



T.C. Sağlık Bakanlığı

Türkiye İlaç ve
Tıbbi Cihaz Kurumu

Tıbbi Cihaz Klinik Araştırmaları

Tıbbi Cihaz
Onaylanmış Kuruluş
ve
Klinik araştırmalar
Daire Başkanlığı

İçerik:

- Tıbbi cihaz nedir?
- Neden klinik araştırması yapmak zorundayız?
- Tıbbi cihaz klinik araştırması nedir?
- Tıbbi cihaz klinik araştırmalarında süreç.
- Performans değerlendirme çalışması nedir?
- Performans değerlendirme çalışmaları için etik kurul onayı gereklimidir?
- Mevzuat ve rehber dökümanlar.

araştırma *isim*

1. *isim* Araştırmak işi, araştırı, istikşaf, taharri, tetkik

2. Bilim ve sanatla ilgili olarak yapılan yöntemli çalışma, araştırı
"Sosyal ve bilimsel konuda araştırmalar, makaleler yayımlar." - **A. Kutlu**

araştırma *isim*

1. *isim* Araştırmak işi, araştırı, istikşaf, taharri, tetkik
2. Bilim ve sanatla ilgili olarak yapılan yöntemli çalışma, araştırı
"Sosyal ve bilimsel konuda araştırmalar, makaleler yayımlar." - A. Kutlu

klirik araştırma *isim*

isim İnsanlar üzerinde bir ilacın klinik etkilerini tanımlama veya doğrulama amacıyla yapılan, temel hedefi ilacın güvenirliğini sorgulamak olan işlem

C

CERTAIN AGREEMENTS

As required by Section 801 of the Food and Drug Administration Amendments Act, in general, a description of any agreement between the sponsor of a clinical study and the principal investigator (PI) that does not allow the PI to discuss the results of the study or to publish the study results in a scientific or academic journal after the trial is completed. (This does not apply if the PI is an employee of the sponsor.) (See also [Certain Agreements basic results data element.](#))

CLINICAL STUDY

A research study using human subjects to evaluate biomedical or health-related outcomes. Two types of clinical studies are interventional studies (or clinical trials) and observational studies.

 [Subscribe to our mailing list](#)



Health topics

Data

Media centre

Publications

Countries

Programmes

About WHO

Search

Clinical trials



For the purposes of registration, a clinical trial is any research study that prospectively assigns human participants or groups of humans to one or more health-related interventions to evaluate the effects on health outcomes.

Interventions include but are not restricted to drugs, cells and other biological products, surgical procedures, radiological procedures, devices, behavioural treatments, process-of-care changes, preventive care, etc.

Sağlık Beyanı İle Piyasaya Arz Edilen Ürünler

Etki Mekanizmasına Göre

Beşeri Tıbbi Ürün

Tıbbi Cihaz

Beşeri Tıbbi Ürün

Tıbbi Cihaz

İleri Tedavi Tıbbi Ürünü

Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihaz

Geleneksel Bitkisel Tıbbi Ürün

Vücut Dışı (*in vitro*) Tıbbi Tanı Cihazı

Tıbbi Cihaz Yönetmeliği

Tıbbi cihaz

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 ifade eder.

Tıbbi Cihaz Yönetmeliği

Tıbbi cihaz

Hastalığın tanısı, izlenmesi, tedavisi veya hafifletilmesi ile doğum kontrolü amacıyla kullanılmak üzere imal edilmiş ve insanda kullanıldıklarında aslî fonksiyonunu mekanik veya fiziksel yollarla gösteren her türlü gerece **tıbbi cihaz** denmektedir.



Tıbbi cihazlar belirli yönleriyle ilaçlardan farklılık gösterirler...

Tıbbi cihaz

- Kompleks bileşenlere sahiptirler,
- Belirli bir tasarımları vardır,
- İcad edilirler ve teknolojiye bağlı olarak zamanla evrilirler...

