



Türkiye'de Tıbbi Cihaz Klinik Araştırmaları

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

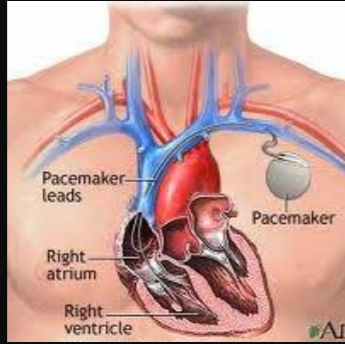
www.titck.gov.tr

Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri

AB mevzuatlarına uygun olarak Tıbbi Cihazlar;

90/385 EEC

Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihaz



Çalışabilmesi için harici bir güç kaynağı gerektiren tıbbi cihazlar

Örn: Kalp pili

93/42 EEC

Tıbbi Cihaz



Endikasyon belirten ve belirttiği endikasyonu mekanik etkiler ile sağlayan ürünler

Örn: Kalp Kapakçığı

98/79 EC

İn-Vitro Tıbbi Tanı Cihazı



İnsandan alınan numunelerin incelenmesi amacıyla üretilen ürünler

Örn: Tam Kan Sayım Cihazı

Tıbbi Cihaz: İnsanda kullanıldıklarında aslî fonksiyonunu farmakolojik, immünolojik veya metabolik etkiler ile sağlamayan fakat fonksiyonunu yerine getirirken bu etkiler tarafından desteklenebilen ve insan üzerinde;

- 1) Hastalığın tanısı, önlenmesi, izlenmesi, tedavisi veya hafifletilmesi ya da
- 2) Yaralanma veya sakatlığın tanısı, izlenmesi, tedavisi, hafifletilmesi veya mağduriyetin giderilmesi ya da
- 3) Anatomik veya fizyolojik bir işlevin araştırılması, değiştirilmesi veya yerine başka bir şey konulması veyahut
- 4) Doğum kontrolü

amacıyla kullanılmak üzere imal edilmiş, tek başına veya birlikte kullanılabilen, imalatçısı tarafından özellikle tanı ve/veya tedavi amaçlı kullanılmak üzere imal edilmiş ve tıbbi cihazın amaçlanan işlevini yerine getirebilmesi için gerekli olan yazılımlar da dahil, her türlü araç, alet, teçhizat, yazılım, aksesuar veya diğer malzemeleri ifade eder.

Tıbbi Cihaz Yönetmeliğine göre Aksesuar: Kendi başına tıbbi cihaz sayılmayan ancak tıbbi cihazın amacına uygun bir şekilde kullanılmasını temin etmek için bu cihaz ile birlikte kullanılmak üzere imal edilen parçayı veya parçalara Aksesuar denmektedir.



Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği

- **Aktif tıbbi cihaz:** Yer çekiminin ya da insan vücudunun doğal olarak oluşturduğu enerji haricinde herhangi bir elektrik enerjisi veya güç kaynağıyla çalışan tıbbi cihazları,
- **Vücuda yerleştirilebilir aktif tıbbi cihaz:** Tamamı veya bir kısmı, tıbbi veya cerrahi bir müdahale ile insan vücuduna ya da doğal bir vücut girişine veya boşluğuna yerleştirilen ve yerleştirildiği yerde kalması gereken aktif tıbbi cihazları ifade eder.



Vücut Dışında Kullanılan Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği



• **In-vitro tıbbi tanı cihazı:** İmalatçı tarafından esas olarak;

- 1) Fizyolojik veya patolojik durum veya
- 2) Konjenital anomalilerle ilgili bilgi edinmek ya da
- 3) Muhtemel alıcılar için uygunluk ve güvenliği belirlemek veyahut
- 4) Tedaviyi izlemek amacıyla,

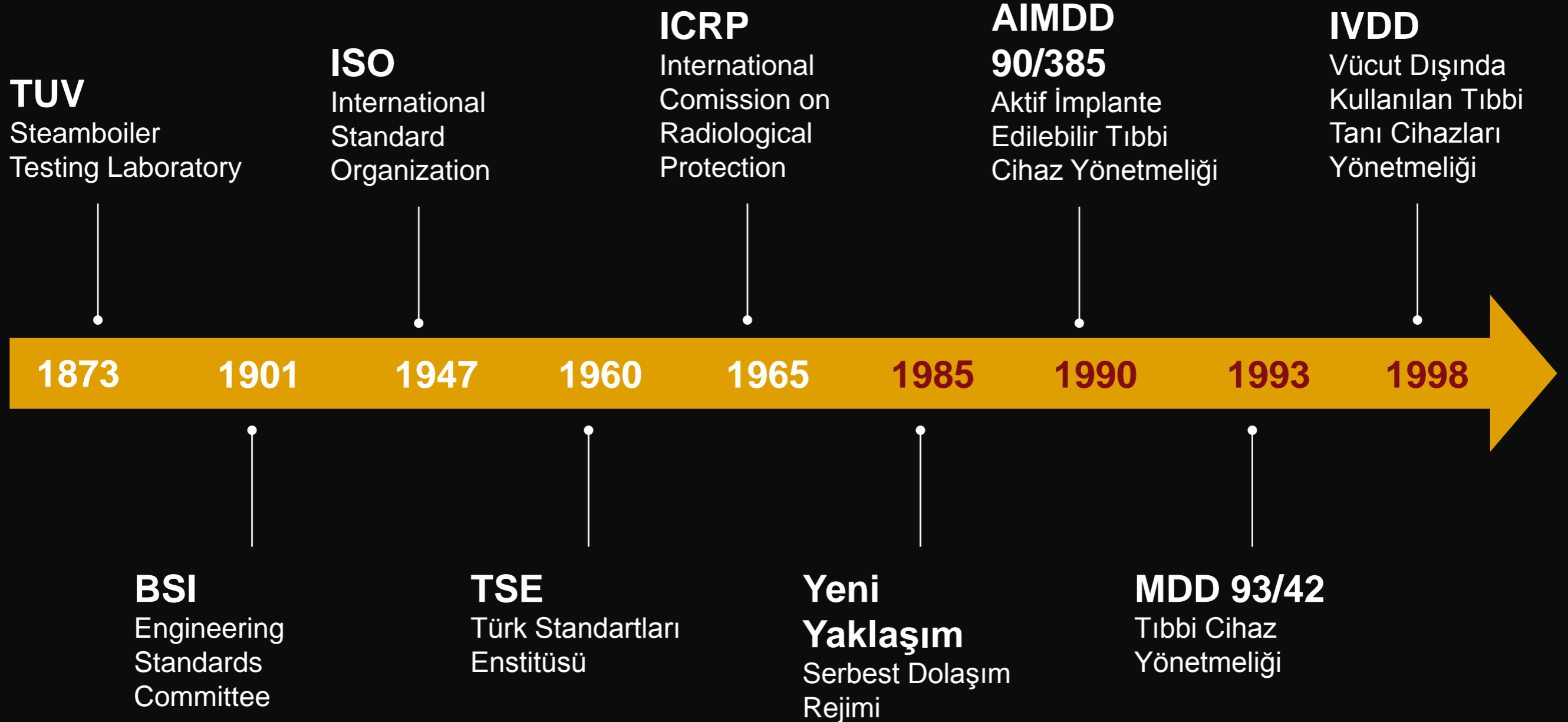
tek başına veya birlikte kullanılmasına bakılmaksızın, kan ve doku bağışları da dahil olmak üzere insan vücudundan alınan numunelerin in-vitro incelenmesi için tasarlanan reaktif, reaktif ürünü, kalibratör, kontrol materyali, kit, araç, gereç, ekipman veya sistem olan bütün tıbbi cihazları ve vakumlu özelliğe sahip olsun veya olmasın, imalatçıları tarafından özellikle, in-vitro tıbbi tanı incelemesi için insan vücudundan alınan örneklerin konulması ve muhafaza edilmesi amacıyla kullanılan numune kapları in-vitro tıbbi tanı cihazı olarak isimlendirilir.

