



**T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI**  
TÜRKİYE İLAÇ VE  
TIBBİ CİHAZ KURUMU

# TIBBİ CİHAZ KLİNİK ARAŞTIRMALARI

# KLİNİK ARAŞTIRMA NEDİR?

# KLİNİK ARAŞTIRMA NEDİR?

- İNSANLARIN YARARINA OLACAK

- ✓ BİR MADDE
- ✓ YÖNTEM VEYA TEKNİĞİN

## GÖNÜLLÜLERDE TEST EDİLMESİ

MADDE: İLAÇ, TIBBİ CİHAZ, KOZMETİK ÜRÜN vb.

# TIBBİ CİHAZ KLİNİK ARAŞTIRMASI NEDİR?

- **BİR CİHAZIN GÜVENLİLİĞİNİ VEYA PERFORMANSINI DEĞERLENDİRMEK ÜZERE YÜRÜTÜLEN BİR VEYA DAHA FAZLA GÖNÜLLÜNÜN DÂHİL OLDUĞU HER TÜRLÜ SİSTEMATİK ARAŞTIRMA**

*«02.06.2021 tarih ve 31499 sayılı Tıbbi Cihaz Yönetmeliği »*

# KLİNİK ARAŞTIRMADA GÖNÜLLÜ NEDİR?

# KLİNİK ARAŞTIRMALARDA GÖNÜLLÜ NEDİR?

- **GÖNÜLLÜ**

...BİZZAT KENDİSİNİN VEYA KANUNÎ TEMSİLCİSİNİN YAZILI OLURU ALINMAK SURETİYLE KLİNİK ARAŞTIRMAYA İŞTİRAK EDECEK HASTA VEYA SAĞLIKLI KİŞİ

- **KORUNMASI**

- ✓ **YASAL DÜZENLEMELER**

- ETİK KURUL
- BAKANLIK

- ✓ **BİLGİLENDİRİLMİŞ GÖNÜLLÜ OLUR FORMU**

- ✓ **SİGORTA**

ARAŞTIRMA TÖRLERİ NELERDİR?

# ARAŞTIRMA TÜRLERİ NELERDİR?

## TIBBİ CİHAZLAR

### ✓ TIBBİ CİHAZ KLİNİK ARAŞTIRMASI (CE'li-CE'siz)

«Bir cihazın güvenliliğini veya performansını değerlendirmek üzere yürütölen, bir veya daha fazla gönüllünün dâhil olduğu her türlü sistematik araőtirmayı»

### ✓ PİYASAYA ARZ SONRASI ÇALIŞMA

«Tıbbi Cihaz Yönetmeliğine uygun olarak üzerine CE işareti iliőtirilerek piyasaya arz edilmiő cihazların imalatçısı tarafından belirlenmiő kullanım amaçlarına uygun olarak kullanılması kaydıyla cihazın performans veya güvenlilik verilerinin toplanmasına yönelik gönüllüler üzerinde yapılan çalışmalarını »

*«08.07.2022 tarihli ve 31890 sayılı Tıbbi Cihaz Klinik Araőtirmaları Yönetmeliği»*

## IN VITRO TANI AMAÇLI TIBBİ CİHAZLAR

### ✓ PERFORMANS ÇALIŞMASI

«Performans çalışması: Bir cihazın analitik ya da klinik performansını belirlemek veya teyit etmek için yürütölen çalışmayı» ifade eder.

*«02.06.2021 tarih ve 31499 sayılı İn Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliği»*



# KLİNİK ARAŞTIRMA NASIL BAŞLAR?

# KLİNİK ARAŞTIRMA BİR EKİP İŞİDİR

- ARAŞTIRMACILAR
- YARDIMCI ARAŞTIRMACILAR
- YARDIMCI PERSONEL
- MONİTÖR
- SAHA GÖREVLİSİ
- .....

