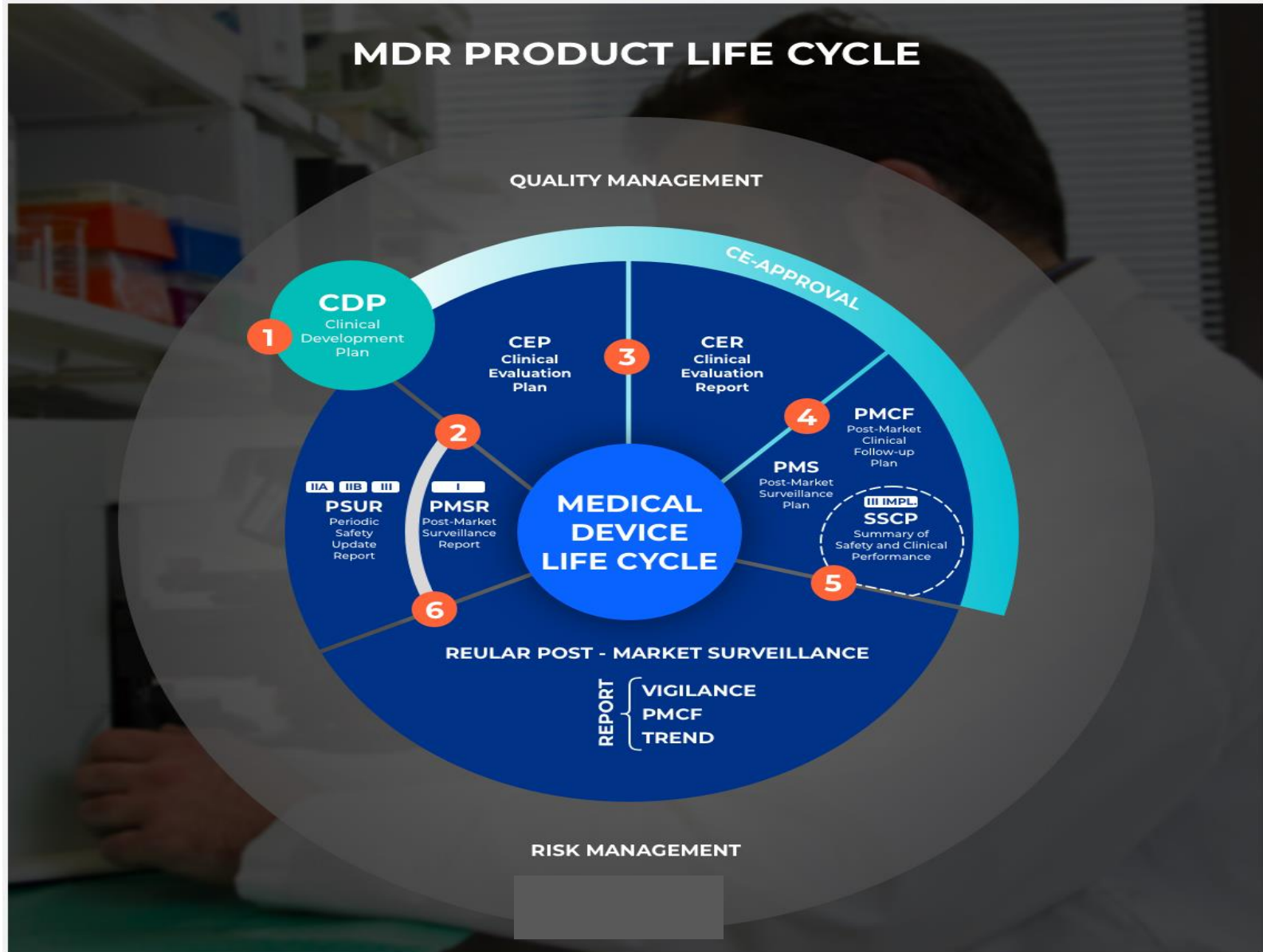




TÜRK STANDARDLARI ENSTİTÜSÜ

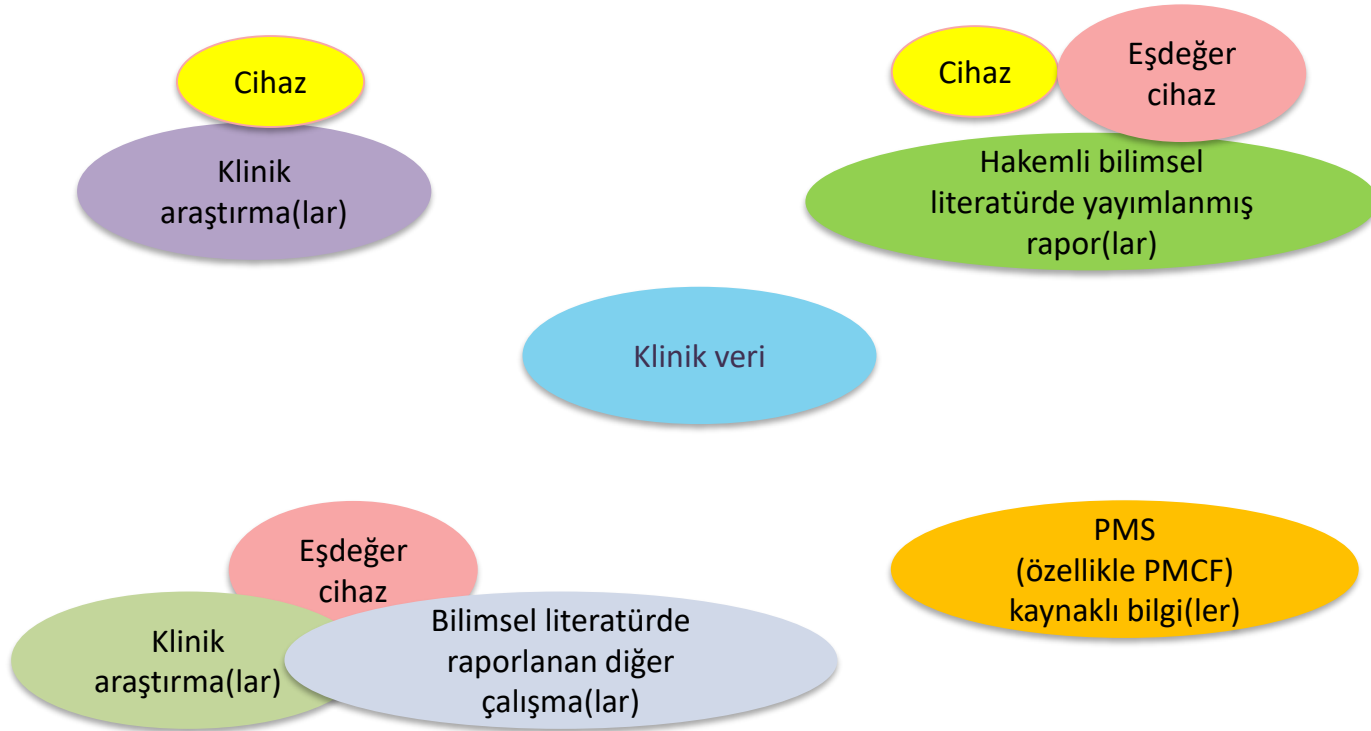
**Tıbbi Cihaz Yönetmeliği (2017/745 AB)
Bilgilendirme Paneli
Onaylanmış Kuruluş Gözüyle Klinik
Değerlendirme**







Klinik Veri Nedir?



Bir cihazın kullanımından elde edilen ve Yönetmelik uyarınca edinilen güvenlik ve performansla ilişkin bilgiler



Klinik Araştırma

İmplant edilebilir cihazlar ve sınıf III cihazlar için aşağıdaki tüm koşullar sağlanmadıkça klinik araştırma yapılması gereklidir:

- 1) Cihaz, aynı imalatçı tarafından hâlihazırda piyasaya arz edilmiş bir cihazın modifikasyonları yoluyla tasarlanmışsa.
- 2) Modifiye edilmiş cihazın piyasaya arz edilmiş cihaza eşdeğer olduğu gösterilmiş ve bu gösterim onaylanmış kuruluş tarafından uygun bulunmuşsa.
- 3) Piyasaya arz edilmiş cihazın klinik değerlendirmesi, modifiye edilmiş cihazın ilgili güvenlik ve performans gerekliliklerine uygunluğunu göstermek için yeterliyse.

