve gerçekleştirilen faaliyetlerdir.

2.32. Kanunî Temsilci: Yürürlükte olan mevzuat uyarınca, potansiyel gönüllü adına, gönüllünün klinik araştırmaya katılımı konusunda onay vermeye yetkili kılınan kişidir.

2.33. Karşılaştırma Ürünü: Klinik araştırmada referans olarak kullanılan ürün veya plasebodur.

2.34. Kaynak Belgeler: Hastane kayıtları, laboratuvar notları, bilgi notları, gönüllülerin günlükleri veya değerlendirme kontrol listeleri, ilaç dağıtım kayıtları, otomatik araçlardan elde edilen kayıtlı veriler, bunların doğru ve eksiksiz olduğu doğrulandıktan sonra onaylanan kopyaları, fotoğraf negatifleri, mikrofilm, röntgen filmleri ve araştırmaya katılan laboratuvar ve mediko-teknik bölümlerde tutulan kayıtlar gibi kayıtlardan oluşan belgelerin orijinali veya onaylı suretleridir.

2.35. Kaynak Veriler: Klinik araştırmaya ait bulguların ve gözlemlerin, klinik araştırmayla ilgili diğer faaliyetlere ait ve orijinal kayıtlarda veya orijinal kayıtların onaylı suretlerinde bulunan bilgilerin tümüdür. Kaynak veriler kaynak belgelerde tutulur.

2.36. Klinik Araştırma: Bir veya birden fazla araştırma ürününün veya GETAT yönteminin klinik veya farmakolojik etkilerini ortaya çıkarmak ya da doğrulamak, advers olay veya

reaksiyonlarını tanımlamak, güvenilirliğini ve etkililiğini araştırmak amacıyla insanlar üzerinde yürütülen çalışmalardır.

2.37. Klinik Araştırma Ara Raporu: Araştırmanın ara sonuçları ve araştırma süresince gerçekleştirilen analizlere dayanarak yapılan değerlendirmelere ilişkin rapordur.

2.38. Klinik Araştırma Raporu: Herhangi bir terapötik, profilaktik veya tanısal amaçla ilgili olarak gönüllülerde yürütülen bir araştırmanın klinik ve istatistiksel tanım, sunum ve analizlerini tümüyle tek bir rapor içinde bütünleştirmek suretiyle yapılan yazılı bir tanımlamadır.

2.39. Klinik Olmayan Çalışma: İnsan gönüllüler üzerinde yapılmayan biyomedikal çalışmalardır.

2.40. Koordinatör: Çok merkezli bir çalışmada bu merkezlerin sorumlu araştırmacıları ile etik kurulu, destekleyici veya destekleyicinin yasal temsilcisi ve gerekirse Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü arasındaki koordinasyonun sağlanmasından sorumlu, uzmanlığını veya doktorasını tamamlamış hekim veya diş hekimidir.

2.41. Körleme (Maskeleye): Araştırma sırasında gönüllüye hangi araştırma ürününün uygulandığının çalışmada yer alan sorumlu araştırmacı veya diğer araştırmacı, gönüllü veya izleyici gibi bir veya birden çok taraf tarafından bilinmemesine denir. Tek körleme genellikle gönüllünün bilgilendirilmemesini, çift körleme ise genellikle gönüllü, sorumlu araştırmacı veya diğer araştırmacı, izleyici ve bazı durumlarda veri analistlerinin verilen tedavi hakkında bilgilendirilmemesini ifade etmektedir.

2.42. Merkez Organizasyon Yönetimi Hizmeti: Araştırma dosyalarının düzenlenmesi, gönüllülerin vizitelere hazırlanması gibi araştırma prosedürlerinin yürütülmesi işlerinin yerine getirilmesi için sorumlu araştırmacı talebi doğrultusunda destekleyiciden bağımsız olarak araştırma merkezlerine sözleşmeli araştırma kuruluşu tarafından verilen hizmetler bütünüdür.

2.43. Olgu Rapor Formu (ORF): Araştırmadaki her bir gönüllüye ait verilerin ve diğer bilgilerin araştırma protokolünde tanımlandığı şekilde kaydının yapılması için hazırlanan basılı, optik veya elektronik belgedir.

2.44. Onay (Etik Kurulu Onayı): İyi klinik uygulamaları ve ilgili mevzuata göre belirlenen sınırlar dâhilinde, araştırmanın ilgili merkezlerde gerçekleştirilebileceğine dair etik kurulun olumlu kararıdır.

2.45. Primer (Birincil) Sonlanım Noktası: Birincil veri sağlayan çalışmadaki en önemli sonlanım noktasıdır.

2.46. Randomizasyon (Rastgele Yerleştirme): Yanlılığı azaltmak amacıyla, gönüllülerin tedavi veya kontrol gruplarına eşit olasılıkla dağıtılmasının yapılması işlemidir.

2.47. Saha Görevlisi: Araştırma dosyalarının düzenlenmesi, gönüllülerin vizitelere hazırlanması gibi araştırma prosedürlerinin yürütülmesi işlerinin yerine getirilmesi için araştırma merkezinde sorumlu araştırmacı talebi doğrultusunda destekleyiciden bağımsız olarak görevlendirilmiş nitelikli kişilerdir.

2.48. Sekonder (İkincil) Sonlanım Noktası: Araştırmadaki primer sonlanım noktasından daha az önemli olan sonlanım noktasıdır.

2.49. Sonlanım Noktası: Araştırmanın temel ilgi alanlarından biri olan değişken olarak tanımlanabilir. Bu değişken etkililik ve güvenilirlik ile ilgili olabilir. Sonlanım noktası etkililik değişkenliği ve güvenilirlik değişkenliği ile aynı anlamlarda kullanılabilir, ancak demografik değişkenlikle aynı anlamda kullanılmaz.

2.50. Sorumlu Araştırmacı: Araştırma konusu ile ilgili alanda sertifika almış ve araştırmanın yürütülmesinden sorumlu olan hekim veya diş hekimidir.

2.51. Sözleşme: Yapılacak işlerin devredilmesine, dağıtımına, gereğinde mali konulara ilişkin düzenlemeleri belirleyen ve iki veya daha fazla ilgili taraf arasında yapılan yazılı, tarihli, imzalı anlaşmadır. Araştırma protokolü, sözleşmeye temel oluşturabilir.

2.52. Sözleşmeli Araştırma Kuruluşu (SAK): Destekleyicinin klinik araştırma ile ilgili görev ve yetkilerinin tümünü veya bir kısmını yazılı bir sözleşmeyle devrettiği, iyi klinik uygulamaları ilkelerine uygun çalışan bağımsız kuruluştur.

2.53. Standart Çalışma Yöntemleri (SÇY): İyi klinik uygulamaları ilkelerine ve ilgili tamamlayıcı rehberlik ve destek sağlamak amacıyla oluşturulmuş olan ayrıntılı yazılı talimatlardır.

2.54. Tarafsız Tanık: Gönüllü veya kanuni temsilcisinin okuma bilmemesi gibi durumlarda gönüllünün bilgilendirilmesiyle ilgili süreçte bilgilendirilmiş gönüllü olur formu ve diğer yazılı bilgileri gönüllüye okuyan, araştırma ekibinde yer almayan, araştırmayla ilgisi olmayan ve araştırmada yer alan kişiler tarafından etki altında bırakılmaması gereken kişidir.

2.55. Uyunc: Araştırmayla ilgili bütün koşullara, iyi klinik uygulamalarına ve ilgili mevzuata uyulmasıdır.

2.56. Yardımcı Araştırmacı: Sorumlu araştırmacının gözetimi ve denetimi altında araştırma yerinde çalışmak üzere, araştırmayla ilgili kritik yöntemlerin uygulanması veya araştırmayla ilgili önemli kararların alınması hususlarında sorumlu araştırmacı tarafından görevlendirilen araştırma ekibinin üyesidir.

2.57. Yoklama: Araştırmayla ilgili faaliyetler ile araştırmadan elde edilen verilere ait kayıt, analiz ve doğru raporlama işlemlerinin araştırma protokolü, destekleyicinin standart çalışma yöntemleri, iyi klinik uygulamaları ve ilgili mevzuata uygun olarak gerçekleştirilip gerçekleştirilmediği hususlarını araştırmak amacıyla, araştırmayla ilgili faaliyetlerin ve dokümanın bağımsız ve sistematik olarak incelenmesidir.

2.58. Yoklama İzi: Olayların akışını gösteren dokümantasyondur.

2.59. Yoklama Sertifikası: Yoklamanın gerçekleştirildiğine dair yoklamayı yapan kişinin hazırladığı belgedir.

2.60. Yoklama Raporu: Yoklamayı yapan kişi tarafından, yoklamanın sonuçlarıyla ilgili olarak hazırlanan yazılı değerlendirmedir.

3. İYİ KLİNİK UYGULAMALARININ TEMEL İLKELERİ

3.1. Klinik araştırmalar, temeli Helsinki Bildirgesi'nin güncel şeklinde belirtilen esaslara dayanan iyi klinik uygulamalarına, ilgili mevzuata ve etik ilkelerine uygun şekilde gerçekleştirilmelidir.

3.2. Klinik araştırma başlatılmadan önce araştırmadan doğabilecek muhtemel riskler gönüllü ve toplumun elde edeceği düşünülen yararlar açısından değerlendirilmelidir. Ancak klinik araştırmanın sağlayacağı yararların beklenen risklere göre daha fazla olması durumu kabul edilebilir düzeyde ise araştırma başlatılabilir ve devam ettirilebilir.

3.3. Gönüllülerin sağlığı, hakları ve güvenliği dikkate alınması gereken en önemli hususlardır. Bu hususlar, bilimin ve toplumun çıkarlarından daha önde gelir.

3.4. Araştırma ürününe ilişkin klinik ve klinik olmayan bilgiler, yapılacak klinik araştırmayı yeterli şekilde destekleyecek nitelikte olmalıdır.

3.5. Klinik araştırmalar bilim kurallarına uygun, bilimsel bakımdan geçerli, açık ve ayrıntılı olarak ifade edilen bir protokolle belirlenmelidir.

3.6. Klinik araştırma, onaylanan araştırma protokolüne uygun olarak gerçekleştirilmelidir.

3.7. Gönüllülere sağlanan tıbbi bakım ve gönüllüler adına alınan tıbbi kararlar yetkin bir hekim veya diş hekiminin sorumluluğunda olmalıdır.

3.8. Araştırmayı yürütmeye rol alan her kişi, öğrenim, eğitim ve deneyim bakımından kendilerine düşen işleri yapmaya yetkin olmalıdır.

3.9. Kişilerin tamamen serbest iradesiyle verilen bilgilendirilmiş gönüllü oluru, klinik araştırma başlatılmadan önce bütün gönüllülerden ilgili mevzuata uygun olarak alınmış olmalıdır.

3.10. Klinik araştırmaya ilişkin bilgiler, bu bilgilerin doğru bir şekilde raporlanmasına, yorumlanmasına ve doğrulanmasına olanak verecek şekilde kaydedilmeli, işlenmeli ve tutulmalıdır.

3.11. Gönüllülerin kimliğiyle ilgili kayıtlar ilgili mevzuat hükümlerine göre özel hayat ve gizlilik kurallarına saygı gösterecek bir şekilde korunmalıdır.

3.12. Araştırma ürünleri ilgili mevzuata göre belirlenen iyi imalat uygulamalarına uygun olarak üretilmeli, işlem görmeli ve saklanmalıdır. Bu ürünler onaylanan araştırma protokolüne uygun şekilde kullanılmalıdır.

3.13. Araştırmada araştırmanın kalitesini her yönüyle garanti edecek kalite sistemleri uygulanmalıdır.

3.14. Gönüllülerden kan alınması işlemi, kan alma hususunda yetkili sağlık meslek mensubu tarafından yapılması şartıyla klinik araştırma sigortası yapılmasını gerektirecek bir işlem değildir. Ancak alınacak kanın miktarı ve bunun kaç kez yapılacağı hususu etik kurulu tarafından onaylanmış olmalıdır.

4. ETİK KURULU

4.1. Etik kurulu önerilen araştırmanın bilimsel, tıbbi ve etik yönlerini değerlendirebilecek niteliklere sahip olmalıdır.

4.2. Etik kurulu, en az biri sağlık meslek mensubu olmayan kişi ve biri de hukukçu olmak kaydıyla ve üyelerinin çoğunluğu doktora veya tıpta uzmanlık seviyesinde eğitilmiş sağlık meslek mensubu olacak şekilde, en az yedi ve en çok on beş üyeden ilgili mevzuatta belirtilen şekilde oluşturulur.

4.3. Sağlık meslek mensubu olan etik kurulu üyeleri, etik kuruluna katılmadan önce güncel mevzuata uygun iyi klinik uygulamaları ve klinik araştırmalar hakkında temel eğitimi almış ve bunu belgelendirmiş olmalıdır. Sağlık meslek mensubu olmayan üyeler, etik kurulunda görevlendirilmelerini takiben en kısa sürede güncel mevzuata uygun iyi klinik uygulamaları ve klinik araştırmalar hakkında temel eğitimi tamamlamak zorundadır.

4.4. Etik kurulu oluşturulurken üyeler cinsiyet yönünden mümkünse birbirine yakın oranlarda dağılım göstermelidir.

4.5. Etik kurulu araştırmaya katılan gönüllülerin sağlığını, haklarını ve güvenliğini gözetmeli, etkilenebilir öznelerin katıldığı araştırmalarda özel dikkat göstermelidir.

4.6. Etik kurulu, klinik araştırma başvurularında sunulması gereken bilgi ve belgelerin eksiksiz ve ilgili mevzuata uygun olduğuna dikkat etmelidir.

4.7. Etik kurulu kendisine yapılan klinik araştırma başvurusunu ilgili mevzuatta belirtilen süreler içerisinde incelemeli ve kararını başvuru sahibine bildirmelidir.

4.8. Etik kurulu, kararını bildirirken aşağıdaki hususlara dikkat etmeli; karar metni Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü internet sitesinde yayımlanan karar formatına uygun olmalı ve bunları yazılı olarak belgelemelidir:

4.8.1. Araştırmanın açık adı,

4.8.2. Mevcutsa tarih ve versiyon numarasının da yer aldığı incelenen belgelerin listesi,

4.8.3. Etik kurulu üyelerinin uzmanlık alanlarının da belirtildiği üye listesi,

4.8.4. Olumlu bir karar verilmiş ise olumlu karar ve bunun tarihi,

4.8.5. Olumsuz bir karar veriliş ise olumsuz karar, bunun gerekçesi ve tarihi,

4.8.6. Önceden verilmiş herhangi bir olumlu kararın sona erdirilmesi veya geçici olarak durdurma durumu var ise gerekçesi ve tarihi.

4.9. Etik kurulu, başvurusu yapılan araştırma için sorumlu araştırmacının ve gerektiğinde diğer araştırmacıların, koordinatörün ve idari sorumlunun niteliklerini, özgeçmiş veya talep ettiği diğer belgelerden yararlanmak suretiyle incelemelidir.

4.10. Etik kurulu gönüllülerin hakları, güvenliği ve esenliğine anlamlı bir katkısı olacağına kanaat getirirse bilgilendirilmiş gönüllü olur formundaki bilgilerden daha fazlasını talep edebilir.

4.11. Terapötik amaçlı olmayan bir araştırma gönüllünün kanuni temsilcisinin onayıyla gerçekleştirilecekse, etik kurulu önerilen araştırma protokolü veya diğer belgelerin söz konusu araştırmadaki etik hususlarını yeterince karşılayıp karşılamadığı ve ilgili mevzuata uygun olup olmadığı hakkında ayrıca özen göstermelidir.

4.12. Araştırma protokolünde, gönüllüden veya kanuni temsilcisinden araştırma konusunun gönüllü sağlığı açısından acil müdahaleyi gerektiren bir durum olması ve müdahalenin yapılması gerektiği esnada gönüllünün bilincinin kapalı olmasıyla birlikte gönüllü için olur alınacak bir yakınının ya da kanuni temsilcisinin de orada hazır bulunamaması durumu gibi önceden onay alınmaması durumlarında etik kurulu, önerilen araştırma protokolü veya diğer belgelerin söz konusu araştırmadaki etik hususlarını yeterince karşılayıp karşılamadığını ve ilgili mevzuata uygun olup olmadığını tespit etmelidir.

4.13. Etik kurulu gönüllülerin araştırmaya katılmasından dolayı oluşabilecek ulaşım, yemek gibi masraflarının gönüllüler üzerinde herhangi bir zorlamaya veya olumsuz bir etkiye neden olmaması amacıyla, bu masraflar için gönüllülere yapılacak ödemelerin tutarını ve ödeme yöntemini incelemelidir. Gönüllülere yapılacak ödemeler salt olarak gönüllünün araştırmayı tamamlaması koşuluna bağlı olmamalıdır.

4.14. Etik kurulu ödemenin gönüllüler arasında dağıtılmasının nasıl yapılacağı hususunda gerekirse bilgi talep edebilir.

4.15. Etik kurulu, gönüllülere yapılacak ulaşım, yemek gibi masraflara ilişkin bilgilerin yazılı bilgilendirilmiş gönüllü olur formunda ve gönüllülere sağlanacak olan diğer yazılı belgelerde yer almasını sağlamalıdır.

4.16. Etik kurulu yılda en az bir kere olmak üzere, gönüllüler üzerindeki risk derecesini dikkate alarak, devam etmekte olan klinik araştırmaları belirli aralıklarla yıllık bildirim formları gibi bilgi ve belgeler üzerinden incelemeli ve değerlendirmelidir.

4.17. Etik kurulu klinik araştırma başvurularının başlangıçta ve sürekli olarak incelemesini yapar.

4.18. Etik kurulu üyeleri kendilerine ulaşan her türlü bilgi için gizlilik ilkesine uymak zorundadır.

4.19. Etik kurulu üyelerinin klinik araştırma ile ilgili olarak kendilerine ulaşan her türlü belge ve bilgiyi açıklamaları yasaktır. Bu belge ve bilgiler ancak hukuken yetkili kişilerin veya mercilerin talebi halinde yetkili kişilere sunulur.

4.20. Etik kurulu üyeleri Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü tarafından hazırlanan ve Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğünün internet sitesinde yayımlanan gizlilik sözleşmesi ve taahhütnamesini imzalayarak görevlerine başlar. Söz konusu belgeler her yıl ve verilen beyanda herhangi bir değişiklik olması durumunda ayrıca yenilenerek Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğüne gönderilir.

4.21. Etik kurullarının standart bir şekilde çalışabilmesi amacıyla Etik Kurulu Standart Çalışma Yöntemi Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü tarafından belirlenir ve Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğünün internet sitesinde yayımlanır. Etik kurulları çalışmalarını belirlenen bu standartlar çerçevesinde yürütürler.

4.22. Etik kurulu ilgili mevzuata, iyi klinik uygulamalarına ve standart çalışma yöntemlerine uygun bir şekilde faaliyet göstermeli, yaptığı tüm faaliyetleri yazılı olarak kayıt altına almalıdır.

4.23. Etik kurulu ihtiyaç durumunda konu ile ilgili branştan uzman kişilerin görüşüne başvurabilir ve bu kişileri danışman olarak toplantıya davet edebilir. Bu kişilerin de Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğünün internet sitesinde yayımlanan gizlilik sözleşmesi ve taahhütnamesini imzalaması zorunludur.

4.24. Sadece etik kurulu incelemeleri ve tartışmalarına katılan etik kurulu üyeleri oy vermeli, kararını bildirmeli veya öneride bulunmalıdır.

4.25. Etik kurulu üyeleri, başvurusu yapılan klinik araştırmanın ekibinden veya destekleyicisinden bağımsız iseler araştırmaya ilişkin konularda oy verebilir veya görüş bildirebilirler. İncelenen araştırmayla ilişkisi bulunan veya araştırmada görevi olan etik kurulu üyesi, bu araştırmanın etik kurulundaki tartışmalarına ve oylamasına katılamaz, etik kurulu kararını imzalamaz.

4.26. Koordinatör, idarî sorumlu, sorumlu araştırmacı, araştırmacı, destekleyici veya destekleyicinin yasal temsilcisi araştırmanın herhangi bir yönüyle ilgili olarak bilgi sağlanması amacıyla etik kurulu toplantısına davet edilebilir. Koordinatör, idarî sorumlu, sorumlu araştırmacı, araştırmacı, destekleyici veya destekleyicinin yasal temsilcisi etik kurulunun oylamalarına veya karar bildirimlerine katılamaz.

4.27. Etik kurulu üyelerinin isimlerini ve niteliklerini içeren güncel bir liste tutulmalıdır.

4.28. Etik kurulu üyelerinin isimleri ve nitelikleri gerektiğinde ilgililere bildirilebilir.

4.29. Etik kurulu üyeleri üye tam sayısının üçte iki çoğunluğu ile toplanır ve üye tam sayısının salt çoğunluğu ile karar verir.

4.30. Etik kurulu üyelerinin görev süresi iki yıl olup, görev süresi dolan üyeler yeniden seçilebilir.

4.31. Üyeliği süresince mazeretsiz olarak üst üste üç toplantıya veya aralıklı olarak beş toplantıya katılmayan üyelerin üyeliği kendiliğinden düşer. Görev süresi dolan veya üyeliği düşen üye yerine tercihen aynı niteliklere sahip bir üye seçilir.

