**MDCG 2020 – 13**

**Klinik değerlendirmenin değerlendirilmesi raporu şablonu**

**Temmuz 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 bir Avrupa Komisyonu temsilcisi MDCG’ye 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.

İçindekiler

[Giriş 3](#_Toc59187185)

[Kapsam 4](#_Toc59187186)

[Şablona Yaklaşım 4](#_Toc59187187)

[Klinik Değerlendirmenin Değerlendirilmesi Raporu (CEAR) Şablonu 6](#_Toc59187188)

[Bölüm A: İdari ayrıntılar (onaylanmış kuruluş, imalatçı, ürün ve klinik değerlendirme raporu referansı) 6](#_Toc59187189)

[Bölüm B: Onaylanmış kuruluştan klinik değerlendirmenin değerlendirilmesine katılan inceleyiciler 7](#_Toc59187190)

[Bölüm C: Cihaz tanımı, sınıflandırması, klinik değerlendirme planı, imalatçı tarafından sağlanan bilgi materyalleri, uygulanan ortak spesifikasyonlar ve uyumlaştırılmış standartlar, eş değerlilik ve en son teknolojik gelişmeler 8](#_Toc59187191)

[Bölüm D: Klinik literatür taraması 16](#_Toc59187192)

[Bölüm E: Klinik araştırmalar ve ilgili dokümantasyon 19](#_Toc59187193)

[Bölüm F: PMS, PMCF ve güncellemelere yönelik plan 22](#_Toc59187194)

[Bölüm G: Cihazla birlikte verilen IFU, SSCP, etiketleme ve diğer bilgiler 23](#_Toc59187195)

[Bölüm H: Mevcut tüm verilerin ve sonuçların özeti 25](#_Toc59187196)

[Genel Sonuçlar: 27](#_Toc59187197)

[Spesifik Hususlar 28](#_Toc59187198)

[Bölüm I: Belirli sınıf III ve sınıf IIb cihazlar için klinik değerlendirme konsültasyon prosedürü (Madde 54) 28](#_Toc59187199)

[Bölüm J: Klinik verilere dayalı uygunluğun gösterilmesinin gerekli görülmediği durumlarda (Madde 61 (10)) 31](#_Toc59187200)

[Bölüm K: Klinik geliştirme stratejisine ilişkin gönüllü klinik konsültasyon (Madde 61 (2)) 33](#_Toc59187201)

**Kısaltma listesi**

|  |  |
| --- | --- |
| CEAR | Klinik Değerlendirmenin Değerlendirilmesi Raporu |
| CECP | Klinik Değerlendirme Konsültasyon Prosedürü  |
| CER | Klinik Değerlendirme Raporu |
| CIP | Klinik Araştırma Planı |
| EUDAMED | Tıbbi Cihazlara İlişkin Avrupa Veri Tabanı |
| IFU | Kullanım Talimatı  |
| MDR | Tıbbi Cihaz Tüzüğü (Tıbbi Cihazlara İlişkin (AB) 2017/745 sayılı Tüzük) |
| PMCF | Piyasaya Arz Sonrası Klinik Takip |
| PMS | Piyasaya Arz Sonrası Gözetim |
| PSUR | Piyasaya Arz Sonrası Gözetim Güncelleme Raporu |
| SRN | Münferit Kayıt Numarası |
| SSCP | Güvenlilik ve Klinik Performans Özeti |
| TDAR | Teknik Dokümantasyon Değerlendirme Raporu |
| UDI-DI | Tekil Cihaz Kimliği Cihaz Tanımlayıcısı |

# Giriş

Bir klinik değerlendirmenin değerlendirilmesi raporu, onaylanmış kuruluşun, imalatçı tarafından klinik değerlendirme raporunda (CER) sunulan klinik kanıta ve gerçekleştirilmiş ilgili klinik değerlendirmeye – (AB) 2017/745 sayılı Tıbbi Cihaz Tüzüğü’nün temel bir gerekliliği – ilişkin değerlendirmesinin sonuçlarını açıkça dokümante etmek için kullandığı bir rapordur.

