

Klinik Araştırmalarda Ulusal Düzenlemeler: Tıbbi Cihaz Klinik Araştırmaları Yönetmeliği

Murat Aksu
İzmir Üniversitesi Tıp Fakültesi
Tıp Tarihi ve Etik AD.



Araştırma Etiği

Özerkliğe saygı, zarar vermeme, yararlı olma, adalet, dürüstlük, şeffaflık, gizlilik-mahremiyete saygı...

Nurenberg Kodu

Birleşmiş Milletler
Savaş Suçları
Komitesi

Kişisel ve Sosyal Haklar Uluslararası Sözleşmesi Madde 7

Birleşmiş Milletler

CIOMS İlkeleri

Uluslararası Tıbbi Bilimler Organizasyonu 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

Yasal Mevzuat

06.09.2014 tarih ve 2911 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan **Tıbbi Cihaz Klinik Araştırmaları Yönetmeliği,**

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**

09.01.2017 tarih ve 26398 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan **Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği,**

09.01.2007 tarih ve 26398 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan **Vücut Dışında Kullanılan (in vitro) 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,**

Dünya Tıp Birliği **Helsinki Bildirgesi** (Haziran 1964, son versiyonu 2013).

Tıbbi Cihaz Klinik Araştırmaları

CE'li
Cihazlar

Henüz CE belgesi
almamış cihazlar
veya Endikasyon
dışı alışmalar

Akademik

Ticari

Girişimsel

Gözlemsel

Girişimsel

Gözlemsel

Akademik

Ticari

Prospektif

Retrospektif

Prospektif

Retrospektif

Tıbbi Cihaz Klinik Araştırmaları

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 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 4)

Faz 2

Uygunluk Değerlendirme sürecinde gerçekleştirilen klinik çalışmalar. (FAZ 3)

Faz 1

Tıbbi cihazın geliştirilmesi sürecinde ilk defa yapılan çalışmalar (FAZ 1- 2)

