

MDCG 2020-7

Piyasaya Arz Sonrası Klinik Takip (PMCF) Planı Şablonu

İmalatçılar ve onaylanmış kuruluşlar için rehber

Nisan 2020

Bu doküman, (AB) 2017/745 sayılı Tüzük'ün 103.maddesi ile kurulan Tıbbi Cihaz Koordinasyon Grubu (MDCG) tarafından onaylanmıştır. MDCG, tüm üye devletlerin temsilcilerinden oluşur ve MDCG'ye bir Avrupa Komisyonu temsilcisi başkanlık eder. Bu doküman bir Avrupa Komisyonu dokümanı değildir ve Avrupa Komisyonu'nun resmi görüşünü yansıtan bir doküman olarak kabul edilemez. Bu dokümanda ifade edilen herhangi bir görüş yasal olarak bağlayıcı değildir ve yalnızca Avrupa Birliği Adalet Divanı, Birlik hukukuna bağlayıcı yorumlar getirebilir.

Piyasaya Arz Sonrası Klinik Takip (PMCF) Planı Şablonu
İmalatçılar ve onaylanmış kuruluşlar için rehber

ÇEVRE

İçindekiler

1 Giriş.....	4
Piyasaya Arz Sonrası Klinik Takip Planı Şablonu	5
Bölüm A. İmalatçının iletişim detayları	5
Bölüm B. Tıbbi cihazın açıklaması ve spesifikasyonu	6
Bölüm C. PMCF ile ilgili faaliyetler: genel ve spesifik	7
Bölüm D. Teknik dokümantasyonun ilgili bölümlerine atfı	9
Bölüm E. Eş değer ya da benzer cihazlarla ilgili klinik verilerin değerlendirilmesi.....	10
Bölüm F. Uygulanabilir ortak spesifikasyon(lar)a, uyumlaştırılmış standart(lar)a veya uygulanabilir rehber doküman(lar)a atfı.....	11
Bölüm G. PMCF değerlendirme raporunun tahmini tarihi.....	12

1 Giriş

(AB) 2017/745 sayılı Tıbbi Cihaz Tüzüğü (MDR); piyasaya arz sonrası klinik takibi (PMCF), klinik değerlendirmeyi güncelleyen ve imalatçının piyasaya arz sonrası gözetim (PMS) planında ele alınması gereken sürekli bir süreç olarak kabul eder. MDR; Ek XIV Bölüm B'yi PMCF'ye ayırarak ve PMCF'nin uygulanması için gerekli olan bir plan geliştirilmesine yönelik bir dizi gerekliliği sağlayarak imalatçının PMCF sürecini güçlendirir.

PMCF planı, ilgili uygunluk değerlendirme prosedüründe belirtildiği şekilde, piyasaya arz edilen veya hizmete sunulan CE işaretli bir cihazın kullanım amacı dâhilinde insanlarda kullanımından elde edilen klinik verileri proaktif olarak toplamak ve değerlendirmek için imalatçı tarafından oluşturulan metotlar ve prosedürleri belirtir.

PMCF planının amacı:

- Cihazın beklenen kullanım ömrü boyunca, uygulanabildiğinde klinik faydalar dâhil güvenliliği¹ ve performansı doğrulamak,
- Önceden bilinmeyen yan etkileri tanımlamak ve tanımlanmış yan etkiler ile kontrendikasyonları izlemek,
- Gerçek kanıtlara dayanarak yeni ortaya çıkan riskleri tanımlamak ve analiz etmek,
- MDR'nin Ek I'nin 1 ve 9'unda atıfta bulunulan fayda-risk oranının sürekli kabul edilebilirliğini sağlamak,
- Kullanım amacının doğru olduğunu doğrulamak açısından cihazın olası sistematik yanlış kullanımını ve endikasyon dışı kullanımını belirlemek.

PMCF planı piyasaya arz sonrası gözetim planının bir parçası olur.

İmalatçı tarafından, PMCF'nin bulguları analiz edilir ve sonuçlar PMCF değerlendirme raporunda dokümante edilir. PMCF değerlendirme raporu, klinik değerlendirme raporunun ve teknik dokümantasyonun bir parçası olur. PMCF planının yeterliliği ve uygulanması onaylanmış kuruluş değerlendirmesine tabi tutulur. Onaylanmış kuruluşun klinik değerlendirmeyi değerlendirmesi; imalatçının PMCF prosedürleri ve dokümantasyonu ile birlikte PMCF yürütülmemesi halinde buna ilişkin gerekçeyi de içerir.

