



# TIP TEKNO'17

TIP TEKNOLOJİLERİ KONGRESİ

12-14 Ekim 2017 / TRABZON

Karadeniz Teknik Üniversitesi, Prof.Dr. Osman Turan Kongre Merkezi



Biyomedikal ve Klinik  
Mühendisliği Derneği



Elektrik-Elektronik Mühendisliği Bölümü  
Bilgisayar Mühendisliği Bölümü

Klinik Mühendisliği

14 Ekim 2017 - 10.45-12.15 - Salon B

# Tıbbi Cihaz Geliştirilmesinde Etik Kurul İzin Süreçleri

## Ethics Committee Procedures for the Development of Medical Devices

Erdem İnanç BUDAK<sup>1</sup>, Faruk BEYTAR<sup>1</sup>, Osman EROĞUL<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Biyomedikal Mühendisliği Anabilim Dalı, TOBB Ekonomi ve Teknoloji Üniversitesi, Ankara, Türkiye  
{ebudak, fbeytar, erogul}@etu.edu.tr

**Özetçe—** Tıbbi cihaz geliştirilmesinde etik kurul izin süreçleri Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamında sınıflandırılan tıbbi cihazlara ait CE belgesi alma talebi ile başlamaktadır. Tıbbi Cihaz Klinik Araştırmalar Yönetmeliği uyarınca CE belgesi olmayan ve uluslararası pazarda muadili bulunmayan tıbbi cihazların gönüllüler üzerinde denenmesi için Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumundan onay alınması gerekmektedir. Yapılan çalışma ile tıbbi cihazların yetkili kurumdan etik kurul izninin alınabilmesi için hazırlanacak olan belgelerin önemi ve içeriği anlatılarak tıbbi cihazların değerlendirildiği klinik araştırmalar etik kurul izin süreci maddeler halinde tanımlanmıştır. Çalışmanın tıbbi cihaz geliştiricileri için öğretici bir kılavuz olması hedeflenmiştir.

**Anahtar Kelimeler —** etik kurul izni; klinik araştırmalar etik kurulu, tıbbi cihaz

**Abstract—** Ethics committee approval processes in development of medical devices begin with request to obtain CE certificate of medical devices that are classified under the Medical Device Directive. In accordance with the Medical Devices Clinical Research Directive, it is necessary to obtain the approval to test on volunteers with medical devices, which is non-CE marked or similar devices that are not found in international market, from the Turkish Medicines and Medical Devices Agency. In this study, in order to obtain the ethics committee approval from the authorized institution, the required documents on ethics committee submission process have been described in bullets and also explained the contents of these documents by importance. It is intended to be a tutorial guide for medical device developers.

**Keywords —** ethics committee approval; ethics committee for clinical research; medical devices.

### I. GİRİŞ

İnsanlar üzerinde yapılan biyomedikal araştırmalar bir taraftan topluma büyük yararlar sağlarken diğer taraftan araştırmaya katılan deneklere zarar da verebilir. Tıbbın hızla geliştiği son iki yüzyıl içinde birçok ülkede izinsiz

yapılan deneylerle insanlara ciddi zararlar verildiğinin ortaya çıkması, tıbbi araştırmalara katılan deneklerin onurunu, haklarını, sağlığını ve esenliğini korumak için uluslararası etik kurallar geliştirilmesine gerekeceği oluşturmıştır. Türkiye’de ilk Etik Kurullar 1980’li yıllarda uluslararası dergi editörlerinin yayınlanmak üzere kendilerine gönderilen makaleler için Etik Kurul izni istemelerinden doğan gereksinim nedeni ile tıp fakülteleri bünyesinde kurulmaya başlanmıştır. İlaç araştırmalarını denetlemek amacı ile 1993 yılında çıkarılan yönetmelik gereği olarak Sağlık Bakanlığında bir Merkez Etik Kurulu oluşturulmuş, ayrıca eğitim hastanelerinde yerel Etik Kurullar oluşturulması zorunluluğu getirilmiştir [1]. Günümüzde gönüllüler üzerinde klinik retrospektif ve / veya prospektif çalışmaların yapılabilmesi, tıbbi cihaz geliştirilmesi ve geliştirilen tıbbi cihazın gönüllüler üzerinde denenmesi için resmi en yüksek izin merci 02.11.2011 tarihli 1. Mükerrer Resmî Gazete’de yayımlanan 663 sayılı Kanun Hükmünde Kararname ile Sağlık Bakanlığına bağlı olarak kurulmuş özel bütçeli Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumudur.

