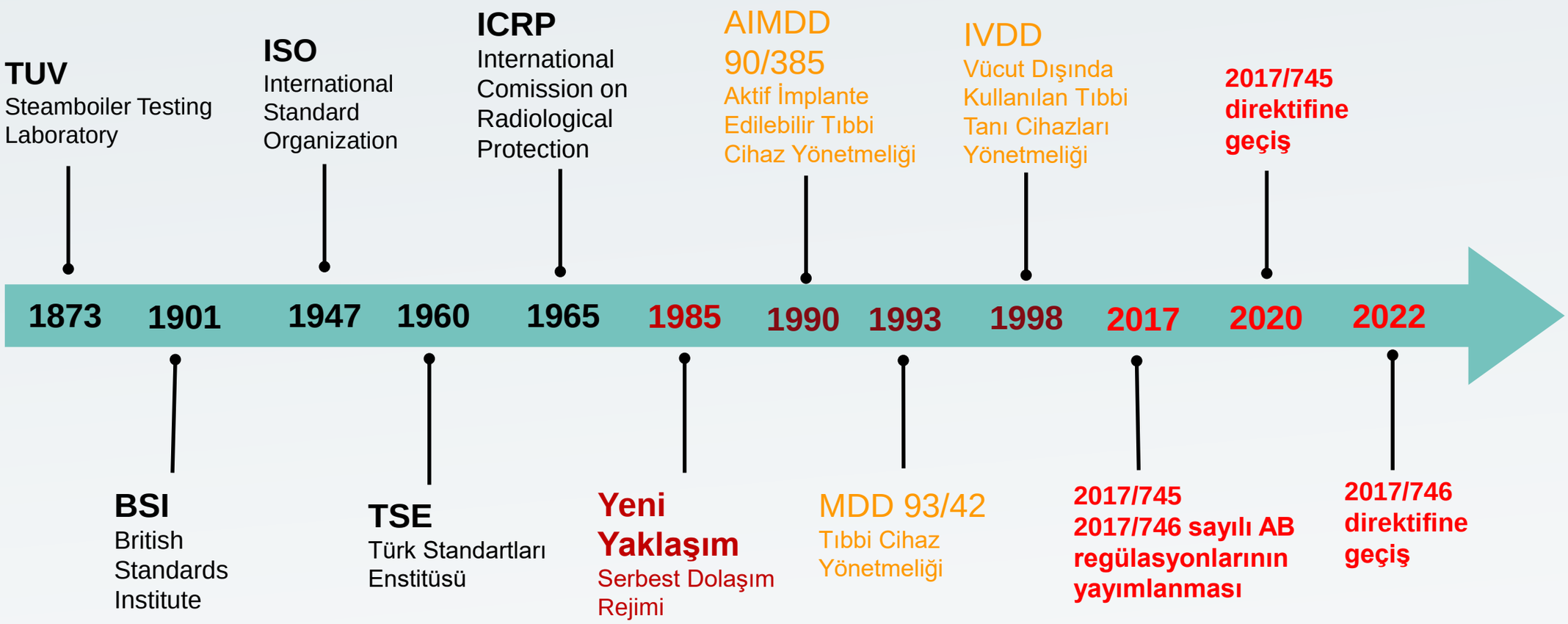
T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI

TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU

TIBBİ CİHAZ VE KOZMETİK ÜRÜNLER BAŞKAN YARDIMCILIĞI
Tıbbi Cihaz Onaylanmış Kuruluşlar ve Klinik Araştırmalar Dairesi
Tıbbi Cihaz Klinik Araştırmalar Birimi