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

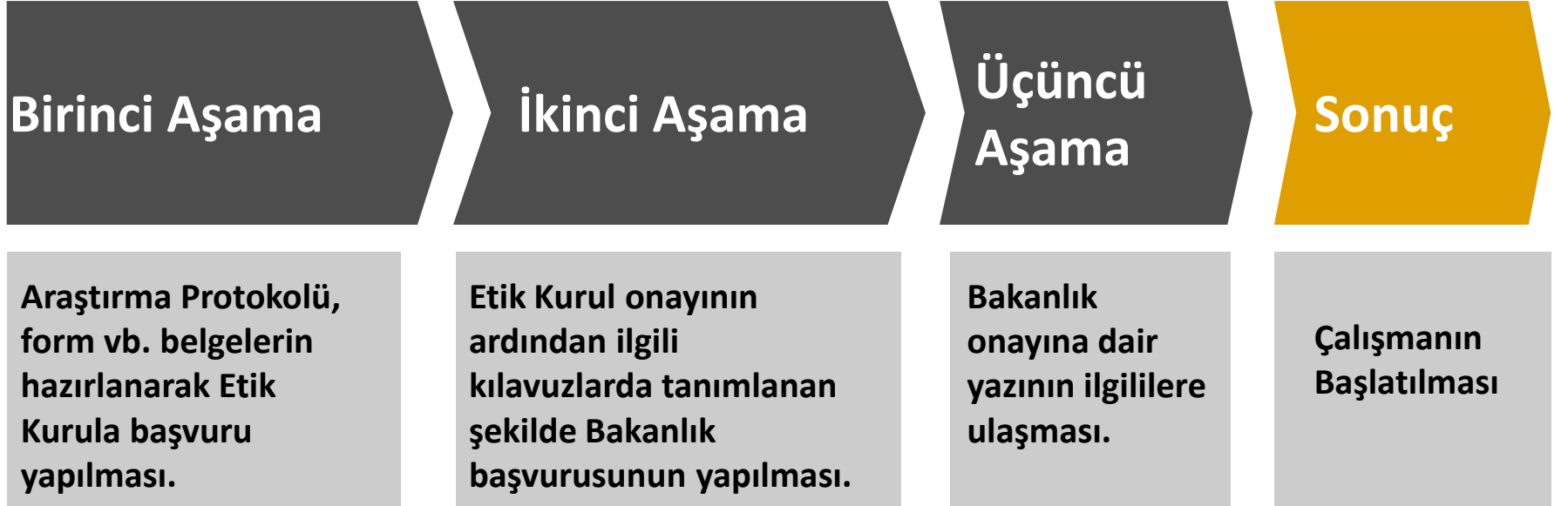
Klinik Değerlendirme Raporu

Üçüncü Aşama
Piyasaya Arz

Uygunluk Halinde Ürünün Kullanıma Sunulması



Tıbbi Cihaz Klinik Araştırmaları Başvuru Süreci





Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu



T.C. Sağlık Bakanlığı

Türkiye İlaç ve
Tıbbi Cihaz Kurumu

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

⊖ KURUM BAŞKANI

ÖZEL KALEM BİRİMİ

İÇ DENETİM

HUKUK MÜŞAVİRLİĞİ

⊕ STRATEJİ GELİŞTİRME DAİRE BAŞKANLIĞI

⊖ İLAÇ VE ECZACILIK BAŞKAN YARDIMCILIĞI

⊕ İLAÇ RUHSATLANDIRMA DAİRESİ

⊕ KLİNİK VE TEKNOLOJİK DEĞERLENDİRME DAİRESİ

⊕ ECZANELER VE ECZA DEPOLARI RUHSAT DAİRESİ

⊕ KLİNİK ARAŞTIRMALAR DAİRESİ

⊕ RISK YÖNETİM DAİRESİ

⊖ TIBBİ CİHAZ VE KOZMETİK ÜRÜNLER BAŞKAN YARDIMCILIĞI

⊕ TIBBİ CİHAZ KAYIT VE KOORDİNASYON DAİRESİ

⊕ TIBBİ CİHAZ SEKTÖREL HİZMETLER DAİRESİ

⊕ TIBBİ CİHAZ ONAYLANMIŞ KURULUŞ VE KLİNİK ARAŞTIRMALAR DAİRESİ

⊕ KOZMETİK ÜRÜNLER DAİRESİ

⊖ EKONOMİK DEĞERLENDİRMELER VE BİLGİ YÖNETİMİ BAŞKAN YARDIMCILIĞI

⊕ EKONOMİK DEĞERLENDİRMELER DAİRESİ

⊕ AKILCI İLAÇ KULLANIMI VE İLAÇ TEDARİK YÖNETİMİ DAİRESİ

⊕ BİLGİ SİSTEMLERİ DAİRESİ

⊕ ULUSLARARASI İLİŞKİLER DAİRESİ

⊖ DENETİM HİZMETLERİ BAŞKAN YARDIMCILIĞI

⊕ İLAÇ DENETİM DAİRESİ



TIBBİ CİHAZ ARAMA

1. Firma Tanımlayıcı No / Firma Adı:
2. Küresel Ürün No(Barkod):
3. Etiket Adı:
4. Sınıfı:
5. Ürün Referans(Katalog) No:
6. Belge No:
7. Marka Adı:
8. UNSPSC Kodu: ...
9. GMDN Kodu: ...
10. İmalatçı Firma: ...
11. İmalatçı Firma Ülke Adı: ...
12. Etken Madde:
13. ATC:
14. Farmasötik Ürün Grupları:

SGK kaydı firma tarafından yapılmıştır

YÖNETMELİK

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumundan:

TIBBİ CİHAZ KLİNİK ARAŞTIRMALARI YÖNETMELİĞİ

BİRİNCİ BÖLÜM

Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar

Amaç

MADDE 1 (1) Bu Yönetmeliğin amacı, taraf olunan uluslararası anlaşmalar ile Avrupa Birliği standartları ve iyi klinik uygulamaları çerçevesinde tıbbi cihaz klinik araştırmaları ile bu çalışmalara katılan gönüllülerin haklarının korunmasına dair usûl ve esasları düzenlemektir.

Kapsam

MADDE 2 (1) Bu Yönetmelik, gözlemsel tıbbi cihaz çalışmalarını da dâhil tüm tıbbi cihaz klinik araştırmalarını, klinik araştırma yerlerini ve bu araştırmaları gerçekleştirecek gerçek veya tüzel kişileri kapsar.

(2) Retrospektif çalışmalar ve vücut dışında kullanılan (in vitro) tıbbi tanı cihazları ile yapılan performans değerlendirme çalışmaları bu Yönetmeliğin kapsamı dışındadır.

Amaç

- **MADDE 1 – (1)** Bu Yönetmeliğin amacı, taraf olunan uluslararası anlaşmalar ile Avrupa Birliği standartları ve iyi klinik uygulamaları çerçevesinde tıbbi cihaz klinik araştırmaları ile bu çalışmalara katılan gönüllülerin haklarının korunmasına dair usûl ve esasları düzenlemektir.