Haziran 1964’te 18. Dünya Tabipler Birliği toplantısında kabul edilmiş olan Helsinki Bildirgesi; tanımlanabilir insan materyali ve verileri de dahil olmak üzere, insanlar üzerindeki tıbbi araştırmalarla ilgili etik ilkelere yer veren bir açıklama olarak hazırlanmıştır. Helsinki Bildirgesi Evrensel bir bildirme olarak Türkiye’de yapılacak tüm klinik çalışmalarda çalışmayı yapacak araştırmacılar tarafından kabul edilmesi gerekmektedir. Helsinki Bildirgesinin evrenselliğinin sebebi; tıbbi araştırmaların, üzerinde araştırma yapılan tüm insanlara saygıyı gözetecek şekilde, sağlıklarını ve haklarını koruyan etik standartlara tabi olarak yapılması gerektiğini, üzerinde araştırma yapılan kişilerin yaşamını, sağlığını, onurunu, kişilik bütünlüğünü, kendi kararını verme hakkını, özel yaşamını ve kişisel bilgilerinin gizliliğini korumayı, tıbbi araştırmalarda yer alan hekimlerin görevi olduğunu ve bu



## Klinik Mühendisliği

14 Ekim 2017 - 10.45-12.15 - Salon B

yükümlülüğün her zaman hekime ve diğer sağlık çalışanlarına ait olması gerektiğini savunmasıdır [2].

Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kuruluna yapılan başvuruların değerlendirilmesi üzerine yapılan bir araştırmada etik kurul arşivinde karara bağlanmış araştırma başvuru dosyaları retrospektif olarak incelenmiş ve bu başvuruların sonuçlarına ilişkin elde edilen bulgulara göre; araştırmacıların çoğunlukla çalışma metodolojisinin, aydınlatılmış onam formunun, çalışmanın öneminin ve bilimsel dayanağın hazırlanması konularında sorun yaşadıkları saptanmıştır [3].

Etik kurul süreci konusunda temel bir yönetmelik ve sorumlu kuruluş olmasına rağmen bu sürecin nasıl ve neden işletilmesi gerektiği konusunda yaşanan eksikliğin giderilmesi amacı ile etik kurul izninin gerekliliği ve alt başlıklarının neleri içerdiği anlatılmış, tıbbi cihazların üretim ve ürünleşme aşamalarında etik kurul iznine neden ihtiyaç duyulduğu ve özellikle bir CE (Conformite European) belgesi olmayan yerli üretim tıbbi cihazın gönüllüler üzerinde denemesi için hangi prosedürlerin izlenmesi gerektiği belirlenmiştir. Prosedürler; TOBB Ekonomi ve Teknoloji Üniversitesi Biyomedikal Mühendisliği Anabilim Dalı bünyesindeki tıbbi cihaz üretimi konusunda çalışma yapan araştırmacıların bizzat bu sürecin içerisinde bulunması ve yapmış oldukları başvurular sonucu edinilmiş tecrübeler doğrultusunda belirlenmiştir.

## II. ETİK KURUL İZİN ÇALIŞMALARI

### A. Etik Kurul Yönetmeliği ve Dayanağı

Türkiye Cumhuriyeti Devletinde üretilen tıbbi cihazlar; 27957 sayılı Resmî Gazetede yayımlanan Tıbbi Cihaz Yönetmeliğine tabi tutulur. Bu yönetmelik kapsamında üretilen tüm tıbbi cihazların üretildikten sonra bir hasta üzerinde denenebilmesi için 29111 sayılı Resmî Gazetede yayımlanan Tıbbi Cihaz Klinik Araştırmalar Yönetmeliği (Yönetmelik) uyarınca T.C. Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumundan (Kurum) Tıbbi Cihaz Etik Kurul İzni alması gerekmektedir [4].