5. SORUMLU ARAŞTIRMACI VE ARAŞTIRMACI

5.1. Koordinatör, idarî sorumlu, sorumlu araştırmacı ve diğer araştırmacılar, araştırmanın doğru bir şekilde yürütülebilmesi amacıyla öğrenim, eğitim ve deneyim açısından yetkin olmalıdır.

5.2. Koordinatör, idarî sorumlu, sorumlu araştırmacı ve diğer araştırmacılara ait özgeçmişler Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğünün internet sitesinde yayımlanan forma uygun, güncel ve imzalı olmalıdır. Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğünün, etik kurulunun veya destekleyicinin talep etmesi durumunda bu nitelikler belgelendirilmek suretiyle kanıtlanmalıdır.

5.3. Araştırma konusu ile ilgili uzmanlık dalında eğitimini tamamlamış ve araştırmanın yürütülmesinden sorumlu olan hekim veya diş hekimi sorumlu araştırmacı olarak görev yapabilir. Sorumlu araştırmacının doktorasını veya uzmanlığını tamamlamış olması gerekmektedir.

5.4. Koordinatör, idarî sorumlu, sorumlu araştırmacı ve diğer araştırmacılar güncel araştırma protokolü ve araştırma broşürü ile destekleyici tarafından sağlanan diğer bilgi kaynaklarında tanımlanan araştırma ürünleri hakkında yeterli ve detaylı bilgiye sahip olmalıdır.

5.5. Koordinatör, idarî sorumlu, sorumlu araştırmacı ve diğer araştırmacılar iyi klinik uygulamaları, güncel Helsinki Bildirgesi ve ilgili mevzuat hakkında bilgi sahibi olmalı ve bunlara uymalıdır.

5.6. Koordinatör, idarî sorumlu, sorumlu araştırmacı ve diğer araştırmacılar araştırma yapılan yerler, araştırmayla ilgili belgeler dâhil araştırmayla ilgili her konuda etik kurulunun veya destekleyicinin izleme ve yoklama yapmasına, Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü veya diğer ilgili sağlık otoritelerinin denetimine izin vermek zorundadır.

5.7. Sorumlu araştırmacı gerekli durumlarda araştırmanın yürütülmesine yardım etmek üzere araştırma hemşiresi, saha görevlisi, yardımcı araştırmacı veya nitelikli bir kişiyi Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü ve etik kurulunu bilgilendirmek koşulu ile ilgili mevzuat doğrultusunda görevlendirebilir, bunlara ait görevlendirme listesi kayıtlarını tutar. Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü, bu görevlendirmeyi gerekçesiyle birlikte iptal edebilir.

5.8. Sorumlu araştırmacı araştırmanın öngörülen süre içerisinde doğru ve güvenli bir şekilde gerçekleştirebilmesi için yeterli sayıda nitelikli personele ve yeterli olanaklara sahip olmalıdır.

5.9. Sorumlu araştırmacı, araştırma yerinde çalışmayla ilgili yürütülen görevleri üstlenen ve bu amaçla ilgili mevzuat doğrultusunda görevlendirilen araştırma ekibinde yer alan kişileri denetler.

5.10. Sorumlu araştırmacı, araştırmayla ilgili görevleri yerine getirmesi için bir ekipten hizmet alınması durumunda, bu ekibin araştırmayla ilgili söz konusu görevleri yerine getirmek için uygun nitelikte olduğundan emin olmalı ve araştırmayla ilgili gerçekleştirilen görevlerin ve elde edilen herhangi bir verinin bütünlüğünü sağlayacak prosedürleri uygular.

5.11. Koordinatör, idarî sorumlu ve sorumlu araştırmacı araştırmayı belirlenen araştırma süresi içerisinde ve uygun bir şekilde yürütmek ve tamamlamak için yeterli zamana sahip olmalıdır. Araştırmanın niteliğine göre geçerli bir gerekçe sunmak koşulu ile koordinatör, idarî sorumlu, sorumlu araştırmacı veya diğer araştırmacılar aynı anda belirli sayıda araştırmayı yürütebilir. Ancak Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü veya etik kurulu, gerekçesini belirtmek koşulu ile bu konuda kısıtlama getirebilir.

5.12. Sorumlu araştırmacı yeterli sayıda ve uygun nitelikteki gönüllüleri, gönüllü alım süresi içerisinde araştırmaya dâhil etme potansiyeline sahip olduğunu kanıtlar.

5.13. Koordinatör, idarî sorumlu veya sorumlu araştırmacı araştırma protokolü, araştırma ürünleri ve araştırmayla ilgili konularda araştırma ekibinin bilgilendirilmesini sağlar.

5.14. Araştırmayla ilgili tıbbi veya dental kararların alınmasından sorumlu araştırmacı veya yardımcı araştırmacı konumundaki hekim veya diş hekimisi sorumludur.

5.15. Sorumlu araştırmacı veya yardımcı araştırmacı ve araştırmanın yürütüldüğü yer gönüllünün araştırmaya katılması sırasında ve sonrasında klinik açıdan anlamlı laboratuvar değerleri de dâhil olmak üzere araştırmayla ilgili herhangi bir advers etki meydana gelmesi durumunda gönüllüye yeterli tıbbi bakım verilmesini sağlar.

5.16. Sorumlu araştırmacı veya yardımcı araştırmacı seyreden bir hastalığın yanı sıra, araştırma sırasında veya sonradan meydana gelen ve sorumlu araştırmacı veya yardımcı araştırmacının fark ettiği diğer hastalıklar için bir tıbbi bakım gerektiğinde gönüllüyü bu konuda bilgilendirir.

5.17. Gönüllünün tıbbi bakımından sorumlu başka bir hekim varsa ve gönüllü bu hekime araştırmaya katıldığına dair bilgi verilmesini kabul ederse, sorumlu araştırmacı veya yardımcı araştırmacının ilgili hekime bilgi vermesi önerilmektedir.

5.18. Gönüllü, araştırmadan erken çekilmesinin nedenlerini belirtmek zorunda değildir. Ancak sorumlu araştırmacı veya yardımcı araştırmacı gönüllünün haklarına saygı göstermek şartıyla araştırmadan çekilme nedenini anlamak için makul bir çaba gösterebilir.

5.19. Bir araştırmaya başlamadan önce koordinatör, idarî sorumlu veya sorumlu araştırmacı etik kurulundan onay almış olmalı, Bakanlık izni gerektiren araştırmalar için de etik kurulu onayının ardından Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğünden izin alınmış olmalıdır.

- 5.20.** Sorumlu araştırmacı veya yardımcı araştırmacı araştırmayı etik kurulunun onayladığı ilgili mevzuat kapsamında izin alınması gereken araştırmalar için ise Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü'nün izin verdiği araştırma protokolüne uygun olacak şekilde gerçekleştirir.
- 5.21.** Koordinatör, idarî sorumlu veya sorumlu araştırmacı ve destekleyici aralarındaki anlaşmayı teyit etmek üzere araştırma protokolünü imzalar.
- 5.22.** Koordinatör, idarî sorumlu veya sorumlu araştırmacı araştırma protokolünde yapılacak değişiklikler için etik kurulu tarafından incelenip yazılı onay almadan ve ilgili mevzuat kapsamında izin alınması gereken araştırmalar için ise Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü'nün izni olmadan araştırma protokolünde değişiklik yapamaz. Ancak acil gelişen tehlikelerin ortadan kaldırılması durumu ile ilgili olarak protokolden sapılmış veya protokol değişikliği yapılmış ise etik kurulu ve Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü en kısa sürede gerekçeleriyle birlikte bilgilendirilir.
- 5.23.** Koordinatör, idarî sorumlu, sorumlu araştırmacı veya diğer araştırmacılar onaylanan araştırma protokolünden herhangi bir şekilde sapılması durumunda bunu nedenleriyle birlikte belgeler, bunu etik kurulu veya Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü'nün talebi durumunda sunar.
- 5.24.** Araştırma ürünlerinin teslim alınması, muhafazası, yazılı istek veya araştırma protokolüne uygun dağıtımı, stok kontrolü, artan kısmına yapılacak işlemler ve kayıtlarının tutulması, araştırmanın yapıldığı her bir merkezdeki sorumlu araştırmacının yükümlölüğü altındadır.
- 5.25.** Sorumlu araştırmacı tarafından görevlendirilen kişi araştırma ürününün merkezde bulunan envanteri, gönüllüler tarafından kullanımı ve kullanılmayan ürünlerin destekleyiciye iadesi veya alternatif bir şekilde elden çıkarılmasına ilişkin kayıtları tutar. Bu kayıtlarda, varsa tarih, miktar, parti/seri numarası, son kullanma tarihi ve araştırma ürünleri ve araştırma gönüllülerine ait kod numaraları yer alır.
- 5.26.** Sorumlu araştırmacı tarafından görevlendirilen kişi araştırma ürünlerinin ilgili mevzuata uygun olarak muhafaza edildiğinden emin olmalıdır.
- 5.27.** Sorumlu araştırmacı veya yardımcı araştırmacı, araştırma protokolünde belirtilen ürünlerin gönüllülere verildiğini uygun şekilde belgeleyen kayıtları tutar ve destekleyici tarafından alınan bütün araştırma ürünlerinin sarf ile uyumunu sağlar.
- 5.28.** Sorumlu araştırmacı veya yardımcı araştırmacı, araştırma ürünlerinin sadece onaylanan araştırma protokolüne uygun şekilde kullanılmasını sağlar.
- 5.29.** Sorumlu araştırmacı veya yardımcı araştırmacı ya da sorumlu araştırmacı tarafından görevlendirilen uygun nitelikleri haiz kişi gönüllülere araştırma ürünlerinin doğru kullanım şeklini anlatır ve gönüllülerin talimatları doğru uygulayıp uygulamadıklarını uygun aralıklarla kontrol eder.
- 5.30.** Sorumlu araştırmacı mevcutsa araştırmanın randomizasyon yöntemlerini uygulamalı ve kodun sadece araştırma protokolüne uygun şekilde kırılmasını sağlamalıdır. Körleme yapılmış bir araştırmada sorumlu araştırmacı körlemenin zamanından önce kaldırılması durumunu derhal belgeler ve nedenlerini destekleyiciye bildirir.
- 5.31.** Sorumlu araştırmacı veya yardımcı araştırmacı, bilgilendirilmiş gönüllü olur formu alırken ve belgelerken ilgili mevzuatta belirtilen kurallara ve etik ilkelerine uyar.
- 5.32.** Koordinatör, idarî sorumlu ve sorumlu araştırmacı araştırmaya başlamadan önce araştırmaya katılan gönüllülerden bilgilendirilmiş gönüllü olur formunun alınmış olduğundan emin olmalıdır.
- 5.33.** Sorumlu araştırmacı bilgilendirmiş gönüllü olur formlarının ışlak imzalı bir örneğini kendi kayıtlarında tutar.

- 5.34.** Sorumlu araştırmacı olgu rapor formu ve gerekli diğerk raporlar aracılığıyla bildirilecek tüm verilerin destekleyiciye doğru, eksiksiz ve zamanında bildirilmesini sağlar.
- 5.35.** Olgu rapor formunda bildirilen ve kaynak belgelere dayanan veriler kaynak belgelerle tutarlı olmalıdır. Herhangi bir tutarsızlık olması halinde nedenleri açıklanmalıdır.
- 5.36.** Olgu rapor formunda yapılacak herhangi bir düzeltme veya değişiklik için tarih ve paraf atılır ve gerekçesi açıklanır. Bu durum orijinal veri girişini engellememeli, hem yazılı hem de elektronik değişiklikler için geçerli olmalıdır. Destekleyici, sorumlu araştırmacıya veya sorumlu araştırmanın görevlendirdiği yardımcı araştırmacıya bu gibi düzeltmeleri yapmalarında yol gösterir. Destekleyici, olgu rapor formlarında yapılacak değişiklik veya düzeltmelerin belgelenmesinin gerekli ve zorunlu olması, ayrıca bu değişikliklerin sorumlu araştırmacı veya yardımcı araştırmacı tarafından mutlaka onaylanması için yazılı yöntemler oluşturur. Sorumlu araştırmacı yapılan değişiklik ve düzeltmelere ilişkin kayıtları saklar.
- 5.37.** Koordinatör veya sorumlu araştırmacı her bir merkezde araştırmaya dâhil edilen gönüllülere ilişkin ilgili bütün gözlemleri dâhil eden hassas ve doğru kaynak bilgileri ve araştırma kayıtlarını tutmalıdır. Kaynak veriler nitelenebilir, okunaklı, orijinal doğru ve eksiksiz olmalıdır. Kaynak verilerde yapılan değişiklikler izlenebilir olmalı, orijinal girişi gizlememeli ve gerektiğinde açıklanabilmelidir.
- 5.38.** Sorumlu araştırmacı ilgili mevzuata uygun olarak araştırmaya ilişkin belgeleri saklar, söz konusu belgelerin kaza sonucu veya zamanından önce imha edilmesini engelleyecek önlemleri alır.
- 5.39.** Araştırmaya ilişkin belgeler araştırmanın bütün merkezlerde tamamlanmasından sonra en az on dört yıl süre ile saklanır. Ancak destekleyiciyle yapılan bir anlaşmanın gerektirmesi halinde söz konusu belgeler daha uzun süreyle de saklanabilir. Belgelerin saklanması için gereken süre dolduğunda bunu sorumlu araştırmacıya bildirmek destekleyicinin sorumluluğundadır.
- 5.40.** Araştırmanın mali yönü destekleyici ile sorumlu araştırmacı arasında imzalanan bir anlaşmayla belgelenir. Gerektiğinde bu anlaşma koordinatör veya idari sorumlu ile de yapılır.
- 5.41.** Koordinatör, idari sorumlu veya sorumlu araştırmacı istenmesi durumunda izleyicilerin, yoklama yapan kişilerin, etik kurulunun veya Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğünün ya da ilgili diğerk sağlık otoritelerinin ve denetçilerin araştırmayla ilgili kayıtlar için doğrudan erişimini sağlar.
- 5.42.** Koordinatör, idari sorumlu veya sorumlu araştırmacı, araştırmanın yapıldığı kuruma, etik kuruluna ve Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğüne araştırmanın durumuyla ilgili yılda en az bir kere veya etik kurulunun veya Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğünün talep etmesi durumunda daha sık olarak yazılı özetler sunar.
- 5.43.** Koordinatör, idari sorumlu veya sorumlu araştırmacı araştırmanın yürütülmesini ciddi anlamda etkileyecek veya gönüllülerin maruz kaldığı riskleri arttıracak değişikliklere ilişkin yazılı raporlarını destekleyiciye, etik kuruluna ve Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğüne derhal sunar.
- 5.44.** Koordinatör, idari sorumlu veya sorumlu araştırmacı gönüllülerin sağlığı veya araştırmanın yürütülmesini olumsuz yönde etkileyebilecek olan yeni bilgilerin ortaya çıkması durumunda ilgili tüm tarafları bilgilendirir.
- 5.45.** Sorumlu araştırmacı veya yardımcı araştırmacı araştırmayla ilgili güvenlik bildirimlerinde ilgili mevzuatta belirtilen sürelerle uyar ve yükümlölüklerini yerine getirir.
- 5.46.** Sorumlu araştırmacı veya görevlendireceği bir araştırmacı, protokolde veya araştırma broşüründe hemen rapor edilmesi gerekli görölmeyenler hariç ciddi advers olayların tamamını destekleyiciye derhal bildirir. Bu acil raporu, ayrıntılı yazılı bir rapor izler. Acil raporda ve

bunu izleyen diğer raporlarda çalışmaya iştirak eden gönüllüler için tek bir kod numarası kullanılır. Gönüllünün adı-soyadı, kişisel kimlik bilgileri veya adres kullanılmamalıdır.

5.47. Araştırma protokolünde güvenlik değerlendirmeleri açısından kritik olduğu belirtilen advers olaylar veya laboratuvar anormallikleri, raporlama şartlarına uygun olarak ve araştırma protokolünde belirlenen süreler içerisinde sorumlu araştırmacı veya görevlendireceği bir araştırmacı tarafından destekleyiciye bildirilir.

5.48. Sorumlu araştırmacı, Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü veya etik kurulunun talep etmesi durumunda ölüm vakalarıyla ilgili otopsi raporu ve diğer tıbbi kayıtları sağlar.

5.49. Herhangi bir nedenden dolayı araştırmanın erken sonlandırılması veya geçici olarak durdurulması halinde sorumlu araştırmacı, araştırmaya dâhil edilen gönüllülere derhal bilgi verir, uygun tedavi ve takibin gerçekleştirilmesini sağlar.

5.50. Sorumlu araştırmacı destekleyicinin önceden onayını almadan araştırmayı sonlandırması veya geçici olarak durdurması halinde araştırmanın yürütüldüğü kurumu, destekleyiciyi ve etik kurulunu derhal bilgilendirir; Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğüne, destekleyiciye ve etik kuruluna ayrıntılı bir yazılı açıklama sunar.

5.51. Koordinatör, idari sorumlu veya sorumlu araştırmacı destekleyicinin, etik kurulunun, Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğünün araştırmayı sonlandırması veya geçici olarak durdurması halinde, araştırmanın yürütüldüğü kurumu gerekçesi ile birlikte bilgilendirir.

5.52. Sorumlu araştırmacı araştırma tamamlandıktan sonra, araştırmanın yürütüldüğü kurumun, etik kurulun ve Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğünün bilgilendirildiğinden emin olmalıdır.

5.53. Bu kılavuzda sorumlu araştırmacıya yapılan bütün atıflar koordinatörü de kapsamaktadır.

6. DESTEKLEYİCİ

6.1. Destekleyici, araştırma protokolüne, güncel Helsinki Bildirgesi'ne, iyi klinik uygulamaları ilkelerine ve ilgili mevzuata uygun olarak araştırmanın gerçekleştirilmesi, verilerin oluşturulması, belgelenmesi, kaydedilmesi ve raporlanmasını sağlamak için yazılı standart çalışma yöntemleri oluşturmak, kalite güvence ve kalite kontrol sistemlerini uygulamak ve sürdürmekten sorumludur.

6.2. Destekleyici, destekleyici tarafından gerçekleştirilecek izleme ve yoklamalar ile Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü ve ilgili sağlık otoriteleri tarafından gerçekleştirilecek denetimler için araştırmayla ilişkili bütün merkezlere, kaynak verilere ve belgelere doğrudan erişim sağlamak için ilgili bütün tarafların ulaşmasını sağlamaktan sorumludur.

6.3. Destekleyici, araştırmanın kaynak verilerine doğrudan erişimi sağlayarak araştırmayla ilgili izleme, yoklama ve denetimlere izin vereceğinin araştırma protokolünde veya diğer yazılı anlaşmalarda belirtildiğinden emin olmalıdır.

6.4. Destekleyici, bütün verilerin güvenilirliğini ve doğru işlenmesini sağlamak amacıyla veri işleme ile ilgili tüm aşamalarda kalite kontrolü uygulamalıdır.

6.5. Destekleyici klinik araştırmaların tasarımı, yürütülmesi, kaydedilmesi, değerlendirilmesi, raporlanması ve arşivlenmesi boyunca kaliteyi yönetmek üzere bir sistem uygular.

6.6. Destekleyici gönüllülerin korunmasını ve araştırma sonuçlarının güvenilirliğini sağlamak üzere araştırma faaliyetlerine odaklanır. Kalite yönetimi klinik araştırma protokollerinin, veri toplama araçlarının ve prosedürlerinin ve karar vermek için gerekli olan bilgilerin toplanmasını kapsar.

6.7. Araştırmanın kalitesini garantilemek ve kontrol etmek için kullanılan yöntemler araştırmaya ait risklerle ve toplanan bilgilerin önemiyle ölçülü olmalıdır. Destekleyici,

araştırmanın her bir yönünün operasyonel açıdan uygulanabilir olmasını sağlar ve gereksiz karmaşadan, prosedürlerden ve veri toplanmasından kaçınır. Protokol, olgu rapor formları ve diğer operasyonel belgeler net, kısa ve tutarlı olmalıdır.

6.8. Destekleyici ile sorumlu araştırmacı veya klinik araştırmaya katılan diğer taraflar arasındaki bütün anlaşmalar araştırma protokolünün bir parçası veya ayrı bir anlaşma şeklinde yazılı olarak yapılır.

6.9. Destekleyici araştırmayla ilgili görevlerinin tamamını veya bir kısmını sözleşmeli araştırma kuruluşuna devredebilir. Sözleşmeli araştırma kuruluşunun seçilmesi destekleyicinin sorumluluğundadır. Ancak araştırma verilerinin kalitesi ve doğruluğuna ilişkin nihai sorumluluk her zaman destekleyiciye aittir. Sözleşmeli araştırma kuruluşu, kalite güvencesi ve kalite kontrolü ile ilgili sistemleri uygular.

6.10. Sözleşmeli araştırma kuruluşuna devredilmiş ve sözleşmeli araştırma kuruluşu tarafından devralınmış olan araştırmayla ilişkili herhangi bir görev veya işlev yazılı olarak belirtilir.