İlaç

- Saf, özgün moleküllerdir,
- Keşfedilmelerinin ardından molekül yapısı anlamında bir değişim göstermezler...

Tıbbi cihaz

Bir ürünün tıbbi cihaz olduğunu nasıl anlarız?

- ▶ Etkilerini fiziksel veya mekanik yollarla gösterirler.
- ▶ Piyasaya arz edilmiş ürünlerin üzerinde CE işareti bulunur.
- ▶ Piyasaya arz edilen ürünler TİTUBB sistemine kayıtlıdır.
- ▶ Tıbbi endikasyonla satılırlar.

**Neden klinik araştırma yapmak
zorundayız?**

Dikkatle planlanmış klinik araştırmalar, tıbbi veya biyolojik birikimimizin artması ve insanlardaki hastalıklara karşı yeni tedavi yöntemleri geliştirilmesi açısından en güvenli ve hızlı yöntemlerdir.

Klinik araştırma yapmayı zorunlu kılan yönetmelikler

İlgili yönetmelikler

Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği

- Madde 8- Bir ürüne ruhsat almak isteyen gerçek veya tüzel kişiler, bu Yönetmeliğin Ek-1 'ine uygun olarak hazırlanmış bilgiler ve aşağıda sayılan hususların gerçekleştirildiğine dair belgeler ile birlikte Bakanlığa başvuruda bulunur.
- ı) Terapötik endikasyonlar, kontrendikasyonlar ve advers etkileri,
- m) Toksikolojik ve farmakolojik testlerin ve klinik araştırmaların sonuçları,

Tıbbi Cihaz Yönetmeliği

- Ek X
- 1.1. Genel bir kural olarak, tıbbi cihazın normal kullanım koşulları altında fayda-risk oranının kabul edilebilirliğine ve yan etkilere ilişkin değerlendirme klinik verilere dayanmalıdır.

Sağlık Beyanı İle Satışa Sunulan Ürünlerin Sağlık Beyanları Hakkında Yönetmelik

- Madde 8 d) Ürünün iddia edilen sağlık beyanını kanıtlayan ve 13/4/2013 tarihli ve 28617 sayılı Resmî Gazete' de yayımlanan Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmeliğe uygun olarak yapılmış klinik çalışmaların bir örneği, klinik çalışmanın yurt dışında yapılmış olması hâlinde klinik çalışma, Türkçe tercümesi ve klinik araştırmanın onaylanmış merkezlerde yapıldığını gösterir belgeleri,

“Sağlık beyanı ile piyasaya arz edilecek her ürünün güvenilirliği ve etkinliği, piyasaya arz öncesinde **klirik verilerle** gösterilmiş olmalıdır.”

Klinik Veri

Nedir? Nasıl Elde Edilir?



Bir cihazın kullanımı sonucunda,

- ▶ 1-Söz konusu **klinik araştırmalardan** veya
- ▶ 2-Bu cihaza denkliği gösterilebilen benzer bir cihaza ilişkin bilimsel literatürde yer alan **klinik araştırmalardan**
- ▶ 3) Söz konusu cihaz veya bu cihaza denkliği gösterilebilen benzer bir cihaza ilişkin diğer **klinik deneyimler** ile
- ▶ ilgili yayımlanmış ve/veya yayımlanmamış raporlardan elde edilen **güvenlik** ve/veya **performans bilgilerini** ifade eder.

Tıbbi Cihaz Klinik Araştırmaları

Tıbbi Cihaz Klinik Araştırması Nedir?

Bir veya daha fazla merkezde, tıbbi cihazın **güvenliliğini** ve/veya **etkililiğini** değerlendirmek için gönüllüler üzerinde yürütülen sistematik araştırma veya çalışmaları ifade eder.

Bir tıbbi cihazın piyasaya arz süreci...