Klinik araştırma yapılmasının gerekmediği durumda onaylanmış kuruluş; piyasaya arz sonrası klinik takip planının uygun olduğunu ve cihazın güvenliğini ve performansını göstermeye yönelik piyasaya arz sonrası çalışmaları içerdiğini teyit eder.





Klinik Araştırma

Klinik araştırma yapma gerekliliği, aşağıda belirtilen implante edilebilir cihazlara ve sınıf III cihazlara uygulanmaz:

- Yürürlükten kaldırılan Tıbbi Cihaz Yönetmeliği ve Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği uyarınca mevzuata uygun şekilde piyasaya arz edilmiş ya da hizmete sunulmuş olan ve klinik değerlendirmesi;

1) Yeterli klinik veriye dayanan,

2) Mevcutsa bu tür cihazın klinik değerlendirmesine yönelik ilgili ürüne özgü ortak spesifikasyonlara uygun olan, implante edilebilir cihazlara ve sınıf III cihazlara.

- Klinik değerlendirmesi yeterli klinik veriye dayanan ve mevcutsa ilgili ürüne özgü ortak spesifikasyonlara uygun olan süturlara, zimba tellerine, dental dolgulara, dental braketlere, diş kronlarına, vidalara, kamalara, plaklara, tellere, pinlere, klipslere ve konnektörlere.



Cihazının, hâlihazırda piyasaya arz edilmiş ve kendisi tarafından imal edilmeyen bir cihaza eşdeğer olduğunu gösteren bir imalatçı da;

- İki imalatçı arasında, ikinci cihazın imalatçısının devamlılık arz eden bir biçimde teknik dokümantasyona tam erişimine açıkça imkân tanıyan geçerli bir sözleşmenin olması,
- Orijinal klinik değerlendirmenin, bu Yönetmeliğin gerekliliklerine uygun olarak gerçekleştirilmiş olması şartıyla, klinik araştırma yapmayabilir. Bu durumda imalatçı onaylanmış kuruluşa bunlarla ilgili açık kanıt sunar.



Genel güvenlilik ve performans gerekliliklerine uygunluğun klinik verilere dayanan gösteriminin uygun bulunmadığı durumda, bu gibi istisnai duruma yönelik yeterli gerekçe;

a) İmalatçının risk yönetimi sonuçlarına,

b) Cihaz ile insan vücudu arasındaki etkileşimin ayrıntılarının, amaçlanan klinik performansın ve imalatçının iddialarının değerlendirilmesine, dayalı olarak verilir. Bu gibi durumda imalatçı, genel güvenlilik ve performans gerekliliklerine uygunluğun, bench testi, performans değerlendirmeleri ve klinik öncesi değerlendirme dâhil olmak üzere yalnızca klinik olmayan test yöntemlerinin sonuçlarına dayanarak gösterilmesinin yeterli olacağını düşünmesinin nedenini, teknik dokümantasyonda usulüne uygun olarak ispat eder.



Klinik Araştırmalar

MDR Madde **62-80** ve **EK XV** Cihazların uygunluğunu göstermek için yürütülen klinik araştırmalarla ilgili genel gereklilikler ile olup, ISO 14155 standardı ile paralellik göstermektedir.



TÜRK
STANDARDLARI
ENSTİTÜSÜ

Türk Standardı

TS EN ISO 14155

Kasım 2020

TS EN ISO 14155:2012 yerine

ICS 11.100.20

RENKLİ İÇERİK

İnsanlar için tıbbi cihazların klinik araştırması - İyi klinik uygulamaları (ISO 14155:2020)

Clinical investigation of medical devices for human subjects - Good clinical practice



Klinik değerlendirme; ayrıntılı ve nesnel olur ve hem olumlu hem de olumsuz verileri dikkate alır. Klinik değerlendirmenin derinliği ve kapsamı; imalatçının cihaza ilişkin iddialarıyla birlikte, söz konusu cihazın niteliği, sınıflandırması, kullanım amacı ve riskleriyle orantılı ve bunlara uygun olur.