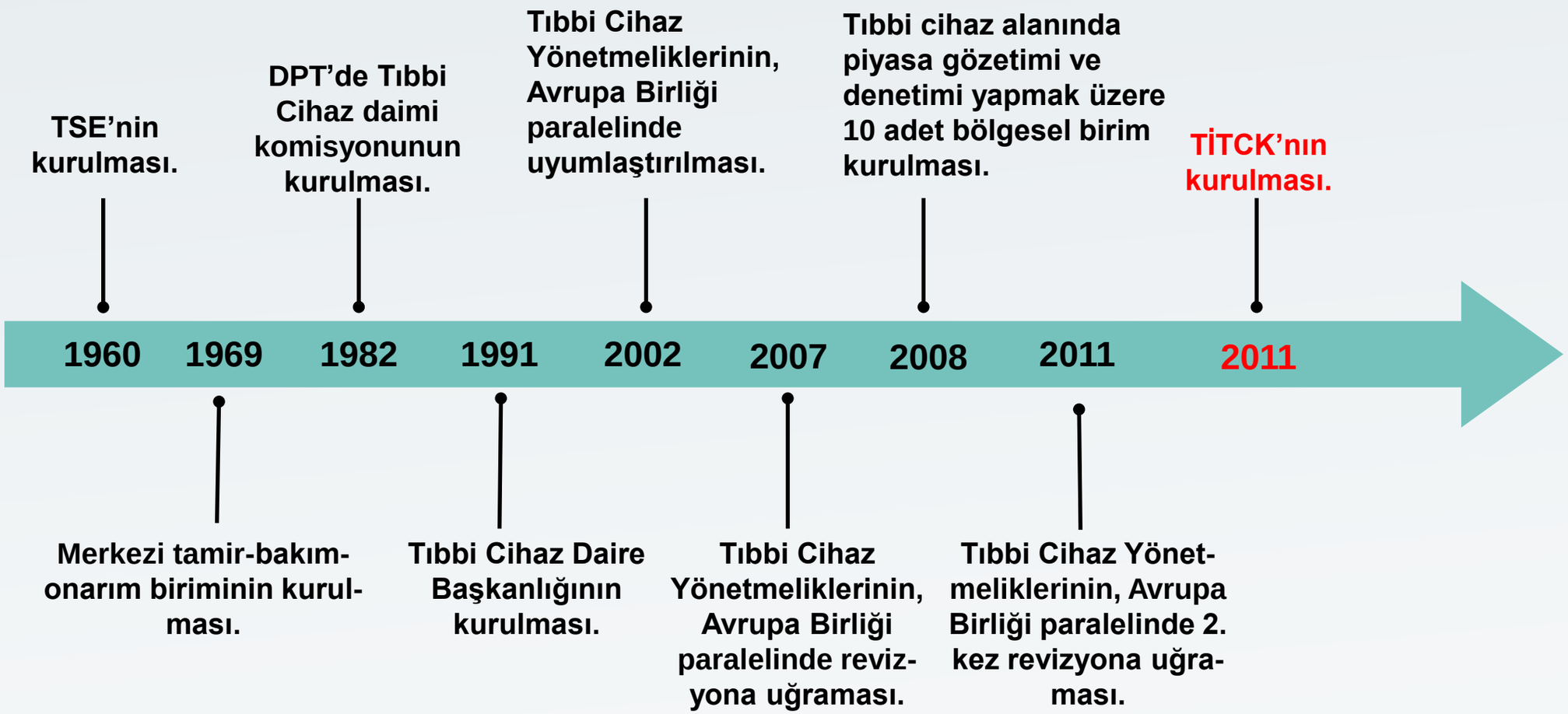
Tıbbi Cihazlar

Tıbbi Cihazlara İlişkin Düzenlemelerin Ortaya Çıkış Süreci



Tıbbi Cihazlar

Tıbbi Cihazlara İlişkin Düzenlemelerin Ortaya Çıkış Süreci



Tıbbi Cihaz Yönetmeliği (93/42 EEC sayılı AB Direktifi)

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,

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 parçaları,

VÜCUT DIŞINDA KULLANILAN (İN VİTRO) TIBBİ TANI CİHAZLARI YÖNETMELİĞİ (98/79 EEC sayılı AB Direktifi)