6.11. Destekleyici, araştırmayla ilgili kendi adına yürütülen görev ve işlevlerin gözetimini sağlar.

6.12. Özel olarak sözleşmeli araştırma kuruluşuna devredilmiş ve sözleşmeli araştırma kuruluşu tarafından devralınmış olanlar hariç, araştırmayla ilgili herhangi bir görevin sorumluluğu destekleyiciye aittir.

6.13. Bu kılavuzda destekleyiciye yapılan bütün atıflar, sözleşmeli araştırma kuruluşunun devraldığı görevler ölçüsünde, sözleşmeli araştırma kuruluşunu da kapsar.

6.14. Destekleyici, araştırma protokolü ile olgu rapor formlarının tasarımından analizlerin planlanması ve klinik araştırma ara raporu ile çalışma sonu klinik araştırma raporlarının analizi ve hazırlanması dâhil araştırma sürecinin bütün aşamaları için uygun nitelikte kişilerle çalışır.

6.15. Destekleyici, araştırmayla ilişkili soru veya sorunlara hemen cevap vermeye hazır ve uygun niteliklere sahip tıbbi personel ile çalışır. Gerekli olduğu takdirde bu amaç doğrultusunda dışarıdan danışman alabilir.

6.16. Destekleyici, araştırmanın yürütülme şeklini izlemek, verileri işlemek, doğrulamak ve istatistiksel analizlerini gerçekleştirmek, ayrıca araştırma raporlarını hazırlamak için uygun nitelikteki kişilerle çalışır.

6.17. Destekleyici, güvenilirlik verileri ve kritik etkililik sonuçları dâhil olmak üzere klinik araştırmada kaydedilen ilerlemeyi belirli aralıklarla değerlendirmek ve destekleyiciye araştırmanın devam etmesi, değiştirilmesi veya sonlandırılması yönünde öneride bulunmak için bir bağımsız veri izleme komitesi oluşturabilir. Bağımsız veri izleme komitesi için çalışma yöntemleri oluşturulmuş olmalı ve bağımsız veri izleme komitesi gerçekleştirdiği bütün toplantıların tutanaklarını saklamalıdır.

6.18. Etik kurulu veya Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü, gerekli durumlarda destekleyiciden bağımsız veri izleme komitesi oluşturulmasını talep edebilir.

6.19. Destekleyici, araştırma verileri elektronik olarak işlendiği veya araştırma verileri için uzaktan elektronik veri sistemleri kullanıldığında;

6.19.1. Elektronik veri işleme sistemlerinin destekleyicinin uyması gereken eksiksiz, doğru, güvenilir ve tutarlı validasyon şartlarına uygun olmasını sağlar ve belgelendirir,

6.19.2. Bu sistemlerin kullanılmasına ilişkin standart çalışma yöntemlerini oluşturur,

6.19.3. Sistemlere ait veri değişikliklerinin belgelenmesi ve yoklama izlemi, veri izlemi, düzeltme izleminin saklanması gibi önceden girilen verilerin silinmesini engelleyecek şekilde veri değişikliğine izin veren bir tasarıma sahip olmasını sağlar,

6.19.4. Verilere yetkisiz erişimi engelleyen bir güvenlik sistemi bulundurur,

- 6.19.5.** Verilerde değişiklik yapma yetkisine sahip kişilerin listesini tutar,
- 6.19.6.** Verilerin yeterli şekilde yedeklenmesini sağlar ve bunu sürdürür,
- 6.19.7.** Veri işleme sırasında, verilerin değiştirilmesi halinde, orijinal veriler ve gözlemler ile işlenen verilerin her zaman kıyaslanabilir olmasını sağlar,
- 6.19.8.** Varsa, körlemeyi korur.
- 6.20.** Destekleyici, bildirilen verilerin her bir gönüllü için tanınmasını sağlayabilecek özelliklere sahip gönüllü kodu kullanmalıdır.
- 6.21.** Destekleyici veya verilerin diğer sahipleri, destekleyiciye ait gerekli belgelerin tümünü elinde bulundurur.
- 6.22.** Destekleyici, ürünün onaylandığı veya destekleyicinin onay başvurusu yapmayı düşündüğü ülkelerdeki ilgili mevzuata uygun olarak araştırmanın destekleyiciyi ilgilendiren gerekli bütün belgelerini saklar.
- 6.23.** Destekleyici, araştırma ürününe ait klinik geliştirme sürecinin tamamını veya bir bölümünü durdurması halinde, araştırmayla ilgili bütün belgeleri araştırmanın resmi olarak sonlandırılmasından itibaren en az beş yıl saklar.
- 6.24.** Destekleyici, araştırma ürününe ait klinik geliştirme sürecinin tamamını veya bir bölümünü durdurması halinde, bütün araştırmacılar, etik kuruluna ve Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğüne gerekçesi ile bilgi verir.
- 6.25.** Verilerin herhangi bir şekilde devredilmesi halinde bu durum etik kuruluna ve Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğüne gerekçesi ile bildirilir.
- 6.26.** Destekleyici, sorumlu araştırmacıya belgelerin saklanması gereğini veya artık saklanması gerekmediğini yazılı olarak bildirir.
- 6.27.** Destekleyici, sorumlu araştırmacı ve diğer araştırmacıların ve araştırmanın yapılacağı merkezlerin seçimini yapmaktan sorumludur.
- 6.28.** Çok merkezli araştırmalar için koordinatör ve idari sorumlu seçimi de destekleyicinin sorumluluğundadır.
- 6.29.** Destekleyici, koordinatöre, idari sorumluya, sorumlu araştırmacıya veya diğer araştırmacılar araştırmayla ilgili anlaşmayı imzalamalarından önce araştırma protokolünü ve güncel araştırma broşürünü sağlar, bunları incelemeleri için yeterli zamanı tanır.
- 6.30.** Destekleyici, aşağıdaki konularda koordinatör, idari sorumlu, sorumlu araştırmacı veya diğer araştırmacıların kendisi ile anlaşma yapmasını sağlar ve bu anlaşmayı onaylamak için araştırma protokolünü veya alternatif bir belgeyi aşağıdaki şartları sağlayacak şekilde onlarla birlikte imzalar:
- 6.30.1.** Araştırmayı iyi klinik uygulamalarına, ilgili mevzuata, destekleyicinin kabul ettiği, etik kurulunun onayladığı ve Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğünün izin verdiği araştırma protokolüne uygun şekilde gerçekleştirmek,
- 6.30.2.** Veri kaydetme veya raporlama ile ilgili usullere uymak,
- 6.30.3.** İzleme, yoklama ve denetime izin vermek,
- 6.30.4.** Sorumlu araştırmacı dosyalarında yer alması gereken belgeleri, destekleyicinin belgelere artık ihtiyaç duyulmadığını bildirdiği zamana kadar, ilgili mevzuatta belirtilen süre ve koşullara da uygun olacak şekilde saklamak.
- 6.31.** Destekleyici, araştırmayı başlatmadan önce araştırmayla ilgili bütün görev ve sorumlulukları tanımlar ve uygulamaya sokar.
- 6.32.** Destekleyici, ilgili mevzuatın gerektirmesi durumunda, araştırmadan doğacak taleplere veya ihtiyaçlara göre sorumlu araştırmacı ve diğer araştırmacılar için yasal ve mali sigorta kapsamlı sigorta yapar veya meydana gelecek zararı tazmin eder.

6.33. Destekleyici, araştırmadan kaynaklanan komplikasyonlar sonucu oluşabilecek araştırma ile ilgili yaralanmalar için sağlanacak tedavilerin maliyetinin nasıl karşılanacağını, ilgili mevzuata uygun olacak şekilde, yazılı olarak belirtir.

6.34. Gönüllülere araştırmadan kaynaklanacak sorunlar nedeniyle tazminat verilmesi gerektiğinde, tazminat yöntemi ve şekli ilgili mevzuata uygun olmak zorundadır.

6.35. Araştırmanın mali yönleri, destekleyici ve sorumlu araştırmacı arasında yapılan bir anlaşmayla belgelenir. Gerektiğinde bu anlaşma, koordinatör veya idari sorumlu ile de yapılır.

6.36. Destekleyici, klinik araştırmayı başlatmadan önce inceleme, kabul veya araştırmaya başlama izni için gerekli olan bütün başvuruları Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü internet sitesinde yayımlanan formları kullanmak suretiyle Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğüne sunar. Yapılan bildirimlerin tümünde tarih olmalı ve protokolün tanınmasını sağlayacak kadar yeterli bilgi içermelidir.

6.37. Destekleyici, klinik araştırmanın ilk başvurusu sırasında araştırmaya ölkemizden dâhil edilmesi planlanan gönüllü sayısını ve araştırmada hedeflenen toplam gönüllü sayısını etik kuruluna ve Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğüne bildirir. Klinik araştırma başvurusu sırasında bildirilmiş olan toplam gönüllü sayısına ulaşılamadığında ölkemizden dâhil edilecek gönüllü sayısı artırılabilir. Ölkemizden dâhil edilecek gönüllü sayısının artırılması için gerekçesiyle birlikte sigorta, bütçe gibi ilgili belgelerin güncel haliyle etik kurulundan onay ve Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğünde izin alınır.

6.38. Destekleyici, çok merkezli araştırmalarda araştırmanın yürütöldüğü merkezlerle araştırmanın bu merkezlerde de yapılacağına dair bir bildirim yapar. Bu bildirim, araştırmanın etik kurulu onayını, Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğünün iznini, araştırma protokolünün özetini, bilgilendirilmiş gönüllü olur formunu ve varsa biyolojik materyal transfer formunu içerir.

6.39. Destekleyici, araştırmaları planlarken araştırma ürünü için klinik öncesi araştırmalardan veya klinik araştırmalardan elde edilecek verilerle, kullanım yolu, dozaj, kullanım süresi ve incelenecek araştırma popölasyonunun saptanmasını destekleyecek yeterli güvenirlik ve etkililik verilerinin elde edildiğinden emin olmalıdır.

6.40. Destekleyici, anlamlı yeni bilgiler temin edildikçe araştırma broşürünü günceller.

6.41. Destekleyici, araştırma ürünü için araştırma fazı için uygun olduğundan, geçerli olan iyi imalat uygulamaları kurallarına uygun olarak üretildiğinden ve körleme varsa körlemeyi koruyacak şekilde kodlandırıldığından ve etiketlendirildiğinden emin olmalıdır. Ayrıca etiketlendirme, ilgili mevzuata uygun yapılmalıdır.

6.42. Destekleyici, araştırma ürünü için kabul edilebilir saklama koşullarını, saklama sürelerini, ürünün hazırlanması için gereken ortamı ve yöntemleri ve mevcutsa ürün infüzyonu için gereken cihazları sağlar. Destekleyici, konuyla ilgili tüm tarafları bilgilendirir.

6.43. Destekleyici, araştırma ürünü için nakliye ve saklanması esnasında kontaminasyonunu ve kabul edilemez derecede bozulmasını engelleyecek şekilde ambalajlanmasından sorumludur.

6.44. Körleştirilmiş araştırmalarda araştırma ürününe ilişkin kodlama sistemi, acil tıbbi bir durum meydana gelmesi halinde ürünlerin hızlı bir şekilde tanınmasını sağlayacak ancak körlemenin kırılmasını engelleyecek bir mekanizma içermelidir.

6.45. Destekleyici, klinik araştırma esnasında araştırma veya karşılaştırma ürününe anlamlı formölasyon değişikliklerinin yapılması halinde, bu değişikliklerin ürünün farmakokinetik profilini anlamlı şekilde değiştirip değiştirmediğini değerlendirmek amacıyla gerekli olan ek çalışmaların (örneğin; stabilite, çözünme hızı, biyoyararlanım gibi) sonuçlarını, yeni formölasyon klinik araştırmalarda kullanılmadan önce temin etmelidir.

6.46. Destekleyici, sorumlu araştırmacıya ve araştırma merkezlerine araştırma ürünlerini temin etmekle yükümlüdür.

6.47. Destekleyici, araştırmanın başlatılabilmesi için etik kurulu onayını ve Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğünün iznini almadan araştırma ürünlerini araştırma merkezine kesinlikle tedarik etmemelidir.

6.48. Araştırma ürününün imalatı ya da ithalatından sonra ürünün özelliklerine uygun olarak depolanması, dağıtımı ve araştırma merkezine teslimi ile araştırma merkezinde bu koşulların devam ettirilmesi, kullanılmamış ürünlerin araştırma merkezinden toplanarak iadesinin sağlanması veya uygun şekilde imhası ve bütün bu sürece ait kayıtların tutulması destekleyicinin yükümlülüğü altındadır.

6.49. Destekleyici, araştırma ürünlerinin işlenmesi ve depolanmasına ilişkin sorumlu araştırmacının ve sorumlu araştırmacının görevlendirdiği kişinin izlemesi gereken talimatların ve bunların belgelendirilmesi işlemlerinin yazılı anlaşmalarda yer aldığından emin olmalıdır. Söz konusu yöntemler, ürünün güvenli bir şekilde alınmasını, işlenmesini, depolanmasını, gönüllülere verilmesini, kullanılmamış ürünün gönüllülerden geri alınmasını ve kullanılmamış ürünlerin destekleyiciye geri verilmesini veya destekleyici tarafından izin verilen ve ilgili mevzuata uygun olan alternatif bir şekilde ilgili mevzuata göre elden çıkarılmasını veya imha edilmesini sağlamalıdır.

6.50. Destekleyici, araştırma ürünlerinin araştırmacılara zamanında sunulmasını sağlamakla yükümlüdür.

6.51. Destekleyici, araştırma ürünlerinin geri alınması için ve bu geri alma işleminin belgelendirilmesiyle ilgili bir sistemin yürütölmesini (örneğin hatalı ürünün geri alınması, araştırmanın tamamlanmasından sonra kalan ürünlerin geri alınması, son kullanım tarihi geçen ürünlerin geri alınması) sağlamakla yükümlüdür.

6.52. Destekleyici, kullanılmamış araştırma ürünlerinin elden çıkarılması ve bunun belgelendirilmesine ilişkin bir sistemin yürütölmesini temin eder.

6.53. Destekleyici, araştırma ürünlerinin kullanım süresi boyunca stabil olduğundan emin olunmasını sağlayacak önlemleri alır.

6.54. Destekleyici, gerekli olduğunda spesifikasyonlarını yeniden teyit etmek üzere çalışmalarda kullanılan araştırma ürünlerinden yeterli miktarda bulundurulması ve numunelerin analizleri ve özelliklerine ilişkin kayıtların tutulmasını sağlar. Ülkemizde satışa sunulan ve piyasadan temin edilerek kullanılacak olan araştırma ürünleri (karşılaştırma kolu ürünleri dâhil) serisinden numune analizleri için yeterli miktarda bulundurulması ilgili mevzuat gereği üretici firmanın sorumluluğunda olduğundan klinik araştırmayı yürüten destekleyici sorumlu tutulmayabilir.

6.55. Destekleyici, numuneleri stabilitenin izin verdiği ölçüde çalışma verileri tamamlanıncaya kadar veya yürürlükteki ruhsatlandırma koşullarının gerektirdiği süre kadar (bunlardan hangisi daha uzun süreyi kapsıyorsa o kadar süre boyunca) ilgili mevzuata uygun olarak yurtdışındaki merkezinde veya yurtiçinde saklar.

6.56. Destekleyici, koordinatör, idarî sorumlu, sorumlu araştırmacı ve diğer araştırmacıların araştırmayla ilgili izleme, yoklama, etik kurulu incelemesi Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü veya ilgili sağlık otoritelerinin denetimi ile ilgili kaynak verilerine veya belgelerine doğrudan erişim sağlandığının protokolde veya diğer yazılı anlaşmalarda belirtildiğinden emin olmalıdır.

6.57. Destekleyici, araştırmayla ilgili izleme, yoklama ve denetim için kendi orijinal tıbbi kayıtlarına doğrudan erişim sağlanmasına bütün gönüllülerin yazılı olarak onay verdiğinden emin olmalıdır.

- 6.58.** Destekleyici, araştırma ürünlerinin güvenilirlik bakımından sürekli olarak değerlendirilmesinden sorumludur.
- 6.59.** Destekleyici, araştırmanın yürütülmesini veya gönüllülerin güvenliğini olumsuz şekilde etkileyecek, ayrıca araştırmanın yürütülmesine ilişkin olumlu görüşü değiştirebilecek bulgular ortaya çıktığında koordinatörü, idari sorumluyu, tüm sorumlu araştırmacı ve araştırmacıları, araştırma merkezlerini, etik kurulunu ve Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğünü bilgilendirir.
- 6.60.** Destekleyici, hem ciddi hem de beklenmedik bütün advers reaksiyonların koordinatöre, idari sorumluya, tüm sorumlu araştırmacı ve araştırmacılara, gerektiğinde etik kuruluna ve Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğüne raporlanmasını hızlandırır.
- 6.61.** Destekleyici, bütün güvenilirlik güncellemelerini ve periyodik raporları ilgili mevzuat gereğince Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğüne sunar.
- 6.62.** Destekleyici, araştırmanın uygun bir şekilde izlendiğinden emin olmalıdır.
- 6.63.** Destekleyici, gönüllülerin haklarının ve sağlığının korunması, bildirilen araştırma verilerinin doğru, eksiksiz ve kaynak belgeler ile doğrulanabilir olması, araştırmanın mevcut onaylanmış araştırma protokolüne, iyi klinik uygulamalarına ve ilgili mevzuata uygun olarak yürütülmesini sağlamak amacıyla araştırmayı izler.
- 6.64.** Destekleyici, rutin izleme veya kalite kontrol işlemlerinden bağımsız ve ayrı olmak üzere, yoklama yürütebilir. Bunun amacı araştırmanın araştırma protokolüne, standart çalışma yöntemlerine, iyi klinik uygulamalarına ve ilgili mevzuata uygun olarak yürütülüp yürütülmediğinin değerlendirilmesidir.
- 6.65.** Destekleyici, yoklamayı yürütmek üzere klinik araştırma ve veri toplama sistemlerinden bağımsız kişileri seçer.
- 6.66.** Destekleyici yoklama yapan kişilerin eğitim ve deneyiminin yoklamayı uygun bir şekilde yürütebilmek için yeterli olduğundan emin olmalıdır. Yoklama yapan kişinin nitelikleri belgelendirilir.
- 6.67.** Destekleyici, klinik araştırmaların ve sistemlerin yoklamasını neyin, nasıl, ne sıklıkta yapılacağına ilişkin ve yoklama raporlarının şekil ve içeriğine ilişkin yazılı yöntemlere göre yürütür. Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğüne veya ilgili sağlık otoritelerine sunulan yoklama raporunda araştırmanın önemi, araştırmadaki gönüllü sayısı, araştırmanın türü ve ne derece karmaşık olduğu, gönüllüler üzerindeki risk düzeyi ve belirlenen sonuçları olmalıdır. Ayrıca yoklama yapan kişilerin gözlemleri ve bulguları belgelendirilmelidir. Yoklama işleminin bağımsızlığını ve değerini korumak için Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü veya ilgili sağlık otoriteleri yoklama raporlarını rutin olarak talep etmemelidir. Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü veya ilgili sağlık otoriteleri iyi klinik uygulamalarına uyumsuzluğun ciddi olması durumunda veya adli durum ya da soruşturma sırasında vaka bazında, denetim sırasında yoklama raporuna erişebilir.
- 6.68.** Destekleyici; personelinin, koordinatörün, idari sorumlunun, sorumlu araştırmacının veya diğer araştırmacıların ya da araştırmada görev alan kişilerin araştırma protokolüne, standart çalışma yöntemlerine, iyi klinik uygulamalarına veya ilgili mevzuata uymaması durumunda bu uyumsuzluğu gidermek için hemen önlem alır.
- 6.69.** İzleme veya yoklama sonucunda koordinatörün, idari sorumlunun, sorumlu araştırmacının veya diğer araştırmacıların ya da araştırmada görev alan kişilerin ciddi veya sürekli şekilde uyumsuzluğu belirlenirse destekleyici, bu kişilerin araştırmaya katılımını sonlandırır ve bu durum hakkında hemen Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğünü ve etik kurulunu bilgilendirir.
- 6.70.** Destekleyici, bir araştırmanın erken sonlandırılması veya geçici olarak durdurulması durumunda, sonlandırma veya geçici olarak durdurma konusunu ve nedenlerini sorumlu araştırmacıya, etik kuruluna ve Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğüne bildirir.

6.71. Destekleyici, araştırma tamamlandığında veya erken sonlandırıldığında, klinik araştırma raporlarının hazırlanmasından, etik kuruluna ve Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğüne sunulmasından sorumludur.

6.72. Çok merkezli araştırmalarda destekleyici, olgu rapor formlarının araştırma yerlerinin tümü için gerekli verileri içerecek şekilde tasarlanmasından sorumlu olup ek veri toplayan araştırmacılara, ek verileri toplamak üzere tasarlanan ek olgu rapor formlarının sunulmasını sağlamalıdır.

6.73. Koordinatörün, idari sorumlunun, sorumlu araştırmacıların, yardımcı araştırmacıların ve araştırmada görev alan diğer kişilerin sorumlulukları araştırma başlamadan önce destekleyici tarafından belgelendirilir.