### B. Etik Kurul Görev ve Yetkileri:

Etik Kurullar: Gönüllülerin hakları, güvenliği ve esenliğinin korunması amacıyla araştırma ile ilgili diğer konuların yanı sıra gönüllülerin bilgilendirilmesinde kullanılacak yöntem ve belgeler ile bu kişilerden alınacak olurlar hakkında bilimsel ve tek yönden görüş vermek üzere teşkil edilen ve Kurum tarafından onaylanan bağımsız kurullardır.

13/4/2013 tarihli ve 28617 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik'e göre; yapısı, çalışma usul ve esasları belirtilen ve Kurumdan onay almış Klinik Araştırma Etik Kurulları, Yönetmelik hükümlerine tabi tüm tıbbi cihaz klinik araştırmalarını değerlendirir. Tıbbi

cihaz klinik araştırmalarını değerlendirmek üzere ayrıca bir etik kurul teşkil edilmez [4].

### C. Etik Kurul Başvuru Protokolü:

Etik kurul başvurusu öncelikle Yönetmelik kapsamında temel statülere sahip ve Kurum tarafından onaylanmış Klinik Araştırmalar Etik Kurullarına, gerçek veya tüzel kişilerden oluşacak destekleyici tarafından veyahut destekleyicinin görevlendireceği Türkiye'de ikamet eden sözleşmeli araştırma kuruluşu tarafından yapılır.

Klinik Araştırmalar Etik Kurulları her ayın kendileri tarafından belirlenip Kurum'a bildirdikleri bir gününde toplanarak o ay içerisinde yapılmış tüm başvuruları değerlendirirler. Bu toplantılar kurula yapılan başvuru sayısına göre ayda birden fazla kez de yapılabilir. Yapılan başvuru kurul tarafından değerlendirildikten en az 1 hafta sonra resmi yazı ile başvuruyu yapan sorumlu araştırmacıya bildirilir.

Resmi yazı ile bilgilendirme yapıldıktan sonra sorumlu araştırmacı gerekli prosedürleri izleyerek başvuru klasörünü Kuruma elden ya da posta yolu ile iletilmesi ile başvurusunu gerçekleştirmektedir. Başvurunun usulüne uygun olarak yapılması, başvuruda bulunması gereken bilgi ve belgelerde eksiklik bulunmaması hâlinde başvurunun Kurum tarafından incelenerek altmış gün içinde sonuçlandırılması esastır.

Kurum araştırmacının yürütülmesine dair olumsuz bir karar vermişse, bunu gerekçeli olarak destekleyiciye bildirir. Destekleyici bir kereye mahsus olmak üzere kararda belirtilen hususlarda gerekli değişiklikleri yaparak tekrar başvuruda bulunabilir veya karara gerekçeli olarak on beş gün içinde itiraz edebilir. Bu süreçte inceleme süresi durdurulur. Talep edilen değişiklikler yerine getirilmediğinde veya bu konuda kabul edilebilir bir gerekçe sunulmaması hâlinde Kurum araştırmayı reddedebilir [1].

### D. Etik Kurul Başvurusunun Sorumluluğu

Etik kurul başvurusunun ve Kurumdan alınan izin doğrultusunda yapılacak çalışmanın tüm sorumluluğu Sorumlu Araştırmacı üzerindedir. Sorumlu araştırmacı; tıbbi cihaz klinik araştırmaları için, konusu ile ilgili dalda uzmanlık veya doktora eğitimi tamamlamış olup araştırmanın yürütülmesinden sorumlu olan hekim veya diş hekimidir. Sorumlu araştırmacı başvurusunu yaptığı klinik çalışmayı bir veya daha fazla merkezde, tıbbi cihazın güvenlik, etkinlik veya performansını değerlendirmek için gönüllüler üzerinde gerçekleştirir. Eğer yapılacak çalışma çok merkezli bir araştırma ise bu merkezlerin sorumlu araştırmacıları ile etik kurul, destekleyici veya destekleyicinin yasal temsilcisi ve gerekirse bunlar ile Kurum arasındaki koordinasyonun sağlanmasından sorumlu, uzmanlığı veya doktorasını tamamlamış hekim veya diş hekimini Koordinatör olur. Böyle bir durum olduğu takdirde Etik Kurul başvurusunun tüm idari ve tıbbi sorumluluğu Koordinatörün üzerinde olur.