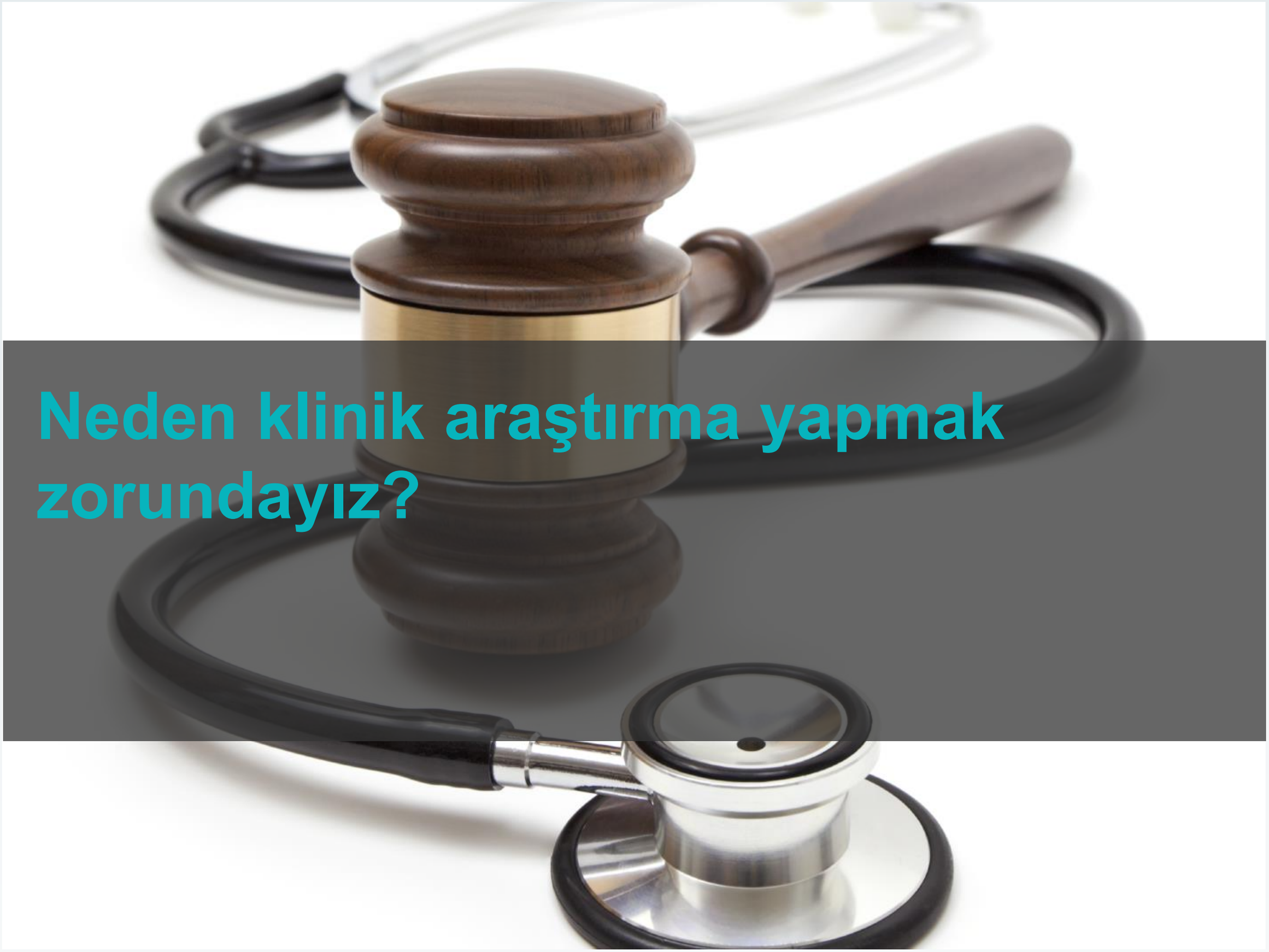
İn-vitro tıbbi tanı cihazı (cihaz): İmalatçı tarafından esas olarak;

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,

Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihaz Yönetmeliği (90/385 sayılı Ab Direktifi)

Vücuda yerleştirilebilir aktif tıbbi cihaz : Tamamı veya bir kısmı, tıbbi veya cerrahi bir müdahale ile insan vücuduna, doğal bir vücut girişine veya boşluğuna yerleştirilen ve yerleştirildiği yerde kalması gereken aktif tıbbi cihazları,



Neden klinik araştırma yapmak zorundayız?

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

Klinik araştırma yapmayı zorunlu kılan 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, Ek I'in (1) ve (3) numaralı kısımlarında belirtilen performans ve özellikler bakımından gerekleri karşıladığına ilişkin teyit ve Ek I'in (6) numaralı kısmında belirtilen fayda-risk oranının kabul edilebilirliğine ve yan etkilere ilişkin değerlendirme, klinik verilere dayanmalıdır.