Mevcut şablonun amacı, MDR'nin PMCF planının oluşturulması ile ilgili gerekliliklerine uygunluk için imalatçılara rehberlik sağlamaktır. Bu, piyasaya arz sonrası klinik verinin uyumlaştırılmış ve tam bir sunumu için imalatçılara destek sağlayacak ve onaylanmış kuruluşların ve yetkili otoritelerin düzenli bir formatta bilgileri bulma faaliyetlerini kolaylaştıracaktır.

¹ Güvenliliğin doğrulanması, tanımlanmış risklerin ve özellikle artık risklerin kabul edilebilirliğini içerir.

Piyasaya Arz Sonrası Klinik Takip Planı Şablonu

PMCF planı numarası:			
PMCF planı tarihi:			
PMCF planı versiyonu:			
Revizyon geçmişi:			
Revizyon	Revizyon tarihi	Değişikliğin açıklaması	Kim tarafından revize edildiği

Bölüm A. İmalatçının iletişim detayları

Yasal imalatçının adı:
Adres:
SRN:
Mevzuata uyumdan sorumlu kişi:
E-posta:
Telefon:
Faks:
Yetkili Temsilci (uygulanabildiğinde):
Adres:
İrtibat kişisi:
E-posta:
Telefon:
Faks:

Bölüm B². Tıbbi cihazın açıklaması ve spesifikasyonu

Ürün adı ya da ticari adı:
Model ve tip:
Cihazın genel açıklaması:
Kullanım amacı ³ :
Hedef kullanıcılar:
Temel UDI-DI:
Hedef hasta popülasyonu:
Tıbbi durum(lar) ⁴ :
Endikasyonlar:
Kontrendikasyonlar:
Uyarılar:
Bu planın kapsadığı varyantların/konfigürasyonların listesi ve açıklaması:
Bu planın kapsadığı aksesuarların listesi:
Sertifika numarası (varsa):
CND kod/ları ⁵ :
Sınıfı:
Sınıflandırma kuralı:

² MDR, Ek II, 1.1.

³ Kullanım amacı; bir cihazın, etikette, kullanım talimatlarında ya da tanıtım veya satış materyallerinde veyahut bildirimlerinde imalatçı tarafından sağlanan verilere göre ve imalatçı tarafından klinik değerlendirmede belirtildiği şekilde kullanılması anlamına gelmektedir. (MDR, Madde (2) (12)).

⁴ Tıbbi cihaz tarafından teşhis edilecek, önlenecek, izlenecek, tedavi edilecek, hafifletilecek, telafi edilecek, değiştirilecek, modifiye edilecek veya kontrol edilecek klinik durumu ifade eder.

⁵ MDR Madde 26'ya göre. CND, Madde 26 kapsamında kullanılması kararlaştırılan tıbbi cihaz terminolojisidir. Lütfen CND'ye ilişkin 10.01.2020 tarihli dokümana bakınız. <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/39007>

Beklenen kullanım ömrü ⁶ :
Yeni ürün: <input type="checkbox"/> evet <input type="checkbox"/> hayır
Yeni ilgili klinik prosedür: <input type="checkbox"/> evet <input type="checkbox"/> hayır
Her türlü yeni özelliğin açıklaması:

Bölüm C. PMCF ile ilgili faaliyetler: genel ve spesifik

Bu bölümde, PMCF kapsamındaki ürünlerle ilgili olarak yürütülecek genel ve spesifik metotlar/prosedürler dâhil piyasaya arz sonrası süreçte yapılacak farklı faaliyetlerin açıklanması ve ayrıca tanımlanmış her bir faaliyetin amacı ve bu hedeflere ulaşılması için seçilen genel ve spesifik metotların uygunluğu için gerekçe ile birlikte planlanan faaliyetlerin eksik takip, eksik veri vb. bilinen sınırlamalarının açıklanması beklenmektedir. Bu faaliyetlere ilişkin zaman çizelgeleri de üç ayda bir ya da asgari yılda bir kez tanımlanır.