Kapsam

- **MADDE 2 – (1) Bu Yönetmelik, gözlemsel tıbbi cihaz çalışmaları da dâhil tüm tıbbi cihaz klinik araştırmalarını, klinik araştırma yerlerini ve bu araştırmaları gerçekleştirecek gerçek veya tüzel kişileri kapsar.**
- **(2) Retrospektif çalışmalar ve vücut dışında kullanılan (in vitro) tıbbi tanı cihazları ile yapılan performans değerlendirme çalışmaları bu Yönetmeliğin kapsamı dışındadır.**

Tanımlar

- **MADDE 4 – (1)**
- **m) Gözlemsel tıbbi cihaz çalışması:** Tıbbi Cihaz Yönetmeliklerine uygun olarak üzerine “**CE**” işareti iliştirilmiş cihaz veya cihazların, imalatçı tarafından belirtilen **kullanım amaçları doğrultusunda spontan olarak kullanıldığı ve tıbbi cihaza ilişkin olarak klinik güvenlik veya performans verilerinin toplandığı çalışmaları,**

- **z) Tıbbi cihaz:** 7/6/2011 tarihli ve 27957 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan **Tıbbi Cihaz Yönetmeliği** ile 7/6/2011 tarihli ve 27957 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan **Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliğinin** “Tanımlar” başlıklı maddelerinde yer alan cihaz tanımlarını,

7 Haziran 2011 SALI

Resmî Gazete

Sayı : 27957

YÖNETMELİK

Sağlık Bakanlığından:

TIBBÎ CİHAZ YÖNETMELİĞİ

7 Haziran 2011 SALI

Resmî Gazete

Sayı : 27957

YÖNETMELİK

Sağlık Bakanlığından:

VÜCUDA YERLEŞTİRİLEBİLİR AKTİF TIBBÎ CİHAZLAR YÖNETMELİĞİ

o) 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,

- **Süre esasına göre tıbbi cihazlar**
 - Geçici süreli
 - Kısa süreli
 - Uzun süreli
- **İnvaziv cihazlar:**
 - Vücut açıklığı, Cerrahi invaziv cihaz, İmplant cihazlar
- **Tekrar kullanılabilir cerrahi aletler**
- **Aktif tıbbi cihazlar, Aktif tedavi edici cihazlar, Teşhis amaçlı aktif cihazlar**
- **Merkezî sinir sistemi**
- **Merkezî dolaşım sistemi**

Araştırmanın genel esasları

- **MADDE 5 – (1)** Gönüllüler üzerinde araştırma yapılabilmesi için aşağıdaki hususlar aranır:
 - a) Araştırmanın, öncelikle insan dışı deney ortamında veya yeterli sayıda deney hayvanı üzerinde yapılmış olması şarttır.**
 - b) İnsan dışı deney ortamında veya hayvanlar üzerinde yapılan deneyler sonucunda ulaşılan bilimsel verilerin, varılmak istenen hedefe ulaşmak açısından bunların insan üzerinde de yapılmasını zorunlu kılması gerekir.**
 - c) Araştırmadan beklenen bilimsel faydalar ve kamu menfaati, araştırmaya iştirak edecek gönüllü sağlığından veya sağlığı bakımından ortaya çıkabilecek muhtemel risklerden ve diğer kişilik haklarından daha üstün tutulamaz.**

- I) Gönüllülerin klinik araştırmadan doğabilecek zarara veya zararlara karşı güvence altına alınması amacıyla **“CE”işareti taşıyan ve tıbbi cihazın imalatçısı tarafından belirtilen kullanım amacı doğrultusunda yapılan tıbbi cihaz klinik araştırmalarında etik kurulun fayda-risk oranına göre uygun görmesi şartı ile sigorta aranmaz, ancak diğer tüm tıbbi cihaz klinik araştırmalarında gönüllülere sigorta yapılması şarttır.**

Çocukların araştırmaya iştirak etmeleri

- **MADDE 6 – (1)** Araştırma konusunun doğrudan çocukları ilgilendirdiği veya sadece çocuklarda incelenebilir klinik bir durum olduğu ya da yetişkin kişiler üzerinde yapılmış araştırmalar sonucu elde edilmiş verilerin çocuklarda da geçerliliğinin kanıtlanmasının zorunlu olduğu durumlarda, araştırma gönüllü sağlığı açısından öngörülebilir bir risk taşıyor ve araştırmanın gönüllülere doğrudan bir fayda sağlayacağı hususunda genel tıbbi bir kanaat bulunuyor ise 5 inci maddedeki hususlar ile birlikte aşağıda belirtilenler çerçevesinde çocuklar üzerinde araştırma yapılmasına izin verilebilir:...