Vücut Dışında Kullanılan (In Vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliğine göre Aksesuar: Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamındaki invaziv örnekleme cihazları veya numune almak için insan vücuduna doğrudan uygulanan cihazlar hariç olmak üzere, kendi başına cihaz sayılmayan ve fakat cihazın kullanım amacına uygun bir şekilde kullanılmasını temin etmek için cihaz ile birlikte kullanılmak üzere üretilen parça veya parçalara Aksesuar denmektedir.



Tıbbi Cihazlar

Tıbbi Cihazlara İlişkin Düzenlemelerin Ortaya Çıkış Süreci

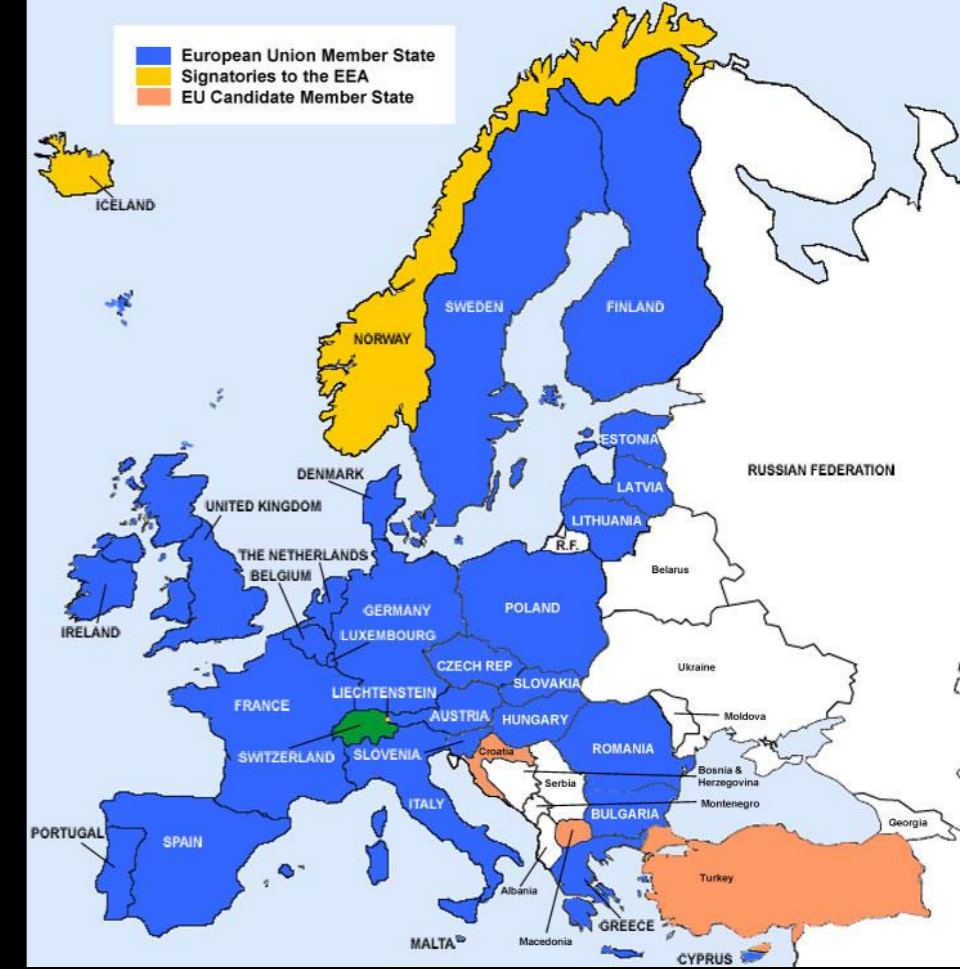
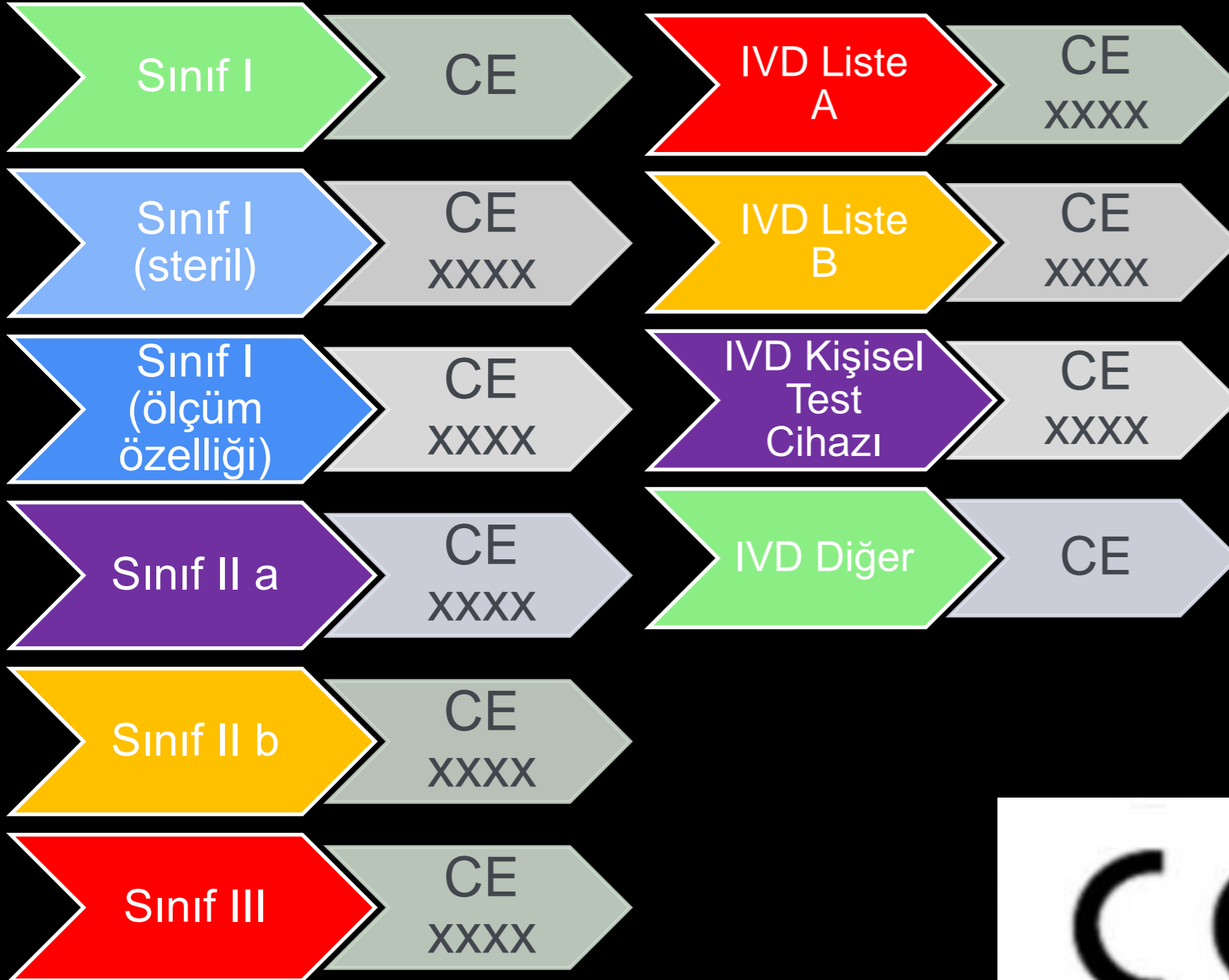


Tıbbi Cihazlar

Türkiye'de Tıbbi Cihazlara İlişkin Düzenlemelerin Ortaya Çıkış Süreci



Tıbbi Cihazlar ve CE İşaretleme



CE
2138

ENTERPRISE AND INDUSTRY

Nando

European Commission

European Commission > Enterprise and Industry > Policies > ... > New legislative framework > Notified bodies > Nando

- Enterprise and Industry
- Notified bodies
- Nando**
- Country
- Legislation
- Body
- Construction products
- Free search
- Mutual Recognition Agreements
- Notifying Authority - Notification procedures
- Accreditation Body
- Glossary
- Print

Bodies

A B C D E F G H I J K L M N O P Q R S T U V W X Y Z

Technical Assessment Body
LVD body
User inspectorate PED Art. 14

Approved body Art. 9
Recognised 3d party certification body PED Art. 13
Withdrawn/Expired/Suspended Notifications/NBs

Notified body

- | | | | | |