**ARAŞTIRMA,**

**SORUMLU ARAŞTIRMACININ BAŞKANLIĞINDA, ARAŞTIRMANIN NİTELİĞİNE UYGUN ARAŞTIRMACILARDAN OLUŞAN BİR EKİPLE YÜRÜTÜLÜR.**



# SORUMLU ARAŐTIRMACI / ARAŞTIRMA YERİ

## • SORUMLU ARAŐTIRMACI

Araştırma ekibinin baŐı, araştırmayı yönlendiren, önemli sorumluluk ve yetkileri olan,  
Hekim veya DiŐ Hekimi

- ✓ Helsinki Bildirgesine
- ✓ İyi Klinik Uygulamalarına
- ✓ İlgili Tüm Mevzuata hakim olmalı

«Araştırma ekibi içerisinden araştırma konusu ile ilgili dalda uzmanlık veya doktora eğitimini tamamlamıŐ bir hekim veya diŐ hekim sorumlu araŐtırmacı olarak belirlenir.»

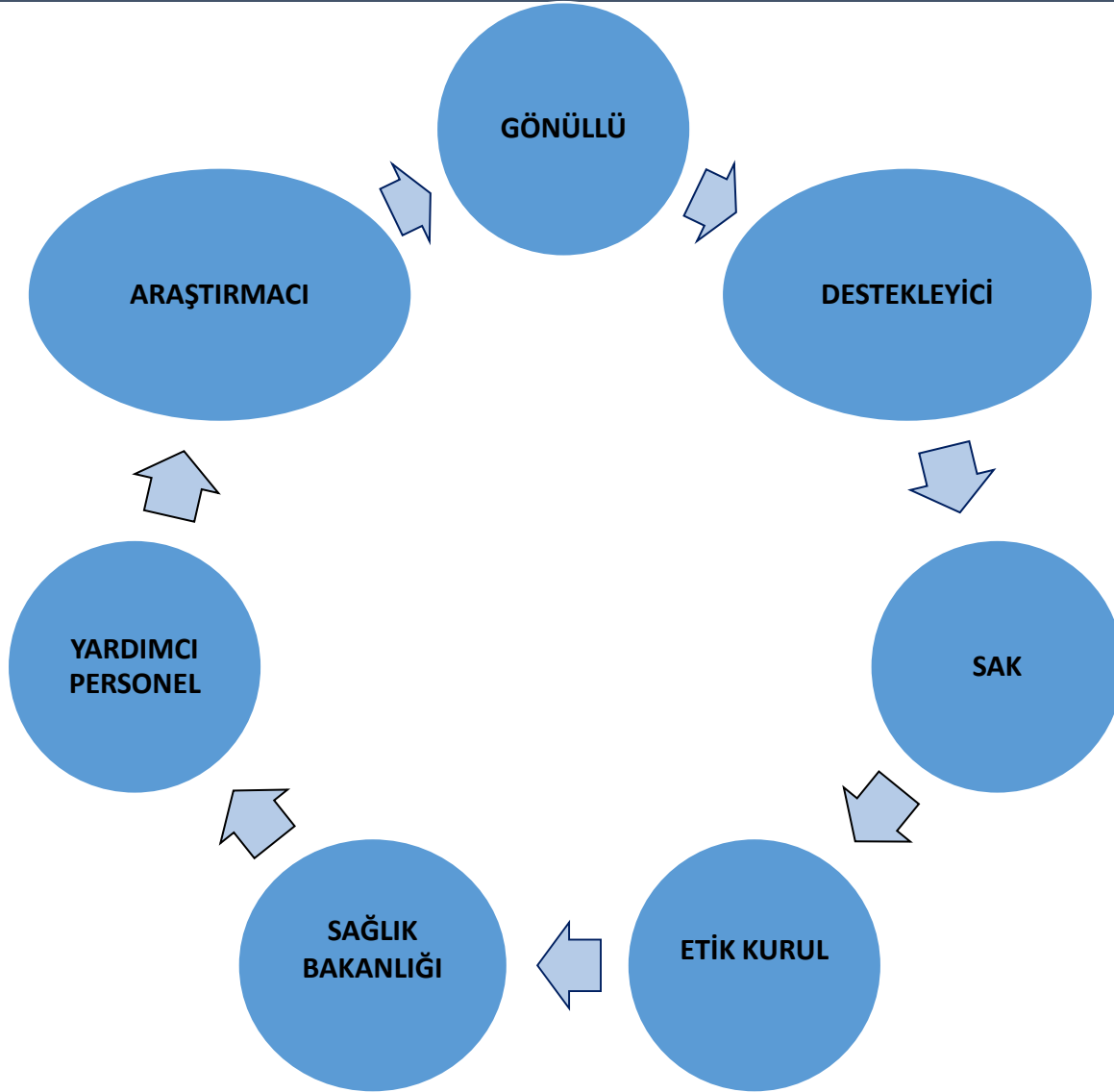
«08.07.2022 tarih ve 31890 sayılı Tıbbi Cihaz Klinik Araştırmaları Yönetmeliği»