6.74. Koordinatöre, sorumlu araştırmacılara, yardımcı araştırmacılara protokole uyulması hakkında ve klinik bulguların ve laboratuvar bulgularının değerlendirilmesi hususunda konulan tekdüze standartlar dizisine uymaları ve olgu rapor formlarını doldurmaları yönünde bilgi verilmesi destekleyici tarafından sağlanır ve kayıtları tutulur.

6.75. Destekleyici, araştırmaya katılan sorumlu araştırmacı, koordinatör, idari sorumlu, yardımcı araştırmacılar ve araştırmada görev alan kişiler arasındaki iletişimi sağlar.

6.76. Destekleyici, araştırmanın uygun bir şekilde izlendiğinden emin olmalıdır.

6.77. Destekleyicinin ve araştırmadaki ilgili tarafların bilgisayar destekli sistemlerin kullanımına ilişkin sorumlulukları net olmalı ve kullanıcılara destekleyici tarafından sistemlerin kullanımı hakkında eğitim verilmelidir.

6.78. Destekleyici, yazılım güncellemeleri veya veri aktarımı gibi bilgisayar destekli sistemlerde değişiklik yapıldığında verilerin bağlamını, içeriğini ve yapısını açıklayan herhangi bir veri dâhil, verilerin bütünlüğünü sağlar.

6.79. Destekleyici, klinik araştırmaların izlenmesine yönelik, sistematik, önceliklendirilmiş ve risk odaklı bir yaklaşım geliştirir.

7. KALİTE YÖNETİMİ

7.1. Kalite yönetimi sisteminin oluşturulması ve uygulanmasından araştırma ekibinde yer alan tüm taraflar bu Kılavuzda belirtilen görev ve yetkileri dâhilinde sorumludur.

7.2. Kalite yönetimi sistemi aşağıda belirtilen riske dayalı bir yaklaşımı içermelidir:

7.2.1. Protokolün geliştirilme aşamasında destekleyici, gönüllülerin korunmasını ve araştırma sonuçlarının güvenilirliğini sağlamak için kritik olan süreçleri ve verileri belirlemelidir.

7.2.2. Kritik çalışma süreçlerinde ve verilerindeki riskler belirlenmelidir. Riskler hem sistem (standart çalışma yöntemleri, bilgisayar destekli sistemler, personel gibi) düzeyinde, hem de klinik araştırma (araştırma ürünü, araştırma tasarımı, veri toplama ve kayıt) düzeyinde değerlendirilmelidir.

7.2.3. Belirlenen riskler aşağıdaki hususlar dikkate alınarak değerlendirilmelidir:

7.2.3.1. Mevcut risk kontrolleri dikkate alındığında hataların meydana gelme olasılığı,

7.2.3.2. Bu gibi hataların gönüllülerin korunması ve veri bütünlüğü üzerindeki etkisi,

7.2.3.3. Bu gibi hataların ne ölçüde tespit edilebileceği.

7.2.4. Destekleyici, azaltılması gereken veya kabul edilebilecek riskleri belirlemelidir. Destekleyici, risk hafifletme faaliyetleri, protokol tasarımı ve uygulamasında, gözetim planlarında, taraflar arasında rolleri ve sorumlulukları belirleyen anlaşmalarda, standart çalışma yöntemlerine uyum sağlamak üzere sistematik önlemlerde, süreç ve prosedürlerdeki eğitimlerde yer alabilir. Gönüllü güvenliğini veya verilerin bütünlüğünü etkileyebilecek sistematik sorunları belirlemek üzere değişkenlerin tıbbi ve istatistiksel özelliklerini ve araştırmanın istatistiksel tasarımını dikkate alarak önceden tanımlanmış kalite tolerans limitleri belirlenmelidir. Önceden tanımlanmış kalite tolerans limitlerinden sapmaların tespit

edilmesi bir eyleme gerek olup olmadığını belirlemek üzere bir değerlendirmenin yapılmasını tetiklemelidir.

7.2.5. Kalite yönetim faaliyetleri klinik araştırmanın gerçekleştirilmesi esnasında risk incelemesini ve sürekli iyileşmeyi kolaylaştırmak üzere belgelendirilmeli ve araştırma ilgili taraflara iletilmelidir.

7.2.6. Destekleyici, gelişen bilgi ve deneyimi dikkate alarak, uygulanan kalite yönetimi faaliyetlerinin etkin ve yerinde olmasını sağlayacak risk kontrol önlemlerini düzenli olarak gözden geçirir.

7.2.7. Destekleyici, araştırmada uygulanan kalite yönetimi yaklaşımını açıklar ve klinik çalışma raporunda önceden tanımlanmış kalite tolerans limitlerinden önemli sapmaları özetler.

8. İZLEYİCİ VE İZLEME FAALİYETİ

8.1. İzleyiciler destekleyici tarafından tayin edilir.

8.2. İzleyiciler iyi klinik uygulamaları ve klinik araştırmalar konularında yeterli bir eğitime tabi tutulmalı ve araştırmayı doğru bir şekilde izleyebilmek için gereken bilimsel veya klinik bilgiye sahip olmalıdır.

8.3. İzleyicinin özellikleri belgelendirilmelidir.

8.4. İzleyiciler; araştırma ürünleri, araştırma protokolü, yazılı bilgilendirilmiş gönüllü olur formu, gönüllülere sunulacak diğer yazılı bilgiler, destekleyicinin standart çalışma yöntemleri, iyi klinik uygulamaları ve ilgili mevzuat konusunda kapsamlı bilgiye sahip olmalıdır.

8.5. İzlemenin kapsamının saptanmasında, araştırmanın amacı, tasarımı, büyüklüğü, ne derecede karmaşık olduğu, körlenmesi ve sonlanım noktaları gibi konuları destekleyici dikkate almalıdır.

8.6. İzleme, genellikle araştırmadan önce, araştırma süresince ve sonrasında yerinde yapılmalıdır.

8.7. İzleyiciler destekleyicinin ihtiyaçlarına göre araştırma ve araştırma yeri açısından ilgili ve gerekli olduğunda aşağıdaki faaliyetleri gerçekleştirir:

8.7.1. Destekleyici ile koordinatör, idari sorumlu, sorumlu araştırmacı veya diğer araştırmacılar arasında iletişim görevinin üstlenilmesi,

8.7.2. Sorumlu araştırmacı ve yardımcı araştırmacının uygun özelliklere ve kaynaklara sahip olduğunun doğrulanması, bunların araştırma süresince uygun olduğundan emin olunması ve laboratuvar ve ekipman dâhil olmak üzere ekip ve tesislerin araştırmayı yürütmek için güvenli ve uygun olduğundan ve bunların araştırma süresince uygun olmaya devam ettiğinden emin olunması,

8.7.3. Sorumlu araştırmacının ve diğer araştırmacıların onaylanan araştırma protokolüne ve mevcutsa bütün onaylanmış değişikliklere uyduğundan emin olunması,

8.7.4. Araştırmaya katılmadan önce bütün gönüllülerden yazılı bilgilendirilmiş gönüllü olurunun alındığından emin olunması,

8.7.5. Sorumlu araştırmacının ve diğer araştırmacıların mevcut araştırma broşürünü, araştırma ile ilgili gerekli bütün belgeleri ve araştırmanın uygun bir şekilde yürütülmesi ve ilgili mevzuata uyması için gerekli olacak bütün araştırma malzemelerini aldığından emin olunması,

8.7.6. Koordinatör, idari sorumlu, sorumlu araştırmacı ve diğer araştırmacıların araştırma protokolünde belirtilen ve destekleyici ve sorumlu araştırmacı arasındaki yazılı anlaşmalarla belgelenen tüm yükümlülüklerini yürüttüklerinden ve bu görevleri yetkisiz kişilere devretmediklerinden emin olunması,

8.7.7. Sorumlu araştırmacı ve yardımcı araştırmacıların yalnızca uygun gönüllüleri araştırmaya dâhil ettiğinden emin olunması,

8.7.8. Gönüllülerin araştırmaya dâhil edilme tarihlerinin bildirildiğinden emin olunması,

- 8.7.9.** Kaynak verilerinin ve diğer araştırma kayıtlarının doğru, eksiksiz, güncellenmiş olduğundan ve tutulduğundan emin olunması,
- 8.7.10.** Sorumlu araştırmacı ve yardımcı araştırmacıların gereken bütün raporları, bildirimleri, uygulamaları ve bilgileri sunduğundan ve bu belgelerin doğru, eksiksiz, zamanında hazırlanmış, okunaklı, tarihlendirilmiş ve araştırmayı tanımladığından emin olunması,
- 8.7.11.** Olgu rapor formu (ORF) girişlerinin, kaynak verilerinin ve araştırmayla ilgili diğer kayıtların birbirleriyle karşılaştırılmak suretiyle doğruluğunun ve eksik olmadığının kontrol edilmesi,
- 8.7.12.** Araştırma ürünlerinin aşağıdaki koşulları yerine getirdiğinin doğrulanması:
- 8.7.12.1.** Saklama sürelerinin ve koşullarının kabul edilebilir olması,
- 8.7.12.2.** Araştırma ürünlerinin araştırma süresince yeterli düzeyde bulunması,
- 8.7.12.3.** Araştırma ürünlerinin yalnızca ürünü almaya uygun gönüllülere, araştırma protokolünde belirtilen doz ve sürelerde verilmiş olması,
- 8.7.12.4.** Araştırma ürünlerinin uygun şekilde kullanılması, işlenmesi, depolanması ve geri verilmesine ilişkin olarak gönüllülere gereken talimatların verilmiş olması,
- 8.7.12.5.** Araştırma ürünlerinin araştırma yerlerinden alınması, kullanılması ve geri verilmesinin uygun şekilde kontrol edilmesi ve bunlara ait belgelerin olması,
- 8.7.12.6.** Araştırma yerlerindeki kullanılmayan araştırma ürünleriyle ilgili düzenlemelerin ilgili mevzuata uygun olması.
- 8.8.** İzleyici, spesifik olarak şunların gerçekleştiğinden emin olmalıdır:
- 8.8.1.** Araştırma protokolünün gerektirdiği verilerin ORF'ler üzerinde doğru olarak rapor edildiğinden ve kaynak verilerle tutarlı olduğundan,
- 8.8.2.** Doz veya tedavi üzerindeki herhangi bir değişikliğin gönüllülerin her biri için gerektiği gibi belgelendirildiğinden,
- 8.8.3.** Advers olayların, birlikte kullanılan ilaçların ve aynı dönemde ortaya çıkan hastalıkların araştırma protokolüne ve ORF'lere uygun olarak rapor edildiğinden,
- 8.8.4.** Gönüllülerin gerçekleştirmediği ziyaretlerin, yapılmayan testlerin ve muayenelerin ORF'ler üzerinde net bir şekilde rapor edildiğinden,
- 8.8.5.** Araştırmaya alınmış olan gönüllülerin araştırmadan çekilmesi veya araştırmayı bırakması halinde durumun ORF'ler üzerinde rapor edildiğinden ve gerekli açıklamanın yapıldığından,
- 8.8.6.** Sorumlu araştırmacı ve yardımcı araştırmacıların ORF doldurulmasındaki herhangi bir hata, eksiklik veya okunamama durumu konusunda bilgilendirilmesinden,
- 8.8.7.** Uygun düzeltmelerin, eklemelerin veya çıkarmaların yapıldığından, bunların tarihinin yazıldığından, gerektiğinde açıklamalarının yapıldığından, bunların sorumlu araştırmacı tarafından veya başlangıçtaki ORF değişikliklerini yapmaya yetkilendirilmiş yardımcı araştırmacı aracılığıyla yapıldığından,
- 8.8.8.** Güvenlilik bildirimlerinin ilgili mevzuatta belirtildiği gibi Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğüne, etik kuruluna ve destekleyiciye uygun bir şekilde rapor edildiğinden,
- 8.8.9.** Sorumlu araştırmacının temel belgeleri muhafaza ettiğinden,
- 8.8.10.** Araştırma protokolü, standart çalışma yöntemleri, iyi klinik uygulamaları ve ilgili mevzuat hükümlerinden sapmalar veya ihlaller olduğunda bunların sorumlu araştırmacıya bildirilmesi ve tespit edilen sapmaların veya ihlallerin yeniden meydana gelmesini engellemeye yönelik adımların atılmasından.
- 8.9.** İzleyici, destekleyicinin yazılı standart çalışma yöntemlerine, ilgili mevzuata ve spesifik bir araştırmayı izlemek üzere sorumlu araştırmacı tarafından belirtilen yöntemlere uymalıdır.
- 8.10.** İzleyici, araştırma yerine yapılan ziyaretin veya araştırmayla ilgili bildirimden ardından destekleyiciye yazılı bir rapor sunar. Raporda tarih, araştırma yeri, izleyicinin, sorumlu

araştırmacının ve temas edilen diğer kişilerin ismi belirtilmelidir. Raporlara izleyicinin gözlemlerinin özeti, izleyicinin anlamlı bulduğu bulgular, sapmalar, eksiklikler, sonuçlar, atılmış veya atılması gereken adımlar veya uyuncu garantilemek için izleyicinin beyanları dâhil edilmelidir.

8.11. İzleyici raporunun destekleyici tarafından incelenmesi ve takip edilmesi destekleyicinin görevlendirdiği bir kişi tarafından belgelendirilir.

9. ARAŞTIRMA PROTOKOLÜ VE PROTOKOL DEĞİŞİKLİKLERİ

Araştırma protokolünün içeriği genellikle aşağıda belirtilen konulardan oluşmalıdır. Ancak araştırma merkezine özgü bilgiler ayrı protokol sayfalarında veya ayrı bir anlaşmada belirtilebilir ve aşağıda listelenen bilgilerin bazıları araştırma broşürü gibi protokolda referans yapılan diğer belgelerde yer alabilir:

- 9.1.** Araştırma protokolü başlığı, protokol numarası ve tarihi,
- 9.2.** Protokol değişikliklerinde değişiklik numarası ve tarihi,
- 9.3.** Destekleyicinin ve destekleyiciden farklı ise izleyicinin ismi ve adresi,
- 9.4.** Araştırma protokolü ve protokol değişikliklerini destekleyici adına imzalamaya yetkilinin ismi ve unvanı,
- 9.5.** Destekleyicinin araştırmadaki tıbbi danışmanının veya uygun olduğunda dış hekiminin ismi, unvanı, adresi ve telefon numarası,
- 9.6.** Araştırmayı yürütmekle sorumlu olan araştırmacıların ismi, unvanı ve araştırma yerlerinin adresi ve telefon numaraları,
- 9.7.** Araştırma yeriyle ilişkili tıbbi veya dış sağlığıyla ilgili bütün kararlardan sorumlu olan uygun nitelikli hekimin veya dış hekiminin ismi, unvanı, adresi ve telefon numarası,
- 9.8.** Araştırmayla ilgili klinik laboratuvarların ve diğer tıbbi veya medikal departmanların veya kurumun adresi,
- 9.9.** Varsa, araştırma ürünlerinin ismi ve ürün bilgileri,
- 9.10.** Klinik olmayan çalışmalardan elde edilen bulguların, potansiyel olarak klinik anlam taşıyan bulguların ve araştırmayla ilgili klinik araştırmalardan elde edilen bulguların özeti,
- 9.11.** Gönüllülerle ilgili bilinen potansiyel risk ve yararların özeti,
- 9.12.** Uygulama yöntemi, uygulama yolu; varsa dozaj, doz rejimi ve tedavi sürelerinin açıklanması ve gerekçelendirilmesi,
- 9.13.** Araştırmanın araştırma protokolüne, iyi klinik uygulamalarına ve ilgili mevzuata uygun olarak yürütüleceğini belirten beyan,
- 9.14.** Araştırılacak popülasyonun tanımı,
- 9.15.** Araştırmayla ilgili olan ve araştırma için temel bilgiler sunan literatür ve verilere ait referanslar,
- 9.16.** Araştırmanın hedefleri ve amacının ayrıntılı olarak açıklanması,
- 9.17.** Araştırmanın tasarımı. Araştırmanın bilimsel bütünlüğü ve araştırmadan elde edilen verilerin inanılabilirliği büyük oranda araştırma tasarımına bağlıdır. Araştırma tasarımı ile ilgili yapılan açıklama aşağıdakileri kapsamalıdır:
 - 9.17.1.** Araştırma süresince ölçülecek primer sonlanım noktalarına, mevcutsa ikincil sonlanım noktalarına ilişkin beyanın spesifik olarak belirtilmesi,
 - 9.17.2.** Yürütülecek araştırma türünün ve tasarımının açıklanması; araştırma tasarımı, araştırma yöntemleri ve aşamalarının bir şema ile gösterilmesi,
 - 9.17.3.** Tarafılığı minimum düzeye indirecek veya önleyecek önlemlerin açıklanması,
 - 9.17.4.** Araştırma tedavilerinin ve varsa araştırma ürünlerinin dozajı ve dozaj rejiminin açıklanması,
 - 9.17.5.** Araştırma ürünlerinin dozaj formu, ambalajı ve etiketine ait bilgilerin belirtilmesi,

- 9.17.6. Beklenen gönüllü katılım süresi, mevcutsa gönüllülerin takibine ait süre dâhil olmak üzere bütün araştırma süresinin açıklanması,
- 9.17.7. Araştırmanın bölümleri ve araştırmanın tamamı açısından araştırmayı durdurma kuralları veya bitirme kriterlerinin gönüllüler için bireysel olarak açıklanması,
- 9.17.8. Mevcutsa, araştırma ürünleri ve plasebo için hesap verebilirlik prosedürleri,
- 9.17.9. Araştırmanın randomizasyon kodlarının sürdürülmesi ve bu kodların kınlanması yöntemleri,
- 9.17.10. Olgu rapor formları üzerinde doğrudan kaydedilecek (önceden yazılmamış veya elektronik olarak kaydedilmemiş) ve kaynak veri olarak değerlendirilebilecek verilerin belirlenmesi.
- 9.18. Gönüllülerin araştırmaya dâhil edilme kriterleri,
- 9.19. Gönüllülerin araştırmaya dâhil edilmeme kriterleri,
- 9.20. Gönüllülerin araştırmadan çekilme kriterleri ve aşağıdakileri açıklayan yöntemler:
- 9.20.1. Gönüllülerin araştırmadan ne zaman ve nasıl geri çekileceği veya çıkartılacağı,
- 9.20.2. Geri çekilen veya araştırmadan çıkartılan gönüllüler için toplanacak verilerin türü ve zamanlaması,
- 9.20.3. Gönüllülerin yerine yeni gönüllü alınıp alınmayacağı, alınacaksa bunun nasıl yapılacağı,
- 9.20.4. Araştırmadan geri çekilen veya çıkartılan gönüllülerin takibi.
- 9.21. Bütün ürünlerin isimleri, dozları, doz programı, uygulama yolu dâhil uygulanacak tedaviler; her araştırma ürünü tedavisi, araştırma tedavi grubu, araştırma kolu için gönüllülerin takip dönemleri dâhil tedavi süreleri,
- 9.22. Araştırmadan önce veya sonra izin verilen ve verilmeyen ilaçlar ile tedaviler (kurtarma ilacı dâhil),
- 9.23. Gönüllü uyuncunu izleme yöntemleri,
- 9.24. Etkililik parametrelerinin belirtilmesi,
- 9.25. Etkililik parametrelerini değerlendirme, kaydetme ve inceleme yöntemleri ve zamanlaması,
- 9.26. Güvenlilik değerlendirmesi:
- 9.26.1. Güvenlilik parametrelerinin belirtilmesi,
- 9.26.2. Güvenlilik parametrelerini değerlendirme, kaydetme ve inceleme yöntemleri ve zamanlaması,
- 9.26.3. Advers olay ve aynı anda gelişen hastalıklara ilişkin rapor verme ve bunları kaydetme yöntemleri,
- 9.26.4. Advers olaylardan sonra gönüllülerin nasıl ve ne kadar süreyle takip edileceği.
- 9.27. İstatistik:
- 9.27.1. Planlanan ara analizlerin zamanlaması dâhil, uygulanacak istatistiksel yöntemlerin açıklanması,
- 9.27.2. Araştırmaya dâhil edilmesi planlanan gönüllü sayısı,
- 9.27.3. Çok merkezli araştırmalarda, her araştırma yeri için dâhil edilmesi öngörülen gönüllü sayısı,
- 9.27.4. Araştırmanın gücü ile ilgili değerlendirmeler ve klinik gerekçe dâhil seçilen örneklem büyüklüğünün nedeni,
- 9.27.5. Kullanılacak anlamlılık düzeyi,
- 9.27.6. Araştırmayı sona erdirmeye kriterleri,
- 9.27.7. Eksik kalan, kullanılmayan veya gerçeğe uymayan veriler konusunda hesap verme yöntemi,

9.27.8. Orijinal istatistiksel plandan sapmaların rapor edilmesine ilişkin yöntemler (orijinal istatistik plandan sapmalar protokolde veya uygun olduğunda sonuç raporunda açıklanmalı ve gerekçelendirilmelidir),

9.27.9. Analizlere dâhil edilecek gönüllülerin seçimi (bütün uygun gönüllüler, değerlendirilebilir gönüllüler, randomize edilmiş gönüllüler, araştırma ürünü almış gönüllüler gibi).

