

CEMRE MAKBULE YILDIZ  
DANIŞMAN: DR. ÖĞR. ÜYESİ BERNA BÜLBÜL

## 1. TIBBİ CİHAZ NEDİR ?

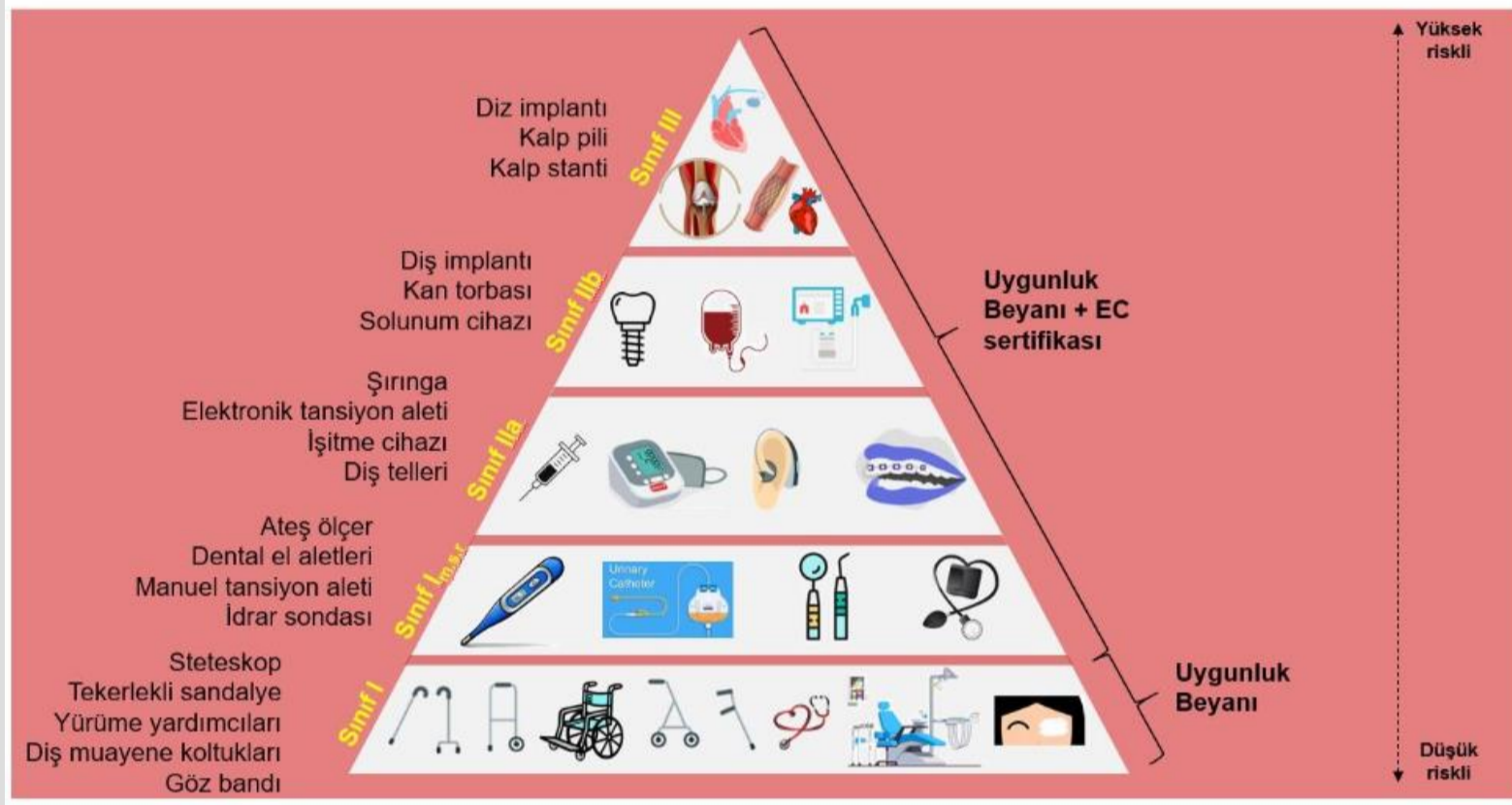
Üreticisi tarafından özellikle teşhis veya terapötik amaçlı kullanılmak üzere tasarlanan ve doğru kullanılması ve uygulanması için gerekli yazılım da dahil olmak üzere tek başına veya kombinasyonlar halinde kullanılan cihaz, alet veya başka bir ürüne tıbbi cihaz denmektedir.

Tıbbi cihazlar;

- I
- IIa
- IIb
- III

olacak şekilde dört sınıfa ayrılır.

Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamına giren cihazların risk sınıfları ve bazı örnekler aşağıda yer verilmiştir.



## 2. İN-VİTRO TIBBİ CİHAZ NEDİR?

İn-vitro terimi sıklıkla biyoloji ve tıp alanında kullanılan bir terim olmakla beraber kelime anlamıyla 'yapay, laboratuvar koşullarında' manasına gelmektedir.

İn-vitro tıbbi cihazlar ise imalatçılar tarafından fizyolojik veya patolojik durumları veya konjenital anomalilerin (doğum öncesi anormal bozukluk) tespiti ve tedavisi, tedavi sürecinin takibi amacıyla tek başına ya da birlikte kullanılmasına bakılmaksızın insan vücudundan alınan numunelerin in-vitro olarak incelenmesinde kullanılan cihazlardır. İn-vitro cihazların sınıflandırılması; A, B, C ve D şeklindedir.