Klinik değerlendirme, imalatçının kalite yönetiminin bir parçası olmalıdır. Ayrıca, teknik dokümantasyonun aşağıdakiler gibi diğer yönleriyle uyumlu olmalı ve bunlarda yansıtılmalıdır:

* Klinik değerlendirmenin risk yönetimi süreciyle ara yüzü/iletişimi ve bunun değerlendirilmesi, klinik öncesi ve klinik değerlendirmenin analizi ve bunların Ek I'deki ilgili gerekliliklere uygunluğun gösterilmesiyle ilgisi.[[1]](#footnote-1)
* Cihazı ilgilendiren her türlü düzeltici ve önleyici faaliyet dâhil olmak üzere piyasaya arz sonrası gözetim.
* Piyasaya arz sonrası klinik takip planı ve uygun olduğu durumlarda piyasaya arz sonrası klinik takip raporu.
* Kullanım amacı, uygun kulanım ve hastalar ile sağlık uzmanları için riskler hakkında uyarılar üzerine yeterli bilgileri sağlayan kullanım talimatı.

Onaylanmış kuruluş; uygunluk değerlendirme faaliyetlerinin parçası olarak, imalatçıların prosedürlerinin ve dokümantasyonunun teknik dokümantasyona[[2]](#footnote-2) ilişkin gereklilikleri yeterince ele aldığını inceler, geçerli kılar ve doğrular ve buna ilişkin değerlendirmesini[[3]](#footnote-3) açıkça dokümante eder.

Onaylanmış kuruluş, imalatçı tarafından klinik değerlendirme raporunda sunulan klinik kanıtı ve gerçekleştirilen ve aşağıdakileri içeren[[4]](#footnote-4) ilgili klinik değerlendirmeyi gözden geçirir:

* Yeni endikasyonlar ve yenilik gibi faktörleri hesaba katarak, eş değerlik iddia edilen cihazlardan gelen verileri kullanmanın uygunluğunu değerlendirmeyi. Onaylanmış kuruluş, iddia edilen eş değerliliğe ve uygunluğun gösterimine yönelik verilerin uygunluğuna ve yeterliliğine ilişkin sonuçlarını açıkça dokümante eder. İmalatçı tarafından yenilikçi olduğu iddia edilen cihazın herhangi bir özelliği için veya yeni endikasyonlar için, onaylanmış kuruluş, spesifik iddiaların spesifik klinik öncesi ve klinik veriler ve risk analizi ile ne ölçüde desteklendiğini değerlendirir.
* Klinik kanıtın ve klinik değerlendirmenin yeterli olduğunun doğrulanmasını. Klinik değerlendirme ilgili genel güvenlik ve performans gerekliliklerine uygunluk konusunda imalatçı tarafından çıkarılan sonuçları doğrular. Bu doğrulama; fayda-risk tespitinin, risk yönetiminin, kullanım talimatının, kullanıcı eğitiminin ve imalatçının piyasaya arz sonrası gözetim planının yeterliliğinin değerlendirilmesini içerir ve uygun olduğu durumlarda önerilen PMCF planına duyulan ihtiyacın ve yeterliliğinin bir incelemesini içerir.
* Klinik değerlendirme ve fayda-risk tespitinin göz önünde bulundurulmasını ve onaylanmış kuruluşun piyasaya arz sonrası gözetim ve PMCF verilerinden kaynaklanan, klinik kanıtlarda yapılan güncellemeleri incelemesine olanak tanımak için spesifik kilit noktalarının tanımlanmasının gerekip gerekmediğini göz önünde bulundurulmasını.

Bu değerlendirmenin sonucu, CEAR'da açıkça dokümante edilmelidir[[5]](#footnote-5). Uyumlaştırılmış bir CEAR şablonu; onaylanmış kuruluşun, imalatçının klinik değerlendirmesini ve ilgili dokümanları değerlendirmesini dokümante etmesi için standart bir yöntem sunar. Bu formattaki CEAR'lar ayrıca klinik değerlendirme konsültasyon prosedürü[[6]](#footnote-6) ve atama otoritelerince yapılan incelemeler gibi **spesifik ek gereklilikleri** de destekleyecektir.[[7]](#footnote-7)