9.28. Kaynak verilere doğrudan erişim yetkisi bulunan kişi, Genel Müdürlük veya kuruluşların belirtilmesi,

9.29. Araştırmayla ilgili etik değerlendirmelerin açıklanması,

9.30. Verilerin işlenmesi ve kayıtlarının tutulması,

9.31. Aynı bir anlaşmada belirtilmemişse finansman ve sigortaya ilişkin bilgiler,

9.32. Aynı bir anlaşmada belirtilmemişse yayım politikası,

9.33. Araştırma sırasında yararlı olduğu saptanan girişimlere araştırma sonrasında da gönüllülerin erişmelerini sağlayacak düzenlemelerin belirtilmesi.

10. BİLGİLENDİRİLMİŞ GÖNÜLLÜ OLUR FORMU

10.1. Gönüllülerden bilgilendirilmiş gönüllü oluru alınırken ve bunu belgelerken, iyi klinik uygulamaları ve kaynağını güncel Helsinki Bildirgesi'nden alan etik ilkelerine ve ilgili mevzuata uyulur.

10.2. Araştırmaya katılacak gönüllülere verilecek olan yazılı bilgilendirilmiş gönüllü olur formu için araştırmaya başlamadan önce etik kurulundan onay ve Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğünden izin alınmış olmalıdır.

10.3. Gönüllülere verilecek olan yazılı bilgilendirilmiş gönüllü olur formu, gönüllünün verdiği onayla ilgili olarak edinilen yeni bilgiler ışığında gözden geçirilmelidir. Gözden geçirilmiş olan herhangi bir bilgilendirilmiş gönüllü olur formu kullanılmadan önce etik kurulundan onay ve Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğünden izin alınır. Gönüllü veya gönüllünün kanuni temsilcisi, gönüllünün araştırmaya devam etme isteğini etkileyebilecek yeni bilgiler elde edildiği zaman hemen bilgilendirilmelidir. Söz konusu bilgilerin paylaşılması durumu mutlaka belgelenmelidir.

10.4. Sorumlu araştırmacı veya araştırmada görev alan herhangi bir kişi, gönüllüyü araştırmaya katılması veya devam etmesi yönünde zorlayamaz ve etkileyemez.

10.5. Yazılı bilgilendirilmiş gönüllü olur formu dâhil olmak üzere araştırmaya ilişkin sözlü bilgilerin veya yazılı belgelerin hiçbirisi gönüllü veya kanuni temsilcisinin yasal haklarını ortadan kaldıracak bir hüküm veya ifade içeremez. Ayrıca sorumlu araştırmacıyı veya araştırmada görev alan herhangi bir kişiyi, kurumu, destekleyiciyi veya bunların temsilcilerini kendi ihmallerinden kaynaklanan herhangi bir yükümlülükten kurtaracak hüküm veya ifade taşıyamaz.

10.6. Gönüllü veya kanuni temsilcisi, araştırmacının ilgili bütün yönleri hakkında bilgilendirilir.

10.7. Bilgilendirilmiş gönüllü olur formu dâhil olmak üzere araştırma hakkındaki sözlü ve yazılı bilgi ve belgelerde kullanılacak dil; gönüllü veya kanuni temsilcisi ya da tarafsız bir tanığın anlayabileceği şekilde, teknik terimlerden olabildiğince uzak olmalıdır.

10.8. Bilgilendirilmiş gönüllü oluru alınırken, araştırmacının ayrıntıları hakkında soru sorması ve araştırmaya katılıp katılmama kararını verebilmesi için gönüllüye veya kanuni temsilcisine geniş ve yeterli bir zaman tanınmalıdır. Araştırmaya ilişkin bütün sorular bilgilendirmeyi yapan kişi tarafından gönüllüyü veya kanuni temsilcisini tatmin edecek düzeyde cevaplandırılmalıdır.

10.9. Yazılı bilgilendirilmiş gönüllü olur formu, gönüllünün araştırmaya katılmasından önce; gönüllü, bilgilendirilmiş gönüllü oluru görüşmesini yapan araştırma ekibinde yer alan ve

yetkin bir hekim veya diş hekimi olan araştırmacı ve gerektiğinde gönüllünün kanuni temsilcisi ve tarafsız tanık tarafından, ad ve soyadı kişilerin kendi el yazısı ile yazılmak şartıyla, imzalanmalı ve tarih atılmalıdır. Yazılı bilgilendirilmiş gönüllü olur formunun her sayfasında gönüllünün veya gerektiğinde kanuni temsilcisinin ve tarafsız tanığın parafı bulunmalıdır.

10.10. Gönüllünün veya kanuni temsilcisinin okuma-yazması yoksa veya gönüllü görme engelliye, bilgilendirilmiş gönüllü oluru görüşmesinin tamamı, araştırma ekibinden olmayan tarafsız bir tanık huzurunda yapılmalıdır. Bu durumda, gönüllüye verilecek olan yazılı bilgilendirilmiş gönüllü olur formu ve diğerk yazılı bilgiler gönüllüye veya kanuni temsilcisine okunduktan veya açıklandıktan, gönüllü veya kanuni temsilcisi gönüllünün araştırmaya katılımı konusunda sözlü olarak onay verdikten ve mümkünse bu kişiler onay formunu imzaladıktan ve tarih attıktan sonra, tarafsız bir tanık olur formunu imzalamalı ve tarih atmalıdır. Olur formunu imzalamakla tanık, olur formundaki bilgiler ve diğerk yazılı bilgilerin gönüllüye veya kanuni temsilcisine doğru bir şekilde anlatıldığına, gönüllü veya kanuni temsilcisi tarafından anlaşıldığına ve bilgilendirilmiş olurun gönüllü veya kanuni temsilcisinin serbest iradesiyle rıza verdiğiine tanık olmuş ve bunu tasdik etmiş olur.

10.11. Bilgilendirilmiş gönüllü oluru görüşmesi, gönüllülere verilen yazılı bilgilendirilmiş gönüllü olur formu ve diğerk yazılı bilgiler asgari olarak aşağıdaki konulara ilişkin açıklamaları içermelidir:

10.11.1. Çalışmanın bir araştırma olduğı,

10.11.2. Araştırmanın amacı,

10.11.3. Araştırmada uygulanacak tedaviler için gönüllülerin araştırma gruplarına rasgele (randomize) atanma olasılığının bulunduğı,

10.11.4. Araştırma sırasında uygulanacak olan invazif yöntemler dâhil olmak üzere izlenecek veya gönüllüye uygulanacak yöntemlerin tümü,

10.11.5. Gönüllünün sorumlulukları,

10.11.6. Araştırmanın deneysel kısımları,

10.11.7. Gönüllünün (araştırma hamilelerde veya lohusalarda yapılacak ise embriyo, fetüs veya süt çocuklarının) maruz kalacağı öngörülen riskler veya rahatsızlıklar,

10.11.8. Araştırmadan makul ölçüde beklenen yararlarla ilgili olarak gönüllü açısından hedeflenen herhangi bir klinik yarar olmadığında gönüllünün bu durum hakkında bilgilendirildiğı,

10.11.9. Gönüllüye uygulanabilecek olan alternatif yöntemler veya tedavi şeması ve bunların olası yarar ve riskleri,

10.11.10. Araştırmayla ilişkili bir yaralanma olması halinde gönüllüye verilecek tazminat veya sağlanacak tedaviler,

10.11.11. Gönüllülere yapılacak ulaşım, yemek gibi masraflara ilişkin bilgiler,

10.11.12. Gönüllünün araştırmaya katılımının isteğıe bağılı olduğı ve gönüllünün istediğı zaman, herhangi bir cezaya veya yaptırıma maruz kalmaksızın, hiçbir hakkını kaybetmeksizin araştırmaya katılmayı reddedebileceğı veya araştırmadan çekilebileceğı,

10.11.13. İzleyiciler, yoklama yapan kişiler, etik kurulu, Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü ve diğerk ilgili sağlık otoritelerinin gönüllünün orijinal tıbbi kayıtlarına doğrudan erişimlerinin bulunabileceğı, ancak bu bilgilerin gizli tutulacağı, yazılı bilgilendirilmiş gönüllü olur formunun imzalanmasıyla gönüllü veya kanuni temsilcisinin söz konusu erişime izin vermiş olacağı,

10.11.14. İlgili mevzuat gereğince gönüllünün kimliğini ortaya çıkaracak kayıtların gizli tutulacağı, kamuoyuna açıklanmayacağı, araştırma sonuçlarının yayımlanması halinde gönüllünün kimliğinin gizli kalacağı,

10.11.15. Araştırma konusuyla ilgili ve gönüllünün araştırmaya katılmaya devam etme isteğini etkileyebilecek yeni bilgiler elde edildiğinde gönüllünün veya kanuni temsilcisinin zamanında bilgilendirileceği,

10.11.16. Gönüllünün araştırma hakkında, kendi hakları hakkında veya araştırmayla ilgili herhangi bir advers olay hakkında daha fazla bilgi temin edebilmesi için temasa geçebileceği kişiler ile bunlara günün 24 (yirmi dört) saatinde erişebileceği telefon numaraları,

10.11.17. Gönüllünün araştırmaya katılımının sona erdirilmesini gerektirecek durumlar veya nedenler,

10.11.18. Gönüllünün araştırmaya devam etmesi için öngörülen süre,

10.11.19. Araştırmaya katılması beklenen tahmini gönüllü sayısı.

10.12. Araştırmaya katılmadan önce, gönüllü veya gönüllünün kanuni temsilcisine imzalı ve tarihli yazılı bilgilendirilmiş gönüllü olur formu ve gönüllüye verilen diğer yazılı bilgilerin bir kopyası verilir. Gönüllünün araştırmaya katılımı süresince, gönüllü veya gönüllünün kanuni temsilcisine imzalı ve tarihli olur formu güncellemelerinin bir kopyası ve gönüllülere verilen yazılı bilgilerde yapılan herhangi bir değişikliğin kopyası verilir. Bu bilgilendirilmiş gönüllü olur formlarının bir nüshası sorumlu araştırmacıda, diğer nüshası gönüllüde bulunur.

10.13. Klinik araştırma, gönüllünün sadece kanuni temsilcisinin onayıyla araştırmaya kaydolabildiği bir araştırma olduğunda, gönüllü de kendi algılama kapasitesi ölçüsünde araştırma hakkında bilgilendirilmeli ve mümkünse yazılı bilgilendirilmiş olur formu gönüllünün kendisi tarafından onaylanmalı, imzalanmalı ve tarih atılmalıdır.

10.14. Madde 10.15.'de belirtilen durumlar hariç, tedavi amaçlı olmayan bir araştırma (gönüllünün elde edeceği beklenen doğrudan herhangi bir klinik yararın bulunmadığı bir araştırma), şahsen onay verebilen, yazılı bilgilendirilmiş olur formunu imzalayabilen ve tarih atabilen gönüllüler üzerinde gerçekleştirilmelidir.

10.15. Tedavi amaçlı olmayan araştırmalar, aşağıdaki koşulların yerine getirilmesi şartıyla, gönüllünün kanuni temsilcisinin onay verdiği gönüllüler üzerinde de gerçekleştirilebilir:

10.15.1. Araştırmanın amaçlarının şahsen bilgilendirilmiş gönüllü oluru verebilen gönüllülerdeki bir araştırma aracılığıyla yerine getirilememesi,

10.15.2. Gönüllülerin maruz kalacağı öngörülebilir risklerin düşük olması,

10.15.3. Gönüllü sağlığı üzerinde oluşabilecek olumsuz etkilerin en aza indirilebilmesi ve düşük olması,

10.15.4. Araştırmanın kanunen yasaklanmamış olması,

10.15.5. Bu gibi gönüllülerin katılımı konusunda etik kurulundan onay alınması ve yazılı olumlu görüşün bu hususu kapsamı. Haklı gerekçeli bir istisnai durum bulunmadığı sürece bu gibi araştırmalar araştırma ürününün hedeflediği bir hastalığı veya durumu bulunan hastalar üzerinde gerçekleştirilmelidir. Bu gibi araştırmalara katılan gönüllüler yakından izlenmeli ve herhangi bir şekilde rahatsızlığa maruz kalmaları halinde çalışmadan çıkartılmalıdır.

10.16. Gönüllünün hakları, güvenliği ve sağlığını korumak ve ilgili mevzuata uyulmasını sağlamak amacıyla, gönüllünün önceden oluru almanın mümkün olmadığı acil durumlarda, varsa gönüllünün kanuni temsilcisinin yazılı oluru istenmelidir. Gönüllünün kanuni temsilcisinin hazır bulunmadığı durumlarda gönüllünün araştırmaya katılımı hususunda etik kurulunca önceden onaylanmış ve Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü tarafından önceden izin verilmiş olan araştırma protokolünde belirtilen şartlara uyulmalıdır. Bundan sonra gönüllü veya gönüllünün kanuni temsilcisi araştırma hakkında en kısa zamanda bilgilendirilmeli ve gönüllünün araştırmaya katılımının devamı veya araştırmadan kendi isteğiyle çıkması hususunda gönüllünün veya kanuni temsilcisinin yazılı oluru alınmalıdır.

10.17. Çocuklar üzerinde yapılacak olan klinik araştırmalarda, çocuk rızasını açıklama yetisine sahip ise kendi rızasının yanı sıra ana ve babasının veya vasisinin ilgili mevzuat uyarınca bilgilendirildikten sonra yazılı olarak oluru alınır.

10.18. Yoğun bakımdaki ve bilinci kapalı kişilerde yapılacak olan klinik araştırmalarda varsa kanunî temsilcisi yoksa yakınları ilgili mevzuat uyarınca bilgilendirildikten sonra yazılı olur alınır. Bunların hiçbirine ulaşılamıyorsa sorumlu araştırmacı veya hekim ya da dış hekimi olan bir araştırmacının sorumluluğunda kişi araştırmaya dâhil edilebilir.

10.19. Gönüllülere verilecek olan bilgilendirilmiş gönüllü olur formu dışındaki diğer bilgi ve belgeler için de etik kurulu onayı ve Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğünden izin alınır.

10.20. İzin almış ve devam etmekte olan çalışmalarda kullanılan hasta kartı ve hasta günlüklerinde Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğünü ve etik kurulunu bilgilendirmek koşulu ile değişiklik yapılabilir. Ancak Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü veya etik kurulu bu değişiklikler hakkında gerekçesiyle birlikte düzeltme talep edebilir.

11. ARAŞTIRMA BROŞÜRÜ

11.1. Araştırma broşürü, araştırma ürünlerine ait klinik ve klinik olmayan verilerin bir derlemesidir. Bu kılavuzda araştırma broşürüne dâhil edilmesi gereken minimum bilgilerin sınırları çizilmiş olup tasarımı konusunda öneriler yer almaktadır.

11.2. Araştırma broşürünün amacı, sorumlu araştırmacıya ve araştırmayla ilgili olan diğer kişilere bilgi vererek doz, doz sıklığı veya doz aralığı, uygulama yöntemleri ve güvenlik izleme yöntemleri gibi araştırma protokolünün birçok kilit özelliğinin gerekçesini anlamalarını ve bunlara uyulmasını sağlamaktır.

11.3. Araştırma broşürü ayrıca klinik araştırma süresince gönüllülerin klinik bakımını desteklemek üzere fikir verir. Bilgiler kısa, yalın, tarafsız, dengeli ve tanıtım amacı güdülmekten sunulmalı, potansiyel araştırmacının anlayacağı ve araştırmanın uygunluğu konusunda tarafsız bir risk-yarar değerlendirmesi yapmasını sağlayacak şekilde olmalıdır.

11.4. Tıbbi açıdan yetkin bir kişi araştırma broşürü metnindeki düzeltme sürecine katılabilir. Ancak bu durum, açıklanan verileri üreten disiplinlerce araştırma broşüründe onaylanmış olmalıdır.

11.5. Araştırma broşüründeki mevcut bilgi türü ve kapsamının, araştırma ürününün geliştirilme aşamasına göre değişmesi beklenir.

11.6. Araştırma ürünü ülkemizde ruhsatlı ise kapsamlı bir araştırma broşürüne ihtiyaç olmayabilir. Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü izin verdiği takdirde araştırma ürünüyle ilgili olarak sorumlu araştırmacı açısından önemli olabilecek bütün hususlar hakkında güncel, kapsamlı ve ayrıntılı bilgileri içermesi halinde ürünün bilgilendirme broşürü kısa ürün bilgisine, kullanma talimatına veya ürün etiketine uygun bir alternatif olabilir. Ülkemizde ruhsatlı olan bir ürün yeni kullanım için inceleniyorsa, bu yeni kullanıma ilişkin bir araştırma broşürü hazırlanmalıdır.

11.7. Araştırma broşürü en azından yıllık olarak gözden geçirilmeli, destekleyicinin yazılı yöntemlerine uygun olarak gereken sıklıkta revize edilmelidir. Geliştirme aşamasına ve ilgili yeni bilgilerin çıkmasına bağlı olarak sık sık düzeltme veya yenileme yapmak gerekebilir. Ancak bu yeni bilgiler onaylanmak üzere etik kuruluna iletilir. Bu değişiklikler, bilgilendirilmiş gönüllü olur formuna veya araştırma protokolüne yansımaları gereken değişikliklerse etik kurulu onayının yanı sıra Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğünden de izin alınır.

11.8. Destekleyici, sorumlu araştırmacıya güncel bir araştırma broşürü verilmesini sağlamakla yükümlüdür. Araştırmacı tarafından desteklenen bir araştırmada araştırmacı, ticari bir üretici

tarafından araştırma broşürü sağlanıp sağlanmadığını saptamalıdır. Araştırma broşürü, araştırmacı tarafından sağlanıyorsa bu kişi araştırma ekibine gerekli bilgiyi verir.

11.9. Araştırma broşürü başlık sayfası ve gizlilik beyanını içerir. Buna göre:

11.9.1. Başlık sayfası: Destekleyicinin ismi, her araştırma ürününün kimliği (araştırma numarası, kimyasal ismi veya onaylanmış jenerik ismi, yasal açıdan izin veriliyorsa ve destekleyici tarafından isteniyorsa ticari isimleri). Ayrıca bir baskı numarasının sunulması ve bir önceki baskının numarası ve tarihine referans yapılması önerilmektedir.

11.9.2. Gizlilik Beyanı: Destekleyici, araştırma broşürünün yalnızca bilgilendirme amacıyla araştırma ekibi, etik kurulu ve Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü tarafından kullanılacak gizli bir belge olduğunu belirten bir beyanda bulunmak isteyebilir.

11.10. Araştırma broşürü aşağıdaki bölümlerden oluşmalı ve her birinde uygun olan durumlarda ilgili literatürlere ait referanslar belirtilmelidir:

11.10.1. İçindekiler: İçindekiler bölümünün bir örneği madde 11.12’de verilmiştir.

11.10.2. Özet: Kısa (tercihen iki sayfayı geçmeyen) ve araştırma ürününün klinik geliştirme aşamasında önemli olan anlamlı fiziksel, kimyasal, farmasötik, farmakolojik, toksikolojik, farmakokinetik, metabolik ve klinik bilgilerin vurgulandığı bir özet sunulmalıdır.

11.10.3. Giriş: Araştırma ürünlerinin kimyasal ismini (ve onaylandığında jenerik ve ticari isimlerini), içerdiği bütün aktif maddeleri, araştırma ürünlerinin farmakolojik sınıfını ve bu sınıf içindeki beklenen konumunu (örneğin avantajlarını), araştırma ürünleriyle araştırma yapma gerekçesini ve öngörülen profilaktik, terapötik veya tanısal endikasyonları açıklayan kısa bir giriş yazılmalıdır. Sonuç olarak giriş bölümü, araştırma ürününün değerlendirilmesinde izlenecek genel yaklaşımı sunmalıdır.

11.10.4. Fiziksel, Kimyasal ve Farmasötik Özellikler ve Formülasyon: Araştırma ürünündeki maddeler (kimyasal veya yapısal formüller dâhil) açıklanmalı ve ilgili fiziksel, kimyasal ve farmasötik özelliklerle ilgili kısa bir özet sunulmalıdır. Uygun güvenlik önlemlerinin araştırma süresince alınmasını sağlamak üzere, yardımcı maddeler dâhil, kullanılan formüller açıklanmalı ve klinik açıdan önemliyse gerekçelendirilmelidir. Dozaj formlarının depolanması ve işlenmesi ile ilgili bilgiler sunulmalıdır. Diğer bilinen bileşiklerle yapısal benzerlikler belirtilmelidir.