|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|
| ▶ 0001-0100 | ▶ 0101-0200 | ▶ 0201-0300 | ▶ 0301-0400 | ▶ 0401-0500 |
| ▶ 0501-0600 | ▶ 0601-0700 | ▶ 0701-0800 | ▶ 0801-0900 | ▶ 0901-1000 |
| ▶ 1001-1100 | ▶ 1101-1200 | ▶ 1201-1300 | ▶ 1301-1400 | ▶ 1401-1500 |
| ▶ 1501-1600 | ▶ 1601-1700 | ▶ 1701-1800 | ▶ 1801-1900 | ▶ 1901-2000 |
| ▶ 2001-2100 | ▶ 2101-2200 | ▶ 2201-2300 | ▶ 2301-2400 | ▶ 2401-2500 |
| ▶ 2501-2600 | | | | |

Top



ENTERPRISE AND INDUSTRY

Nando

European Commission > Enterprise and Industry > Policies > ... > New legislative framework > Notified bodies > Nando

- Enterprise and Industry
- Notified bodies
- Nando
 - Country
 - Legislation
 - Body
 - Construction products
 - Free search
 - Mutual Recognition Agreements
 - Notifying Authority - Notification procedures
 - Accreditation Body
 - Glossary
 - Print

Notification

Found : 7

Body :

Country : Turkey

Phone : 00 90 216 469 46 66
Fax : 00 90 216 469 46 67

Email :
Website :

Notified Body number : 2195

Version(s): 1 2 3 4 5 6 7 8 9

Last update : 03/09/2012

Legislations	end of validity date		
▶ 2009/105/EC (ex-87/404/EEC) Simple pressure vessels	09/10/2017	HTML	PDF
▶ 2009/142/EC (ex-90/396/EEC) Appliances burning gaseous fuels		HTML	PDF
▶ 92/42/EEC Hot-water boilers		HTML	PDF
▶ 93/42/EEC Medical devices		HTML	PDF
▶ 95/16/EC Lifts	09/10/2017	HTML	PDF
▶ 97/23/EC Pressure equipment	09/10/2017	HTML	PDF
▶ 2006/42/EC Machinery		HTML	PDF

Top

Bir ürünün tıbbi cihaz olup olmadığına nasıl karar verilebilir?