TÜRK STANDARDLARI ENSTİTÜSÜ

Medical Device

Medical Device Coordination Group Document

MDCG 2020-5

MDCG 2020-5

Clinical Evaluation - Equivalence

A guide for manufacturers and notified bodies

April 2020



Eşdeğerlilik değerlendirmeleri, uygun bilimsel gerekçelere dayanır. İmalatçıların, eşdeğerlilik iddialarını gerekçelendirmek amacıyla, eşdeğerlilik iddia ettikleri cihazlarla ilgili verilere yeterli seviyede erişim sağladıkları açık bir şekilde gösterilir.

PROOF

EVIDENCE



MDCG 2020-6

(AB) 2017/745 sayılı Tüzük: 93/42/AET veya 90/385/AET sayılı Direktifler kapsamında CE işaretli olan tıbbi cihazlar için gerekli klinik kanıt

İmalatçılar ve onaylanmış kuruluşlar için rehber



İyi Bilinen Teknoloji (WET)

İyi bilinen teknoloji olan cihazların ortak özellikleri hepsinin aşağıdakilere sahip olmasıdır:

- Çok küçük değişikliklerin olduğu, nispeten basit, ortak ve sabit tasarımlar,
- Jenerik cihaz gruplarının güvenliliği iyi bilinmekte olup geçmişte güvenlilik sorunları ile ilişkilendirilmemiştir,
- Klinik performans karakteristikleri iyi bilinmektedir ve jenerik cihaz grubu, endikasyonlarda ve en güncel teknolojide çok küçük değişikliklerin olduğu standart bakım cihazlarıdır,
- Piyasada uzun bir geçmişi bulunmaktadır.

Bu nedenle, bu kriterlerin tamamını karşılayan herhangi bir cihaz “iyi bilinen teknoloji” olarak kabul edilebilir.



!!! Yüksek Kaliteli Anketler (Seviye 4) !!!

İyi bilinen teknoloji olmayan sınıf III eski (legacy) cihazlar ve implante edilebilir eski (legacy) cihazlar, en azından seviye 4 düzeyinde yeterli klinik veriye sahip olmalıdır.





TÜRK STANDARDLARI ENSTİTÜSÜ

PİYASAYA ARZ SONRASI GÖZETİM





Piyasaya arz sonrası gözetim sistemi;

- a) Kullanım ömrü boyunca bir cihazın kalitesi, performansı ve güvenliliğine ilişkin ilgili verileri aktif ve sistematik bir şekilde toplamak, kaydetmek ve analiz etmek,
- b) Gerekli sonuçları çıkarmak,
- c) Düzeltici ve önleyici faaliyetleri belirlemek, uygulamak ve izlemek için elverişli olur.



Ek III PİYASAYA ARZ SONRASI GÖZETİME İLİŞKİN TEKNİK DOKÜMANTASYON

İmalatçı tarafından hazırlanacak piyasaya arz sonrası gözetime ilişkin teknik dokümantasyon; açık, düzenli, kolaylıkla incelenebilir ve belirsizliğe mahal vermeyecek bir şekilde sunulur.





EK III KISIM B

PİYASAYA ARZ SONRASI KLİNİK TAKİP

Piyasaya arz sonrası klinik takibi yürütürken imalatçı; cihazın beklenen kullanım ömrü süresince güvenliliğini ve performansını teyit etmek, tanımlanmış risklerin sürekli kabul edilebilirliğini sağlamak ve gerçek kanıtlara dayanarak yeni ortaya çıkan riskleri tespit etmek amacıyla, CE işareti taşıyan ve ilgili uygunluk değerlendirme prosedüründe belirtildiği şekilde kullanım amacı dâhilinde piyasaya arz edilen veya hizmete sunulan bir cihazın insan vücudu üzerinde veya içerisinde kullanımından elde edilen klinik verileri proaktif olarak toplar ve değerlendirir.