11.10.5. Klinik Olmayan Çalışmalar: Anlamlı bütün klinik olmayan ilgili farmakolojik (farmakodinamik, farmakokinetik), toksikolojik ve araştırma ürününe ait metabolizma incelemeleri sonuçlarının özet şekilde sunulması gerekir. Bu özet kullanılan yöntemi, sonuçları, araştırılan terapötik etkilere ve insanlar üzerindeki olumsuz veya istenmeyen etkilere ilişkin bulguların öneminin tartışılmasını içermelidir. Sunulan bilgiler uygun olduğunda, biliniyorsa aşağıdakileri de içermelidir:

- 11.10.5.1.** Üzerinde test yapılan hayvan türleri,
- 11.10.5.2.** Her bir araştırma grubundaki hayvan sayısı ve bunların cinsiyeti,
- 11.10.5.3.** Uygulanan dozun birimi (örneğin mg/kg, ml/kg),
- 11.10.5.4.** Doz aralığı,
- 11.10.5.5.** Uygulama yolu,
- 11.10.5.6.** Doz süresi,
- 11.10.5.7.** Sistemik dağılımla ilgili bilgiler,
- 11.10.5.8.** Maruz kalma sonrası takibin süresi,
- 11.10.5.9.** Aşağıdaki konular da dâhil olmak üzere elde edilen bulgular:
 - 11.10.5.9.1.** Farmakolojik veya toksikolojik etkilerin doğası ve sıklığı,
 - 11.10.5.9.2.** Farmakolojik veya toksikolojik etkilerin şiddeti veya yoğunluğu,
 - 11.10.5.9.3.** Etkilerin başlama süresi,
 - 11.10.5.9.4.** Etkilerin geri dönüşlülüğü,

11.10.5.9.5. Etkilerin süresi,

11.10.5.9.6. Doz-yanıt ilişkisi.

Sunumu netleştirmek için uygun olduğunda tablo formatı veya listeler kullanılmalıdır. Aşağıdaki bölümlerde çalışmalardan elde edilen en önemli bulgular, gözlemlenen etkilerin doz-yanıt ilişkisi, insanlar açısından anlamlılığı ve insanlarda incelenmesi gereken herhangi bir yanı dâhil tartışılmalıdır.

Uygun olduğunda aynı hayvan türlerindeki etkili ve toksik olmayan doz bulguları karşılaştırılmalıdır (terapötik indeks tartışılmalıdır). Bu bilgilerin insanlar için önerilen doz açısından önemi belirtilmelidir. Mümkün olduğunda karşılaştırmalar mg/kg bazında değil kan/doku düzeyi cinsinden yapılmalıdır.

a) Klinik Olmayan Farmakoloji: Araştırma ürününün farmakolojik özelliklerinin uygun olduğunda hayvanlarda incelenen anlamlı metabolitlerinin bir özeti araştırma broşürüne dâhil edilmelidir. Söz konusu özette potansiyel terapötik etkililiği (örneğin etkililik modelleri, reseptöre bağlanma ve özgüllük) ve güvenliliği değerlendiren araştırmalar (örneğin hedeflenen terapötik etkinin dışındaki diğer farmakolojik etkileri değerlendiren özel araştırmalar) yer almalıdır.

b) Hayvanlardaki Farmakokinetik Özellikler ve Ürün Metabolizması: İncelenen bütün hayvan türlerinde araştırma ürününün farmakokinetiği, biyolojik dönüşümü ve elden çıkarılması özetlenmelidir. Bulgulara ilişkin tartışmalar, araştırma ürününün ve metabolitlerinin emilimini, lokal ve sistemik biyoyararlanımını ve bunların hayvan türlerindeki farmakolojik ve toksikolojik bulgularla ilişkisini içermelidir.

c) Toksikoloji: Farklı hayvan türleri üzerinde yürütülen ilgili araştırmalarda bulunan toksikolojik etkilerin özeti; tek doz, tekrarlanan doz, özel araştırmalar (örneğin tahriş etme ve duyarlılık oluşturma), üreme toksisitesi, genotoksikite, mutajenisite ve karsinogenisite başlıkları altında sunulmalıdır.

11.10.6. İnsanlar Üzerindeki Etkiler: Araştırma ürünlerinin farmakokinetik özellikleri, metabolizması, farmakodinamik özellikleri, doz-yanıt ilişkisi; güvenlilik, etkililik ve diğer farmakolojik özellikleri hakkındaki bilgiler dâhil olmak üzere insanlar üzerinde bilinen etkileri kapsamlı olarak tartışılmalıdır. Mümkün olan durumlarda tamamlanmış olan her bir klinik araştırmanın özeti sunulmalıdır. Ayrıca araştırma ürünlerinin klinik araştırmalardan elde edilen bulguları dışında kalan herhangi bir kullanılışı ile ilgili bulgular (örneğin pazarlama süresince kazanılan deneyimler) hakkındaki edinimler de sunulmalıdır.

11.10.7. İnsanlardaki Farmakokinetik Özellikler ve Ürün Metabolizması: Mevcutsa, aşağıdakiler de dâhil olmak üzere araştırma ürünlerinin farmakokinetiği ile ilgili bilgilerin özeti sunulmalıdır:

11.10.7.1. Farmakokinetik özellikler (uygun olduğunda metabolizma, emilim, plazma proteinlerine bağlanma ve eliminasyon),

11.10.7.2. Referans dozaj formunu kullanarak araştırma ürününün biyoyararlanımı (mümkün olduğunda mutlak biyoyararlanım veya bağıl biyoyararlanım),

11.10.7.3. Popülasyon alt grupları (örneğin cinsiyet, yaş ve organ fonksiyonu bozulmuş kişiler bakımından),

11.10.7.4. Etkileşimler (örneğin ürün-ürün etkileşimleri ve gıdalarla etkileşim),

11.10.7.5. Diğer farmakokinetik veriler.

11.10.8. Güvenlilik ve Etkililik: Araştırma ürünleriyle (uygun olduğunda metabolitleriyle) ilgili olarak gönüllüler üzerinde önceki araştırmalardan elde edilen güvenlilik bilgileri, farmakodinamik özellikleri, etkililik ve doz-yanıt ilişkisi hakkındaki bilgileri özet olarak verilmeli ve bu bilgilerin anlamı tartışılmalıdır. Çok sayıda klinik araştırmanın tamamlanmış olması durumunda güvenliliğe ve etkililiğe ait özetlerin endikasyonlara göre alt gruplar

halinde verilmesi, verilerin açık olarak sunulmasını sağlar. Bütün klinik araştırmalar için (incelenen bütün endikasyonlar için olanlar dâhil) araştırma ürününe ait advers reaksiyonların tablo şeklinde özetlenmesi gerekir. Endikasyonlar arasında veya alt gruplarda advers reaksiyon kalıpları/insidanslarındaki farklılıklar tartışılmalıdır. Araştırma broşürü, araştırma ürünü ve diğeri ürünlerle daha önce elde edilen deneyimler bazında öngörülecek muhtemel riskleri ve advers reaksiyonlarını açıklamalıdır. Ürünlerin araştırmadaki kullanımının bir parçası olarak alınması gereken önlemlerin veya gerçekleştirilmesi gereken özel izlemenin de açıklanması gerekir.

11.10.9. Pazarlama Deneyimi: Araştırma broşüründe, araştırma ürününün pazarlandığı veya onaylandığı ülkeler belirtilmelidir. Ürünün pazarlanmış olarak kullanılışından elde edilen herhangi bir anlamlı bilgi (örneğin formülasyonlar, dozajlar, uygulama yolları ve advers ürün reaksiyonları) özetlenmelidir. Araştırma broşüründe ayrıca araştırma ürününün pazarlanmak üzere onay/ruhsat almadığı veya pazardan/ruhsattan geri çekildiğı ülkeler de belirtilmelidir.

11.10.10. Verilerin Özeti ve Araştırma Rehberi: Bu bölüm klinik olan ve olmayan verilerle ilgili genel bir tartışma sunmalı ve mümkün olduğunda araştırma ürünlerinin farklı özellikleri hakkında çeşitli kaynaklardan elde edilen bilgileri özetlemelidir. Böylece sorumlu araştırmacıya mevcut verilerin en bilgilendirici yorumu sunulabilir ve gelecekte yapılacak klinik araştırmalara yansımalarının değerlendirmesini sağlayabilir. Uygun olduğunda ilgili ürünler hakkında yayımlanmış raporların tartışılması gerekir. Böylece sorumlu araştırmacının veya yardımcı araştırmacıların advers reaksiyonları veya klinik araştırmalardaki diğeri problemleri önceden tahmin etmesi sağlanabilir. Bu bölümün genel hedefi muhtemel riskler ve advers reaksiyonların, spesifik testlerin, gözlemlerin ve klinik araştırma için alınması gerekebilecek önlemlerin araştırma tarafından açıkça anlaşılmasını sağlamaktır. Bu durum araştırma ürünleri hakkındaki mevcut fiziksel, kimyasal, farmasötik, farmakolojik, toksikolojik ve klinik bilgilere dayanmalıdır. İnsanlardan daha önce elde edilmiş deneyimlere ve araştırma ürününün farmakolojik etkilerine dayanılarak, muhtemel doz aşımı ve advers reaksiyonların tanınması ve tedavi edilmesi konularında da araştırmacıya rehberlik sunulmalıdır.

11.11. Araştırma broşürünün başlık sayfasına bir örnek aşağıda yer almaktadır:

Destekleyicinin ismi

Ürün

Araştırma numarası

İsimler: kimyasal ismi, jenerik ismi (onaylanmışsa)

Ticari isimler (yasal açıdan izin verilmesi ve destekleyicinin istemesi durumunda)

Araştırma broşürü baskı numarası

Araştırma broşürünün yayımlanma tarihi

Araştırma broşürünün yerini aldığı önceki baskı numarası ve tarihi

11.12. Araştırma broşürünün içindekiler tablosuna bir örnek aşağıda yer almaktadır:

Gizlilik beyanı (isteğe bağlı)

İmza sayfası (isteğe bağlı)

İçindekiler tablosu

Özet

Giriş

Fiziksel, kimyasal ve farmasötik özellikler ve formülasyon Klinik olmayan çalışmalar

Klinik olmayan farmakoloji

Hayvanlardaki farmakokinetik özellikler ve ürün
metabolizması Toksikoloji
İnsanlardaki etkileri
İnsanlardaki farmakokinetik özellikler ve ürün
metabolizması Güvenlilik ve etkililik
Pazarlama deneyimi
Verilerin özeti ve araştırmacı rehberi
Yayınlar ve raporlara ilişkin referanslar: bunlar her bölümün sonunda yer almalıdır.
Ekler (mevcutsa).

12. KLİNİK ARAŞTIRMANIN YÜRÜTÜLMESİ İÇİN GEREKLİ TEMEL BELGELER

12.1. Gereklî temel belgeler, bir araştırmanın yürütülmesini ve elde edilen verilerin kalitesinin değerlendirilmesini tek başına veya toplu olarak sağlayan belgelerdir. Bu belgeler sorumlu araştırmacı veya diğer araştırmacıların, destekleyici ve izleyicinin iyi klinik uygulamaları standartlarına ve ilgili mevzuata uyduğunu gösterir.

12.2. Bu belgelerin ilgililere zamanında sunulması, araştırmanın koordinatör, idarî sorumlu, sorumlu araştırmacı, diğer araştırmacılar, destekleyici ve izleyici tarafından başarılı bir şekilde yönetilmesini sağlayabilir.

12.3. Bu dokümanlar ayrıca araştırmanın yürütülmesinin geçerliliğini ve toplanan verilerin bütünlüğünü doğrulayan sürecin bir parçası olarak, destekleyicinin bağımsız yoklama işleminde ve Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü tarafından yapılacak denetimlerde de incelenir.

12.4. Hazırlanması gereken belgeler, normal olarak düzenlenecekleri araştırma aşamasına göre araştırmanın klinik fazı başlamadan önce, araştırmanın klinik fazı gerçekleştirilirken ve araştırma tamamlandıktan veya sonlandırıldıktan sonra olmak üzere üç bölüm halinde gruplandırılmıştır.

12.5. Her belgenin amacı açıklanır. Bu belgelerin sorumlu araştırmacının, destekleyicinin ya da her ikisinin dosyalarına girip girmeyeceği belirtilir. Bireysel unsurların kolaylıkla ayırt edilebilir olması koşuluyla belgelerin bazıları kombine edilebilir.

12.6. Araştırmanın ana dosyaları hem sorumlu araştırmacıda hem de destekleyicide olmak üzere araştırmanın başlangıcında hazırlanmalıdır. Araştırmanın sonunda izleyici, hem sorumlu araştırmacının hem de destekleyicinin dosyalarını gözden geçirdikten ve bütün gerekli belgelerin uygun dosyalarda olduğundan emin olduktan sonra bir kapanış yapmalıdır.

12.7. Bu kılavuzda ele alınan belgelerin herhangi biri veya hepsi destekleyici adına yoklama yapan kişiye ve Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğüne veya ilgili sağlık otoritesinin denetimine tabidir.

12.8. Destekleyici ve sorumlu araştırmacı, ilgili temel belgelerinin bulunduğu yerlerin kaydını tutmalıdır. Arşivleme sistemi belgelerin belirlenmesini, aranmasını ve geri alınmasını sağlamalıdır.

12.9. Gerçekleştirilen faaliyetlere bağlı olarak, bireysel araştırmalar, temel belge listesinde spesifik olarak belirtilmeyen ek belgeleri gerektirebilir. Destekleyici veya sorumlu araştırmacı bunları ana araştırma dosyasının bir parçası olarak dâhil etmelidir.

12.10. Destekleyici sorumlu araştırmacının kendisine bildirdiği olgu rapor formu üzerinde kontrole sahip olmasını ve buna sürekli erişebilmesini sağlamalıdır. Destekleyici bu verilerin kontrolünde tek yetkili olmamalıdır. Bir orijinal belgenin yerine bir kopya kullanıldığında, söz konusu kopya onaylanmış kopyaların gereksinimlerini yerine getirmelidir.

12.11. Araştırmanın klinik fazı başlamadan önce, en azından aşağıdaki belgeler hazırlanmalı ve araştırma resmen başlamadan önce dosyalanmalıdır:

12.11.1. Araştırma ürünü hakkında ilgili ve güncel bilgilerin araştırmacıya verildiğini belgelendirmek amacıyla araştırma broşürü,

12.11.2. Araştırmacı ve destekleyicinin araştırma protokolünü, değişiklikleri ve ORF'yi kabul ettiğini belgelendirmek amacıyla imzalanmış araştırma protokolü ve mevcutsa değişiklikler ve ORF (taslak ORF de olabilir, ancak ilk gönüllü alımı gerçekleştirilene kadar ORF'nin son haline ilişkin etik kurulu onayının alınması gerekir.),

12.11.3. Bilgilendirilmiş gönüllü olur formunu, gönüllülerin tam olarak bilgilendirilmiş gönüllü olur verebilmelerini desteklemek üzere onlara yazılı bilgilerin verildiğini, araştırmaya gönüllü alma önlemlerinin uygun ve zorlayıcı olmadığını belgelendirmek amacıyla BGOF, diğer yazılı bilgiler varsa gönüllüleri araştırmaya almak için kullanılan reklam,

12.11.4. Araştırmaya ilişkin mali unsurlar,

12.11.5. Gerekiyorsa sigorta teminatı,

12.11.6. İlgili taraflar arasında imzalanan anlaşmalar,

12.11.7. Etik kurulunun onayı,

12.11.8. İlgili mevzuat gereğince gerektiğinde Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü izni,

12.11.9. Koordinatör, idari sorumlu, sorumlu araştırmacı ve diğer araştırmacılara ait özgeçmişler,

12.11.10. Araştırma protokolünde belirtilen testlerin normal değerleri veya oranları, varsa laboratuvara ilişkin belgeler,

12.11.11. İlgili mevzuata uygun hazırlanmış araştırma ürünü etiketi,

12.11.12. Araştırma ürünlerinin ve araştırmayla ilgili malzemelerin uygun depolanması, ambalajlanması, dağıtımı ve elden çıkarılması için gereken talimatları belgelendirmek amacıyla araştırma protokolü veya araştırma broşüründe yer almıyorsa araştırma ürünlerinin işleme talimatları,

12.11.13. Araştırma ürünlerinin ve araştırmayla ilgili malzemelerin sevkiyat tarihlerini, seri numaralarını ve sevkiyat yöntemini belgelendirmek amacıyla araştırma ürünlerinin ve araştırmayla ilgili malzemelerin sevkiyat kayıtları,

12.11.14. Sevk edilen araştırma ürününün analiz sertifikası,

12.11.15. Körleştirilmiş araştırmalarda kölemeyi kaldırma yöntemleri,

12.11.16. Randomizasyon listesi,

12.11.17. Araştırma yerinin araştırma için uygun olduğunu belgelendirmek amacıyla araştırma öncesi yapılan izleme raporu.

12.12. Araştırmanın klinik fazı gerçekleştirilirken, gerekli temel belgelerin yanı sıra, mevcut oldukça ilgili bütün yeni bilgilerin kanıtı olarak en azından aşağıdaki belgelerin dosyalara eklenmesi gerekir:

12.12.1. Araştırma broşürü güncellemeleri,

12.12.2. Araştırma süresince araştırmayla ilgili araştırma protokolü, BGOF, ORF gibi belgelerde de yapılan değişiklikler,

12.12.3. Yapılan değişikliklere ilişkin gerekiyorsa etik kurulu onayı ve Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü izni,

12.12.4. Koordinatör, idari sorumlu, sorumlu araştırmacı veya diğer araştırmacı değişiklikleri,

12.12.5. Araştırma protokolünde belirtilen testlerin normal değerleri veya oranları, varsa laboratuvar belgelerindeki değişiklikler,

12.12.6. İzleyici raporları,

12.12.7. Araştırma merkezi ziyaretlerinin dışındaki diğer önemli iletişim notları (telefon görüşmeleri notları, toplantı notları gibi),

- 12.12.8. İmzalanmış ve ilgili mevzuata uygun olarak alınmış olan BGOF, kaynak belgeler,
- 12.12.9. İmzalı, tarihli ve tamamlanmış ORF,
- 12.12.10. ORF düzeltmeleri,
- 12.12.11. Güvenlilik bildirimleri,
- 12.12.12. Gönüllü tarama kaydı,
- 12.12.13. Gönüllü kimlik kodu listesi,
- 12.12.14. Araştırma ürünlerinin araştırma protokolüne uygun kullanıldığını belgelendirmek amacıyla bununla ilgili kayıtlar,
- 12.12.15. ORF üzerinde giriş veya düzeltme yapmaya yetkili kişilere ait imza ve parafı belgelendirmek amacıyla imza sayfası.
- 12.13. Araştırma tamamlandıktan veya sona erdikten sonra, 12.11. ve 12.12.de belirtilen belgelerin yanı sıra en azından aşağıdaki belgelerin dosyalara eklenmesi gerekir:
- 12.13.1. Araştırma ürünü ile ilgili araştırma merkezindeki kayıtlar, araştırma ürününün gönüllülerde kullanımına ait hesap bilgisi,
- 12.13.2. Araştırma ürünlerinin ilgili mevzuat hükümlerince imha edilmesine ilişkin belgeler,
- 12.13.3. Tamamlanan gönüllü kimlik kodu listesi,
- 12.13.4. Araştırmanın nihai kapanış izleme raporu,
- 12.13.5. Varsa, yapılan yoklama ve denetimlere ait belgeler,
- 12.13.6. Gerçekleşen bir körlemeyi kaldırma durumu varsa, buna ait belgeler,
- 12.13.7. Etik kurulu ve Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğüne sunulacak olan sonuç raporu,
- 12.13.8. Klinik araştırma raporu.

13. DİĞER HÜKÜMLER

- 13.1. Daha önce etik kurulu onayı ve Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü izni bulunan sigorta belgelerinde sigorta koşullarından herhangi biri değiştirilmeksizin yalnızca süre uzatma yapılacağında etik kurulu ve Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğünü bilgilendirmek yeterlidir.
- 13.2. Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğünü ve etik kurulunu bilgilendirmek şartıyla araştırmanın yürütülmesine yardım etmek üzere araştırma hemşiresi, saha görevlisi, yardımcı araştırmacı, izleyici, eczacı veya nitelikli bir kişi görevlendirilebilir. Ancak Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü veya etik kurulu bu görevlendirmeyi gerekçesiyle birlikte iptal edebilir.
- 13.3. Daha önce etik kurulu onayı ve Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü izni bulunan klinik araştırmada görev alan sorumlu araştırmacının değişikliği durumunda Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğünü ve etik kurulunu bilgilendirmek koşulu ile değişiklik yapılabilir. Ancak Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü veya etik kurulu bu görevlendirmeyi gerekçesiyle birlikte iptal edebilir.
- 13.4. Uluslararası çok merkezli klinik araştırmalarda, ülkemizde uygulanmayacak olan ve güvenlik bildirimine ait bilgi içermeyen araştırma broşürü değişikliği, protokol değişikliği, BGOF değişikliği gibi belgeler için etik kurulunu bilgilendirmek yeterlidir.
- 13.5. Klinik araştırmayı yürütebilmek amacıyla etik kurulu onayı ve Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü izni almak için yapılan ilk başvuruda ORF sunulmalı, onay ve izin alınmalıdır. Ancak, ORF’de yapılacak olan daha sonraki değişiklikler için etik kurulunu bilgilendirmek yeterlidir.
- 13.6. Elektronik ORF’lerin validasyonu etkilemeyen bazı teknik değişiklikleri (etik kurulu ve Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü tarafından onaylanmış bir ORF versiyonundaki verilerin cevaplanması kolaylaştıran, verilerin yanlış girilmesi halinde sistemin otomatik olarak soru oluşturmasını sağlayan ya da kullanılan programın ara yüz değişiklikleri gibi verilerin nitelik ve niceliğini değiştirmeyen nitelikteki versiyon değişiklikleri gibi) için etik kurulunu bilgilendirmek yeterlidir.
- 13.7. Çok merkezli klinik araştırmalarda tek etik kurulu kararının bulunması yeterlidir. Söz konusu etik kurulu kararının koordinatör merkezin bulunduğu yerdeki etik kurulundan alınması gerekmektedir.