- a) Klinik araştırmanın çocuklar üzerinde bilinen herhangi bir riskinin olmadığı hususunda genel tıbbi bir kanaatin bulunması gerekir.
- b) ocuk rızasını açıklama yetisine sahip ise kendi rızasının yanı sıra ana ve babasının veya vesayet altında ise vasisinin, 5 inci maddenin birinci fıkrasının (ı) bendi uyarınca bilgilendirildikten sonra yazılı olarak oluru alınır.
- c) ocuğun araştırmaya iştirak etmeyi reddetmesi veya araştırmanın herhangi bir safhasında araştırmadan çekilmek istemesi durumunda ocuk araştırmadan çıkarılır...

Gebeler, lohusalar ve emziren kadınların araştırmaya iştirak etmeleri

- **MADDE 7 – (1)** Araştırma konusunun doğrudan gebe, lohusa veya emziren kadınları ilgilendirmesi ya da sadece gebe, lohusa veya emziren kadınlarda incelenebilir klinik bir durum olması hâlinde, araştırma gönüllü ile fetüs veya bebek sağlığı açısından öngörülebilir bir risk taşıyor ve araştırmanın gönüllülere doğrudan bir fayda sağlayacağı hususunda genel tıbbi bir kanaat bulunuyorsa 5 inci maddede belirtilen hususlar ile birlikte aşağıda belirtilenler çerçevesinde gebeler, lohusalar ve emziren kadınlar üzerinde araştırma yapılmasına izin verilebilir: ...

Kısıtlıların araştırmaya iştirak etmeleri

- **MADDE 8 – (1)** Araştırma konusunun doğrudan kısıtlılık hâlleri kapsamındaki kişileri ilgilendiren ya da sadece kısıtlılarda incelenebilir bir durum olması hâlinde veya kısıtlının hastalığıyla ilgili mevcut tedavi seçeneklerinin tamamen tüketildiği durumlarda, araştırma kısıtlı sağlığı açısından öngörülebilir bir risk taşıyor ve araştırmanın kısıtlılık hâlleri kapsamındaki kişilere doğrudan bir fayda sağlayacağı hususunda genel tıbbi bir kanaat bulunuyorsa 5 inci maddede belirtilen hususlar ile birlikte aşağıda belirtilenler çerçevesinde kısıtlılar üzerinde araştırma yapılmasına izin verilebilir:...

Bilinci kapalı kişilerin araştırmaya iştirak etmeleri

- **MADDE 9 – (1)** Araştırma konusunun doğrudan bilinci kapalı kişileri ilgilendiren ya da bilinci kapalı kişilerde incelenebilir bir durum olması hâlinde veya bilinci kapalı kişilerin hastalığıyla ilgili mevcut tedavi seçeneklerinin tamamen tüketildiği durumlarda, araştırma bilinci kapalı kişilerin sağlığı açısından öngörülebilir bir risk taşıyor ve araştırmanın bilinci kapalı kişilere doğrudan bir fayda sağlayacağı hususunda genel tıbbi bir kanaat bulunuyorsa 5 inci maddede belirtilen hususlar ile birlikte aşağıda belirtilenler çerçevesinde bilinci kapalı kişiler üzerinde araştırma yapılmasına izin verilebilir:...

Etik kurulların görev ve yetkileri

- **MADDE 10 – (1)** 13/4/2013 tarihli ve 28617 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelikte yapısı, çalışma usûl ve esasları belirtilen ve Kurumdan onay almış Klinik Araştırma Etik Kurulları, bu Yönetmelik hükümlerine tabi tüm tıbbi cihaz klinik araştırmalarını değerlendirir. **Tıbbi cihaz klinik araştırmalarını değerlendirmek üzere ayrıca bir etik kurul teşkil edilmez.**
- (2) İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelikte yer alan ilgili hükümlere ilâve olarak, etik kurulların ihtiyaç durumunda konu ile ilgili daldan veya yan daldan yazılı görüşünü aldığı uzman kişiler veya danışmanlar, incelenen araştırmada yer alan kişiler arasından seçilemez.

Klinik araştırma yerleri

- **MADDE 12 – (1)** Klinik araştırmalar, üzerinde araştırma yapılacak kimselerin emniyetini sağlamaya ve araştırmanın sağlıklı bir şekilde yürütülebilmesine, takibine ve gereğinde acil müdahale yapılabilmesine elverişli ve araştırmanın vasfına uygun personel, teçhizat ve laboratuvar imkânlarına sahip olan; Gülhane Askeri Tıp Akademisi ve askeri eğitim araştırma hastaneleri dâhil niversite sağlık uygulama ve araştırma merkezleri, üniversitelere bağlı onaylanmış araştırma geliştirme merkezleri ve Sağlık Bakanlığı eğitim ve araştırma hastanelerinde tercihen klinik araştırma yapmak üzere tasarlanmış yerlerde yapılabilir.
- Bu merkezler ve hastanelerde yapılan klinik araştırmalara, gereğinde bu merkezlerin ve hastanelerin koordinatörlüğünde veya idari sorumluluğunda olmak kaydı ile belirtilen niteliklere haiz sağlık kurum ve kuruluşları da dâhil edilebilir.