Sağlık Beyanı ile Satışa Sunulan Ürünlerin Sağlık Beyanları Hakkında Yönetmelik

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

Araştırma Etiği

Bireylere Saygı, Yarar, Adalet

1947 — **Nurenberg Kodu**
Birleşmiş Milletler Savaş Suçları Komitesi

1964 — **Helsinki Bildirgesi**
Dünya Tıp Birliği

1976 — **Kişisel ve Sosyal Haklar Uluslararası Sözleşmesi Madde 7**
Birleşmiş Milletler

1979 — **Belmont Raporu**
Biyomedikal ve davranış araştırmalarında İnsanların Korunması Komitesi, Amerika

1982 — **CIOMS İlkeleri**
Uluslararası tıbbi Bilimler Organizasyon Kurumu

1997 — **İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi**
Avrupa Konseyi

2002 — **ISO 13612**
Vücut Dışı Kullanılan Tıbbi Tanı Cihazları-Performans Değerlendirmesi

2003 — **Biyotıp ve İnsan Hakları Evrensel Bildirgesi**
UNESCO

2005 — **ISO 14155-1/2**
İnsan Denekleri İçin Tıbbi Cihazların Klinik Araştırması

2012 — **ISO 14155**
İnsan Denekleri İçin Tıbbi Cihazların Klinik Araştırması standart revizyonu

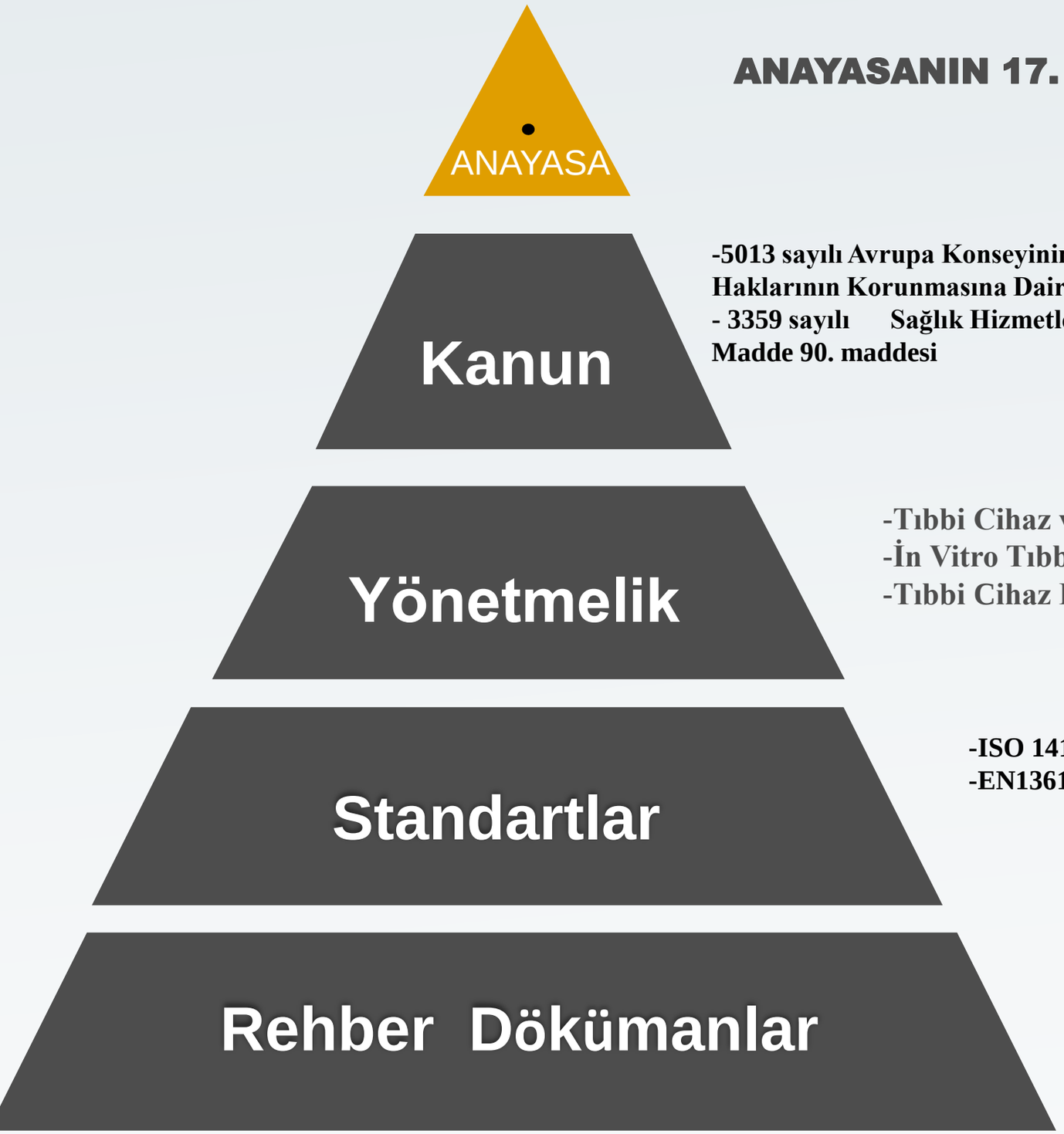
2014 — **Tıbbi Cihaz Klinik Araştırma Yönetmeliğinin Yayınlanması**