Tıbbi Cihazın Piyasaya Arzı

Tıbbi Cihaz Yönetmeliklerine Uygunluğun Gösterilmesi

Birinci Aşama
Klinik
Araştırma

**Öngörülen Performansa ve Güvenilirliği Göstermeye Yönelik
Klinik Veriler**

İkinci Aşama
Uygunluk
Değerlendirme
İşlemleri

Klinik Değerlendirme

**Gerekli Hallerde Ek
Çalışmaların
Yapılması**

**Klinik
Değerlendirme
Raporu**

Üçüncü Aşama
Piyasaya Arz

**Uygunluk Halinde
Ürünün Kullanıma Sunulması**



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.

Etik Kurul ve Bakanlık Onay Süreci

Birinci Aşama

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

En fazla 15 gün

İkinci Aşama

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

En fazla 60 gün

Üçüncü Aşama

- Bakanlık Onayına dair yazının ilgililere ulaşması.



- Çalışmanın Başlatılması

Performans Değerlendirme Çalışmaları

Vücut Dışında Kullanılan Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği

***in vitro* Tıbbi Tanı Cihazı**

Fizyolojik veya patolojik durum ile ilgili bilgi edinmek amacıyla insan vücudundan alınan numunelerin in vitro incelenmesi için tasarlanan her türlü reaktif, reaktif ürünü, kalibratör, kontrol materyali, kit, araç, gereç, ekipman ve numune kaplarına **in vitro tıbbi tanı cihazı** denir.



Vücut Dışı Tıbbi Tanı Cihazı

Örnekler

Reaktifler

Enstrümantal
Cihazlar

Aksesuar
ürünler

Performans Değerlendirme Çalışmaları

Uygunluk değerlendirme sürecinde tıbbi analiz laboratuvarlarında veya kendi ortamı dışındaki diğer uygun ortamlarda vücut dışı tıbbi tanı cihazının performans özelliklerini **geçerli kılmak** amacıyla insanlardan elde edilen numuneler ile yapılan çalışmaları ifade eder.

Doğrulama Çalışmaları

Vücut Dışında Kullanılan (İn Vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği'ne uygun olarak piyasaya arz **edilmiş** vücut dışı tıbbi tanı cihazlarının kullanım amacıyla bağlantılı performans özelliklerini **değerlendirmek** veya ölçüm ilişkilerini belirlemek amacıyla insanlardan elde edilen numuneler ile yapılan **sistemli** çalışmaları ifade eder.

Öncesi



Performans Değerlendirme Çalışmaları



Vücut Dışı Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği
(98/79 EC)