Araştırma başvurusu ve izni

- **MADDE 13 – (1)** Bu Yönetmeliğın kapsamındaki araştırmalara izin almak için etik kurul kararı ile birlikte Kuruma başvurulur.
- (2) Kuruma araştırma başvurusu yapılırken, ilgili araştırma için aynı etik kuruldan onay alınmış olsa bile önceki olumsuz etik kurul kararları başvuru esnasında Kuruma sunulur.
- (4) Çok merkezli klinik araştırmalarda tek etik kurul kararının bulunması yeterlidir.

Klinik araştırmaların başlatılması ve yürütülmesi

- **MADDE 14 – (1)** Bu Yönetmelik kapsamında yapılacak klinik araştırmalar **Kurumun izni olmadan başlatılamaz.**
- (3) c) Araştırma, Kurum tarafından izin verilmesine rağmen başvuru dosyasında belirtilen tarihte başlatılamamış ise başlatılamama sebepleri doksan gün içerisinde Kuruma bildirilir.

Klinik araştırmaların durdurulması veya sonlandırılması

- **MADDE 15 – (1)** Destekleyici veya yetkili temsilcisi, klinik araştırmanın sonucu ile ilgili olarak Kuruma bilgi verir. **Klinik araştırmanın erken sonlandırılması hâlinde, gerekçesi de ayrıca bildirilir.** Erken sonlandırmanın güvenlik gerekçesi ile yapıldığı durumlarda, Kurum söz konusu durumu Ekonomi Bakanlığı aracılığıyla veya elektronik ortamda Avrupa Birliği Komisyonu'na bildirir.

- (2) **Kurum**, araştırmanın yürütülmesi sırasında araştırmaya izin verilirken mevcut şartlardan birinin ortadan kalktığını tespit ederse klinik araştırmayı **derhal durdurur**. Bu şartların belirlenen süre içerisinde yerine getirilmemesi veya yerine getirilmesinin mümkün olmadığının anlaşılması veyahut bu süre zarfında gönüllü sağlığının tehlikeye girmesi hllerinde araştırma doğrudan sonlandırılır.
- (3) Gönüllüler için doğrudan bir risk içermeyen durumlarda, destekleyicinin veya sorumlu araştırmacının konu ile ilgili görüşleri istenebilir. Bu durumda destekleyici veya sorumlu araştırmacı konuyla ilgili görüşlerini on beş gün içerisinde Kuruma gönderir.

- (4) Araştırma başlatıldıktan sonra **destekleyici tarafından tamamlanmadan durdurulmuş ise, sebepleri ile birlikte durdurma kararı, çalışmaya alınmış olan gönüllülerin tedavisinin idamesine ilişkin tedbirleri içeren bilgi yazısı da eklenerek on beş gün içerisinde Kuruma ve etik kurula bildirilir.**
- (5) Destekleyici, araştırmanın bitmesinden itibaren doksan gün içerisinde araştırmanın sonlandığını Kuruma ve etik kurula bildirir.

Destekleyicinin ve sorumlu araştırmacının sorumluluğu

- **MADDE 16 – (1)** Klinik araştırma amaçlı cihazın, imalatı ya da ithalatından sonra ürünün özelliklerine uygun olarak depolanması, dağıtımı ve araştırma merkezine teslimi, eğer gerekiyorsa kurulumu ve bakım, onarım kalibrasyon işlemleri 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.
- (2) Klinik araştırma amaçlı cihazın 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** yükümlülüğü altındadır.

Klinik araştırma amaçlı cihaz imalatı, ithalatı ve etiketlenmesi

- **MADDE 17 – (1) Üzerine “CE” işareti iliştirilmemiş cihazların klinik araştırma amaçlı kullanılabilmesi için imalatçısı ya da yetkili temsilcisi tarafından Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin ekinde yer alan Ek VIII’e uygun olarak hazırlanan beyanın Kuruma sunulması zorunludur.**
- (3) Üzerine “CE” işareti iliştirilmemiş klinik araştırma amaçlı cihazların ilgili çalışmalarda kullanılması amacıyla **ülkeye getirilebilmesi için Kurumdan izin alınır.**
- (4) Klinik araştırma amaçlı cihaz dış ambalajına veya cihaz üzerine iliştirilen etiket, Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin **etiketleme** ile ilgili hükümlerine uygun olarak ve **Türkçe hazırlanır.**

