

CİHAZ ÇALIŞMA TİPLERİ (Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu [TİTCK]); Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü [SHGM])			
Araştırma Tipi	Kurum İzni	Kurum Bildirimi	Başvuru Formu
TIBBİ CİHAZ			
(Teknik Dokümantasyonunda Belirtilen Kullanım Amacına Uygun Olarak Kullanılması Kaydıyla) Tıbbi Cihaz <i>Piyasaya Arz Sonrası Çalışmaları (PMCF: Post-Market Clinical Follow-Up)</i> (Retrospektif Hariç)	-	TİTCK	TCKABF****
Tıbbi Cihaz <i>Klinik Araştırmaları</i> (CE yok)	TİTCK	-	TCKABF****
Tıbbi Cihaz <i>Klinik Araştırmaları</i> (CE var + yeni endikasyon)	TİTCK		TCKABF****
Tıbbi Cihaz <i>Klinik Araştırmaları/Piyasaya Arz Sonrası Klinik Takip Araştırması (PMCI: Post-Market Clinical Investigation)</i> (CE var + ruhsatlı endikasyon)	-	TİTCK	TCKABF****
İN VİTRO TANI CİHAZI			
(Gönüllü) İnsanlardan Alınan Biyolojik Materyaller Üzerinde Vücut Dışı Tanı Amaçlı Tıbbi Cihazları Konu Alan;			
Amacı Yalnızca Performans Değerlendirmek Olan ve Cerrahi Prosedürler Yoluyla Numune Alımının Yapıldığı <i>Performans Değerlendirme Çalışmalar</i> (Madde 60-1-a)	TİTCK	-	İVPÇBF****
Test Sonuçlarının Hasta Yönetimi Kararlarını Etkileyebildiği veya Tedaviye Yön Vermek Üzere Kullanılabildiği <i>Performans Değerlendirme Çalışmaları (Müdahaleli Klinik Performans Çalışması)</i> (Madde 60-1-b)	TİTCK	-	İVPÇBF****
Yürütülmesinde İlave Girişimsel Prosedürler veya Gönüllüler İçin Başka Riskler Bulunan <i>Performans Değerlendirme Çalışmalar</i> (Madde 60-1c)	TİTCK	-	İVPÇBF****
Destek Tanı Cihazlarına İlişkin <i>Performans Değerlendirme Çalışmaları</i> (Madde 60-2)	TİTCK	-	İVPÇBF****
CE işareti taşıyan bir cihazı kullanım amacının kapsamı dışında değerlendirmek üzere yapılan <i>Performans Çalışması</i> (Madde 72-2)	TİTCK	-	İVPÇBF****
Destek Tanı Cihazlarına İlişkin Sadece Artık Numune Kullanılarak Yapılan <i>Performans Değerlendirme Çalışmaları</i> (Madde 60-2)	-	TİTCK	İVPÇBF****

Teknik Dokümantasyonunda Belirtilen Kullanım Amacına Uygun Olarak Kullanılması Kaydıyla Vücut Dışı Tanı Amaçlı Tıbbi Cihazlarla Piyasaya Arz Sonrasında Yapılan Ve Gönüllülerin İlave Olarak Girişimsel Veya Külfetli Prosedürlere Tabi Tutulduğu <i>Piyasaya Arz Sonrası Performans Takibi Çalışmaları (PMPF: Post-Market Performance Follow-Up)</i> (Madde 72-1)	-	TİTCK	İVPÇBF****
Teknik Dokümantasyonunda Belirtilen Kullanım Amacına Uygun Olarak Kullanılması Kaydıyla Vücut Dışı Tanı Amaçlı Tıbbi Cihazlarla Piyasaya Arz Sonrasında Yapılan Ve Gönüllülerin İlave Olarak Girişimsel Veya Külfetli Prosedürlere Tabi Tutulmadığı <i>Piyasaya Arz Sonrası Performans Takibi (PMPF: Post-Market Performance Follow-Up) Çalışmaları</i>	-	-	İVPÇBF****
İn Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihazlar ile yürütülen yukarıda yer alan çalışmalar dışında kalan <i>Performans Değerlendirme Çalışmaları</i>	-	-	İVPÇBF
Araştırma Tipi	Kurum İzni	Kurum Bildirimi	Başvuru Formu

*KABF: Klinik Araştırmalar Başvuru Formu; **GÇBF: Gözlemsel Çalışmalar Başvuru Formu; ***TCKABF: Tıbbi Cihaz Klinik Araştırmaları Başvuru Formu; **** İVPÇBF: İn Vitro Tanı Cihazı Performans Çalışması Başvuru Formu

SÖZLÜK

Destek (companion) Tanı Cihazı: 1) Tedavi öncesinde ve/veya sırasında, ilgili tıbbi üründen faydalanma olasılığı yüksek olan hastaları tanımlamak veya 2) Tedavi öncesinde ve/veya sırasında, ilgili tıbbi ürünle tedavi neticesinde, ciddi advers reaksiyon riski altında olma ihtimali yüksek hastaları tanımlamak, üzere ilgili tıbbi ürünün güvenli ve etkili kullanımı için gerekli olan cihaz