# TIP TEKNO'17

TIP TEKNOLOJİLERİ KONGRESİ

12-14 Ekim 2017 / TRABZON

Karadeniz Teknik Üniversitesi, Prof.Dr. Osman Turan Kongre Merkezi



Biyomedikal ve Klinik  
Mühendisliği Derneği



Elektrik-Elektronik Mühendisliği Bölümü  
Bilgisayar Mühendisliği Bölümü

## Klinik Mühendisliği

14 Ekim 2017 - 10.45-12.15 - Salon B

Klinik araştırma amaçlı cihazın, imalatı ya da ithalatından sonra ürünün özelliklerine uygun olarak depolanması, dağıtımı ve araştırma merkezine teslimi, eğer gerekiyorsa kurulumu ve bakım, onarım kalibrasyon işlemleri ile araştırma merkezinde bu koşulların devam ettirilmesi, kullanılmamış ürünlerin araştırma merkezinden toplanarak iadesinin sağlanması veya uygun şekilde imhası ve bütün bu süreçte ait kayıtların tutulması destekleyicinin yükümlülüğü altındadır.

### E. Etik Kurul Başvuru Klasörü İçeriği

Etik kurul başvurusu Yönetmelik uyarınca, Sorumlu Araştırmacı ya da Koordinatör tarafından hazırlanan bir dizi belgeler ile gerçekleştirilir. Bu belgeler;

**Klinik Araştırmalar İlk Başvuru Formu:** Yapılacak araştırmanın adının ve kodunun belirtildiği, etik kurul başvuru dosyaları içerisinde yer alan diğer formların versiyon ve tarih bilgilerinin yer aldığı detaylı klasör içeriğini veren belgedir.

**Araştırma Protokolü:** Klinik araştırmanın amacının anlatıldığı hekim, biyomedikal mühendisi ve istatistikçi tarafından hazırlanan protokoldür. Araştırma Protokolü çalışmaya ait yapılacak klinik çalışmanın metodolojisinin belirlendiği, geliştirilecek cihazın tasarım ve çalışma mantığının anlatıldığı, çalışmanın yapılacağı gönüllü popülasyonunun nasıl seçileceğinin ve o çalışmanın istatistiksel açıdan anlamlı olabilmesi için en az kaç kişinin kullanılması gerektiğinin belirlendiği ve araştırmaya ait diğer düzenlemelerin detaylı olarak açıklandığı belgedir.

**Olgu Rapor Formu:** Araştırma Protokolünün eki olarak araştırmanın tasarımının ve metodolojisinin tanımlandığı belgedir.

**Anabilim Dalı veya Başhekimlik ve Ünite Amirlerinin Onayı:** Yapılacak çalışmaya ait çalışmanın yürütüleceği kliniğin yetkili idari ve eğitim sorumlusundan alınan onay yazısıdır.

**Aydınlatılmış Onam ve Gönüllü Bilgi Formu:** Araştırmanın yapılacağı çalışmanın tipine göre seçilmiş ve tüm demografik özellikleri ile detaylı tanımlanmış olan gönüllülerin anlayabileceği dilden yapılacak çalışmanın anlatıldığı gönüllü bilgilendirme formudur.

**Araştırma Bütçe Formu:** Araştırmanın başlangıcından bitişine kadar geçen sürede yapılacak tüm harcamaların detaylı olarak anlatıldığı destekleyici tarafından imzalanan taahhütnamedir.

**Gönüllü Sigorta Sertifikası:** Eğer klinik araştırma amaçlı cihazın CE belgesi bulunmuyor ise çalışma süresince gönüllülerin sigortalanmasının bedelinin beyan edildiği Araştırma Bütçe Formunun eki olan belgedir.