PUBLIC HEALTH

European Commission > DG Health & Consumers > Public health > Medical devices > Documents > Guidelines

MEDICAL DEVICES

Go back to [Medical devices](#) > [Documents](#) > [Guidelines](#)

Guidance MEDDEVs

The guidelines aim at promoting a common approach by manufacturers and Notified Bodies involved in the conformity assessment procedures according to the relevant annexes of the Directives, and by the Competent Authorities charged with safeguarding Public Health.

They have been carefully drafted through a process of consultation with various interested parties during which intermediate drafts were circulated and comments were taken up in the documents. Therefore, they reflect positions taken in particular by representatives of [Competent Authorities](#) and Commission Services, Notified Bodies, industry and [other interested parties](#) in the medical devices sector.

The guidelines are not legally binding. It is recognised that under given circumstances, for example, as a result of scientific developments, an alternative approach may be possible or appropriate to comply with the legal requirements.

Due to the participation of the aforementioned interested parties and of experts from Competent Authorities, it is anticipated that the guidelines will be followed within the Member States and, therefore, ensure uniform application of relevant Directive provisions. Guidelines are subject of a regular updating process.

Disclaimer : Please note that the amendments introduced by Directive 2007/47/EC or previous amending directives have not yet been incorporated in all MEDDEVs. The necessary revision is under way.

	TITLE
2.1 Scope, field of application, definition	MEDDEV 2.1/1 (19 KB) Definitions of "medical devices", "accessory" and "manufacturer" April 1994
	MEDDEV 2.1/2 rev.2 (14 KB) Field of application of directive "active implantable medical devices" April 1994
	MEDDEV 2.1/2.1 (12 KB) Field of application of directive "active implantable medical devices"

e-newsletter 21 November 2013

s prudent antibiotic use in over 40 countries +

Latest updates

Press Release - Strengthening Consumer safety: Improving the safety of medical devices
Released 24 September 2013

Commission implementing regulation on the designation and the supervision of notified bodies under Council Directive
Released 24 September 2013

Commission Recommendation on the audits and assessments performed by notified bodies in the field of medical devices
Released 24 September 2013

[More](#) +

Highlights

26 September 2012 : Commission

EUROPEAN COMMISSION
DG ENTERPRISE
Directorate G
Unit 4 - Pressure Equipment, Medical Devices, Metrology

MEDICAL DEVICES : Guidance document

MEDDEV 2.1/1

April 1994

GUIDELINES RELATING TO THE APPLICATION OF :
THE COUNCIL DIRECTIVE 90/385/EEC ON ACTIVE IMPLANTABLE MEDICAL DEVICES
THE COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC ON MEDICAL DEVICES

Definition of "medical devices"

Definition of "accessory"

Definition of "manufacturer"

Firefox Portal - Giriş Sayfası Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi... x

titubb.titck.gov.tr/AnaSayfaV3.aspx

En çok ziyaret edilenler İlk Adım http://www.itireczanes... 300 x 210 - reismakina...

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası

TC Sağlık Bakanlığı

SGK

KULLANICI GİRİŞİ

Şifre Yenile

ANA SAYFA BİLGİ BANKASI TITUBB PORTAL TARİHÇE YARDIM ENGLISH

Uluslararası Saygınlık

Küresel ticaretin ilgi odağında uluslararası saygınlıkta ulusal bilgi bankası...

DEVAMI

4 / 4

Duyurular

S.B. SGK KİK Yazılım

ALLOGREFT ÖN BAŞVURU SON SÜRE DUYURUSU

GÜNCELLENEN BELGELERİN APOSTİL İŞLEMLERİ HAKKINDA DUYURU

TITUBB Yeni Firma Kaydı İhale Bildirim Yazılımı

Uyarı Takip Sistemi Piyasa Gözetim Denetim

TR 14:23 02.12.2013

ANA SAYFA

BİLGİ BANKASI

TİTUBB PORTAL

TARİHÇE

YARDIM

ENGLISH

TIBBİ CİHAZ ARAMA

1.	Firma Tanımlayıcı No / Firma Adı:	<input type="text" value="Firma tanımlayıcı numarası veya firma adı giriniz"/>	3.	Etiket Adı:	<input type="text"/>
2.	Küresel Ürün No(Barkod):	<input type="text"/>	4.	Ürün Referans(Katalog) No:	<input type="text"/>
4.	Sınıfı:	<input type="text" value="Seçiniz..."/>	7.	Marka Adı:	<input type="text"/>
6.	Belge No:	<input type="text"/>	9.	GMDN Kodu:	<input type="text"/>
8.	UNSPSC Kodu:	<input type="text"/>	11.	İmalatçı Firma Ülke Adı:	<input type="text"/>
10.	İmalatçı Firma:	<input type="text"/>	13.	ATC:	<input type="text"/>
12.	Etken Madde:	<input type="text"/>			
14.	Farmasötik Ürün Grupları:	<input type="text" value="Seçiniz"/>			

SGK kaydı firma tarafından yapılmıştır

- Ürün Sistem/İşlem Paketi İsmarlama Üretilen Tıbbi Cihaz
 Görmeye Yardımcı Tıbbi Cihaz Allogreft

Listele

Ürün/Ürün Geçmiş Durumları

- Kayıtlı (K) Yeni (Y) Red (R) Silinmiş (S) İptal (I) Değişmiş (D)
 EC Sertifikası Geçerlilik Süresi Bitmiş

Ürün No	Firma T. Adı	Etiket Adı	Sınıfı	Marka Adı	UNSPSC	GMDN	S.B. Durumu	SGK	SGK Durumu
---------	--------------	------------	--------	-----------	--------	------	-------------	-----	------------

Gösterilecek ürün yok

TIBBİ CİHAZ ÖRNEKLERİ

Soru: İrrigasyon amaçlı burun solüsyonları tıbbi cihaz mı?