PMCF ile ilgili farklı faaliyetlere aşağıda bazı örnekler verilmektedir:

- İmalatçı **cihaz kaydı** (cihaz tipine veya ürünün ait olduğu tıbbi cihaz grubuna özgü), planın bir açıklaması ve özeti ile birlikte belirtilebilir. Hangi kalite ve miktar verilerinin - cihaz (lar)ın ve ilgili aksesuarların riskine bağlı olarak - toplanıp analiz edileceğine dair bir ön tanımlama dâhil edilecektir. Toplanacak verilerin beklenen kalitesi ve miktarı ile benimsenecek araştırma protokolleri tanımlanarak imalatçının kendi cihazına ve/veya benzer cihazlara ilişkin klinik veriler ile birlikte uygun ulusal kamu kayıtlarının olası değerlendirmesi bu bölümde belirtilebilir.
- Planlanan **PMCF çalışmaları**; tasarım, örneklem büyüklüğü, sonlanım noktaları, dâhil etme/hariç tutma kriterleri dâhil planın bir özeti ile birlikte (örn. piyasaya arz öncesi klinik araştırmalara dahil edilen hastaların genişletilmiş takibi, kullanım amacı dahilinde yeni klinik araştırmalar, retrospektif çalışmalar) bu bölümde belirtilebilir. Madde 61(4) uyarınca bir klinik araştırmanın yürütülmemiş olduğu impante edilebilir cihazlar ve sınıf III cihazlar söz konusu olduğunda, PMCF planı cihazın güvenlilik ve performansını doğrulamak üzere piyasaya arz sonrası çalışmaları içerir.
- Planlanan **gerçek-dünya kanıtları (RWE)** analizi; tasarım, örneklem büyüklüğü, sonlanım noktaları ve analiz popülasyonu dâhil planın bir özeti ile birlikte bu bölümde belirtilebilir. Bu analizlerin dayandığı gerçek-dünya verileri (RWD) yeterli kalitede olmalı ve güvenilir veri kaynaklarından alınmalıdır.
- İlgili tıbbi cihazın kullanımı ile ilgili bilgileri toplamak için planlanan **anketler** açıklanabilir.

Her bir faaliyet farklı alt bölümlerde (örn.C.1, C.2,...) oluşturulacaktır ve imalatçı:

- PMCF faaliyetinin yürütülmesi ihtiyacının nereden kaynaklandığını (onaylanmış kuruluşun talebi, klinik değerlendirme raporu, PMS, risk yönetimi raporu, önceki PMCF raporu vb.) tanımlayacaktır
- Faaliyetin açıklamasını ve genel ya da spesifik prosedür/metot olup olmadığını belirtecektir.
- Bu faaliyetin amacını tanımlayacaktır:
 - Tıbbi cihazın güvenliliğinin doğrulanması
 - Tıbbi cihazın performansının doğrulanması
 - Önceden bilinmeyen yan etkileri tanımlanması (tıbbi cihaz ya da prosedürler ile ilgili)
 - Tanımlanmış yan etkilerin ve kontrendikasyonların izlenmesi
 - Yeni ortaya çıkan risklerin tanımlanması ve analiz edilmesi

⁶ Beklenen kullanım ömrü, spesifik bir kullanım amacı ve endikasyonu için teknolojiadaki en son gelişmeler dikkate alınarak cihazın tasarım girdisi aşamasında tanımlanır.

- Fayda-risk oranının sürekli kabul edilebilirliğinin sağlanması
- Cihazın olası sistematik yanlış kullanımını veya endikasyon dışı kullanımını tanımlanması
- PMCF'nin bir parçası olarak kullanılacak farklı prosedürleri açıklayacaktır:
 - Bilimsel literatürün ve diğer klinik veri kaynaklarının taranması
 - Piyasaya arz sonrası çalışmalar
 - Kayıtlardan veri toplanması
 - Sağlık profesyonellerinden anket
 - Hastalar/kullanıcılardan anket
 - Yanlış kullanımı veya endikasyon dışı kullanımı ortaya çıkarabilecek vaka raporlarının incelenmesi
- Aşağıdakiler dâhil, seçilen metotların/prosedürlerin uygunluğuna ilişkin gerekçeleri açıklayacaktır:
 - Örneklem büyüklüğü, zaman çizelgeleri ve sonlanım noktaları için gerekçe
 - Kullanım amacı ve teknolojideki en son gelişmeler temelinde karşılaştırma cihazına yönelik gerekçe
 - Yukarıdakilerin hepsine dayanarak çalışma tasarımına yönelik gerekçe ve neden temsili hasta popülasyonları sağlamanın ve bias (yanlılık) kaynaklarının yeterli kontrolünü (potansiyel bias kaynaklarının değerlendirilmesi bunun bir parçası olmalıdır) sağlamanın yeterli olduğu.
 - Beklenen çıktı kalitesine yönelik istatistiksel bir gerekçe ve artık riskler ışığında bunun neden tatmin edici olduğuna ilişkin gerekçe. Bu önemli bir husustur. Örneğin; istatistiksel gerekçeler olmadan, “bu, ihtiyaç duyduğumuz beklenen kanıt kalitesini göstermelidir” dışında bir gerekçesi olmayan retrospektif araştırmalar kabul edilebilir değildir.
- Faaliyetler için zaman çizelgesi sunacaktır PMCF verilerinin analizi ve raporlanması gibi PMCF faaliyetlerine yönelik detaylı ve yeterli bir şekilde gerekçelendirilmiş zaman çizelgeleri açıklanır.