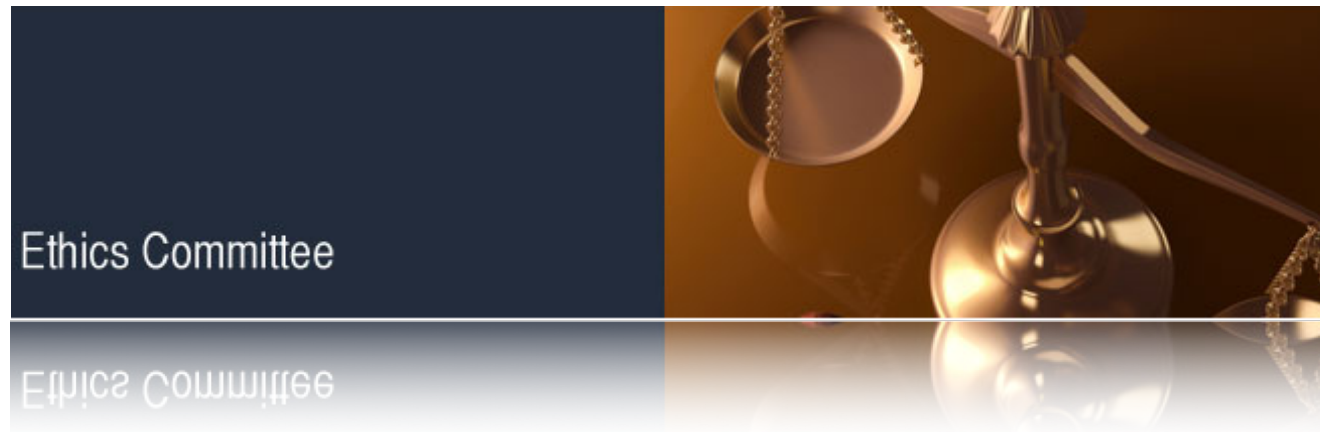
Doğrulama Çalışmaları

Sonrası

Etik kurul değerlendirmesi

**Performans
Değerlendirme
Çalışmaları**

**Doğrulama
Çalışmaları**



VÜCUT DIŞINDA KULLANILAN (İN VİTRO) TIBBİ TANİ CİHAZLARI YÖNETMELİĞİ

BİRİNCİ BÖLÜM

Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar

Amaç

MADDE 1 – (1) Bu Yönetmeliğin amacı; in vitro tıbbi tanı cihazlarının ve aksesuarlarının taşınması gereken temel gerekleri belirlemek ve bu cihazlar ile aksesuarlarının kullanımı sırasında hastaların, uygulayıcıların, kullanıcıların ve üçüncü şahısların sağlık ve güvenliği açısından ortaya çıkabilecek tehlikelere karşı korunmalarını sağlamak amacıyla tasarımına, sınıflandırılmasına, üretimine, piyasaya arzına, hizmete sunulmasına ve denetlenmesine ilişkin usul ve esasları düzenlemektir.

Kapsam

MADDE 2 – (1) Bu Yönetmelik; kamu kurum ve kuruluşları ile gerçek ve tüzel şahısların, in vitro tıbbi tanı cihazları ve aksesuarlarının tasarımı, üretimi, piyasaya arzı, hizmete sunulması ve denetimi ile ilgili bütün faaliyetleri kapsar. Bu faaliyetlerle ilgili olarak doku, hücre ve diğer insan kaynaklı maddelerin alınması, toplanması ve kullanılması etik açıdan, ülkemizin taraf olduğu ve fakat şerh koyduğu 20 nci maddesi hariç olmak üzere, Avrupa Konseyinin Biyoloji ve Tıbbın Uygulanmasına İlişkin İnsan Onuru ve Haklarının Korunmasına Dair Konvansiyon; İnsan Hakları ve Biyotıp Konvansiyonunda belirlenen kurallara ve ilgili mevzuata göre yapılır.

(2) Ancak;

a) Nitelikleri bakımından imalatçıları tarafından özellikle in vitro tıbbi tanı incelemesi yapmak üzere tasarlanmayan ve genel laboratuvar kullanımına yönelik olan cihazlar,