## • ARAŞTIRMA YERİ

- ✓ niversite Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezleri,
- ✓ niversitelere Bağlı Onaylanmış Araştırma-GeliŐtirme Merkezleri,
- ✓ Sağlık Bakanlığı Eğitim ve Araştırma Hastaneleri,
- ✓ Bu merkezlerin ve hastanelerin koordinatörlüğünde veya idari sorumluluğunda diğer Sağlık Kurum ve KuruluŐları

«08.07.2022 tarih ve 31890 sayılı Tıbbi Cihaz Klinik Araştırmaları Yönetmeliği»

# KLİNİK ARAŞTIRMADA YER ALAN TARAFLAR



# KLİNİK ARAŞTIRMA PLANI (CIP)

# KLİNİK ARAŞTIRMA PLANI (CIP)

«Klinik araştırmaya yönelik gerekçeyi, amaçları, tasarım metodolojisini, izlemeyi, yürütmeyi, kayıt tutmayı ve analiz yöntemini düzenleyen belge»

*Öncelikle Bilimsel sorgulama yapılmalı ;*

- Literatür taraması,
- ✓ Konuyla ilgili kanıtlar/bulgular ne noktada?
- ✓ Eksik ya da çelişkili bulgular neler?
- Hipotezin belirlenmesi,
- ✓ Bu hipotezi test edecek yöntemin kurgulanması
- Deneylerin planlanması
- Toplanacak verilerin belirlenmesi
- Verilerin nasıl değerlendirileceği planlanması

# SORGULAMA ANALİZ EDİLMELİ

- ✓ Bilimsel verilere ve yeni bir hipoteze dayanıyor mu?
- ✓ Önceki araştırmalar böyle bir araştırmanın yapılmasını destekliyor mu?
- ✓ Elde edilecek bulgular, gönüllü ve toplum için bir değer taşıyacak mı?
- ✓ Bulgular, mevcut bilgilerimize ne gibi bir katkıda bulunacak?
- ✓ Riskler ve yararlar değerlendirilmiş ve karşılaştırılmış mı?
- ✓ Çalışmanın tipi ne? Açık çalışma mı?
- ✓ Araştırmada kontrol gurubu var mı? Varsa, uygulanacak tedaviler uygun mu?
- ✓ Varsa, randomizasyon nasıl yapılacak?
- ✓ Plasebo kullanılacak mı, gerekçesi haklı mı? Vb.

# TIBBİ CİHAZ KLİNİK ARAŞTIRMA PLANI (CIP) ÖRNEĞİ

- ✓ Araştırmanın amacı?
- ✓ Araştırmanın tasarımı?
- ✓ Araştırmanın hipotezi?
- ✓ Uygulanacak teşhis ve tedavi yöntemleri?
- ✓ Gönüllü dahil etme ve dahil edilmeme kriterleri?
- ✓ Gönüllü sayısı ? Örneklem büyüklüğü?
- ✓ İstatistiksel analiz?
- ✓ Koordinatör hekim/Destekleyici imza vb.