Cevap: EVET.

Soru:Tıbbi Cihaz ise sınıfı nedir?

Cevap:

- 1. Üreticisi tarafından yalnızca invaziv burun yıkama amaçlı üretilen ürünler Sınıf1**
- 2. Üreticisi tarafından cerrahi invaziv olarak kullanılmak üzere üretildiği beyan edilen Sınıf Ila olarak sınıflandırılır.**
- 3. Üreticisi tarafından basınçlı bir kap içerisinde üretilerek piyasa arz edilen ürünler de Sınıf Ila olarak sınıflandırılır.**



Soru: Eldiven tıbbi cihaz mıdır?

Cevap: Hem evet hem hayır.

1. Genel kullanım amaçlı ise tıbbi cihaz değildir.

2. Üreticisi tarafından tıbbi amaçlı kullanımı öngörülmüş ise tıbbi cihazdır.



Soru: Tıbbi Cihaz ise sınıfı nedir?

Cevap:

1. Üreticisi tarafından muayene eldiveni olarak üretildiği beyan edilen invaziv olarak kullanılmadığı beyan edilen eldivenler Sınıf I olarak sınıflandırılır.

2. Üreticisi tarafından cerrahi eldiven olarak üretildiği beyan edilen cerrahi invaziv olarak kullanılan eldivenler ise Sınıf IIa olarak sınıflandırılır.



Tıbbi Cihaz Klinik Araştırmaları

1

Performans Değerlendirme alışmaları

2

Araştırma Etiği

Bireylere Saygı, Yarar, Adalet

Nurenberg Kodu

Birleşmiş Milletler Savaş Suçları Komitesi

Kişisel ve Sosyal Haklar Uluslararası Sözleşmesi Madde 7
Birleşmiş Milletler

CIOMS İlkeleri

Uluslararası tıbbi Bilimler Organizasyon Kurumu

ISO 13612

Vücut Dışı Kullanılan Tıbbi Tanı Cihazları-Performans Değerlendirmesi

Biyotıp ve İnsan Hakları Evrensel Bildirgesi
UNESCO

1947

1964

1976

1979

1982

1997

2002

2003

2005

Helsinki Bildirgesi

Dünya Tıp Birliği

Belmont Raporu

Biyomedikal ve davranış araştırmalarında İnsanların Korunması Komitesi, Amerika

İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi

Avrupa Konseyi

ISO 14155-1/2

İnsan Denekleri İçin Tıbbi Cihazların Klinik Araştırması

Tıbbi Cihaz Klinik Araştırmaları

Tıbbi Cihaz Klinik Araştırması Nedir?

Bir veya daha fazla merkezde, tıbbi cihazın **güvenlik etkinlik veya performansını** değerlendirmek için gönüllüler üzerinde yürütölen sistematik araştırma veya çalışmaları ifade eder.

• Yasal Mevzuat

26.04.2011 tarih ve 27916 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan *Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu Ek. 10. maddesi,*

07/06/2011 tarih ve 27957 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan *Tıbbi Cihaz Yönetmeliği ve Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği,*

09.01.2007 tarih ve 26398 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan *Vücut Dışında Kullanılan Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği,*

09.12.2003 tarih ve 25311 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan *Avrupa Konseyinin Biyoloji ve Tıbbın Uygulanmasına İlişkin İnsan Onuru ve Haklarının Korunmasına Dair Konvansiyon, Helsinki Bildirgesi.*

Tıbbi Cihaz Klinik Araştırmaları

Örneğin,

A

Tıbbi cihazların üreticileri tarafından belirlenen performans hedeflerine ulaşabildiğini doğrulamak amacıyla yapılan çalışmalar.

B

Tıbbi cihazın kullanım kılavuzunda belirtilen kullanım amacının dışında kullanılması suretiyle cihaza ait yeni özellikleri keşfetmek amacıyla yapılan çalışmalar.

C

Tıbbi Cihazın hastaya beklenen faydaları sağladığını göstermek amacıyla yapılan çalışmalar.

D

Normal kullanım koşulları altında tıbbi cihaza ait herhangi bir yan etkiyi tespit etmek amacıyla yapılan çalışmalar.

Tıbbi Cihazlarda Klinik Değerlendirme ve Önemi

Asgari temel gerekler, öngörülen performans ve güvenlik açısından tüm tıbbi cihaz ve vücuda yerleştirilebilir aktif tıbbi cihazlar için bir klinik değerlendirme raporu hazırlanmış olmalıdır.

Klinik değerlendirme raporu 3 şekilde hazırlanır.