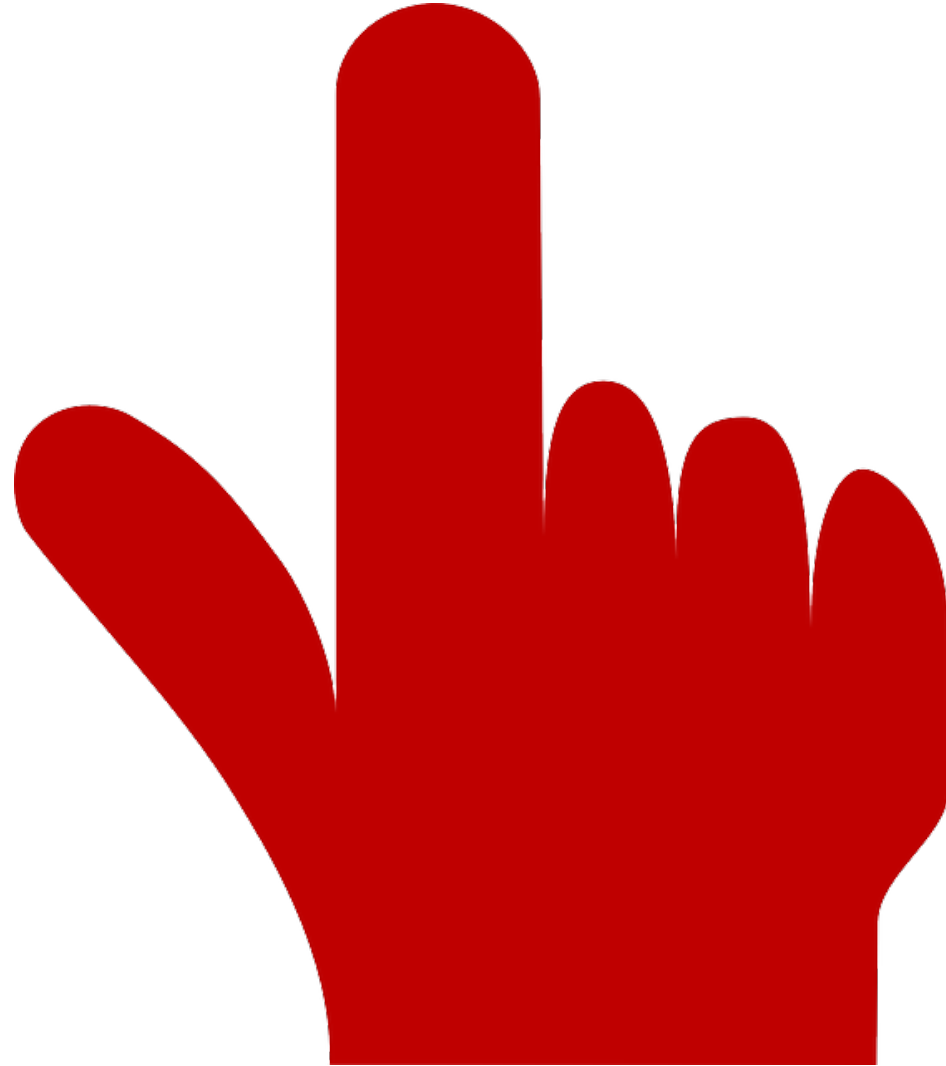
b) Aynı sağlık kuruluşunda üretilip kullanılan in vitro tıbbi tanı cihazları ile başka bir gerçek veya tüzel kişiye devredilmeksizin yakındaki tesislerde kullanılan in vitro tıbbi tanı cihazları, Bakanlığın denetim yetkisi saklı kalmak kaydıyla

bu Yönetmelik kapsamı dışındadır.

(3) Bu Yönetmelik in vitro tıbbi tanı cihazlarının, tıbbi reçete ile temin edilmesini öngören diğer mevzuat hükümlerini etkilemez.

Dayanak

Etik Kurul Onayı Zorunludur



Performans Değerlendirme Çalışmaları

Başvuru Süreci

Birinci Aşama

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

İkinci Aşama

- Etik Kurul İncelemesi

Üçüncü Aşama

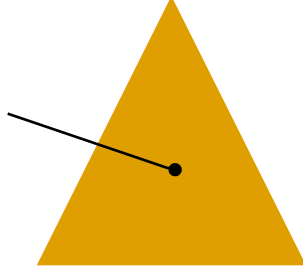
- Etik Kurulun çalışmayı onaylamasının ardından Bakanlık bildirimi ve çalışmaya başlanması

Mevzuat ve Rehber Dökümanlar

Mevzuat ve Rehber Dökümanlar

Kanun, Yönetmelik ve Standartları Gösteren Dökümanlar

Anayasa

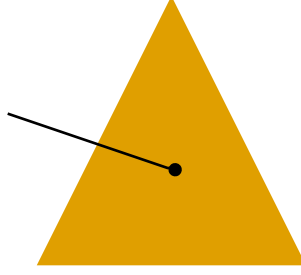


MADDE 17- Herkes, yaşama, maddî ve manevî varlığını koruma ve geliştirme hakkına sahiptir. Tıbbî zorunluluklar ve kanunda yazılı haller dışında, kişinin vücut bütünlüğüne dokunulamaz; rızası olmadan bilimsel ve tıbbî deneylere tâbi tutulamaz.