**Helsinki Bildirgesi:** İnsanlar üzerinde yapılan tıbbi araştırmalarla ilgili etik ilkelerin yazıldığı Dünya Tıp Birliği tarafından hazırlanmış ilkeler kılavuzudur. Çalışmada yer alan tüm araştırmacılar tarafından okunup imzalanması gereken tüm etik kurallarının temelini teşkil eden belgedir.

**Uzmanlık Tezleri ve/veya Akademik Amaçlı Yapılacak Tıbbi Cihaz Klinik Araştırmaları Başvuru Formu:** Klinik araştırma amaçlı cihaza ait tüm bilgilerin, yapılacak çalışmanın amacının anlatıldığı, kullanılacak gönüllü popülasyonunun tüm demografik özelliklerinin belirtildiği, araştırmacılara ait iletişim bilgilerinin yer aldığı, yapılacak çalışmanın hangi uzmanlık tezinde ya da hangi akademik amaçla kullanılacağına belirtildiği belgedir.

**Tıbbi Cihaz Klinik Araştırmaları Başvuru Formu:** Etik kurul başvurusu yapılan tıbbi cihaz ticari amaç ile üretiliyorsa ya da yapılacak çalışma uzmanlık tezi değil ise *Uzmanlık Tezleri ve/veya Akademik Amaçlı Yapılacak Tıbbi Cihaz Klinik Araştırmaları Başvuru Formu* ile içeriği aynı olan fakat üretilen cihazın üretim standartlarının da belirtildiği daha kapsamlı ve yapılacak çalışmanın hangi özel kuruluş tarafından gerçekleştirileceğinin belirtildiği belgedir.

**Araştırmanın Kısa Özeti:** Araştırmanın dayandığı literatür bilgilerinin de yer aldığı yapılacak çalışma ve geliştirilen cihaz özelliklerinin anlatıldığı metindir.

**Araştırmanın Akış Şeması:** Yapılacak çalışmanın akış diyagramıdır.

**Tıbbi Cihazın Sınıflandırma Gereğini Açıklayan Taahhütname:** Geliştirilecek olan tıbbi cihazın Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinde yer alan tıbbi cihaz sınıflarından hangisini kapsadığının detaylı olarak anlatıldığı ve o sınıfa ait gerekli ürünleşme çalışmalarının ne aşamada olduğunun belirtildiği belgedir.

**Risk Analizi Sonuçları:** Tıbbi cihazların kullanımı sırasında ortaya çıkabilecek, cihazın güvenliği ve performansını etkileyebilecek herhangi yeni bir durum, risk veya bilimsel bir çalışma sonucu ortaya çıkabilecek olumsuz durumların açığa kavuşturulduğu ve durumların nasıl giderilmesi gerektiğinin adım adım anlatıldığı Risk Yönetimi prosedürüne uygun hazırlanmış araştırma raporudur.

**Etiket Bilgisi ve Kullanım Kılavuzu:** Geliştirilen tıbbi cihazın CE belgesine sahip olduğunun ya da CE belgesi başvuru sürecinde gelinen güncel durumun anlatıldığı belge etiket bilgisini vermektedir. Kullanım kılavuzu, geliştirilen cihazın tüm özelliklerinin detaylı anlatıldığı, cihazın son kullanıcılar tarafından nasıl kullanılması gerektiğinin belirtildiği, cihaza ait standartların verildiği resmî belgedir.

**Araştırma Broşürü:** Araştırılan ürünle veya uygulamayla ilgili klinik veya klinik olmayan verilere ait belgeleri, Kurum Formatına Uygun Özgeçmiş: Çalışmada yer alan tüm araştırmacıların Kurumun sitesinde yer alan güncel formata uygun şekilde hazırlanmış özgeçmiş belgeleridir. **Literatür Belgeleri:** Çalışmanın dayandırıldığı ve / veya çalışmada kullanılacak metodolojiye ait gerekli literatür belgeleridir.