Klinik araştırma amaçlı cihazın geri çekilmesi

- **MADDE 18 – (1) Araştırmanın durdurulması hâlinde, araştırmacının elinde kalan ürünlerin tamamı, destekleyici tarafından dağıtım yerlerinden derhal geri çekilir ve durum on beş gün içerisinde belgelerıyla birlikte ve bir rapor hâlinde Kuruma bildirilir.**
- (2) Klinik araştırma amaçlı cihaz geri çekilmesi ve geri çekilen ürünlerle ilgili yapılacak işlemler ve alınacak tedbirler Kuruma bildirilen raporda ayrıntılı olarak belirtilir.

Advers olayların bildirimini

- **MADDE 19 – (1)** Sorumlu araştırmacı veya görevlendireceği bir araştırmacı, protokolde veya araştırma broőüründe belirtilenler de dâhil olmak üzere **ciddi advers olayların tamamını derhal destekleyiciye bildirir**. Bu **acil raporu ayrıntılı yazılı bir rapor izler**. Acil raporda ve bunu izleyen diğer raporlarda çalışmaya iştirak eden **gönüllülere özđü tek bir kod numarası kullanılır**.
- **(2) Güvenlik değerlendirmeleri için kritik olarak tanımlanmış advers olaylar veya laboratuvar bulguları, protokolde belirtilen süre ve şekilde derhal destekleyiciye rapor edilir**.
- **(3)** Sorumlu araştırmacı, araştırmaya iştirak eden gönüllülerden birinin ölümü durumunda destekleyiciye, etik kurula ve Kuruma istenilen her türlü ek bilgiyi sunar.
- **(4)** Destekleyici, sorumlu araştırmacı tarafından kendisine rapor edilen tüm advers olaylara ait kayıtları ayrıntılı olarak tutar. Bu kayıtlar talep edildiği takdirde Kuruma ve etik kurula sunulur.

Ciddi advers cihaz etkisi bildirimini

- **MADDE 20 – (1) Destekleyici**, araştırma sırasında ortaya çıkan **ölümle neticelenmiş veya hayatı tehdit edici beklenmeyen ciddi advers cihaz etkileri** hakkında, söz konusu bilgilerin kendisine ulaşmasından itibaren **yedi** günü geçmeyecek şekilde etik kurul ve Kurumu bilgilendirir. Bu vakalar hakkındaki ek bilgileri içeren izleme raporlarını ise sonraki **sekiz** gün içerisinde etik kurula ve Kuruma iletir.
- (2) Bu maddenin birinci fıkrasında ifade edilen beklenmeyen ciddi advers cihaz etkileri haricindeki **diğer beklenmeyen ciddi advers cihaz etkilerinin tamamı**, etik kurula ve Kuruma **destekleyici tarafından, ilk bilginin edinilmesini takiben en fazla **on beş** gün içinde bildirilir.**

- (3) Destekleyici, ayrıca **tüm araştırmacıları bilgilendirir.**
- (4) Destekleyici, görülen ciddi advers cihaz etkilerinin tamamının listesini, gönüllü güvenliği ile ilgili bilgileri de içerecek biçimde, yılda bir kez, Kurumca yayımlanacak ilgili kılavuzlarda yer alan ara rapor formu ile birlikte etik kurula ve Kuruma bildirir.

Gözlemsel tıbbi cihaz çalışmaları

- **MADDE 22 – (1) Gözlemsel tıbbi cihaz çalışmaları etik kurul onayı ve Kurumun izni olmadan yapılamaz. Bu tür çalışmalar ile ilgili esaslar Kurum tarafından yayımlanacak kılavuzla belirlenir.**

Kayıt ve bildirimler ile ilgili hususlar

- **MADDE 23 – (1) Destekleyici veya kanunî temsilcisi ile etik kurullar bu Yönetmeliğe uygun olarak yapılan klinik araştırmaları ve klinik araştırmalarda kullanılan cihazlar ile ilgili hususları Kurum tarafından belirlenen şekilde bildirmekle yükümlüdür.**
- **(2) Bu araştırmalar kişisel verilerinin gizliliğine riayet edilmesi kaydıyla kamuya açık bir veri tabanına kaydedilir.**

Araştırma kayıtları, devir ve gizlilik

- **MADDE 25 – (1)** Araştırma ile ilgili **kayıtların** tamamı destekleyici ve araştırmacı tarafından düzenli olarak tutulur. Bu kayıtlar araştırmanın bütün merkezlerde tamamlanmasından sonra **vücuda yerleştirilebilir aktif tıbbi cihazlar ile yapılan çalışmalar için en az on beş yıl, tıbbi cihaz ile yapılan çalışmalar için en az beş yıl süre ile saklanır.**