2017 — **2017/745**
2017/746 sayılı AB regülasyonlarının yayımlanması

2020 — **2017/745 direktifine geçiş**

2023 — **2017/746 direktifine geçiş**

Yasal Mevzuat



ANAYASANIN 17. MADDESİ

-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 Kanunun Madde 90. maddesi

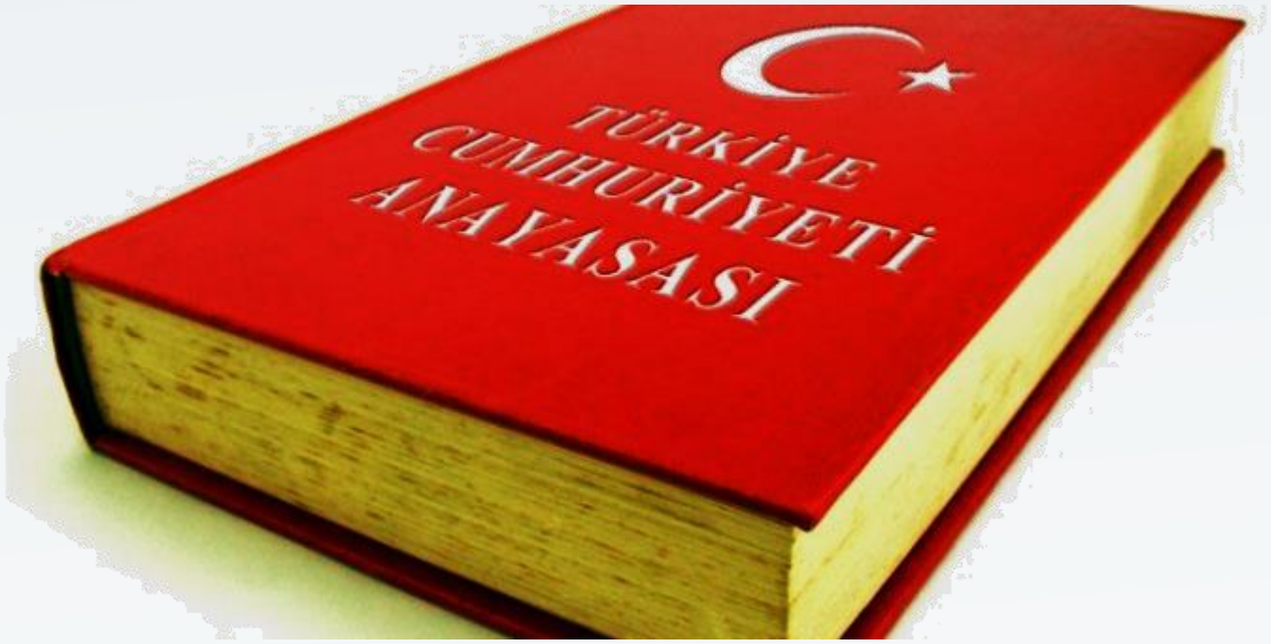
-Tıbbi Cihaz ve Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi CihazlarYönetmeliği,
-İn Vitro Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği,
-Tıbbi Cihaz Klinik Araştırmaları Yönetmeliği,

-ISO 14155-1/2 İnsan Gönüllüleri İçin Tıbbi Cihazların Klinik Araştırması
-EN13612 İn vitro Tıbbi Tanı Cihazlarının Performans Değerlendirilmesi

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

Yasal Mevzuat

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.