[www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr)



# İDEAL TASARIM

- ✓ Araştırmanın amacı
- ✓ Klinik öncesi ve Klinik verinin değerlendirme
- ✓ Riskler / Faydanın değerlendirmesi,
- ✓ Klinik araştırma tipi (kontrollü- paralel-açık/çift kör/tek kör/çift sağır-çapraz)
- ✓ Karşılaştırma ürününün seçimi
- ✓ Sapmaları azaltmak / önlemek için alınan önlemler (randomizasyon-körleme/maskeleyme )
- ✓ Popülasyon seçimi /Hedef kitle
- ✓ Örneklem büyüklüğü
- ✓ Dahil edilme / Hariç tutma kriterleri
- ✓ Birincil ve İkincil sonlanım noktaları belirleme (birincil/ikincil hipotezin değerlendirilmesi)
- ✓ Bilimsel geçerliğine sahip olacak şekilde tasarlanmalıdır.

# BİLGİLENDİRİLMİŞ GÖNÜLLÜ OLUR FORMU

 T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI TIBBİ VE SAĞLIK TIBBİ ORJANİZASYONU	<b>ASGARİ BGOF ÖRNEĞİ</b>	Doküman No:	TCOKKA-RHB-04
		İlk Yayın Tari:	
		Revizyon No:	00
		Revizyon Tari:	
		Sayfa:	1/2

**Bu form bir örnektir.**

Bilgilendirilmiş gönüllü olur formunun gönüllünün anlayabileceği şekilde tıbbi terimlerden uzak, anlaşılabilir ve gönüllüye hitap edecek şekilde hazırlanması gerekmektedir. Bilgilendirilmiş gönüllü olur formu (BGOF) asgari olarak aşağıda belirtilen başlıkları içermelidir:

1. Araştırmanın adı,
2. Çalışmanın bir araştırma olduğu,
3. Araştırmanın amacı,
4. Gönüllünün araştırmaya devam etmesi için öngörülen süre,
5. Araştırmaya katılması beklenen tahmini gönüllü sayısı,
6. Araştırmada uygulanacak tedaviler,
7. Varsa farklı tedaviler için gönüllülerin araştırma gruplarına rastgele atanma olasılığının bulunduğu,
8. Araştırma sırasında uygulanacak olan invazif yöntemler dâhil olmak üzere izlenecek veya gönüllüye uygulanacak yöntemlerin tümü,
9. Araştırmanın deneysel kısımları,
10. Gönüllünün maruz kalacağı, öngörülen riskler veya rahatsızlıklar (araştırma hamilelerde veya lohusalarda yapılacak ise embriyo, fetüs veya süt çocuklarının da maruz kalacağı öngörülen riskler veya rahatsızlıklar dâhil olmak üzere),
11. Araştırmadan makul ölçüde beklenen yararlarla ilgili olarak gönüllü açısından hedeflenen herhangi bir klinik yarar olmadığında gönüllünün bu durum hakkında bilgilendirileceği,
12. Gönüllüye uygulanabilecek olan alternatif yöntemler veya tedavi şemaları ve bunların olası yarar ve riskleri,
13. İlgili mevzuat gereğince gerekiyorsa gönüllüye verilecek tazminat (sigorta) ve / veya sağlanacak tedaviler,
14. Varsa, gönüllülere yapılacak ulaşım, yemek gibi masraflara ilişkin ödemeler hakkındaki bilgiler,
15. Gönüllülerin sorumlulukları,
16. Gönüllünün araştırmaya katılımının isteğe bağlı olduğu ve gönüllünün istediği zaman, herhangi bir cezaya veya yaptırıma maruz kalmaksızın, hiçbir hakkını kaybetmeksizin araştırmaya katılmayı reddedebileceği veya araştırmadan çekilebileceği,
17. Gönüllünün kimliğini ortaya çıkaracak kayıtların gizli tutulacağı, kamuoyuna açıklanamayacağı; araştırma sonuçlarının yayımlanması halinde dahi gönüllünün kimliğinin gizli kalacağı,
18. İzleyiciler, yoklama yapan kişiler, etik kurul, kurum ve diğer ilgili sağlık otoritelerinin gönüllünün orijinal tıbbi kayıtlarına doğrudan erişimlerinin bulunabileceği, ancak bu bilgilerin gizli tutulacağı, yazılı bilgilendirilmiş gönüllü olur formunun imzalanmasıyla gönüllü veya kanuni temsilcisinin söz konusu erişime izin vermiş olacağı,
19. Araştırma konusuyla ilgili ve gönüllünün araştırmaya katılmaya devam etme isteğini etkileyebilecek yeni bilgiler elde edildiğinde gönüllünün veya kanuni temsilcisinin zamanında bilgilendirileceği,
20. Gönüllünün; araştırma, kendi hakları veya araştırmayla ilgili herhangi bir advers olay hakkında