14. YÜRÜRLÜK

Bu Kılavuz onaylandığı tarihte yürürlüğe girer.

EK A4: Yönetmelik

Resmî Gazete Tarihi: 22.05.2014 Resmî Gazete Sayısı: 29007

SAĞLIK MESLEK MENSUPLARI İLE SAĞLIK HİZMETLERİNDE ÇALIŞAN DİĞER MESLEK MENSUPLARININ İŞ VE GÖREV TANIMLARINA DAİR YÖNETMELİK

BİRİNCİ BÖLÜM

Amaç, Kapsam, Dayanak, Tanımlar

Amaç

MADDE 1 – (1) Bu Yönetmeliğin amacı; sağlık meslek mensupları ile sağlık hizmetlerinde çalışan diğer meslek mensuplarının iş ve görev tanımlarını düzenlemektir.

Kapsam

MADDE 2 – (1) Bu Yönetmelik, sağlık meslek mensupları ve sağlık hizmetlerinde çalışan diğer meslek mensuplarını kapsar.

Dayanak

MADDE 3 – (1) Bu Yönetmelik, 14/4/1928 tarihli ve 1219 sayılı Tababet ve Şuabatı Sanatlarının Tarzı İcrasına Dair Kanunun ek 13 üncü maddesi ile 11/10/2011 tarihli ve 663 sayılı Sağlık Bakanlığı ve Bağlı Kuruluşlarının Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararnamenin 40 ıncı maddesi hükümlerine dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

MADDE 4 – (1) Bu Yönetmelikte geçen;

- a) Bakanlık: Sağlık Bakanlığını,
- b) Sağlık meslek mensupları: Tabip, diş tabibi, eczacı, hemşire, ebe ve optisyen ile 1219 sayılı Kanunun ek 13 üncü maddesinde tanımlanan diğer meslek mensuplarını,
- c) Sağlık hizmetlerinde çalışan diğer meslek mensupları: Sağlık meslek mensubu olmadığı halde, sağlık hizmet sunumu çerçevesinde özgün görevi olan ve bu alanda çalışan diğer meslek mensuplarını, ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

Temel İlkeler, İş ve Görev Tanımları ile Son

Hükümler Temel ilkeler

MADDE 5 – (1) Sağlık meslek mensupları ile sağlık hizmetlerinde çalışan diğer meslek mensupları;

a) Görevlerini, almış oldukları eğitim ve kazanmış oldukları bilgi ve beceriler doğrultusunda, verimlilik ve kalite gereklerine uygun, diğer çalışanlar ile birlikte ekip anlayışı içerisinde, multidisipliner yaklaşımla ve sağlık hizmeti sunumunun devamlılığı esasına bağlı olarak yapar.

b) Sağlık Bakanlığı Sağlık Meslekleri Kurulunun belirlediği sağlık mesleği etik ilkeleri, kamu görevlileri etik davranış ilkeleri ve etik ilkelerle ilgili diğer mevzuata uyar, hasta haklarını gözetir, hastalarla ve yasal temsilcileriyle etik kurallara aykırı sözlü veya yazılı anlaşma yapamaz.

- c) Yanıltıcı, talep artırıcı ve kendilerini övücü tanıtım yapamaz, kampanya düzenleyemez ve hiçbir şekilde reklam yapamaz. Sadece isim, unvan, dal ve adreslerini tanıtabilirler.
- ç) Mesleğiyle ilgili eğitim, bilimsel etkinlik, danışmanlık, araştırma ve geliştirme faaliyetlerine katılır. Kurumda eğitim amacıyla bulunan öğrencilerin eğitimine destek verir. Sağlığın teşviki ve geliştirilmesi faaliyetlerine katılır, destek verir.
- d) Görevlerini yürütürken kendilerinin ve diğer sağlık meslek mensuplarının mesleki saygınlığını zedeleyecek davranışlardan kaçınır.
- e) Toplum ve bireyleri, sağlığı ile ilgili yanlış yönlendirebilecek ifade ve davranışlardan kaçınır.
- f) Topluma karşı etik sorumluluk anlayışına uygun olmayan davranış ile sözlü ve yazılı ifadelerden kaçınır.
- g) Hasta ve çalışan güvenliğini sağlamak amacıyla; güvenli çalışma ortamının sağlanması ve sürdürülebilirliği ile muhtemel risklerin giderilmesine yönelik uygulamaları yapar veya yapılmasını sağlar. Mesleki risklere karşı kişisel korunma tedbirlerini alır veya alınmasını sağlar.
- ğ) Görevi ile ilgili kayıtları tutar.
- h) Yetkili kişilerce acil sağlık hizmeti ulaşana kadar almış olduğu eğitim doğrultusunda ilk yardım gereklerini yerine getirir.
- ı) Mesleki uygulamalar sırasında edindiği kişisel verileri ve sağlık ile ilgili özel bilgileri, ilgili mevzuat gereği rapor düzenleme ve hastanın ya da diğer kişilerin hayatı tehlikesi söz konusu olduğu durumlar hariç, muhafaza eder ve üçüncü kişilerin eline geçmemesi için gerekli tedbirleri alır.

İş ve görev tanımları

MADDE 6 – (1) Sağlık meslek mensuplarının unvanlara göre iş ve görev tanımları Ek 1’de düzenlenmiştir.

(2) Sağlık hizmetlerinde çalışan diğer meslek mensuplarının unvanlara göre iş ve görev tanımları Ek 2’de düzenlenmiştir.

Yürürlük

MADDE 7 – (1) Bu Yönetmelik yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 8 – (1) Bu Yönetmelik hükümlerini Sağlık Bakanı yürütür.

(1) Danıştay Onbeşinci Dairesinin 23/03/2016 tarihli ve Esas No:2014/6397; Karar No:2016/1972 sayılı kararı ile Yönetmeliğin Ek-1/B ‘de yer alan “İş ve uğraşı terapisti (Ergoterapist)” başlıklı maddesinin (d) ve (g) bentlerinin iptaline karar verilmiştir.

Ek -1

Sağlık Meslek Mensuplarının İş ve Görev Tanımları

Tabip ve uzman tabip

- a) Tıp ve uzmanlık eğitimi sırasında kazanmış olduğu bilgi, beceri ve tutum çerçevesinde, tıbbi ilke ve yöntemleri uygulayarak birey ve toplumu sağlık sorunlarından, hastalıklardan ve yaralanmalardan koruyucu tedbirleri alır, tanı, tedavi ve rehabilitasyon uygulamaları yapar ve olası komplikasyonların önlenmesi için çalışır. Ortaya çıkan komplikasyonlarda uygun müdahaleyi yapar, gerektiğinde hastayı sevk eder.
- b) Tıp ve uzmanlık eğitimi sırasında kazandığı bilgi ve becerilere ilaveten, mesleği ile ilgili eğitim ve bilimsel faaliyetler yoluyla kazandığı bilgi ve beceriler çerçevesinde sanatlarını icra ederler.

c) Birlikte çalıştığı diğer sağlık meslek mensupları tarafından gerçekleştirilen tıbbi bakım ve uygulamaları planlar, izler ve denetler.

ç) Adli vakalarda ilgili mevzuatlarda tanımlanan iş ve işlemleri yapar.

d) Gerekli gördüğü durumlarda, diğer tabip, uzman tabip veya birimden konsültasyon ister. Konsültasyon istenen tabip veya uzman tabip bu isteğe icabet eder.

e) Başka bir birime veya kuruma sevkı gereken hastaların, tıbben gerekli şartlar sağlanarak sevk edildiği birime veya kuruma ulaşımı için gerekli tedbirleri alır.

Diş tabibi ve uzman diş tabibi

a) Diş tabipliği ve uzmanlık eğitimi sırasında kazanmış olduğu bilgi, beceri ve tutum çerçevesinde, tıbbi ilke ve yöntemleri uygulayarak birey ve toplumu sağlık sorunlarından, hastalıklardan ve yaralanmalardan koruyucu tedbirleri alır, tanı, tedavi ve rehabilitasyon uygulamaları yapar ve olası komplikasyonların önlenmesi için çalışır. Bu komplikasyonlarda uygun müdahaleyi yapar ve/veya sevk eder.

b) Dişlerin, diş etlerinin ve bunlarla doğrudan bağlantılı olan ağız ve çene dokularının sağlığının korunmasına yönelik önleyici ve koruyucu tabiplik çalışmalarına katılır, bu konuda eğitimler düzenler ve uygular.

c) Dişlerin, diş etlerinin ve bunlarla doğrudan bağlantılı olan ağız ve çene dokularının hastalıklarının ve düzensizliklerinin teşhis ve tedavisinin uzman diş tabibinin müdahalesini gerektirdiği durumlarda hastaları ilgili uzman ve/veya merkeze sevk eder.

ç) Gerekli gördüğü durumlarda, diğer diş tabibi, uzman diş tabibi, tabip, uzman tabip, veya birimden konsültasyon ister. Konsültasyon istenen tabip veya diş tabibi bu isteğe icabet eder.

d) Birlikte çalıştığı diğer sağlık meslek mensupları tarafından gerçekleştirilen tıbbi bakım ve uygulamaları planlar, izler ve denetler.

Eczacı

a) İlaç hammaddeleri ile ilaç ve ilaç müstahzarlarının araştırılmasını, tasarımı, geliştirilmesini, üretimini, kalite kontrolünü ve tanıtımını yapar, kalite güvencesini sağlar. İlaç ve müstahzarların ruhsatlandırılmasını, dağıtımını, depolanmasını ve korunmasını sağlar.

b) Hastanelerde ve serbest eczanelerde reçeteli ve reçetesiz ilaç ve müstahzarların hazırlanmasını, hastaya sunulmasını, kaydedilmesini ve hastanın ilaç tedavi sürecinin izlenmesini sağlar, ortaya çıkan istenmeyen etkileri sorumlu tabip ile paylaşır.

c) Kozmetik ürünler ile bitkisel droglar, bunları içeren müstahzarlar ve homeopatik ürünlerin araştırılması, tasarlanması, geliştirilmesi, üretimi ve sunumunda görev alır ve bu preparatlar hakkında danışmanlık hizmeti verir.

ç) Akılcı ilaç kullanım ilkelerine uygun hareket eder.

d) Hastayı, ilaçları, ilaçların uygulanmasında kullanılan araçları ve tıbbi cihaz ve malzemelerini güvenli ve etkin bir şekilde kullanabilmesi için bilgilendirir.

e) Tıbbi ürünlerin güvenli şekilde kullanımlarının sağlanması için advers etkilerin sistematik bir şekilde izlenmesi, bu hususta bilgi toplanması, kayıt altına alınması, değerlendirilmesi, arşivlenmesi, taraflar arasında irtibat kurulması ve beşeri tıbbi ürünlerin yol açabileceği zararın en alt düzeye indirilmesi için gerekli tedbirlerin alınması hususlarında, farmakovijilans çalışmalarını yürüterek mevzuatın yüklediği görevleri yerine getirir.

f) Majistral preparatları, sitotoksik, steril ilaçları ve radyofarmasötik ürünleri, ürün kalitesi, güvenilirlik ve etkinliğini güvence altına alacak şekilde hazırlar ve sunar.

g) Steril ürünleri, son ürünün sterilitesini güvence altına alacak şekilde hazırlayarak sunar.

ğ) İlacın üretim ve dağıtım kanalları ile analiz laboratuvarlarının ve klinik araştırma ve uygulama merkezlerinin denetiminde görev alır.

h) İlaç etkileşimleri, uyumsuzluk ve kontrendikasyonları, yan etkileri, doz ve uygun ilaç depolama konuları ile ilgili olarak hekimlere ve hastalara bilgi ve danışmanlık hizmeti verir.

ı) İlaçların kullanımı, saklanması ve imhası ile ilgili potansiyel zararlılık risklerine karşı hasta, toplum ve çevre bilinci oluşturulmasını sağlar ve sorunların çözümünde görev alır.

Ebe

a) Cinsel sağlık ve üreme sağlığı hizmetlerinde; gebelik öncesi dönemde gebeliğe hazırlık eğitimi ile anne-babalığa ve doğuma hazırlık programlarının hazırlanmasını ve yürütülmesini sağlar. Doğurganlık sınırları içerisindeki kadınların üreme sağlığı konusunda izlemi yapar.

b) Gebelik tanısını koyar, normal gebe izlemi ve gerekli muayenelerini yapar, riskli durumları erken dönemde belirler, gerekli önlemleri alarak sevk eder.

c) Doğum sürecini yönetir; travay sırasında anne ve bebeğin sağlığını izler, normal doğumları ve tabibin olmadığı hallerde acil makat doğumları yaptırır, gerektiğinde epizyotomi uygular. Doğum sürecinde normalden sapmaları belirler, acil durum tedbirlerini alır ve tabibe haber verir, tabibin direktifleri doğrultusunda acil müdahalede bulunur.

ç) Doğum sonrası dönemde; yenidoğanın ilk bakım ve muayenesini yapar, gerektiğinde acil resüsitasyon gerçekleştirir, anneye emzirme eğitimi verir, annenin bakım ve izlemi yapar, normalden sapmaları tespit ederek sevk eder.

d) Acil obstetrik durumlarda Bakanlıkça düzenlenen protokoller doğrultusunda tanımlanan ilaçları uygular.

e) Gebelik, doğum ve doğum sonrası dönemde anne ve bebek sağlığını korumak ve geliştirmek için gerekli eğitim ve danışmanlık hizmeti verir.

f) Aile planlaması hizmetlerinde, kadın ve yenidoğana ait tarama programlarında görev alır.

g) 0-6 yaş çocuk bakım ve gelişimini izler, özellikle gebe ve 0-6 yaş çocuk aşıları olmak üzere bulaşıcı hastalıkların kontrol programlarında ve bağışıklama hizmetlerinde görev alır.

Hemşire

8/3/2010 tarihli ve 27515 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan Hemşirelik Yönetmeliğinde tanımlanan iş ve görevleri yapar.

Klinik psikolog

a) Uluslararası Hastalık Sınıflandırma (ICD – 10) listesinde F00 ile F99 kodları arasında yer alan hastalıklarda ilgili uzman tabibin teşhisine ve tedavi için yönlendirmesine bağlı olarak, hastalara eğitimini aldığı terapi ve psikolojik destek hizmetlerini verir.

b) Gözlem ve görüşme teknikleri kullanır; eğitimini almış olmak kaydı ile zeka, kişilik, gelişim, nöropsikolojik testler, ilgi, tutum ve uyum envanterleri gibi araçları uygular ve yorumlar.

c) Kullandığı ölçme, değerlendirme yöntemlerinin psikometrik özelliklerine, verdiği psikolojik hizmetlerin ya da eğitim programlarının etkinliğinin değerlendirilmesine yönelik çalışmalar/araştırmalar yapar.

ç) Eğitimini almış olduğu alanlarda hastalara, hasta yakınlarına, ekipteki tüm elemanlara insan ve davranışları hakkında kuramsal ve uygulamalı eğitimler verir.

d) Toplum ruh sağlığını korumaya yönelik faaliyetlere katılır, katkı sağlar.

- e) Psikolojik değerlendirme ile hastalık olarak tanımlanmayan ve Ek-1/A de yer alan durumlarda eğitimini aldığı psikoterapi uygulamalarını yapar.
- f) Gerekli durumlarda bireyler ya da aileleri için krize müdahale, travma ve afetlerde bireysel/grup psikolojik yardım ya da eğitimini aldığı psikoterapi uygulamalarını yapar ve/veya yapılmasını önerir.

Fizyoterapist

- a) Sağlıklı bireylerde kişilerin fiziksel aktivitelerini düzenlemek ve hareket kabiliyetlerini artırmak için bireye özel fiziksel aktivite ve egzersiz programlarını planlar ve uygular.
- b) Hastalık durumlarında;
- 1) Fiziksel tıp ve rehabilitasyon uzmanı tabibin veya uzmanlık eğitimleri sırasında fiziksel tıp ve rehabilitasyon rotasyonu yapmış veya uzmanlık sonrasında ilgili dalın rotasyon süresi kadar fiziksel tıp ve rehabilitasyon eğitimi almış uzman tabiplerin kendi uzmanlık alanları ile ilgili teşhisine ve tedavi için yönlendirmesine bağlı olarak hastaların hareket ve fiziksel fonksiyon bozukluklarının ortadan kaldırılması veya iyileştirilmesi amacıyla gerekli uygulamaları yapar.
 - 2) Fizyoterapi programında belirlenen hedeflere ulaşabilmek için hastanın rol ve görevlerini tanımlar.
 - 3) Fizyoterapi programı ve iyileşme süreci ile ilgili bilgileri kaydeder.
 - 4) Koruyucu ve destekleyici rehabilitasyon cihaz ve teknolojilerinin kullanımı konusunda uzman tabiple birlikte, uygun ölçü ve özellikleri belirler, öneri geliştirir, hasta ve aileye eğitim verir.
 - 5) Fizyoterapi sürecinde, uygulanan fizyoterapi programının hasta için uygun olmadığını veya programını sonlandırmak gerektiğini öngördüğü durumlarda ilgili tabibe görüşünü bildirir, tabibin programın uygulanmasında ısrar etmesi durumunda söz konusu programı, durumu kayıt altına alarak uygular.
 - 6) Fizyoterapi programı için uygun olan teknolojik ekipmanı güvenli ve etkili bir şekilde kullanır, ortaya çıkabilecek istenmeyen etkileri ve komplikasyonları önlemek için gerekli önlemleri alır.

EK A5-a: Müzikle Tedavi Makamlar Ve Hastalıkları

MÜZİKLE TEDAVİ MAKAMLAR VE HASTALIKLARI						
MAKAMLAR	ACEMAŞİRAN	IRAK	BÜZÜRK	ZİREFKEND	ZÜNGÜLE	NİHAVENT (BUSELİK)
Dinleme Zamanı	Fecr Ve Kuşluk Vakti Arası	Kuşluk Ve İkinci Vakitleri	Çarşamba Günü Ve Fecr-Kuşluk Arası Vakti	Uyku Vakitlerinde	Gün Batımı Sonrasında	Öğleden Sonra İkinci Zamanı
Yoğun Etkili Burç	Koç	Boğa	Aslan	Yengeç	Başak, Terazi	Yay, Oğlak
Etkili Olduğu Organlar	Kemikler, Beyin	Omuz, Sol Kol,	Boyun, Boğaz, Göğüs, Ciğerler	Beyin, Sağ Omuz, Dirsek	Kalça, Mide, Kalp Karaciğer	Kalça, Sırt, Karın
Psikolojik Etkisi	Yaratıcılık, Durgunlaşmış Ruh Halini Canlandırır, İlham Alma	Kavrama Ve Düşünme Yetisi Arttırma, Nevrotik Psikoz Azaltma	Zihin Temizleme, Vesveseden Uzaklaştırma, Korkuyu Azaltma	Topluluklara Neşe Etkisi, Bir Olay Karşısında Soyut Manaları Keşfetmek	Hicaz Makamının Etkilerine Ek Olarak Hayal Gücü Oluşturur	Kuvvet Ve Barış Duygusu
Fizyolojik Etkisi	Vücuttaki Yağ Dengesi, Ağrı Kesici, Kas Relaksasyo, Doğum Sırasında Uterus Gevşemesi, Rahimdeki Bebeğin Pozisyonunu Düzeltir	Safra Temizleme, Troid Hormonu Hızlandırma	Adrenalin Azaltma, Otizm Ve Hiperaktiviteye Neden Olan Semptomları Azalma	Bazal Metabolizma Ve Sindirimi Hızlandırır	Ateş Düşürücü, İltihap Sökücü,	Gliserinli Kan Dolaşımını Arttırır, Tansiyon Düşürür
Tesir Ettiği Hastalıklar	Kas Hastalıklar, Depresyon, Anksiyete	Menenjit, Beyin Ve Akıl Hastalıkları	Fibromiyalji (Kulunç Veya Kas Romatizması)	Sırt Ağrıları, Yüz Felci	Reflü, Gastrit, Menenjit	Akıl Hastalıkları, Tansiyon, Demans