İmalatçı tarafından öngörülen farklı PMCF faaliyetlerine ilişkin özet tablo aşağıda sunulmaktadır:

Faaliyet numarası	Faaliyetin açıklaması	Faaliyetin amacı	Faaliyetin gerekçesi ve bilinen kısıtlamaları	Faaliyet zaman çizelgesi

Bölüm D. Teknik dokümantasyonun ilgili bölümlerine atıf

İmalatçının bu bölümde; bu planda analiz edilmesi, takip edilmesi ve değerlendirilmesi gereken, klinik değerlendirme raporu ve risk yönetimi dosyasından ilgili bilgilere atıfları eklemesi gerekmektedir. Alternatif olarak imalatçının, klinik değerlendirme raporundan veya risk yönetimi dosyasından bu planda ele alınması gereken ilgili hiçbir bilgi olmadığını beyan etmesi beklenmektedir.

Klinik Değerlendirme Raporu (tarih ve versiyon)

Daha fazla analiz edilecek ve izlenecek ilgili bilgiler:

-
-
-

Risk Yönetimi Dosyası (tarih ve versiyon)

Daha fazla analiz edilecek ve izlenecek ilgili bilgiler:

-
-
-
 Klinik değerlendirme raporundan bu planda ele alınacak hiçbir ilgili bilgi yoktur.

Risk yönetimi dosyasından bu planda ele alınacak hiçbir ilgili bilgi yoktur.

Bölüm E. EŐ değer ya da benzer cihazlarla ilgili klinik verilerin değerlendirilmesi

İmalatçı bu bölümde, klinik verinin daha fazla değerlendirileceği ve PMCF raporunda sunulacağı eŐ değer/benzer cihazlarla ilgili bilgileri toplar.

Güvenlilik ve performansın sürekli liğini göstermeyi hedefleyen PMCF verilerinin, değerlendirme altındaki cihazdan elde edilmesi gerektiğine dikkat ediniz.

EŐ değer ya da benzer cihazlardan alınan veriler kullanılabilir, örneğin, en son teknoloji bakımından bilgilerin güncellenmesi, ilgili güvenlilik çıktılarının tanımlanması ve daha fazla değerlendirilmesi vb.

Seçilen cihazlar teknik dokümantasyon boyunca tutarlı olur. Seçilen cihazın, eŐ değer cihaz olarak mı yoksa benzer cihaz olarak mı gösterildiğini belirtiniz. Listelenen her bir cihaz için, klinik değerlendirme raporunun (CER) ilgili bölümlerine açık bir referans yapılabilir.

EŐ değer ve/veya benzer cihazların her birinin en azından aŐaęıdaki ögeleri bir tablo formatında sunulacaktır:

Eş değer / benzer cihazın ürün adı	Kullanım amacı	Hedef kullanıcılar	Hedef hasta popülasyonu	Tıbbi durum	Endikasyon	CER'deki klinik veri değerlendirmesine atıf (tarih, versiyon ve metin içindeki yeri)

Bölüm F. Uygulanabilir ortak spesifikasyon(lar)a, uyumlaştırılmış standart(lar)a veya rehber doküman(lar)a atıf

Varsa uyulacak ortak spesifikasyon(lar) :
(Başlık, tarih ve versiyon)

Varsa uygulanacak uyumlaştırılmış standartlar:
(Başlık, tarih ve versiyon)

Varsa, PMCF'ye ilişkin rehberler:
(Başlık, tarih ve versiyon)

Bölüm G. PMCF değerlendirme raporunun tahmini tarihi

İmalatçının ilk raporu planladığı tarih. Zaman çizelgeleri üç ayda bir ya da asgari yılda bir kez tanımlanır.