Mevzuat ve Rehber Dökümanlar

Kanun, Yönetmelik ve Standartları Gösteren Dökümanlar

Anayasa



MADDE 17- Herkes, yaşama, maddî ve manevî varlığını koruma ve geliştirme hakkına sahiptir. Tıbbî zorunluluklar ve kanunda yazılı haller dışında, kişinin vücut bütünlüğüne dokunulamaz; rızası olmadan bilimsel ve tıbbî deneylere tâbi tutulamaz.

Kanun



5013 sayılı Avrupa Konseyinin Biyoloji ve Tıbbın Uygulanmasına İlişkin İnsan Onuru ve Haklarının Korunmasına Dair Konvansiyon, **3359 sayılı** Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu Ek. 10. maddesi, **5238 sayılı** Türk Ceza Kanununun Madde 90

Mevzuat ve Rehber Dökümanlar

Kanun, Yönetmelik ve Standartları Gösteren Dökümanlar



Mevzuat ve Rehber Dökümanlar

Kanun, Yönetmelik ve Standartları Gösteren Dökümanlar

Anayasa

MADDE 17- Herkes, yaşama, maddî ve manevî varlığını koruma ve geliştirme hakkına sahiptir. Tıbbî zorunluluklar ve kanunda yazılı haller dışında, kişinin vücut bütünlüğüne dokunulamaz; rızası olmadan bilimsel ve tıbbî deneylere tâbi tutulamaz.

Kanun

5013 sayılı Avrupa Konseyinin Biyoloji ve Tıbbın Uygulanmasına İlişkin İnsan Onuru ve Haklarının Korunmasına Dair Konvansiyon, **3359 sayılı** Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu Ek. 10. maddesi, **5238 sayılı** Türk Ceza Kanununun Madde 90

Yönetmelik

Tıbbi Cihaz ve Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği, Tıbbi cihaz Klinik Araştırmaları Yönetmeliği, Helsinki Bildirgesi

Standartlar

ISO 14155-1/2 İnsan Gönüllüleri İçin Tıbbi Cihazların Klinik Araştırması ve EN13612 nolu in vitro Tıbbi Tanı Cihazlarının Performans Değerlendirilmesi standardı

Mevzuat ve Rehber Dökümanlar

Kanun, Yönetmelik ve Standartları Gösteren Dökümanlar

Anayasa

MADDE 17- Herkes, yaşama, maddî ve manevî varlığını koruma ve geliştirme hakkına sahiptir. Tıbbî zorunluluklar ve kanunda yazılı haller dışında, kişinin vücut bütünlüğüne dokunulamaz; rızası olmadan bilimsel ve tıbbî deneylere tâbi tutulamaz.

Kanun

5013 sayılı Avrupa Konseyinin Biyoloji ve Tıbbın Uygulanmasına İlişkin İnsan Onuru ve Haklarının Korunmasına Dair Konvansiyon, **3359 sayılı** Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu Ek. 10. maddesi, **5238 sayılı** Türk Ceza Kanununun Madde 90

Yönetmelik

Tıbbi Cihaz ve Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği, Tıbbi cihaz Klinik Araştırmaları Yönetmeliği, Helsinki Bildirgesi

Standartlar

ISO 14155-1/2 İnsan Gönüllüleri İçin Tıbbi Cihazların Klinik Araştırması ve EN13612 nolu in vitro Tıbbi Tanı Cihazlarının Performans Değerlendirilmesi standardı

Rehber Dökümanlar

http://ec.europa.eu/health/medical-devices/documents/guidelines/index_en.htm

İletişim:

Tıbbi Cihaz Onaylanmış Kuruluş ve Klinik Araştırmalar Daire Başkanlığı
Klinik Araştırmalar Birimi

md.ci@titck.gov.tr



(312) 218 39 52

www.titck.gov.tr