# Kapsam

Bu şablon MDR Ek IX 4 ve Ek X 3’e uygulanır. Bu şablon ayrıca, Ek IX 2.3 ve 3.5 ve Ek XI (A) 10 uyarınca sınıf IIa/IIb cihazlar için bir örnekleme temelinde teknik dokümantasyonların değerlendirilmesine de uygulanır.[[8]](#footnote-8) Klinik değerlendirmenin değerlendirmesiyle ilgili hususlar ayrıca 4.5.5'te ve Ek VII'nin diğer ilgili bölümlerinde de belirtilmiştir. Aynı zamanda, klinik verilerin Ek I'e uygunluğu göstermek için gerekli görülmediği tıbbi cihazlara[[9]](#footnote-9) ve bunun için yeterli gerekçenin gösterilmesinde[[10]](#footnote-10) de uygulanır.

# Şablona Yaklaşım

Her başlık altındaki açıklayıcı metnin, onaylanmış kuruluş tarafından dâhil edilecek bilgi türlerine yönelik kısa açıklamalar sağladığına dikkat ediniz. Ancak, bu liste kapsamlı bir liste değildir ve cihaza veya kullanılacağı kullanım amacına bağlı olarak daha fazla ayrıntı gerekebilir. Bu şablon, CEAR için **minimum içeriği** temsil eder onaylanmış kuruluşun süreç ve prosedürlerine dâhil edilmelidir.[[11]](#footnote-11) CEAR ayrıca, nihai incelemeyi ve onaylanmış kuruluş tarafından alınacak nihai kararı desteklemek için bir tavsiyede bulunur.

Şablonun ilgili bölümlerinde açıklanan hususların değerlendirilmesi sırasında tespit edilen uygunsuzlukların yanı sıra, bunları kapatmak için imalatçı tarafından alınan uygun takip faaliyetlerinin dokümante edilmesi gerekir. Bu şablon, onaylanmış kuruluş tarafından, değerlendirme sırasında ortaya çıkan uygunsuzlukları/eksiklikleri ve sorgulara alınan yanıtların değerlendirilmesini dokümante etmek için kullanılabilir. Tamamlanmış CEAR'ın, değerlendirme süreci sırasında onaylanmış kuruluş tarafından ortaya çıkarılan uygunsuzluklar/eksikliklerle ilgili kapsamlı bilgi içermeyebileceğini unutmamak önemlidir. CEAR, değerlendirmenin çıktılarını[[12]](#footnote-12) ve sonuçlarını[[13]](#footnote-13) dokümante eder.

Atama otoriteleri, klinik değerlendirmenin değerlendirilmesinin; değerlendirme, prosedürler, ilgili dokümantasyon ve sonuçları dikkate alarak uygun şekilde yürütülüp yürütülmediğini değerlendirir.[[14]](#footnote-14) Atama otoriteleri, onaylanmış kuruluşun 'denetim geçmişine' eksiksiz erişime sahip olacaktır.

Klinik değerlendirme konsültasyon prosedürünü yürüten uzman heyetler, CEAR'ı değerlendirir. Ancak cihaza yönelik tam uygunluk değerlendirmesine ve ilgili prosedürlere ve dokümantasyona erişimleri olmayabilir. Uzman heyetlerin çalışmasını sağlamak için CEAR, imalatçı tarafından sağlanan klinik kanıtlara, özellikle fayda-risk tespiti, tıbbi endikasyon veya endikasyonlar ve PMCF planı dâhil olmak üzere bu kanıtın kullanım amacı ile tutarlılığına ilişkin yeterli bilgi sağlar.[[15]](#footnote-15) Uzman heyetler ayrıca onaylanmış kuruluştan klinik değerlendirmenin değerlendirilmesi raporuna ilişkin sonuçlarını sunmasını talep edebilir.[[16]](#footnote-16)

Yalnızca tüm uygunsuzluklar kapatıldıktan sonra, değerlendirmenin olumlu olduğunu belirtmek için ilgili onay kutusunun doldurulması gerekir. Nadiren de olsa, değerlendirme aşamasının sonunda bir veya daha fazla açık minör uygunsuzluk olması durumunda, bu, bunları kapatmak için uygun takip faaliyetleri ve onaylanmış kuruluşun gözetiminde imalatçı tarafından takip edilecek beklenen tamamlanma zaman çizelgeleri ile birlikte şablonda açıkça tanımlanmalıdır.