- **Denetim**
- **MADDE 26 – (1) Kurum**, yurt içinde veya yurt dışında yürütülen araştırmaları, araştırmaların yapıldığı yerleri, destekleyiciyi ve sözleşmeli araştırma kuruluşunu, araştırılan ürünlerin imal edildiğı yerleri, araştırma ile ilgili analizlerin yapıldığı laboratuvarları, etik kurulları, bu Yönetmelik ve ilgili diğerk mevzuat hükümlerine uygunluğu yönünden, **önceden haber vererek veya haber vermeden denetler.**
- **Sorumluluk**
- **MADDE 27 – (1) Araştırmanın her türlü hukukî ve mâli sorumluluğı destekleyici ve sözleşmeli araştırma kuruluşu ile araştırmayı yapan kişiye aittir.** Araştırmada kullanılan her türlü araştırma ürününün, ürünlerin kullanılmasına mahsus her türlü malzemeler ile muayene, tetkik, tahlil ve tedavilerin bedeli için **gönüllüden herhangi bir ücret talep edilemez.**

- **İdari yaptırımlar**
- **MADDE 28 – (1)araştırmanın Türkiye’de yapılan kısmı Kurum tarafından durdurulabilir veya sonlandırılabilir.**
...Kurumun uygun görmesi durumunda araştırmaya devam edilir.
- (2) Kurum, etik ilkelere uygun çalışmayan veya Kurumun yayınladığı Etik Kurul Standart Çalışma Yöntemi esaslarını yerine getirmeyen veya yapılan denetim sonucunda etik kurul çalışmalarının yürütülebilmesi için zaruri olan mekân, sekreteryaya, arşiv ve diğer ekipman yönünden eksiklik tespit edilen etik kurulu uyarır...
- (3) **Bu Yönetmelikte belirtilen hükümlere aykırı davranan ve faaliyette bulunanlar hakkında fiillerinin niteliğine göre 26/9/2004 tarihli ve 5237 sayılı Türk Ceza Kanunu ve ilgili diğer mevzuat hükümleri uygulanır.**

- **Hüküm bulunmayan haller**
- **MADDE 29 – (1) ...Tıbbi Cihaz Yönetmeliği ve Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği,Hasta Hakları Yönetmeliğinde belirtilen hükümler ile diğer ilgili mevzuat hükümleri uygulanır.**

Tıbbi Cihaz Yönetmeliği

EK VIII

Klinik araştırma amaçlı cihazlar için;

- Cihazı tanımlayıcı bilgiler,
- Klinik araştırma planı,
- Araştırmacı broşürü,
- Araştırmaya konu olanların sigorta kapsamında olduğuna dair teyit,
- Bilgilendirilmiş gönüllü olur formu,
- Ek I/7.4'de belirtilen bir madde veya insan kanı türevinin bir bütünün parçası olarak cihazın yapısında yer alıp almadığına ilişkin beyan,

- Cihazın imalatında, hayvan kaynaklı dokularla ilgili düzenlemelere uygun olarak hayvan kaynaklı dokuların kullanılıp kullanılmadığına ilişkin beyan,
- İlgili etik kurulun görüşleri ve bu görüşlerle ilgili detaylı açıklamalar,
- Araştırmadan sorumlu kurumun ve tıbbi uygulayıcının veya diğer yetkili personelin adı,
- Araştırmaların yapıldığı yer, başlama tarihi ve planlanan süresi,
- Cihazın, araştırmalar kapsamındaki konular dışında kalan temel gereklere uygunluğu ile hastanın güvenliği ve sağlığının korunması amacıyla alınan tüm tedbirleri belirten beyan.

- **Klinik araştırma amaçlı cihazlara ilişkin belgeler aşağıdaki bilgileri içermelidir:**
 - Cihazın genel tanımı ve kullanım amacı,
 - Tasarım çizimleri, özellikle sterilizasyonla ilgili öngörülen imalat metotları ile bileşenler, alt gruplar ve devreleri gösteren ayrıntılı şema,
 - Cihazın çalışması, çizim ve şemaların anlaşılması için gerekli tanım ve açıklamalar,
 - Risk analizi sonuçları ve bu Yönetmeliğin 7 nci maddesinde belirtilen standartlardan tam veya kısmen uygulananların bir listesi ile bu standartlar uygulanmadığında, bu Yönetmeliğin temel gereklerini karşılamak için benimsenen çözümlerin tanımı,