- Sınıf A için örnek olarak; klinik kimya analizörleri, numune kapları, hazır seçici kültür ortamı
- Sınıf B için; kişisel gebelik testi, kişisel idrar testi, kişisel kolesterol testi,
- Sınıf C için; kan şekeri kişisel testi, PSA tarayıcısı, HLA tiplemesi,
- Sınıf D için; HIV tanı testi, ABO kan gruplaması, Hepatit B kan donörü tarayıcısı örneklerinden bahsetmek mümkündür.



## 3. KLİNİK ARAŞTIRMA

İnsan kullanımına yönelik ilaçların, cihazların, teşhis ürünlerinin ve tedavi rejimlerinin güvenliğinin tespit edilmesi için yapılan çalışmaların tümü klinik araştırma olarak adlandırılır.

Yapılan klinik çalışmalar sonucu ürünün güvenli ve kullanıma uygun olduğunun tespit edilmesi halinde " klinik kanıt sağlayan, klinik yeterliliğe sahip..." şeklinde ifadeler belirtilmelidir.

Klinik araştırmalar CE\* işareti alan veya henüz almamış olan tüm tıbbi cihazlar için yapılır. Bu çalışmalar akademik ve ticari amaçlı olmak üzere ikiye ayrılır. Klinik araştırmalar geriye dönük (retrospektif) veya ileriye dönük (spektif) şekilde yapılabilir.

CE\* işareti : bir kalite simgesi olmayıp üzerine iliştiirildiği ürünün ilgili yönetmeliğin tüm gereklerini karşıladığı anlamına gelen ve Avrupa Birliği üyesi ülkeler arasında malların serbest dolaşımını sağlamak amacıyla ortaya çıkan bir işarettir.

Klinik araştırma, uzmanlığını veya doktorasını tamamlamış ve araştırma konusuna hâkim nitelikli kişilerin sorumluluğunda yapılır. Klinik araştırmalar, tıbbi veya biyolojik birikimimizin artması ve insanlardaki hastalıklara karşı yeni tedavi yöntemlerinin geliştirilmesi açısından güvenli yöntemlerdir. Aynı zamanda piyasaya arz edilecek olan yeni tıbbi cihazların güvenliğinin ve etkinliğinin popülasyonlar üzerinde gösterilmesi ve elde edilecek veriler ile güvenli bir şekilde piyasaya arz edilmesi gerekliliği kanun ve yönetmelikler ile zorunlu hale getirilmiştir.

Buna göre;

- Ülkemizde tıbbi cihazların üreticileri tarafından belirlenen performans hedeflerine ulaşabildiğini doğrulamak,
- Hastaya beklenen faydaları sağladığını göstermek,
- Normal kullanım koşulları altında herhangi bir yan etkiyi tespit etmek ve cihaz ile elde edilecek faydalarla kıyaslandığında cihazın hasta için kabul edilebilir bir risk oluşturup oluşturmadığını tespit etmek,
- Cihazın kullanım kılavuzunda belirtilen kullanım amacının dışında kullanılması suretiyle cihaza ait yeni özellikleri keşfetmek
- İn-vitro tıbbi tanı cihazlarının beklenen performanslarına ulaşım ulaşılamadığını belirlemek maksatları ile klinik araştırma planları ve gerçekleştirilir.
- Klinik araştırma yapılacak yerler; araştırmanın niteliğine göre gerekli ve yeterli personel ile ekipman, araştırma amaçlı cihazın niteliğine göre ürünün saklanması ve dağıtılması için gerekli yer ve imkanlara, acil müdahale gerekebilecek durumlarda dahil olmak üzere gönüllü için uygun bakım hizmeti verecek imkan ve donanım ve araştırmanın tamamlanmasının ardından gönüllüye ve araştırmaya ait bilgi ve belgelerin muhafaza edilmesi için yeterli imkan ve donanımına sahip olmak zorundadır.



## 4. KLİNİK ARAŞTIRMA NASIL YAPILIR?

Yapılacak araştırmayı yürütebilecek, çalışmanın sorumluluğunu üzerine alabilecek, ilgili alanda eğitilmiş ve yasal mevzuatta bulunan şartları sağlayan bir araştırmacı ile çalışmaya ait esasları ve şartları içeren bir sözleşme imzalanır. Önce klinik araştırma protokolü başta olmak üzere çalışmanın türüne göre İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzu (İKU)'na, TS EN ISO 14155 veya TS EN 13612 standartlarına uygun olarak bir klinik araştırma için gerekli olan tüm belgeler (formlar, araştırma broşürü vs.) hazırlanır. Etik kurul başvurusu yapılır. Tıbbi cihaz klinik araştırmaları için etik kurul onayı ve etik kurul onayının ardından bakanlık izni gerekir.



## KAYNAKÇA:

- T.C. Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç Ve Tıbbi Cihaz Kurumu
- Desia. Klinik Araştırmalar Hakkında Temel Bilgiler. Erişim: 15 Ocak 2023. <https://www.desiaclinical.com/kutuphane/180/klinik-arastirmalar-hakkinda-temel-bilgiler>
- İsokalite. " İnVitro Tıbbi Tanı Cihazı Nedir? ". Erişim: 15 Ocak 2023. <https://isokalite.com/belgelendirme/medikal-cihazlar/invitro-tibbi-tani-cihazlari-belgelendirme/invitro-tibbi-tani-cihazlari-nedir.html>