Bu şablonun Ek I'inde kapsanan bölümler, genellikle değerlendirme türüne bağlı olarak uygulanabilir. Ek II'de kapsanan bölümler, değerlendirme altındaki cihaza bağlı olarak uygulanabilir. **Raporun tamamlanması için uygulanabilir tüm bölümler doldurulmalı, ilgili sonuçlara ulaşılmalı ve ilgili kutular işaretlenmelidir.** CEAR, onaylanmış kuruluşun kalite yönetim sistemi uyarınca ilgili personel tarafından imzalanmalıdır. Onaylanmış kuruluş, CEAR'ı üçüncü taraflara erişilir kılarken içeriğindeki kişisel verileri, (AB) 2016/679 sayılı Genel Veri Koruma Tüzüğü’ne uygun olarak kişisel verilerin yönetimi prosedürlerine göre işlemelidir.

# Klinik Değerlendirmenin Değerlendirilmesi Raporu (CEAR) Şablonu

|  |
| --- |
| Bölüm A: İdari ayrıntılar (onaylanmış kuruluş, imalatçı, ürün ve klinik değerlendirme raporu referansı)  |
| Tıbbi cihaz adı, modeli ve tipi: [ ]  Temel UDI-DI(lar) (mevcutsa): [ ]  Sertifika numarası (mevcutsa):Proje numarası: Risk Sınıfı: (AB) 2017/2185 sayılı Komisyon Uygulama Tüzüğü'ne göre geçerli kodlar: | İmalatçı/ların adı ve SRN: Yetkili temsilci (mevcutsa) adı ve SRN:  | Onaylanmış kuruluş: Onaylanmış kuruluş numarası: OK’nın e-posta iletişimi: OK’nın telefon iletişimi:  | Bu şablonun uygulanmış bölümleri **Genel hususlar[[17]](#footnote-17)** [ ]  Bölüm A: İdari ayrıntılar[ ]  Bölüm B: İlgili inceleyiciler [ ]  Bölüm C: Cihaz tanımı, sınıflandırması, klinik değerlendirme planı, imalatçı tarafından sağlanan bilgi materyalleri, uygulanan ortak spesifikasyonlar ve uyumlaştırılmış standartlar, eş değerlilik ve en son teknolojik gelişmeler [ ]  Bölüm D: Klinik literatür incelemesi[ ]  Bölüm E: Klinik araştırmalar veilgili dokümantasyon[ ]  Bölüm F: PMS ve PMCF [ ]  Bölüm G: Cihazla birlikte verilen IFU, SSCP, etiketleme ve diğer bilgiler[ ]  Bölüm H: Mevcut tüm verilerin ve sonuçların özeti[ ]  Genel Sonuçlar **Spesifik hususlar** [ ]  Bölüm I: Belirli sınıf III ve sınıf IIb cihazlar için klinik değerlendirme konsültasyon prosedürü (Madde 54)[ ]  Bölüm J: Klinik verilere dayalı uygunluğun gösterilmesinin gerekli görülmediği durumlarda (Madde 61 (10))[ ]  Bölüm K: Klinik geliştirme stratejisine ilişkin gönüllü klinik konsültasyon (Madde 61 (2)) |
| Değerlendirme Türü: [ ]  İlk uygunluk değerlendirmesi [ ]  Değişikliklerin[[18]](#footnote-18) ve klinik değerlendirmenin güncellemesinin[[19]](#footnote-19) değerlendirmesi [ ]  Yeniden sertifikalandırma değerlendirmesi [ ]  Sınıf IIa / IIb cihazlar için teknik dokümantasyonun bir örnekleme temelinde değerlendirilmesiEk / bölüme göre: Ek ve bölümü ekleyin.  | Kullanım amacı:  | Klinik değerlendirme raporu yazarlarının kontrolü: [ ]  CER tarihli ve imzalı [ ]  CER yazarları için sunulan CV’ler Yorumlar: CV'lerin güncel olduğunu onaylayın. CER yazarlarının temsil edilen tüm gerekli uzmanlığa sahip olduğunu doğrulayın (ör. Araştırma yöntemleri, bilgi yönetimi, yasal gereklilikler, cihaz teknolojisi, tedavi edilecek durumların teşhisi ve yönetimi) CV'ler kabul edilebilir olarak değerlendirilmektedir [ ]  |