- ✓ 32 madde
- ✓ Araştırma Planı gereği muayene, tetkik, tahlil, tedavi
- ✓ Teknik terimlerden uzak
- ✓ Gönüllünün anlayacağı dilde
- ✓ Gönüllüye hitap eder şekilde



**Asgari BGOF Örneği**  
[www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr)

# OLGU RAPOR FORMU

# OLGU RAPOR FORMU

«Araştırmadaki her bir gönüllüye ait verilerin ve diğer bilgilerin araştırma protokolünde tanımlandığı şekilde kaydının yapılması için hazırlanan basılı, optik veya elektronik belge»

*İKU, 15.07.2014*

- ✓ Form ?
- ✓ Protokolden ayrı
- ✓ Araştırma protokolü gereği tüm veriler

- Muayene
- Laboratuvar bulguları
- Araştırma amaçlı cihaz
- (EKG, MR, Ultrason)



**KAYIT**

# ARAŐTIRMACI BROŞÜRÜ

# ARAŐTIRMACI BROŞÜRÜ

«Klinik araştırma amaçlı cihaza ilişkin araştırmayla alakalı klinik ve klinik dışı bilgileri içeren belge»

Asgari Tıbbi Cihaz AraŐtırmacı Broşürü Örneği 05.11.2021

✓ Klinik araştırma amaçlı tıbbi cihazın;

Etki mekanizması?

Klinik performansı?

Tanım ve açıklamalar?

İmalat metotları?

✓ Cihaza uygulanabilir olduğu durumlarda;

İn vitro testler, eks vivo testler ve sonuçları?

Hayvan deneyleri sonuçları?

Mekanik veya elektriksel testler, güvenilirlik testleri ve sonuçları?

Sterilizasyon validasyonu?

Yazılım doğrulaması ve validasyonu?

Ürün performans testleri?

Biyouyumluluk ve biyolojik güvenlik değerlendirmesi başta olmak üzere ilgili klinik öncesi testlere ve deneysel verilere dayalı tüm klinik öncesi veriler? vb.

[www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr)

# BÜTÇE FORMU



# BÜTÇE FORMU

«Araştırma protokolünde uygulanacak her türlü muayene, tetkik, tahlil, tedavi masraflarının sayıları ile birlikte bedelleri, toplam tutar belirtilerek bütçe dahilinde yer alması»

Destekleyicinin veya yasal temsilcisinin el yazısıyla unvanı/adı/soyadı	
Açık adresi	
Telefon numarası	
Faks numarası	
E-posta adresi	
Tarih (gün, ay, yıl olarak belirtiniz)	
İmza*	

Destekleyici imzalı ?

İmza sirküleri ?

# SIGORTA SERTİFİKASI

# SİGORTA SERTİFİKASI

- ✓ Gönüllülerin klinik araştırmadan doğabilecek zararlara karşı güvence altına alınması amacıyla CE işareti taşıyan ve tıbbi cihazın imalatçısı tarafından belirtilen kullanım amacı doğrultusunda yapılan tıbbi cihaz klinik araştırmalarında etik kurulun fayda-risk oranına göre uygun görmesi şartı ile sigorta aranmaz, ancak diğer tüm tıbbi cihaz klinik araştırmalarında gönüllülere sigorta yapılması şarttır.
- ✓ Diğer tüm tıbbi cihaz klinik araştırmalarında gönüllülere sigorta yapılması şarttır.