Tıbbi Cihazın Piyasaya Arzı

Tıbbi Cihaz Yönetmeliklerine Uygunluğun Gösterilmesi

Birinci Aşama
Klinik Araştırma

Öngörülen Performansa ve Güvenilirliği Göstermeye Yönelik Klinik Araştırmalar

Klinik Deneyimler

İkinci Aşama
Uygunluk Değerlendirme İşlemleri

Bilimsel Kanıtların Yorumlanması

Gerekli Hallerde Ek Çalışmaların Yapılması

Klinik Değerlendirme Raporu

Üçüncü Aşama
Piyasaya Arz

Uygunluk Halinde Ürünün Kullanıma Sunulması



Tıbbi Cihaz Klinik Araştırmaları

CE'li Cihazlar

Henüz CE belgesi almamış cihazlar
veya
Endikasyon dışı alışmalar

Akademik

Ticari

Akademik

Ticari

Girişimsel

Gözlemsel

Girişimsel

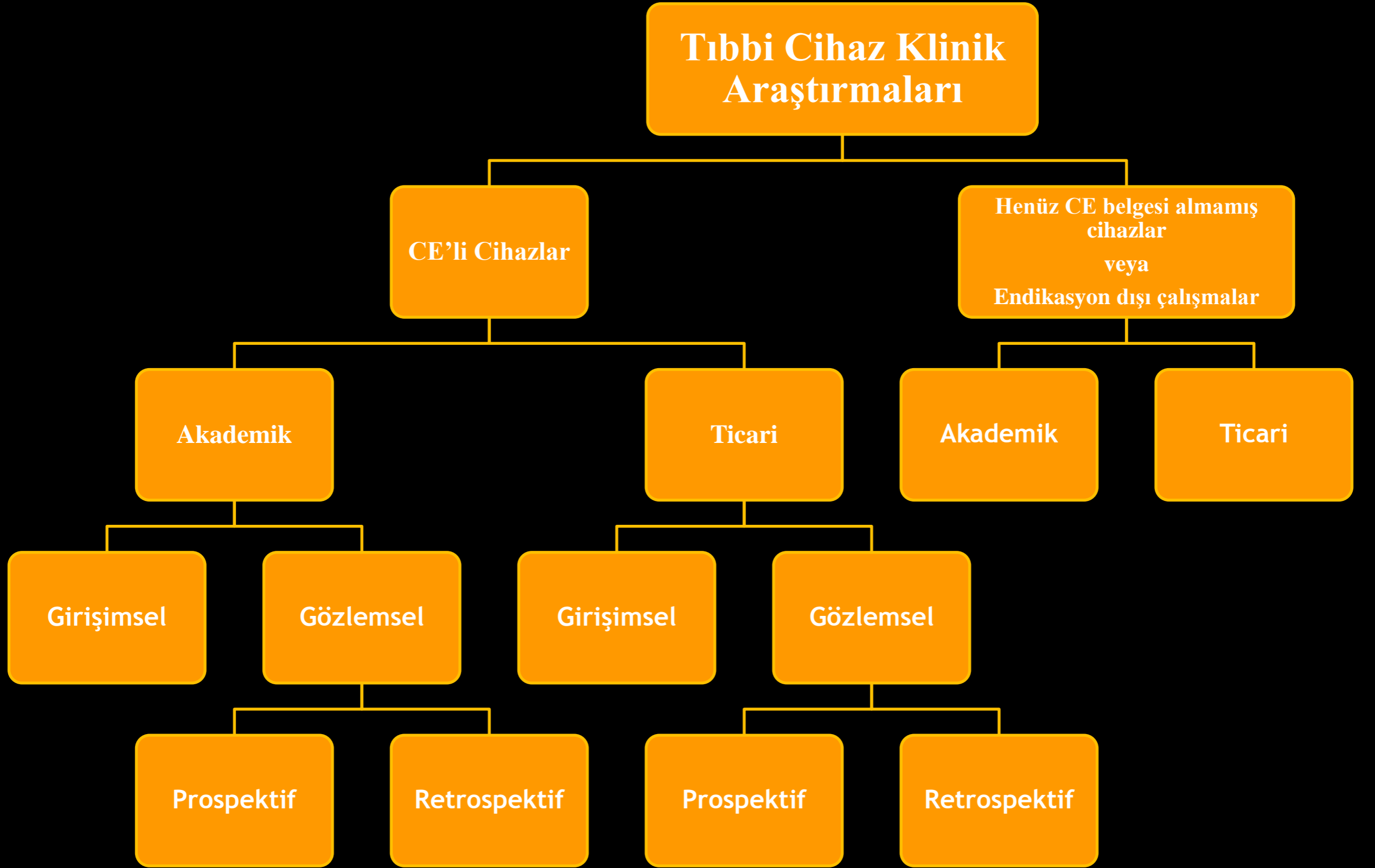
Gözlemsel

Prospektif

Retrospektif

Prospektif

Retrospektif



Tıbbi Cihaz Klinik Araştırmaları

Tıbbi Cihaz Klinik Araştırmalarının Klinik Değerlendirme Süreci Açısından Sınıflandırılması

Faz 3

Tıbbi Cihazın piyasada yer aldığı sürede yapılan pazarlama sonrası klinik çalışmalar.



Faz 2

Uygunluk Değerlendirme sürecinde gerçekleştirilen klinik çalışmalar.

Faz 1

Tıbbi cihazın geliştirilmesi sürecinde ilk defa yapılan çalışmalar

ISO -10993 Tıbbi Cihazlara Uygulanan Biyolojik Testler

Çizelge 1- Başlangıç Değerlendirme Deneyleri

Tıbbi cihaz sınıflaması		Biyolojik etki								
Kategori	Temas	Temas süresi (Madde 4.3) A – Sınırlı (< 24 h) B – Uzamış (24 h ilâ 30 gün) C – Kalıcı (> 30 gün)	Sitotoksisite (Hücre toksisitesi)	Sensitizasyon	İritasyon veya deri içi reaktivite	Sistemik toksisite (akut)	Subakut ve subkronik toksisite	Genotoksisite	Implantasyon	Kan uyumluluğu
			Yüzey cihazı	Cilt	A	x	x	x		
B	x	x			x					
C	x	x			x					
Mukoza zarı	A	x		x	x					
	B	x		x	x					
	C	x		x	x		x	x		
	A	x		x	x					
	B	x		x	x					
	C	x		x	x		x	x		
Harici İletişim kuran cihaz	Kan yolu, dolaylı	A	x	x	x	x				x
		B	x	x	x	x				x
		C	x	x		x	x	x		x
	Doku/kemik/dentin	A	x	x	x					
		B	x	x	x	x	x	x	x	
		C	x	x	x	x	x	x	x	
	Dolaşımdaki kan	A	x	x	x	x				x
		B	x	x	x	x	x	x	x	x
		C	x	x	x	x	x	x	x	x
Implant cihazı	Doku/kemik	A	x	x	x					
		B	x	x	x	x	x	x	x	
		C	x	x	x	x	x	x	x	
	Kan	A	x	x	x	x	x		x	x
		B	x	x	x	x	x	x	x	x
		C	x	x	x	x	x	x	x	x