Yasal Mevzuat;

Biyoloji ve Tıbbın Uygulanması Bakımından İnsan Hakları ve İnsan Haysiyetinin Korunması Sözleşmesi: İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesinin Onaylanmasının Uygun Bulunduğuna Dair Kanun

Madde 1.

Bu Sözleşmenin Tarafları, tüm insanların haysiyetini ve kimliğini koruyacak ve biyoloji ve tıbbın uygulanmasında, ayırım yapmadan herkesin, bütünlüğüne ve diğer hak ve özgürlüklerine saygı gösterilmesini güvence altına alacaklardır.

Madde 2.

İnsanın menfaatleri ve refahı, bilim veya toplumun menfaatlerinin üstünde tutulacaktır.

Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu Ek Madde 10' ;

Herhangi bir tedavi yöntemi veya araçlarının veyahut ruhsat veya izin alınmış olsa dahi ilaç ve terkiplerinin, tıbbi ve biyolojik ürünler, bitkisel ürünler, kozmetik ürünler ve hammaddeleri ile tıbbi cihazların bilimsel araştırma amacıyla insanlar üzerinde kullanılabilmesi için ***Sağlık Bakanlığı veya bağlı kuruluşlarından izin alınmasının yanında;….f) Yapılacak araştırmayı ilgili etik kurulun uygun görmesi***

Yasal Mevzuat;

06.09.2014 tarih ve 29111 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan Tıbbi Cihaz Klinik Araştırma Yönetmeliğinde;

Tıbbi Cihaz Klinik Araştırması; Bir veya daha fazla merkezde, tıbbi cihazın güvenlik etkinlik veya performansını değerlendirmek için gönüllüler üzerinde yürütülen sistematik araştırma veya çalışmaları ifade eder.

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,
şeklinde tanımlanmıştır.

Yasal Mevzuat;

International Organization for Standardization

- **ISO 14155** İnsanlar için tıbbi cihazların klinik araştırması – İyi klinik uygulamaları

Yasal Mevzuat;

International Organization for Standardization

- **ISO 13612** İn- Vitro Tıbbi Tanı Cihazlarının Performans Değerlendirmesi

Yasal Mevzuat;

AB KOMİSYONU TARAFINDAN YAINLANMIŞ REHBERLER,

-MEDDEV 2.7.1 Klinik Değerlendirme; Üreticiler ve onaylanmış Kuruluşlar İçin Rehber,

-MEDDEV 2.7.2 90/385 / EEC ve 93/42 / EC Direktifleri uyarınca bir klinik araştırma başvurusunun onaylanması / değerlendirilmesi için yetkili makamlara yönelik yönerge,

-MEDDEV 2.7.3 Klinik araştırmalar: 90/385 / EEC ve 93/42 / EC Direktifleri uyarınca ciddi olumsuz raporlama - SAE raporlama formu