EK III KISIM B

PİYASAYA ARZ SONRASI KLİNİK TAKİP

Piyasaya arz sonrası klinik takip planı, aşağıdaki amaçlarla, klinik verileri proaktif olarak toplamak ve değerlendirmek için yöntemler ve prosedürler belirtir:

- a) Öngörülen kullanım ömrü boyunca cihazın güvenlik ve performansını teyit etmek.
- b) Önceden bilinmeyen yan etkileri tanımlamak ve tanımlanmış yan etkileri ve kontrendikasyonları izlemek.
- c) Gerçek kanıtlara dayanarak, yeni ortaya çıkan riskleri tanımlamak ve analiz etmek.
- ç) Ek I'in 1 ve 9 numaralı maddelerinde atıfta bulunulan fayda-risk oranının sürekli kabul edilebilirliğini sağlamak.
- d) Kullanım amacının uygunluğunu teyit etmek amacıyla, cihazın olası sistematik yanlış kullanımını veya endikasyon dışı kullanımını tanımlamak.



Medical Device

Medical Device Coordination Group Document

MDCG 2020-7

MDCG 2020-7

Post-market clinical follow-up (PMCF) Plan Template A guide for manufacturers and notified bodies

April 2020





Medical Device

Medical Device Coordination Group Document

MDCG 2020-8

MDCG 2020-8

Post-market clinical follow-up (PMCF) Evaluation Report Template

A guide for manufacturers and notified bodies

April 2020





84 üncü maddede atıfta bulunulan periyodik güvenlilik güncelleme raporu (PSUR) ve 83 üncü maddede atıfta bulunulan piyasaya arz sonrası gözetim raporu da oluşturulacak dokümantasyonlar arasındadır.





Periyodik güvenlilik güncelleme raporu

MADDE 84 – (1) Bu Yönetmelik uyarınca;

İlgili cihazın kullanım ömrü boyunca, periyodik güvenlilik güncelleme raporu aşağıdakileri belirtir:

- 1) Fayda-risk tespitinin sonuçlarını.
- 2) Piyasaya arz sonrası klinik takibin ana bulgularını.
- 3) Cihazın satış hacmi, cihazı kullanan popülasyonun büyüklüğü ile diğer özelliklerinin tahmini bir değerlendirmesi ve uygulanabildiği hallerde cihazın kullanım sıklığını.





Periyodik güvenlilik güncelleme raporu

Sınıf IIb ve sınıf III cihazların imalatçıları, periyodik güvenlilik güncelleme raporunu asgari olarak yılda 1 kez günceller. Bu rapor, ısmarlama imal edilen cihazlar hariç olmak üzere, Ek II ve Ek III'te belirtildiği şekilde teknik dokümantasyonun bir parçası olur.

Sınıf IIa cihazların imalatçıları, gerektiğinde ve asgari olarak her 2 yılda bir periyodik güvenlilik güncelleme raporunu günceller. Bu rapor, ısmarlama imal edilen cihazlar hariç olmak üzere Ek II ve Ek III'te belirtildiği şekilde teknik dokümantasyonun bir parçası olur.



Medical Devices

Medical Device Coordination Group Document

MDCG 2022-21

MDCG 2022-21

GUIDANCE ON PERIODIC SAFETY UPDATE REPORT (PSUR) ACCORDING TO REGULATION (EU) 2017/745 (MDR)

December 2022



Güvenlilik ve Klinik Performansın Özeti - SSCP

MDR Madde 32

İmalatçı tarafından **implante edilebilir cihazlar ve sınıf III cihazlar** için hazırlanır.

Güvenlilik ve klinik performans özeti asgari olarak aşağıdakileri içerir:

- a) cihazı ve imalatçıyı tanımlayıcı bilgiler.
- b) Cihazın kullanım amacı, endikasyonlar, kontrendikasyonlar ve hedef popülasyonlar.
- c) Eğer mevcutsa önceki nesil/nesillere veya varyantlara atıf dâhil olmak üzere cihazın tanımı ve farklılıkların açıklaması ile birlikte ilgili olduğu yerde cihazla birlikte kullanılması amaçlanan aksesuarlara, diğer cihazlara ve ürünlere ilişkin bilgi.
- ç) Olası diyagnostik veya terapötik alternatifler.
- d) Uygulanan uyumlaştırılmış standartlara ve ortak spesifikasyonlara atıf.
- e) Klinik değerlendirme özeti ve piyasaya arz sonrası klinik takip hakkında ilgili bilgiler.
- f) Önerilen kullanıcı profili ve eğitimleri.
- g) Artık riskler ve istenmeyen etkiler hakkında bilgiler, uyarılar ve önlemler.