Not – Bu çizelge değerlendirme programının geliştirilmesi için bir çerçevedir ve bir kontrol listesi değildir (Madde 6)

Klinik Araştırma Örnekleri

- 1- A etken maddesi kullanan hastalarda lezyon boyutlarının MR cihazı ile değerlendirilmesi.
- 2 - Erken evre kanser tedavisinde Radyoterapi cihazlarının etkinliğinin değerlendirilmesi.
- 3 - Diyabet tanısı konmuş hastalarda sabah erken kalkmanın glikoz düzeyine etkisinin glukometre cihazları ile değerlendirilmesi.
- 4 - X marka kalp stenti takılacak hastalarda stent uygulamasının yaşam kalitesine etkisinin incelenmesi.

Tıbbi Cihaz Klinik Araştırmaları

1

Performans Değerlendirme alışmaları

2

Performans Değerlendirme Çalışmaları

Performans Değerlendirme Çalışması Nedir?

Vücut Dışında Kullanılan (*In-Vitro*) Tıbbi Tanı Cihazlarının beklenen kullanım şartları altında performans beyanlarını geçerli kılmak için tasarlanan cihazla ilgili incelemeleri ifade eder.

Öncesi

Tıbbi Cihaz. Kln. Araş.

Perf. Değ. Çalış.



AİTC

TC

İVD

Sonrası

Pazarlama Sonrası
Klinik Araştırma

Epidemiyolojik
Çalışmalar

TS EN ISO 14155-1

**İNSANLAR İÇİN TIBBİ CİHAZLARIN KLİNİK ARAŞTIRMASI
STANDARDI**

TS EN ISO 14155-1 Standardı Tıbbi Cihaz Klinik araştırmalarında İKU karşılığı olarak yer almaktadır.

Tıbbi Cihaz Klinik Araştırmaları

Başvuru Süreci

Birinci Aşama

- Araştırma Protokolü, form vb. Belgelerin hazırlanarak Etik Kurula Başvuru yapılması.

İkinci Aşama

- Etik Kurul Onayının ardından ilgili kılavuzlarda tanımlanan şekilde Bakanlık Başvurusunun yapılması.

Üçüncü Aşama

- Bakanlık Onayına dair yazının ilgililere ulaşması.

Sonuç

- Çalışmanın Başlatılması

Firefox Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

www.iegm.gov.tr/Default.aspx

En çok ziyaret edilenler İlk Adım http://www.itireczanes... 300 x 210 - reismakina...

T.C. Sağlık Bakanlığı
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

Sitede Ara...

Anasayfa Kurumsal Mevzuat Birimler Duyurular İlaç Tıbbi Cihaz Kozmetik Basın ve Halkla İlişkiler İletişim Eski Site

Her bağış yeni bir hayattır

HER BAĞIŞ YENİ BİR HAYATTIR: HAZIR MISINIZ?

1 2 3 4 5 6

Tümünü Göster >>

Kamu Spotu

Sağlıklı ve mutlu bir yaşam için; spor yapın...

Sosyal medyada takip edebilirsiniz.

f YouTube Twitter g+ t RSS

Firefox Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

www.iegm.gov.tr/Schema.aspx

En çok ziyaret edilenler İlk Adım http://www.itireczanes... 300 x 210 - reismakina...

T.C. Sağlık Bakanlığı
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

Sitede Ara...

Anasayfa Kurumsal Mevzuat Birimler Duyurular İlaç Tıbbi Cihaz Kozmetik Basın ve Halkla İlişkiler İletişim Eski Site

- ⊖ KURUM BAŞKANI
 - ⊕ İLAÇ BİYOLOJİK VE TIBBİ ÜRÜNLER BAŞKAN YARDIMCISI
 - ⊖ TIBBİ CİHAZ VE KOZMETİK ÜRÜNLER BAŞKAN YARDIMCISI
 - ⊖ TIBBİ CİHAZ ETÜD PROJE YETKİLENDİRME VE KOORDİNASYON DAİRESİ
 - ⊕ Mevzuat ve Standartlar Birimi
 - ⊕ Proje ve Politikalar Birimi
 - ⊕ Klinik Araştırma Sınır Ürünler ve Sınıflandırma Birimi
 - Eğitim ve Koordinasyon Birimi
 - Tıbbi Cihaz Tanıtım Faaliyetleri Birimi
 - ⊕ Kayıt Birimi
 - ⊕ Depolama, Dağıtım, Satış ve Uygulama Merkezleri Yetkilendirme Birimi
 - Onaylanmış Kuruluş ve Üretim Yeri Yetkilendirme Birimi
 - Muayene Kuruluşları ve Servis Sağlayıcılar Yetkilendirme Birimi
 - ⊕ KOZMETİK ÜRÜNLER KOORDİNASYON DAİRESİ
 - ⊕ EKONOMİK ARAŞTIRMALAR VE BİLGİ YÖNETİMİ BAŞKAN YARDIMCISI
 - ⊕ ANALİZ VE KONTROL LABORATUVARLARI BAŞKAN YARDIMCISI
 - ⊕ DESTEK HİZMETLERİ BAŞKAN YARDIMCISI
 - HUKUK MÜŞAVİRLİĞİ
 - ⊕ STRATEJİ GELİŞTİRME DAİRESİ
 - ⊕ DENETİM HİZMETLERİ DAİRESİ
 - BİLİMSEL DANIŞMA KURULLARI

Klinik Araştırma Sınır Ürünler ve Sınıflandırma Birimi

[Birim Anasayfa](#)[Mevzuat](#)[Başvuru Formları](#)[Duyuru](#)