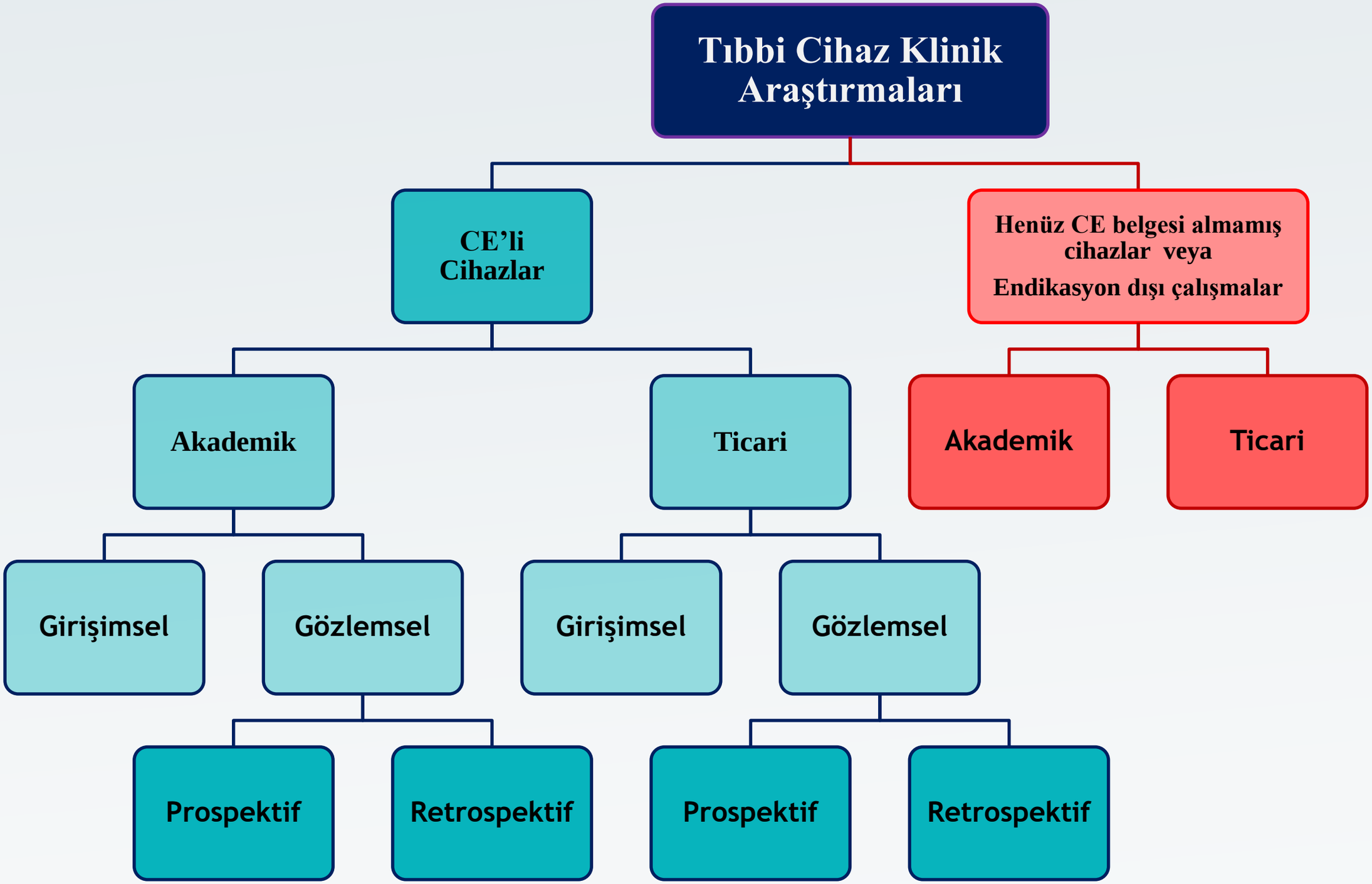
-**MEDDEV 2.7.4** Klinik araştırmalarla ilgili yönergeler: üreticiler ve onaylanmış kuruluşlar için bir rehber

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

Tıbbi Cihaz Klinik Araştırmaları 1

Performans Değerlendirme Çalışmaları 2

Tıbbi Cihaz Klinik Araştırmaları



Tıbbi Cihaz Klinik Araştırmaları neden yapılır?

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 Cihaz Klinik Araştırması 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.

- **Çalışmanın Başlatılması**

Tıbbi Cihaz Klinik Araştırmaları 1

Performans Değerlendirme Çalışmaları 2

Performans Değerlendirme Çalışmaları

Performans Değerlendirme Çalışması Nedir?
Vücut Dışında Kullanılan (*İn-Vitro*) Tıbbi Tanı Cihazlarının
beklenen kullanım şartları altında performans beyanlarını geçerli kılmak için tasarlanan cihazla ilgili incelemeleri ifade eder.

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 Bildiriminin yapılması.

Sonuç

- **Çalışmanın Başlatılması.**

Öncesi

CE

Sonrası

Tıbbi Cihz. Kln. Araş.

AİTC

TC

Pazarlama Sonrası Klinik Araştırma

Perf. Değ. Çalış.

IVD

Epidemiyolojik Çalışmalar

İletişim:

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

md.ci@titck.gov.tr
(312) 218 3955