

SAĞLIK BAKANLIĞI
TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU İZİNİ GEREKTİREN
ÇALIŞMALARIN LİSTESİ

13 Nisan 2013 tarih ve 28617 sayılı Resmi Gazetede yayınlanan İlaç Ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik, 7 Haziran 2011 tarih ve 27957 sayılı Resmi Gazetede yayınlanan Tıbbi Cihaz Yönetmeliği ve 6 Eylül 2014 tarih ve 29111 sayılı Resmi Gazetede yayınlanan Tıbbi Cihaz Klinik Araştırmaları Yönetmeliği gereği Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu izni gerektiren çalışmaların listesi ekte sunulmuştur:

- 1- Biyoyararlanım ve biyoeşdeğerlik çalışmaları
- 2- Ruhsat veya izin alınmış olsa dahi insanlar üzerinde yapılacak ilaç, tıbbi ürün ve bitkisel tıbbi ürün araştırmaları
- 3- **Faz I araştırmaları:** Araştırma ürününün farmakokinetik özelliklerinin, toksisitesinin ve vücut fonksiyonlarına etkisinin tespit edilebilmesi için, araştırmanın niteliğine ve mahiyetine göre seçilmiş yeterli sayıda sağlıklı gönüllüye veya sağlıklı gönüllülerde çalışılmasına imkân olmayan durumlarda hasta gönüllülere uygulanmak suretiyle denendiği klinik araştırma dönemidir.
- 4- **Faz II araştırmaları:** Araştırma ürününün terapötik doz sınırlarının, klinik etkililiğinin ve emniyetinin araştırılması amacıyla, araştırmanın niteliğine ve mahiyetine göre seçilmiş yeterli sayıda gönüllü hastaya uygulanmak suretiyle denendiği klinik araştırma dönemidir.
- 5- **Faz III araştırmaları:** Faz I ve Faz II dönemlerinden geçmiş araştırma ürünün, araştırmanın niteliğine ve mahiyetine göre seçilmiş, yeterli sayıda gönüllü hastaya uygulanarak, etkililiği, emniyeti, yeni bir endikasyon araştırması, farklı dozları, yeni veriliş yolları ve yöntemleri, yeni bir hasta popülasyonu ve yeni farmasötik şekiller yönünden denendiği klinik araştırma dönemidir.
- 6- **Faz IV araştırmaları:** Türkiye’de ruhsat almış ürünlerin onaylanmış endikasyonları, pozoloji ve uygulama şekilleri, izinli ürünlerin ise önerilen kullanımına yönelik emniyetinin ve etkililiğinin daha fazla incelenmesi veya yerleşik diğer tedavi, ürün ve yöntemlerle karşılaştırılması için fazla sayıda gönüllü hasta üzerinde gerçekleştirilen klinik araştırma dönemidir.
- 7- **Gözlemsel ilaç çalışması:** İlaçların Türkiye’de ruhsat aldığı endikasyonları, pozoloji ve uygulama şekillerinde, Bakanlığın güncel tanı ve tedavi kılavuzlarına uygun olarak tedavisi devam eden hastalarda, spontan reçete edilen ilaca ait verilerin toplandığı epidemiyolojik çalışmaları,
- 8- **İlaç veya beşeri tıbbi ürün:** Hastalığı önlemek, teşhis etmek veya tedavi etmek, fizyolojik bir fonksiyonu düzeltmek, düzenlemek veya değiştirmek amacıyla insana uygulanan doğal, sentetik veya biyoteknoloji kaynaklı etkin maddeyi veya maddeler kombinasyonunu,
- 9- Tıbbi cihaz ve aksesuarları ile yapılan çalışmalar

Tıbbi cihaz: İnsanda kullanıldıklarında aslı 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,

10- 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,

11- Klinik tıbbi cihaz araştırmaları: Vasıflı tıbbi uygulayıcı veya klinik araştırma yapmaya yetkili kişi tarafından yeterli klinik ortamda insan üzerinde; tıbbi cihazın normal kullanım koşullarındaki performansının veya normal kullanım koşullarındaki istenmeyen herhangi bir yan etkiyi ve bu etkinin tıbbi cihazın amaçlanan performansı ile kıyaslandığında kabul edilebilir bir risk oluşturup oluşturmadığının değerlendirilmesi amacıyla yapılan çalışmaları tanımlamaktadır. Bu araştırmalar kurum izni ile yapılabilmektedir.

13 Nisan 2013 tarih ve 28617 sayılı Resmi Gazetede yayınlanan İlaç Ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik

Kapsam

MADDE 2

(1) (Değişik:RG-25/6/2014-29041) Bu Yönetmelik, biyoyararlanım ve biyoeşdeğerlik çalışmaları dâhil, ruhsat veya izin alınmış olsa dahi insanlar üzerinde yapılacak olan ilaç, tıbbi ve biyolojik ürünler ile bitkisel ürünlerin klinik araştırmaları, klinik araştırma yerlerini ve bu araştırmaları gerçekleştirecek gerçek veya tüzel kişileri kapsar.

(2) Retrospektif çalışmalar bu Yönetmeliğin kapsamı dışındadır.