İn Vitro Tanı Cihazı (İn Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz): Yalnızca veya esas olarak;

- 1) Fizyolojik veya patolojik bir sürece veya duruma ilişkin,
- 2) Konjenital fiziksel veya zihinsel bozukluğa ilişkin,
- 3) Tıbbi bir duruma veya hastalığa yatkınlığa ilişkin,
- 4) Potansiyel alıcılar için güvenlik ve uyumluluğu belirlemeye yönelik,
- 5) Tedavi cevabını veya reaksiyonlarını tahmin etmeye yönelik,
- 6) Tedavi tedbirlerini tanımlamaya veya izlemeye yönelik,

hususlardan biri veya daha fazlası hakkında bilgi sağlamak amacıyla, kan ve doku bağışları dâhil olmak üzere, insan vücudundan elde edilen numunelerin incelenmesinde imalatçı tarafından in vitro olarak kullanılması amaçlanan, gerek tek başına gerekse birlikte kullanılan, reaktif, reaktif ürün, kalibratör, kontrol materyali, kit, alet, aparat, ekipman parçası, numune kapları, yazılım veya sistem olan tıbbi cihazlar

İn Vitro Tanı Cihazı Performans Değerlendirme Çalışmaları: Bir cihazın analitik ya da klinik performansını belirlemek veya teyit etmek için yürütülen çalışma

İn Vitro Tanı Cihazı Müdahaleli Klinik Performans Çalışması: Test sonuçlarının hasta yönetimi kararlarını etkileyebildiği ve/veya tedaviye yön vermek üzere kullanılabildiği klinik performans çalışması

İn Vitro Tanı Cihazı Piyasaya Arz Sonrası Performans Takibi Çalışması: Hâlihazırda CE işareti taşıyan bir cihazı kullanım amacı kapsamı dâhilinde daha ileri seviyede değerlendirmek için yürütülen ve bu çalışmanın, gönüllülerin cihazın normal kullanım şartları altında gerçekleştirilenlere ilave olarak invaziv veya külfetli prosedürlere tabi tutulmasını içermesi durumu

Kombine İleri Tedavi Tıbbi Ürünü: Ürünün bütünsel bir parçası olarak Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin 3 üncü maddesinin birinci fıkrasının (eee) bendinde tanımlanan bir ya da daha fazla tıbbi cihazı içeren, 1) Hücre veya doku bölümü canlı hücreleri veya dokuları içeren, 2) Canlı olmayan hücreler veya canlı olmayan dokular içeren hücre veya doku kısmı, atıfta bulunulan cihazlarınkine kıyasla asli olarak kabul edilebilecek bir etki ile insan vücudu üzerinde etki etmekten sorumlu olan, ileri tedavi tıbbi ürünü

Tıbbi Cihaz: 1) Amaçlanan asli fonksiyonunu, insan vücudu içerisinde veya üzerinde farmakolojik, immünolojik veya metabolik etkiler ile sağlamayan fakat fonksiyonunu yerine getirirken bu etkiler tarafından desteklenebilen ve spesifik olarak; i) hastalığın; tanısı, önlenmesi, izlenmesi, tahmini, prognozu, tedavisi veya hafifletilmesi, ii) yaralanma veya sakatlığın; tanısı, izlenmesi, tedavisi, hafifletilmesi veya kompanse edilmesi, iii) anatominin ya da bir fizyolojik yahut patolojik sürecin veya durumun; araştırılması, ikame edilmesi veya modifikasyonu, iv) organ, kan ve doku bağışları dâhil olmak üzere, insan vücudundan elde edilen örneklerin in vitro tetkiki vasıtasıyla bilgi sağlanması, tıbbi amaçlarından biri veya daha fazlası için, imalatçı tarafından insan üzerinde tek başına veya birlikte kullanılmak üzere tasarlanan alet, aparat, teçhizat, yazılım, implant, reaktif, materyal veya diğer malzemeler, 2) Gebeliğin önlenmesine veya desteklenmesine yönelik cihazlar, 3) 1 inci maddenin ikinci fıkrasında atıfta bulunulan cihazların ve bu bendin (1) numaralı alt bendinde atıfta bulunulan cihazların temizliği, dezenfeksiyonu veya sterilizasyonu için özel olarak tasarlanan ürünler

Tıbbi Cihaz Piyasaya Arz Sonrasında Yapılan Çalışmalar: Tıbbi cihaz yönetmeliğine uygun olarak üzerine CE işareti iliştilerle piyasaya arz edilmiş cihazların imalatçısı tarafından belirlenmiş kullanım amaçlarına uygun olarak kullanılması kaydıyla cihazın performans veya güvenilirlik verilerinin toplanmasına yönelik gönüllüler üzerinde yapılan çalışmalar

Tıbbi Cihazların Klinik Araştırmaları: Bir cihazın güvenliğini veya performansını değerlendirmek üzere yürütülen, bir veya daha fazla gönüllünün dâhil olduğu her türlü sistematik araştırma

Retrospektif çalışma: Geriye yönelik verilerin toplandığı çalışmalar