

Sayı : 71146310-[Kurum içi]
Konu : Tıbbi Cihaz Klinik Araştırmaları

DUYURU

Bilindiği üzere 13 Nisan 2013 tarih ve 28617 sayılı resmi gazetede yayınlanan Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmeliğin 35. Maddesi ile 19.08.2012 tarih ve 28030 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik yürürlükten kaldırılmıştır. Tıbbi Cihaz Klinik Araştırmaları ve Performans Değerlendirme Çalışmaları, 13 Nisan 2013 tarih ve 28617 sayılı resmi gazetede yayınlanan Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmeliğin kapsamı içinde yer almamakta olup **Tıbbi Cihaz Klinik Araştırmaları** ve **Performans Değerlendirme Çalışmaları** ile ilgili hususlar 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** ile 09.01.2007 tarih ve 26398 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan **Vücut Dışında Kullanılan Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği** ve ilgili düzenlemelere göre yürütülecektir.

Bu kapsamda halen yürürlükte olan Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu Ek 10. maddesinde, Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin 15. Maddesinde ve yine aynı yönetmeliğin Ek X Klinik Değerlendirme bölümlerinde Tıbbi Cihaz Klinik Araştırmaları ile ilgili düzenleyici hususlar yer almakta olup; Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu Ek.10 maddesinde “Herhangi bir tedavi yöntemi veya araçlarının veyahut ruhsat veya izin alınmış olsa dahi ilaç ve terkipleri, geleneksel bitkisel tıbbi ürünler ile tıbbi cihazların bilimsel araştırma amacıyla insanlar üzerinde kullanılabilmesi için, Sağlık Bakanlığından izin alınmasının yanında; Yapılacak araştırmayı ilgili etik kurulun uygun görmesi” ifadesi yer almaktadır. Ayrıca Tıbbi Cihaz yönetmeliğinin 15. Maddesinin 2 bendinde “ İmalatçı, Sınıf III tıbbi cihazlar ile Sınıf IIa veya IIb’ye dâhil olan implant ve uzun süreli invaziv cihazlar hakkında, ilgili Etik Kurulun onayı ile birlikte klinik araştırma talebini Bakanlığa bildirir. Bakanlık bildirim tarihinden 60 (altmış) gün sonra klinik araştırma talebini sonuçlandırır” ve 3. bendinde “İlgili Etik Kurulun araştırma planına kendi gerekçesini eklemek suretiyle olumlu görüş vermesi halinde, Bakanlık 60 (altmış) günlük sürenin dolmasını beklemeden imalatçıya söz konusu klinik araştırmanın başlatılması için izin verebilir” ifadeleri yer almaktadır. Bu ifadelere ek olarak yine aynı yönetmeliğin Ek X Madde 2.2’de “Etik Değerlendirmeler; Klinik araştırmalar, 1964’de Finlandiya’nın Helsinki şehrinde yapılan 18 inci Dünya Tıp Asamblesinde kabul edilen ve son düzenlemeleri Dünya Tıp Asamblesinde yapılan, Helsinki Bildirgesi’ne göre gerçekleştirilmelidir. İnsan sağlığını korumaya yönelik bütün tedbirlerin Helsinki Bildirgesi çerçevesinde uygulanması zorunludur. Bu bildirge, ihtiyacın fark edildiği ve çalışmanın gerekçelendirildiği andan sonuçların yayınlanmasına kadar, klinik araştırmanın her aşamasını içerir” ifadesi yer almaktadır.

Sonuç olarak yukarıda da kısaca özetlendiği şekilde Kanun ve Yönetmeliklerin Tıbbi Cihaz Klinik Araştırmalarını düzenleyen ilgili maddeleri uyarınca Tıbbi Cihaz Klinik Araştırmaları yapılırken;



T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

- 1- Tıbbi Cihaz Klinik Araştırmalarının halihazırda yürürlükte bulunan mezkur kanun ve yönetmelik hükümlerine uygun olarak yapılabileceği,
 - 2- Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu Ek.10 maddesi gereği Gözlemsel Tıbbi Cihaz Klinik araştırmaları da dahil olmak üzere, tüm Tıbbi Cihaz Klinik Araştırmaları için **Etik Kurul Onayı** ve **Kurum izni** olmadan bu çalışmaların yapılamayacağı,
 - 3- 13 Nisan 2013 tarih ve 28617 sayılı resmi gazetede yayınlanan Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmeliğin “ Geçici Madde 1 – (1) 19/8/2011 tarihli ve 28030 sayılı Resmî Gazetede yayımlanan Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik gereğince onaylanmış olan etik kurullar, bu Yönetmeliğin yayımından itibaren en fazla altı ay süreyle görevlerine devam edebilirler.” hükmü gereği daha önce kurumumuzdan onay alan Etik Kurulların bahsi geçen tarihe kadar Tıbbi Cihaz Klinik Araştırmaları ve Performans Değerlendirme Çalışmaları ile ilgili başvuruları değerlendirebileceği,
 - 4- 19.08.2012 tarih ve 28030 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmeliğin yürürlükten kaldırılmış olması ve güncel mevzuatta da aksi bir ifadenin yer almıyor olması nedeniyle, ilgililerin herhangi bir kısıtlama olmaksızın Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz kurumunca onaylanmış herhangi bir Klinik Araştırma Etik Kuruluna etik kurul onayı için başvuru yapılabileceği,
 - 5- Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu Ek.10 maddesinde ve Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Madde 15’de yer alan hususlar nedeniyle Tıbbi Cihaz Klinik Araştırmaları için alınması zorunlu olan Kurum onayı için yapılacak başvurunun ancak ilgili etik kurulun olumlu görüşünden sonra yapılabileceği,
 - 6- Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu Ek.10 maddesi gereği ilgili tıbbi cihaz klinik araştırmalarının 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 üniversite sağlık uygulama ve araştırma merkezlerinde, üniversitelere bağlı onaylanmış araştırma-geliştirme merkezlerinde ve Sağlık Bakanlığı eğitim ve araştırma hastanelerinde yapılabileceği,
 - 7- Vücut dışında kullanılan (*in vitro*) tıbbi tanı cihazlarının performans beyanlarını desteklemek ve bu beyanları geçerli kılmak için üretici tarafından yaptırılacak Performans Değerlendirme Çalışmalarının ise kurumumuzca yetkilendirilmiş etik kurullardan alınan olumlu bilimsel görüş ve Kurumumuza yapılacak bildirimden sonra başlatılabileceği,
 - 8- İlgili tüm çalışmaların, taraf olunan uluslararası anlaşmalar da belirtilen hususlar çerçevesince İyi Klinik Uygulama prensiplerine uygun olarak yapılmasının zorunlu olduğu,
 - 9- Kuruma yapılacak başvurularda kurum internet sayfasında yayınlanan güncel form ve dökümanların kullanılması gerektiği,
 - 10- Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu’na yapılacak tıbbi cihaz klinik araştırma başvurularının tıbbi cihaz yönetmelikleri gereği en geç altmış (60) gün içinde sonuçlandırılacağı,
- hususlarının göz önünde bulundurulması gerekmektedir.

Kamuoyuna önemle arz olunur.

..../..../2013
Dr. Saim KERMAN
Kurum Başkanı