EK A5-b: Müzikle Tedavi Makamlar Ve Hastalıkları

MÜZİKLE TEDAVİ MAKAMLAR VE HASTALIKLARI							
MAKAMLAR	RAST	REHAVİ	HÜSEYİNİ	HİCAZ	UŞŞAK	İSFAHAN	NEVA
Dinleme Zamanı	Gece Yarısı, Seher Vakti	Seher Ve İkinci Vakitleri	Sabah Ve Öğlen Arası	Yatsı Ve Sabah Arası	Güneş Doğarken Ve Batarken (Kuşluk-Fecr)	İkinci Ve Yatsı Arası	Sabah Ve İkinci Arası
Yoğun Etkili Burç	Koç, Oğlak	Terazi, Aslan	Akrep, Kova	Yay	Balık	İkizler, Yengeç	Kova Ve Oğlak
Etkili Olduğu Organlar	Kemik, Yağ, Kas, Beyin, Göz	Göğüs, Basen, Mide	Mide, Karaciğer, Kalp	Kemikler, Akciğer, Böbrek	Kalp, Ayaklar	Ense, Boyun, Omuzlar	Göğüs, Böbrek, Omurilik, Kalça
Psikolojik Etkisi	Neşe, Huzur, Ferahlık	Bağımsızlık İçgüdüsü	Güzellik, İyilik, Sessizlik, Rahatlık, Barış Duygusu	Alçakgönüllülük	Gülme, Sevinç, Kuvvet, Kahramanlık, Aşk	Güven Hissi, Uyum, Zihin Açıklığı,	Sevinç, Cesaret, Coşku
Fizyolojik Etkisi	Enerji Verme, Uyku Azaltma, Nem Oranı Düşürme, Nabız Yükseltme	Üterus Kaslarını Genişletir, Mide Ve Ürogenital Sistemi Hızlandırır.	Ateşli Nöbeti Azaltır, Pentatonik Karakteri Nedeniyle Spastisite De Etkilidir.	Uyku, Nabız Dengeleme	Dolaşım Sistemi Hızlanması	Ateş Düşürme, İltihap Kurutma, Uyku	Kadın Hastalıklarında Hormonal Feedback
Tesir Ettiği Hastalıklar	Spastisite, Felç, Otizm, Akıl Hastalıkları	Baş Ağrısı, Burun Akıntıları Ve Balgamsal Hastalıklar	Şırta, Reflü, Kas Spazmı	Soğuk Kaynaklı Hastalıklar, Ürogenital Üşütmeler Ve İltihapları	Kalp Ve Ayak Hastalıkları	Fibromiyalji, Romatizma	Akıl Hastalıkları, Ergenlik Çağı Kadın Hastalıkları

EK A6: Türkiye’de Müzik Terapi Alanında Yayınlanmış Bilimsel Veriler

Türkiye de müzik terapi alanında yapılan bilimsel yayınların türlerine göre sayısal dağılımına bakıldığında, Tez (34), Makale (32), Yayınlanmış Bildiriler (37), Bilimsel Toplantılar (6) ve Kitap (12) olduğu görülmektedir. Yayın türleri arasında sayısal olarak en fazla Yayınlanmış Bildirilerin olduğu en az ise Bilimsel toplantılar olduğu tespit edilmiştir

Müzik Terapi Alanındaki Yayınlanmış Tezlerin künyelerine göre dağılımı

Tez Başlığı	Yazar	Türü	Yılı	Universite/Enstitü
Okul Öncesi ve İlköğretim Çağı Çocuklarının Eğitimine Müzik Terapisinin Etkileri ve Faydaları	İpek Gürlük	Yük. L.	1998	Marmara U. Fen Bil
Cerrahi Girişim Yapılacak Vakalarda, Preoperatif Dönemde Müzik Terapi ve Dokunma Terapisi İçeren hemşirelik Uygulamalarının Hasta Üzerindeki Etkilerinin Araştırılması	Şengül Güngör	Yük. L	1999	Marmara U. Sağ. Bil.
Tarihsel Süreç İçerisinde Türklerde Müzikle Terapi	Suat Karahan	Yük. L	2006	İstanbul U. Sos. Bil.
Müzikle Terapi ve Öğrenciler Üzerindeki Terapik Etkileri	Arzu Özçevik	Yük. L	2007	İstanbul U. Sos. Bil.

Mekanik Ventilatör Desteğinde Olan Hastalarda Müzik Terapinin Anksiyetenin Fizyolojik Belirtilerine Etkisi	Esra Akın	Yük. L	2007	Ege U. Sağ. Bil.
Dokunma, Müzikterapi ve Aromaterapinin Yoğun Bakım Hastalarının Fizyolojik Durumlarına Etkisi	Sevban Arslan	Dok.	2007	Atatürk U. Sağ. Bil.
Zihinsel Engelli Öğrenciler İçin Müzik Terapi Yöntemine Göre Hazırlanan Sosyal Beceri Öğretim Programının Etkinliğinin İncelenmesi	Deniz Çadır	Yük. L	2008	Abant İzzet Baysal U. Sos. Bil.
Müzikle Terapinin Sınav Kaygısı, Öfke ve Psikolojik Belirtiler Üzerindeki Etkisi	Fahri Sezer	Dok.	2009	Atatürk U. Sağ. Bil.
Koroner Anjiyografi Uygulanacak Hastalarda Müzik Terapisinin Anksiyete Düzeyine Etkisi	Meltem Vizeli	Yük. L	2010	Haliç U. Sağ. Bil.
Kırgız Türklerinin Kültüründe Müzikterapi Uygulamaları ve Maneviyat İlişkisi	Ermamat Ergeshov	Yük. L	2011	Ankara U. Sos. Bil.
Koroner Arter Bypass Greft Ameliyatı Uygulanan Hastalarda Müzik Terapinin Temel Yaşam Bulguları, Ağrı, Anksiyete ve Hastanede Kalış Sürelerine Etkisi	Yeliz Cigerci	Dok.	2012	Ege U. Sağ. Bil. E.
Müzik Terapisinin Hemodiyaliz Hastalarının Algıladıkları Stresörler Ve Anksiyete Düzeyleri Üzerine Etkisi	Işın Cantekin	Dok.	2012	Atatürk U. Sağ. Bil.

Müzik Terapinin Cerrahi Yoğun Bakım Hastalarının Yaşam Bulgularına Etkisi	Bilsev Araç	Yük. L.	2012	İnönü U. Sağ. Bil.
Mekanik Ventilasyonlu Hastanın Aspirasyon İşleminde Uygulanan Müzik Terapinin Ağrı Ve Fizyolojik Parametrelere Etkisi	Yeşim Y. Aktaş	Dok.	2013	Atatürk U. Sağ. Bil.
Aromaterapi, Müzikterapi ve Vibrasyon Uygulamalarının Yenidoganın Stres ve Davranışları Üzerine Etkisi	Öznur Tosun	Dok.	2013	Erciyes U. Sağ. Bil.
Göğüs Hastalıkları Servisinde Yatan Koah Hastalarında Müzik Terapisinin Anksiyete ve Bazı Klinik Bulgulara Etkisi	Dilek Horuz	Yük. L	2013	Bülent Ecevit U. Sağ. Bil.
Müzik Terapinin Huzurevinde Yaşayan Yaşlıların Yalnızlık Hissi Üzerine Etkisi	Duygu Kurt	Yük. L	2014	Marmara U. Sağ. Bil.
Kemoterapi Uygulanan Hastalarda Müzik Terapinin Kemoterapi Semptomları ve Konfor Düzeyine Etkisi	Şebnem Bilgiç	Dok.	2015	İstanbul U. Sağ. Bil.
Stres ve Anksiyete İçin Alternatif ve Tamamlayıcı Bir Model Olarak Müzik Terapi	Kübra Arlı	Yüksek Lisans	2015	Üsküdar U. Sos. Bil.
Şizofrenik Hastalarda Müzik Terapinin Ruhsal Durum Üzerine Etkileri	Suna Fındıkoğlu	Yüksek Lisans	2015	Medipol U. Sağ. Bil.
Müzik Terapisinin Yaşlı Kanser Hastalarının Anksiyete ve Uyku Kalitesi Üzerine Etkisi	Kübra Gökarp	Dok.	2015	Atatürk U. Sağ. Bil.
Müzik Terapi, Şiir Terapi ve Yaratıcı Drama Uygulamalarının Üniversite Öğrencilerinin Saygısı Düzeyleri Üzerine Etkisi	Esra Benlik Yücesan	Dok.	2016	Gazi U. Eğit. Bil.
Masaj ve Müzik Terapinin Yeni Doğan Stres ve Davranış Üzerine Etkisi	Sevcan Çakı	Yük. L	2016	Erciyes U. Sağ. Bil.
Müzik Terapinin Cerrahi Uygulanan 6-12 Yaş Arası Çocuklarda Anksiyete, korku ve ağrı Yönetimine Etkisi	Özgür Bahadır	Yük. L	2016	Bülent Ecevit U. Sağ. Bil.
Hematopoetik Kök Hücre Nakli Esnasında Müzik Terapinin Kanser Hastalarının Fiziksel ve Ruhsal Parametreleri Üzerine Etkisi	Gizem İ Geyik	Yük. L	2016	Medipol U. Sağ. Bil.
Demans - Alzheimer Hastalarında Farklı Müzik Terapi Uygulamalarının Zihinsel, Psikolojik, Anksiyete Ve Ajitasyon Etkileri Üzerine Karşılaştırmalı Çalışma	Emine E.Şahin Karadeniz	Yük. L	2017	Haliç U. Sosyal Bil.
Türkiye’de Müzik Terapi Tarihi ve Eğitimi	Gonca Kayım	Yük. L	2017	Haliç U. Sosyal Bil.
Şizofreni Hastalarında Müzik Terapinin Depresyon, İşlevsellik, Genel Psikopatoloji, Klinik Parametreleri Üzerine Etkileri	Pınar Ezgi Özgenel	Yük. L	2018	Üsküdar U. Sosyal Bil.
Palyatif Bakım Ünitelerinde Uygulanan Müzik Terapi Çalışmaları Üzerine Bir Araştırma	Bensu Kitirci	Yük. L	2018	Afyon Kocatepe U. Sos. Bil.
Hemodiyaliz Tedavisi Alan Hastalarda Müzik Terapinin Ağrı, Yorgunluk, Anksiyete ve Kasıntı Semptomları Üzerine Etkisi	Ayla Aydın	Yük. L	2018	Gaziantep U. Sağ. Bil.

Serebral Palsili Çocuklarda Nörolojik Müzik Terapi Eğitiminin Yaşam Kalitesi, Katılım ve Günlük Yaşam Aktiviteleri Üzerine Etkisi	Gözde Ölçer	Yük. L	2018	Hacettepe U. Sağ. Bil.
Dinî İçerikli Müzik Terapinin Üniversite Öğrencilerinde Duygu Durumu, Kaygı ve Algılanan Stres Düzeyi Üzerindeki Etkisi	Ayşe Kaya Göktepe	Dok.	2018	Marmara U. Sosyal Bil.
Müzik Terapinin Kekemelik Tedavisindeki Yeri	Furkan Üçkaya	Yük. L	2018	Hacettepe U. GSE.
Müzik Terapinin Kolonoskopi Öncesi Hastaların Fiziksel ve Ruhsal Parametreleri Üzerine Etkisinin İncelenmesi	Mert Işıkcı	Yük. L	2018	Medipol U. Sağ. Bil.

Müzik Terapi Alanında Yayımlanmış Makalelerin künyelerine Göre Dağılımı

Yazar	Başlık	Dergi Adı	Yılı
Latife Bıyıklı	Müzik Terapi	A.Ü Eğit. Bil. Fak. Yay.	1990
Rahmi O. Güvenç	Türk Müzik Terapi Geleneği	Yeni Türk Yayınları	1999
Leyla Khorshid ve Esra A. Korhan	Mekanik Ventilatore Bağlı Hastalarda Anksiyete Yönetiminde Müzik Terapinin Yeri	Yoğun Bakım Hemşire.	2007
Gülşen Erdal	Rehabilitasyon Amaçlı Rekreatif Faaliyetlerden Müzik Terapisinin Dalcrose ve Tomatis Metodlarının Uygulanması Yoluyla Otistik Çocukların Devinimsel Bilişsel Gelişimlerine Katkıları	Orkestra	2008
Fahri Sezer	Lise Öğrencilerinin Sınav Kaygısını Azaltmada Müzikle Terapinin Etkisi	EJournal of New World Science Academy	2009
Güner Dağlı, Hüseyin Şen, Ali Sızlan, Ömer Yanarateş ve Sezai Özkan	Müzik Terapisinin Postoperatif Sezaryen Ağrısına Etkisi	TAF Pr eventive Medicine Bulletin	2009
Fahri Sezer	Lise Öğrencilerinin Öfke Durumları Üzerine Müzikle Terapinin Etkisi	EJournal of New World Sciences Academy	2010
Meltem Uyar, Esra A. Korhan	Yoğun Bakım Hastalarında Müzik Terapinin Ağrı ve Anksiyete Üzerine Etkisi	Ağrı Dergisi	2011
Diler İmseyitoğlu ve Suzan Yıldız	Yenidoğan Yoğun Bakım Ünitelerinde Müzik Terapi	Florance Nightingale Hemş. Yükseköğül Der.	2012
Deniz Çadır ve Hasan Avcıoğlu	Zihinsel Engelli Öğrenciler İçin Müzik Terapi Yöntemine Göre Hazırlanan Sosyal Beceri Öğretim Programının Etkililiği	Turkish International Journal of Special Education	2013

Günsu Yılma	Zihinsel Engelli Çocuklarda Müzik Terapi Yöntemlerinde Kullanılan Müzik Aletler Üzerine Bir inceleme	Sağlık Hizmetleri ve Eğitim Dergisi	2014
Funda Kavak, Süheyla Ünal ve Emine Yılmaz	Şizofreni Hastalarında Gevşeme Egzersizi ve Müzik Terapinin Psikolojik Belirtiler ve Depresyon Düzeyine Etkisi	İntegratif Tıp Dergisi	2015
Neslihan Lök ve Kerime Bademli	Alzheimer Hastalarına Bakım Verenlerde Yüku Azaltmada Bir Yöntem Müzik Terapi	Psikiyatride Güncel Yaklaşımlar	2015
Nuran Kömürcü ve Şeyma Çatalgöl	Doğumda Müzik Terapi	Türkiye Clinıc Obstetric-Women's Health and Diseases Nursing	2015
Banu Müjdecı, Sabrı Köseoğlu, İbrahim Özcan ve Hüseyin	Tinnitusu olan bireylerde müzik terapısının yaşam kalitesi üzerine etkisi	Marmara Medical Journal	2015

Dere

Müzik Terapi Alanında Basılmış Kitapların Künyelerine Göre Dağılımı

Burçin Uçaner, Birsen Jelen	Müzik Terapi Uygulamaları ve Bazı Ülkelerdeki Eğitimi	Folklor/Edebiyat	2015
Hasan Arslan	Müzik Terapi ve Dini Müzik	Hikmet Yurdu Düşünce Yorum Sos. Bil. Araş.	2015
N. Altan Sarıkaya	Huzurevinde Kalan Yaşlılarda Pasif Müzikoterapinin Uyku Kalitesine Etkisi	Psikiyatri Hemşireliği Dergisi	2016
Derya U. Yılmaz, Esra A. Korhan, Serkan Çelik, Gülay O. Çelik	Mekanik Ventilasyon Desteğinde Olan Hastalarda Müzik Terapinin Sedasyon Düzeyi ve Yaşamsal Belirtiler Üzerine Etkisi: Bir Pilot Çalışma	İzmir Kâtip Çelebi Ün. Sağ. Bil. Fak. Dergisi	2016
Gamze Kor, Çağhan Adar	Nim Kemal Öke ve Müzik Terapi Üzerine Etkileri	Akademik Müzik Araş.	2016
Zeynep Karaman Özlü, Sibel İnce, Gülçin Avşar	Müzik Terapinin Kolesistektomi Olan Hastaların Ağrıları Üzerine Etkisi	Anadolu Hemşirelik ve Sağlık Bilimleri Dergisi	2016
Neslihan Lök, Kerime Bademli	Alzheimer Hastalarında Müzik Terapinin Etkinliği: Sistematik Derleme	Psikiyatride Güncel Yaklaşımlar	2016
Nihal Altan Sarıkaya, Sıdika Oğuz	Huzurevinde Kalan Yaşlılarda Pasif Müzikoterapinin Uyku Kalitesine Etkisi	Psikiyatri Hemşireliği Dergisi	2016
Beril M. Dursun, ve Arkadaşları	Türkiye’de Nörolojik Rehabilitasyon Kapsamında Bir Müzik Terapi Projesinin Geliştirilmesi	İstanbul Eğitimde Yenilikçilik Dergisi	2017
Burçin U. Çiftçidaloğlu	Şifahanelerden Günümüze Müzik Terapisi	Sağlığa Bakış	2017
Derya Tanrıverdi	Ruh Sağlığında Müzik Terapisinin Rolü	E- Sağlık Hemşirelik	2017
Levent Öztürk ve Hanefi Özbek	Küllerinden Doğan Bir Tıbbi Uygulama: Müzik Terapi	Sağlık Hizmetleri ve Eğitim Dergisi	2018
Şeyma Ersoy Çak, Nuri Özcan	Müzik Terapinin Tarihsel Gelişimi ve Uygulandığı Mekanlara Bir bakış	Türk Çalışmaları Sosyal Bilimler	2018
Gülsüm N. Çürük, Songül Göriş, Sevdâ K. Bayındır ve Zeynep Doğan	Perkütan Koroner Girişim Uygulanan Hastalarda Müzik Terapinin Anksiyete Düzeyi ve Yaşam Bulgularına Etkisi; Randomize Kontrollü Çalışma	Acıbadem Ü. Sağlık Bil Dergisi	2018
Şükrü Torun	Nörolojik Hastalıklarda Müzik Terapi ve Müzik Uygulamaları	Türkiye Klinikleri Fizyoterapi ve Rehabilitasyon	2018
Nihal Y. Çetin ve Müslüm Akdemir	Otizim Spektrum Bozukluğu Olan Çocuklarda Müzik Terapinin Otizm Belirtileri ve Yaşam Kalitesi Üzerine Etkisi	Anatolian Journal of Psychiatry	2018
Esra N. Meriç ve Yeliz Kaya	Jinekolojik Onkolojide Müzik Terapisinin Yeri	Osmangazi Tıp Dergisi	2018

Yazar	Kitabın Adı	Yıl	Yayınevi	Sayfa
Banu Doğan	Sentez Müzik Terapi	2000	Zeus Kitapevi	102
Moreno Joseph (Çeviri Kitap)	İçimizdeki Müziği Eylemek: Müzik Terapisi ve Psikodrama	2001	Atadost	126
Adnan Çoban	Müzik terapi	2005	Timas	320
Banu Doğan	Avrupa’da Müzik ile Terapi	2006	Mephisto	143
A.Bülent Alaner	Müzikte Beşinci Boyuta Doğru “Kavram- Felsefe- Estetik- Eğitim- Müzik Terapisi”	2007	Eskişehir Anadolu U. Dev. Kon.	162
Kenneth B.Bruscia (Çeviri Kitap)	Müzik Terapiyi Tanımlamak	2016	Nobel	416
Gerard Ducorneau (Çeviri Kitap)	Müzik Terapi İlkeleri	2016	Nobel	178
Arzu Çalık	Müzikle Terapi	2017	Msn	144
Duygu D. Orłowski	Kreatif Müzik Terapi	2018	Müzik Eğitimi	104
Fahri Sezer	Müzikle Terapi-Tarihi Etkileri Model ve Teknikler	2019	Nobel	132
Öznur T. Yılmaz	Nörorehabilitasyonda Müzik Terapi Yöntemleri	2019	Hipokrat	256
Levent Öztürk	Müzik Terapi Terimler Sözlüğü	2019	Hipokrat	288

ÖZGEÇMİŞ



Ad-Soyad : Doğukan Çavlu
Doğum Tarihi ve Yeri : 20.06.1987
E-posta : dogukancavlu@gmail.com

ÖĞRENİM DURUMU:

- **Lisans** : 2008-2012 İstanbul Bilim Üniversitesi, Sağlık Yüksek Okulu, Fizyoterapi ve Rehabilitasyon Bölümü.
- **Yüksek Lisans:** 2016-2019 İstanbul Teknik Üniversitesi, Sosyal Bilimler Enstitüsü, Müzikoloji ve Müzik Teorisi Anabilim Dalı, Müzikoloji Programı.

KATILDIĞI EĞİTİM PROGRAMLARI:

- **Seminerler ve Eğitimler**
 - Solfej ve Türk Müziği Eğitimi, İstanbul Teknik Üniversitesi, 2013.
 - Manuel Terapi Eğitimi, Rusya, 2013.
 - Flamenco Gitar Çalım Teknikleri, İspanya Konsoloslugu, 2014.
 - Refleks Terapi ve Çin Meridyenleri Eğitimi, Almanya, 2014.
 - Opera ve Şan Teknikleri Eğitimi, İstanbul Teknik Üniversitesi, 2014
 - Bağlama Workshop, İstanbul Teknik Üniversitesi, 2015.
 - Kayıt Teknolojileri Eğitimi, İstanbul Teknik Üniversitesi, MİAM, 2015.
 - EFT teknikleri, İstanbul, Eğitimci, 2017.
 - Yin Yoga İyileştirme Teknikleri, İstanbul, 2017.
 - Müzik Terapi Tarihsel Gelişim Süreci Semineri, 2017.
 - Felçli Hastalarda Müzik Terapi Kullanım Alanları Semineri, İstanbul Teknik Üniversitesi, 2018.
 - Deprem ve Afet Yönetimi, İlk yardım Eğitmeni, İstanbul, 2019.

ÇALIŞMA ALANLARI:

- Müzik Terapi.
- Refleksoloji.
- Manuel Terapi.
- Kupa Terapisi ve Tamamlayıcı Tıp Teknikleri.