### F. Etik Kurul Başvuru Adımları

**Adım 1:** Başvuru yapılacak çalışma hakkında detaylı literatür araştırmasının yapılarak Etik Kurul onayı alınacak





# TIP TEKNO'17

TIP TEKNOLOJİLERİ KONGRESİ

12-14 Ekim 2017 / TRABZON

Karadeniz Teknik Üniversitesi, Prof.Dr. Osman Turan Kongre Merkezi



Biyomedikal ve Klinik  
Mühendisliği Derneği



Elektrik-Elektronik Mühendisliği Bölümü  
Bilgisayar Mühendisliği Bölümü

## Klinik Mühendisliği

14 Ekim 2017 - 10.45-12.15 - Salon B

klirik araştırma amaçlı tıbbi cihazın varsa muadil ürünleri ile yoksa literatürde bu cihaza benzer ya da bu cihazın yaptığı işlevi yerine getirecek cihaz ya da cihazların temel fonksiyon ve özelliklerinin listelendiği detaylı karşılaştırma tablosunun incelenmesi.

Adım 2: Etik Kurul Başvuru Klasörü içeriğinde bulunan tüm idari ve tıbbi içerikli belgelerin mühendislik ve istatistik altyapısını oluşturacak bölümlerinin hazırlanması.

Adım 3: Çalışmanın yapılacağı kliniğin ve çalışmayı yürütecek sorumlu araştırmacının belirlenerek başvurunun bundan sonraki tüm kısımlarının multidisipliner bir şekilde organize edilmesi.

Adım 4: Yapılacak çalışmada kullanılacak gönüllü popülasyonunun belirlenmesi.

Adım 5: Klinik araştırma amaçlı tıbbi cihazın varsa CE belgesinin de Etik Kurul Başvuru Klasörüne eklenmesi, yoksa çalışma sırasında gönüllülerin Yönetmelik kapsamında haklarını koruyacak sigorta sertifikasının ilgili sigorta şirketinden tedarik edilerek Etik Kurul Başvuru Klasörüne eklenmesi.

Adım 6: Etik kurul başvurusu yapılacak Klinik Araştırmalar Etik Kurulunun (KAEK) Yönetmelikte belirtilen ilkelere uyularak belirlenmesi.

Adım 7: Klinik araştırmayı yapan tüm ekibin başvuru belgelerini inceleyerek belgelerdeki anlam kargaşasına sebep olabilecek hususların ekibin kendi uzmanlık alanları doğrultusunda incelemesinin sağlanması.

Adım 8: Etik Kurul Başvuru Dosyasındaki gerekli belgelerin; çalışmada bulunan tüm araştırmacılara, sorumlu araştırmacıya ve klinikten sorumlu idari amirlere imzalatılması.

Adım 9: Oluşturulan Etik Kurul Başvuru Dosyasının ilgili KAEK'e elden teslim edilmesi ve resmi başvurunun yapılması.

Adım 10: KAEK'ten alınmış resmi onay yazısı ile birlikte başvuru dosyası ve tüm imzalı belgelerin taranarak, arama yapılabilir bir formatta Kurumun elektronik belge sistemi olan <http://ebs.titck.gov.tr> linki ile belirtilmiş EBS sistemine yüklenmesi ve başvuru yapılacak etik kurul izin koduna göre Kurumun ana sayfasındaki önemli listeler alt başlığında yer alan Fiyat Tarifesi linkinden ulaşılarak o yıla ait güncel başvuru ücretinin ödenmesi ile sistem tarafından üretilen başvuru numarasının ıslak imzalı dosya üzerine yapılandırılması ve bu klasörün Kuruma elden ya da posta yolu ile gönderilmesi ile tamamlanmaktadır. Eğer yapılacak çalışma "Uzmanlık Tezleri ve/veya Akademik Amaçlı" çalışma kapsamında ise başvuru ücreti kurum tarafından talep edilmemektedir.