Klinik Araştırma Başvuru Formları

[1-TIBBİ CİHAZ KLİNİK ARAŞTIRMALARI BAŞVURU FORMU](#)[2-UZMANLIK TEZLERİ VEVEYA AKADEMİK AMAÇLI YAPILACAK TIBBİ CİHAZ KLİNİK ARAŞTIRMALARI BAŞVURU FORMU](#)[3-TIBBİ CİHAZLAR İLE YAPILAN GÖZLEMSEL ÇALIŞMALAR İÇİN BAŞVURU FORMU](#)[4-TIBBİ CİHAZ KLİNİK ARAŞTIRMALARINDA KULLANILACAK ARAŞTIRMA ÜRÜNLERİNİN İTHALATI İÇİN BAŞVURU FORMU](#)[5-TIBBİ CİHAZ KLİNİK ARAŞTIRMALARI DEĞİŞİKLİK BİLDİRİM FORMU](#)[6-GÖZLEMSEL TIBBİ CİHAZ ÇALIŞMALARINDA DEĞİŞİKLİK YAPILMASINA İLİŞKİN BAŞVURU FORMU](#)[7-TIBBİ CİHAZ KLİNİK ARAŞTIRMALARI SONLANDIRIM BİLDİRİM FORMU](#)[8-TIBBİ CİHAZ KLİNİK ARAŞTIRMALARI YILLIK BİLDİRİM BAŞVURU FORMU](#)[9-TIBBİ CİHAZLAR İLE YAPILAN GÖZLEMSEL ÇALIŞMALAR İÇİN SONLANIM BİLDİRİM FORMU](#)[10-TIBBİ CİHAZLAR İLE YAPILAN GÖZLEMSEL ÇALIŞMALAR İÇİN YILLIK BİLDİRİM FORMU](#)[11-TIBBİ CİHAZLAR İLE YAPILAN AKADEMİK AMAÇLI GÖZLEMSEL ÇALIŞMALAR İÇİN BAŞVURU FORMU](#)[İLK BASVURU UST YAZI ORNEGI](#)[TIBBİ CİHAZ KLİNİK ARAŞTIRMALARI BAŞVURU REHBERİ](#)

Performans Değerlendirme Çalışmaları

Başvuru Süreci

Birinci Aşama

- Araştırma Protokolü, form vb. Belgelerin hazırlanarak Etik Kurula Başvuru yapılması.

İkinci Aşama

- Etik Kurul Onayının ardından ilgili kılavuzlarda tanımlanan şekilde Bakanlık Bildirimini yapılması.

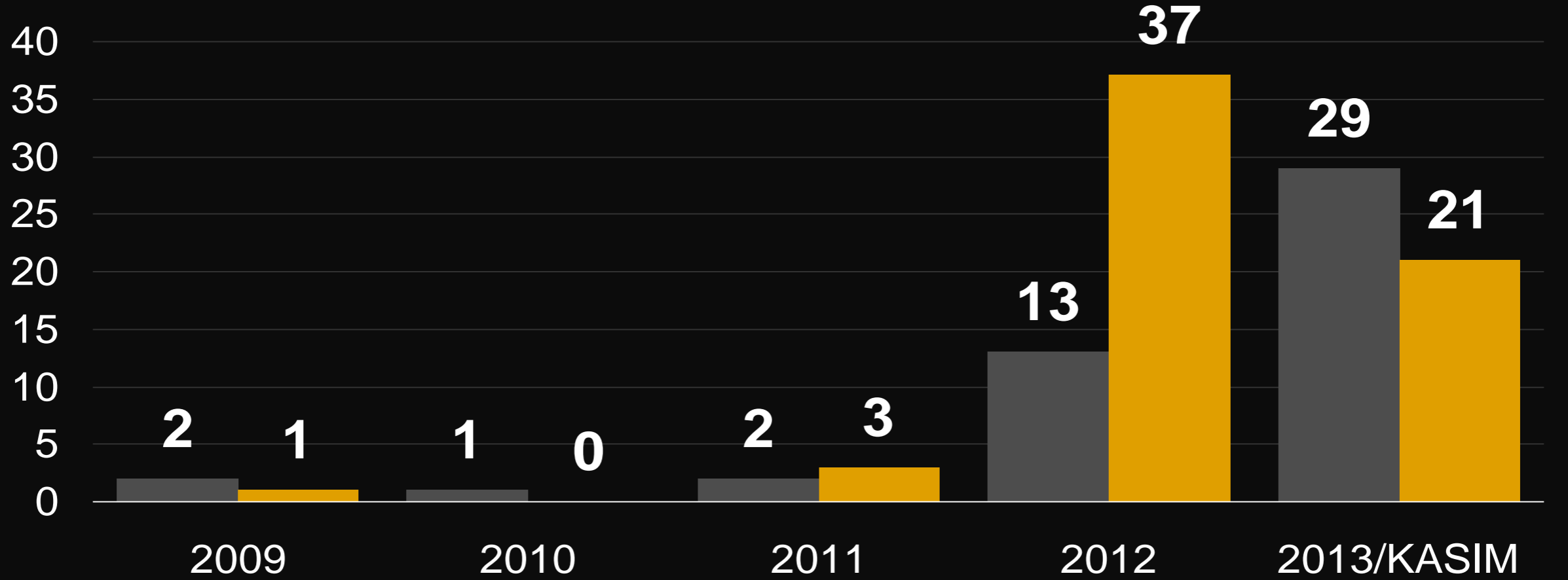
Sonuç

- Çalışmanın Başlatılması.

Ülkemizde Tıbbi Cihaz Klinik Araştırmaları

■ ONAY ■ İADE

İade Edilen ve Onaylanan Başvuru Sayıları





**“Bugünün araştırmaları
yarının sağlık
hizmetidir.”**

Anonim

İletişim:

Tıbbi Cihaz Etüd Yetkilendirme Daire Başkanlığı
Klinik Araştırma, Sınıflandırma ve Sınır Ürünler Birimi

md.ci@titck.gov.tr

(312) 218 3069

medical
device