- Cihazın, Ek 1/7.4'de bahsedilen, bir bütünün parçası olarak insan kanı türevi veya bir madde ihtiva ettiği durumlarda, cihazın belirtilen amacını dikkate alarak, bu çerçevede, insan kanı türevi veya maddenin kullanılabilirliğinin, kalitesinin ve güvenilirliğinin tayin edilmesi için gereken test sonuçlarına ait veriler,
- Cihazın imalatında, hayvan kaynaklı dokularla ilgili düzenlemelere uygun olarak hayvan kaynaklı dokuların kullanıldığı durumlarda, enfeksiyon riskini azaltmak için uygulanan risk yönetimine ilişkin önlemler,
- Uygulanan denetim ve teknik testler ile tasarım hesaplamaları gibi sonuçlar.

EK IX - Sınıflandırma

- Bütün **invaziv olmayan cihazlar Sınıf I** içinde yer alır.
- Sınıf I aktif tıbbi cihaza bağlanan vücut açıklığı ile ilgili tüm invaziv cihazlar: Geçici kullanımı öngörülenler Sınıf I'e girer.
- Tekrar kullanılabilir cerrahi aletler Sınıf I'e girer.

- Kısa süreli kullanım için olan bütün cerrahi invaziv cihazlar Sınıf IIa'ya girer
- Dişlere yerleştirilen tıbbi cihazlar Sınıf IIa'ya girer.
- Bütün implant cihazlar ve uzun süreli cerrahi invaziv cihazlar Sınıf IIb'ye girer(Çeneye yerleştirilen implantlar).
- Aktif tedavi edici ve teşhis edici cihazlar Sınıf IIa'ya girer.
- Diğer bütün aktif cihazlar Sınıf I'e girer.
- İlaçlı tıbbi ürün olan dişe yerleştirilen ürünler Sınıf III

Klinik Araştırma Örnekleri

1. A etken maddesi kullanan hastalarda lezyon boyutlarının MR cihazı ile değerlendirilmesi.
2. Erken evre kanser tedavisinde radyoterapi cihazlarının etkililiğinin 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.



Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu



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

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

Adı :

Türü :

Listele

Temizle

TIBBİ CİHAZLAR İLE YAPILAN GÖZLEMSEL ÇALIŞMALAR İÇİN BAŞVURU FORMU	Başvuru Formu	
TIBBİ CİHAZ KLİNİK ARAŞTIRMALARINDA KULLANILACAK ARAŞTIRMA ÜRÜNLERİNİN İTHALATI İÇİN BAŞVURU FORMU	Başvuru Formu	
GÖZLEMSEL TIBBİ CİHAZ ÇALIŞMALARINDA DEĞİŞİKLİK YAPILMASINA İLİŞKİN BAŞVURU FORMU	Başvuru Formu	
TIBBİ CİHAZ KLİNİK ARAŞTIRMALARI YILLIK BİLDİRİM BAŞVURU FORMU	Başvuru Formu	
TIBBİ CİHAZLAR İLE YAPILAN AKADEMİK AMAÇLI GÖZLEMSEL ÇALIŞMALAR İÇİN BAŞVURU FORMU	Başvuru Formu	
TIBBİ CİHAZ KLİNİK ARAŞTIRMALARI DEĞİŞİKLİK BİLDİRİM FORMU	Diğer Formlar	
TIBBİ CİHAZ KLİNİK ARAŞTIRMALARI SONLANDIRIM BİLDİRİM FORMU	Diğer Formlar	
TIBBİ CİHAZLAR İLE YAPILAN GÖZLEMSEL ÇALIŞMALAR İÇİN SONLANIM BİLDİRİM FORMU	Diğer Formlar	
TIBBİ CİHAZLAR İLE YAPILAN GÖZLEMSEL ÇALIŞMALAR İÇİN YILLIK BİLDİRİM FORMU	Diğer Formlar	
TIBBİ CİHAZ KLİNİK ARAŞTIRMALARI BAŞVURU REHBERİ	Rehber Döküman	
TIBBİ CİHAZLAR İLE YAPILAN GÖZLEMSEL ÇALIŞMALAR BAŞVURU REHBERİ	Rehber Döküman	
UZMANLIK TEZLERİ VE/VEYA AKADEMİK AMAÇLI YAPILACAK TIBBİ CİHAZ KLİNİK ARAŞTIRMALARI BAŞVURU REHBERİ	Rehber Döküman	
İLK BAŞVURU ÜST YAZI ÖRNEĞİ	Üst Yazı Örneği	

- Sabrınız için teşekkür ederim

murataksumd@gmail.com