### III. SÜREÇ DEĞERLENDİRME VE TARTIŞMA

Türkiye'de tıbbi cihaz geliştirilmesi; üniversiteler, tıbbi cihaz geliştiricileri ve Kurum arasında gerçekleşen birtakım kurallara göre işletilen ve Yönetmelik kılavuzluğunda yönetilen resmi bir süreçtir. Geliştirilecek olan tıbbi cihazın Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamında

girmiş olduğu tıbbi cihaz sınıfına göre belgelendirme süreci değişmektedir. Türkiye'de geliştirilen bir tıbbi cihazın ticari bir ürün olarak piyasaya girebilmesi için Avrupa Birliği standardı olan CE belgesine sahip olması gerekmektedir. CE belgesinin alınabilmesi için eğer geliştirilen tıbbi cihazın tüm işlevlerini aynı anda gerçekleştiren uluslararası muadil bir ürün yoksa cihaza ait kullanım kılavuzu, risk analizi, işlevsellik ve performans test sonuçları ve gönüllü üzerinde yapılan test sonuçlarını içeren dosya ile Kuruma başvurulması gerekmektedir. Yönetmelik uyarınca eğer geliştirilen tıbbi cihaz ile gönüllüler üzerinde test yapılacaksa cihazın CE belgesinin bulunması gerekmektedir. Bu iki süreç sonucu ortaya çıkan ikilem yine Yönetmelik doğrultusunda açıklığa kavuşturulmuştur. Yönetmelik gereği eğer geliştirilen tıbbi cihazın CE belgesi bulunmuyor ise testlerin yapılacağı gönüllülerin çalışma süresince sigortalanması şartı ile Kurum cihaz için klinik araştırmalar etik kurul iznini vermektedir. Tıbbi cihaz geliştiricileri ve üniversitelerdeki araştırmacıların bu süreçlere yeterince hâkim olamaması ve mevcut KAEK'lerin etik kurul başvurularını değerlendirme sürecinde olası yanlış yaklaşımları sebebiyle yapılan başvuruların ya KAEK'ler ya da Kurum tarafından ret ya da revize ile sonuçlanarak başvuru sürecinin uzamasına sebep olmaktadır. Teknolojinin global olarak oldukça hızlı geliştiği Endüstri 4.0 çağında tıbbi cihaz geliştirilme süreçlerinde yaşanan zaman kayıpları yerli üretimin önünde engel teşkil etmekte ve ülkemizin dünya pazarında yer edinmesi imkanını azaltmaktadır. Yapılan çalışma ile tıbbi cihaz geliştirilmesinde etik kurul izin süreçleri kapsamında hazırlanması gereken evrakların öneminin, içeriğinin ve nasıl hazırlanması gerektiği özetlenerek geliştirilen ve CE belgesi olmayan bir tıbbi cihaz için yapılacak olan klinik araştırmalar etik kurul sürecinin optimum olarak 10 adımda nasıl gerçekleştirileceği tanımlanmıştır. Yapılan çalışmanın Türkiye'de tıbbi cihaz geliştirilme sürecinde bulunan araştırmacılar ve üreticilere temel bir kılavuz olması hedeflenmiştir.

### TEŞEKKÜR

Etik Kurul izin süreçlerinin yürütülmesi sırasında desteğini esirgemeyen, biz araştırmacılara bir tıbbi cihaz geliştirmenin etik kurallar çerçevesinde gerçekleştirilmesi gerektiğini öğreten değerli hocamız Genel Cerrahi Uzmanı Yrd. Doç. Dr. Aytekin ÜNLÜ'ye teşekkür ederiz.

### KAYNAKÇA

- [1] Gürsel, Türkiz. "İnsanlar Üzerinde Yapılan Biyomedikal Araştırmalarda Etik Değerlendirme." Gazi Medical Journal 19.3 (2008).
- [2] <http://www.ttb.org.tr/images/stories/file/2013/helsinki.pdf>
- [3] YILDIRIM, Gülay. "Girişimsel olmayan klinik araştırmalar etik kuruluna yapılan çalışma başvurularının değerlendirilmesi Evaluation of letters of applications given to the non-interventional clinical research ethics committee." (2016).
- [4] <http://mevzuat.basbakanlik.gov.tr/Metin.Aspx?MevzuatKod=7.5.20855&MevzuatIlsik=0&sourceXmlSearch=%C4%B1bbi%20cihaz>