Medical Device

Medical Device Coordination Group Document

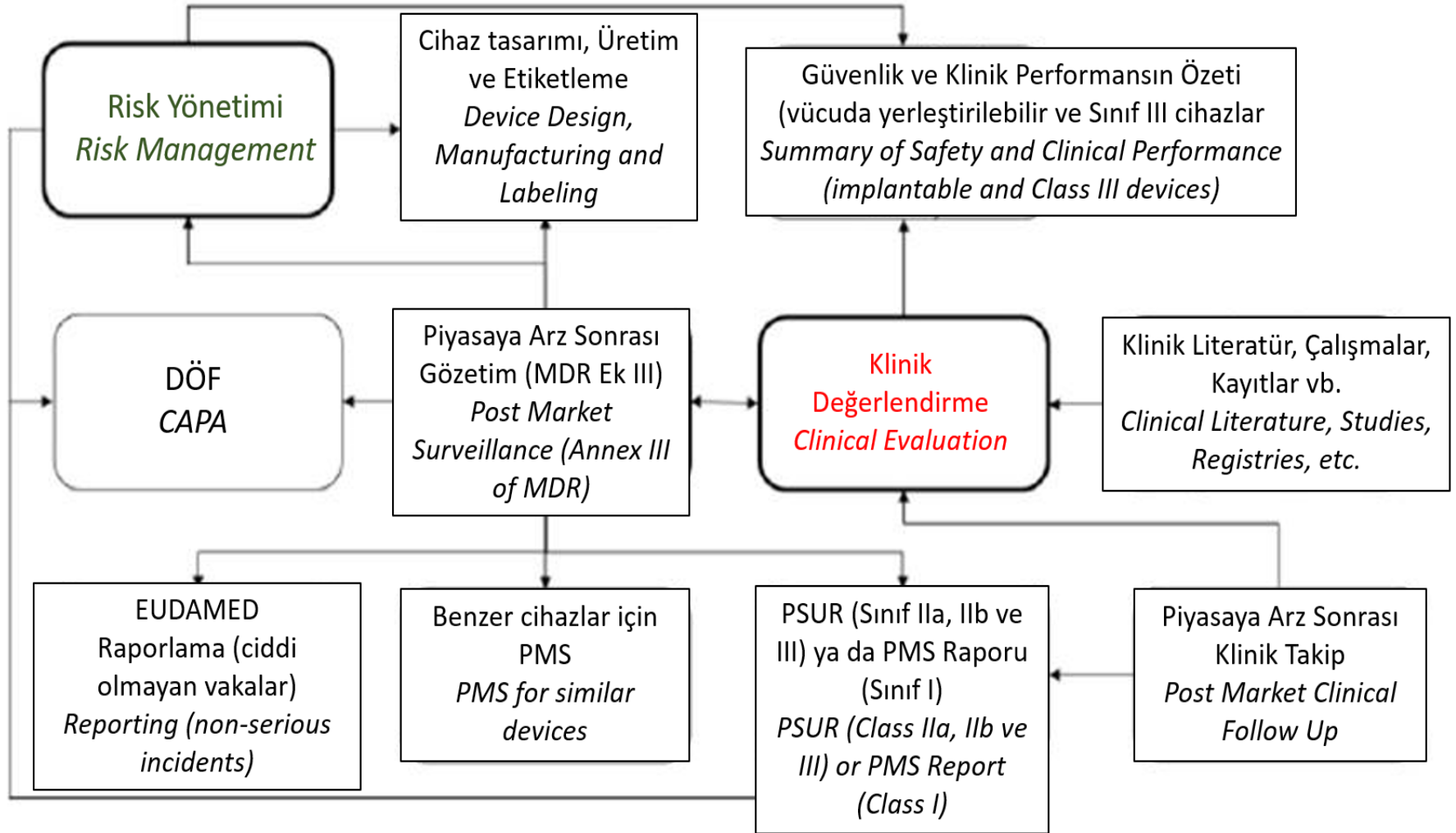
MDCG 2019-9 Rev.1

MDCG 2019-9 Rev.1

Summary of safety and clinical performance

A guide for manufacturers and notified bodies

March 2022





TÜRK STANDARDLARI ENSTİTÜSÜ

TEŞEKKÜRLER