# SİGORTA SERTİFİKASI



T.C. Sağlık Bakanlığı  
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

## KLİNİK ARAŞTIRMALARDA YAPILACAK OLAN SİGORTA TEMİNATINA İLİŞKİN KILAVUZ

17 NİSAN 2013

### 1. AMAÇ

Bu kılavuz; iyi klinik uygulamaları ve klinik araştırmalar ile ilgili mevzuat hükümleri gereğince; klinik araştırmalara katılan hasta ve sağlıklı gönüllülerin, araştırmadan kaynaklanabilecek herhangi bir zarara karşı korunması için araştırmanın destekleyicisi tarafından sigorta teminatının sağlanmasına ilişkin usul ve esasları belirlemek amacıyla hazırlanmıştır.

### 2. GENEL ESASLAR

- 2.1. Klinik araştırmaya katılan gönüllülerin klinik araştırma sırasında kullanılan araştırma ürünlerinden ve araştırmada uygulanan işlemlerden dolayı oluşabilecek zarara maruz kalması veya ölmesi halinde sigorta teminatı verilir. Bu kapsamda klinik araştırmalara katılan hasta ve sağlıklı gönüllülerin, ilgili mevzuat gereğince araştırmanın destekleyicisi tarafından sigorta teminatı altına alındığının belgelenmesi gerekmektedir.
- 2.2. Sigorta poliçesi, sigorta poliçesinin gerekçeli olarak sunulmadığı durumlarda ise sigorta poliçesinin onaylanmış sureti ya da poliçedeki koşulları açıkça belirten ve poliçeye işaret eden sigorta sertifikaları da etik kurula ve Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumuna sunulmalıdır. Bu kapsamda etik kurula ve Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumuna sunulacak sigorta poliçesi veya sigorta sertifikalarının;
  - 2.2.1. Sigortacının adı-soyadı, ticaret unvanı ve ikametgâhı,
  - 2.2.2. Sigorta ettirenin (destekleyici veya yasal temsilcisi) adı-soyadı veya ticaret unvanı ve

# İZLEME ZORUNLULUĞU

# İZLEME ZORULULUĞU

- MONİTÖR
- III. BÖLÜM  
SPONSORUN DİĞER YÜKÜMLÜLÜKLERİ
- Sponsor; araştırmanın, klinik araştırma planı, iyi klinik uygulamaları ilkeleri ve bu Yönetmelik uyarınca yürütülmesini sağlamak için araştırma merkezinden bağımsız olan bir monitör (izleyici) atar.
- Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin Ek XV'inin III. Bölümünün 4 numaralı maddesi uyarınca sponsor tarafından atanacak monitörün yetkinliği ile araştırma merkezinden bağımsız olması hususlarının incelenmesi araştırmayı değerlendiren etik kurul tarafından yapılır.

«02.06.2021 tarih ve 31499 sayılı Tıbbi Cihaz Yönetmeliği »

# ETİK KURULLAR

# Tanım

- 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 etik yönden görüş vermek üzere teşkil edilecek ve Kurumca onaylanacak bağımsız kurulları,



# ETİK KURUL KARAR FORMU

# ETİK KURUL KARAR FORMU

BAŞVURU Bİ	ARAŞTIRMANIN FAZİ VE TÜRÜ	FAZ 1	<input type="checkbox"/>	
		FAZ 2	<input type="checkbox"/>	
		FAZ 3	<input type="checkbox"/>	
		FAZ 4	<input type="checkbox"/>	
		Gözlemsel ilaç çalışması	<input type="checkbox"/>	
		Tıbbi cihaz klinik araştırması	<input type="checkbox"/>	
		İn vitro tıbbi tanı cihazları ile yapılan performans değerlendirme çalışmaları	<input type="checkbox"/>	
		İlaç dışı klinik araştırma	<input type="checkbox"/>	
		Diğer ise belirtiniz		
	ARAŞTIRMAYA KATILAN MERKEZLER	TEK MERKEZ <input type="checkbox"/>	ÇOK MERKEZLİ <input type="checkbox"/>	ULUSAL <input type="checkbox"/>

Etik Kurul Başkanının  
Unvanı/Adı/Soyadı:  
İmza:

*Not: Etik kurul başkanı, imzasının yer almadığı her sayfaya imza atmalıdır.*

# ETİK KURUL KARAR FORMU

- ✓ Dosya içeriğindeki tüm belgelerin incelendiği gösterilmeli
- ✓ Belgeler varsa tarih /versiyon numaralı
- ✓ İlgili bölümde yer alan kutucuk işaretlenmeli

DEĞERLENDİRİLEN BELGELER	Belge Adı	Tarihi	Versiyon Numarası	Dili		
	ARAŞTIRMA PROTOKOLÜ			Türkçe <input type="checkbox"/>	İngilizce <input type="checkbox"/>	Diğer <input type="checkbox"/>
	BİLGİLENDİRİLMİŞ GÖNÜLLÜ OLUR FORMU			Türkçe <input type="checkbox"/>	İngilizce <input type="checkbox"/>	Diğer <input type="checkbox"/>
	OLGU RAPOR FORMU			Türkçe <input type="checkbox"/>	İngilizce <input type="checkbox"/>	Diğer <input type="checkbox"/>
	ARAŞTIRMA BROŞÜRÜ			Türkçe <input type="checkbox"/>	İngilizce <input type="checkbox"/>	Diğer <input type="checkbox"/>
DEĞERLENDİRİLEN DİĞER BELGELER	Belge Adı		Açıklama			
	SİGORTA	<input type="checkbox"/>				
	ARAŞTIRMA BÜTÇESİ	<input type="checkbox"/>				
	BİYOLOJİK MATERYEL TRANSFER FORMU	<input type="checkbox"/>				
	İLAN	<input type="checkbox"/>				
	YILLIK BİLDİRİM	<input type="checkbox"/>				
	SONUÇ RAPORU	<input type="checkbox"/>				
	GÜVENLİLİK BİLDİRİMLERİ	<input type="checkbox"/>				
	DİĞER:	<input type="checkbox"/>				



The image shows a screenshot of the T.C. Sağlık Bakanlığı website. The header features the ministry's logo and name: "T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU". The navigation menu includes "ANASAYFA", "KURUMSAL", "MEVZUAT", "BASIN", "FAALİYET ALANLARI", and "İLAÇ". A grey arrow points to the "İLAÇ" menu item, which has a dropdown menu open. The dropdown menu contains the following items: "İLAÇ", "TIBBİ CİHAZ", "KOZMETİK", "LABORATUVAR", "DENETİM", "BİYOSİDAL", and "HOMEOPATİ". The "TIBBİ CİHAZ" item is highlighted in red. Below the navigation menu, there is a large blue banner with the word "DUYU" in white. To the left of the banner, there is a section titled "HABERLER" and "KAMUOYUNUN DİKKATİNE". In the bottom right corner, there is a small image of a classroom or meeting room. The footer of the page contains the text "T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU".

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI  
TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU

ANASAYFA KURUMSAL MEVZUAT BASIN FAALİYET ALANLARI İLAÇ

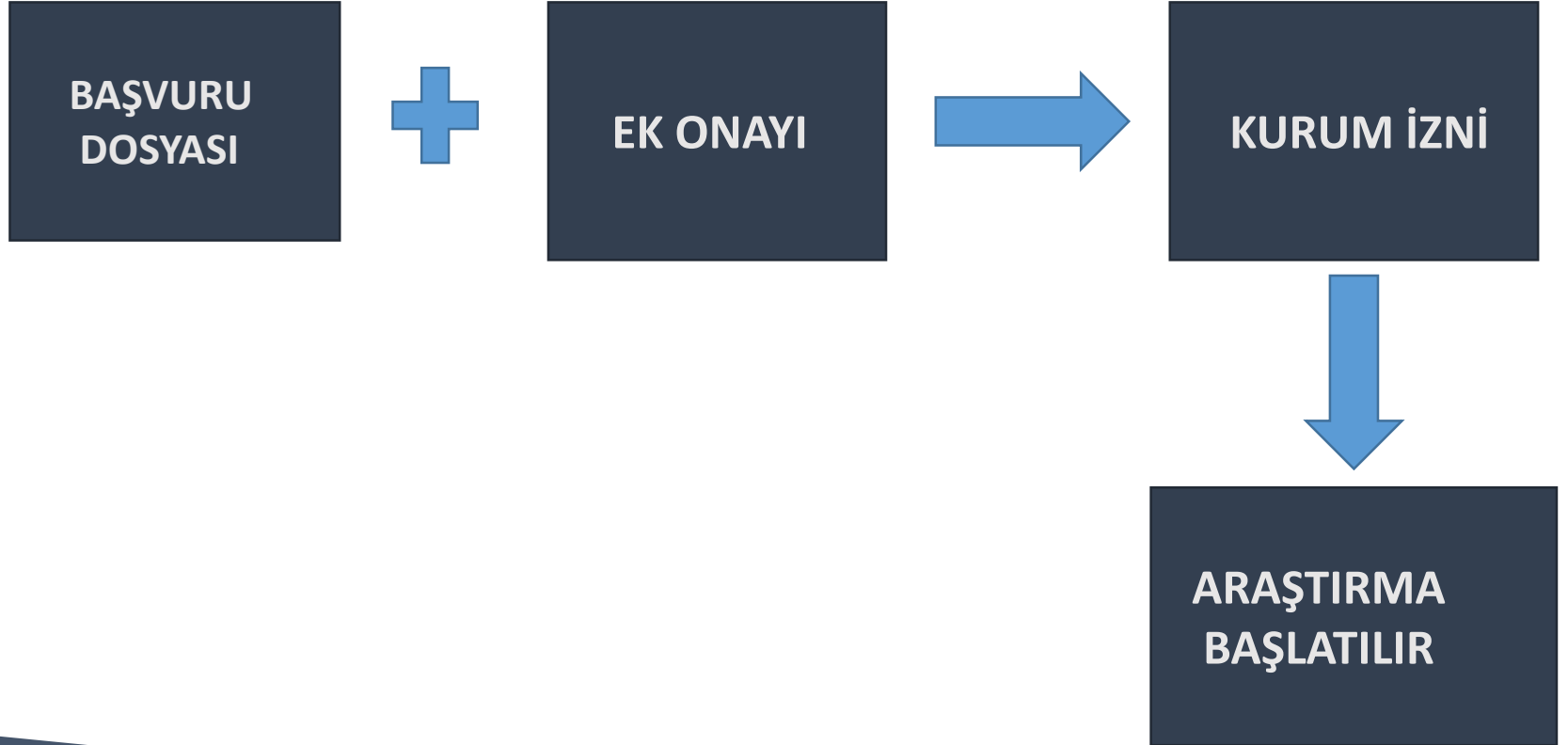
İLAÇ  
TIBBİ CİHAZ  
KOZMETİK  
LABORATUVAR  
DENETİM  
BİYOSİDAL  
HOMEOPATİ

HABERLER  
KAMUOYUNUN DİKKATİNE

DUYU

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI  
TÜRKİYE İLAÇ VE  
TIBBİ CİHAZ KURUMU

# ONAY-İZİN?



# İZLENMESİ- TAMAMLANMASI- RAPORLANMASI

## Etik Kurul Onayı ve Kurum İzni

- İzin alınarak başlayan klirik araştırma değişiklikleri
- İzin alınmış araştırma kapsamında kullanılacak CE işareti taşımayan tıbbi cihaz ithal izni

## Bildirimler

- Advers olay
- Yıllık bildirim
- Sonuç raporu

## Advers Olay

Klinik araştırmaya iştirak eden gönüllüde görülen ve klirik araştırma amaçlı cihaz ile nedensellik ilişkisi olsun veya olmasın ortaya çıkan istenmeyen tüm tıbbi olaylar



**T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI**  
TÜRKİYE İLAÇ VE  
TIBBİ CİHAZ KURUMU

***Tıbbi Cihaz Ve Kozmetik Ürünler Başkan Yardımcılığı***  
***Tıbbi Cihaz Onaylanmış Kuruluş ve Klinik Araştırmalar Dairesi***  
***Klinik Araştırmalar Birimi***