| Varsa teknik dosya numarası ve teknik dokümantasyon değerlendirme raporu (TDAR) referansı veya TDAR ile CEAR arasında bağıntıya imkân veren diğer referanslar: Değerlendirilen dokümanlar: Örneğin, klinik değerlendirme raporu, klinik araştırma planı, klinik araştırma raporu, etik kurul onayı, Yetkili Otorite onayı, piyasa arz sonrası gözetim verileri, makaleler. Dokümanların başlığını, versiyon numarasını/referansını ve tarihini ekleyin. CER güncellendiğinde, bu güncellemenin en son güncellenen PMS/PMCF raporlarına ve varsa ilk sertifikasyonda belirlenen koşullara karşılık geldiğini doğrulayın.Dokümantasyon kontrolünü sağlamak amacıyla teknik dokümantasyona atıfta bulunulması gerektiğini unutmayın. |
|  |
| Bölüm B: Onaylanmış kuruluştan klinik değerlendirmenin değerlendirilmesine katılan inceleyiciler  |
| İlgili klinik uzmanlığa sahip personelin adını veya çalışan kodunu veriniz (Ek VII 3.2.4 uyarınca): |
| İlgili klinik uzmanlık:  |
| Ek inceleyiciler dâhil oldu mu? [ ]  Evet[ ]  Hayır Gerekçesini yazınız:  |
| Klinik değerlendirmeyi incelemek için atanan ek inceleyiciler  |
| Ek inceleyicilerin sayısı: Ek inceleyicilerin adları:İç ve dış klinik inceleyicileri ayırın. Çalışan kodlarını kullanabilirsiniz  | Değerlendirilen spesifik yönler (her ek inceleyici tarafından): Örneğin, tasarımın mantığı ve klinik araştırmanın seçilen istatistiksel metodolojisi vb. | Yetkinlik alanı/kodları: Ek VII, 3.3.2'deki gibi Yetkilendirme Matrisine göre bu kişinin yetkili olduğu ilgili MDR kodları veya alan listesiİlgili uzmanlık: |
|  |
| Bölüm C: Cihaz tanımı, sınıflandırması, klinik değerlendirme planı, imalatçı tarafından sağlanan bilgi materyalleri, uygulanan ortak spesifikasyonlar ve uyumlaştırılmış standartlar, eş değerlilik ve en son teknolojik gelişmeler  |
| **Cihaz tanımı** Cihazı açıklayın ve aşağıdakiler dâhil olmak üzere kullanım amacı hakkında bilgi verin: * Hedeflenen hasta popülasyonu ve teşhis edilecek, tedavi edilecek ve/veya izlenecek tıbbi durumlar.
* Temel işlevsel öğelerin genel bir açıklaması: cihazın parçaları/bileşenleri (uygunsa yazılım dâhil), formülasyonu, mahiyeti, işlevselliği ve uygun olduğu durumlarda nitel ve nicel bileşimi.
* Cihazın çalışma prensipleri ve etki mekanizması; her bir yeni özelliğin açıklaması.
 |
| **Sınıflandırma** Uygulanabilir sınıflandırma kurallarını ve bentleri listeleyin.  |
| Bu uygulamaya dâhil olan cihaz konfigürasyonları/çeşitleri: İmalatçıların; boyutlar, tasarım özelliklerindeki farklılıklar, farklı konfigürasyonlar vb. hakkındaki açıklamalarını ekleyin. Mümkünse cihazın bir görüntüsünü ekleyin.Mümkünse, cihazın son değerlendirmesinden bu yana imalatçıların cihaz geçmişi ve/veya cihazdaki değişiklikler hakkındaki açıklamasını ekleyin. İlgili olduğu yerlerde, tasarım değişkenlerindeki farklılıkların nedenlerine ilişkin imalatçıların açıklamasını mümkünse açıklayıcı resimlerle ekleyin.  |
| Aksesuarlar veya uyumlu cihazlar: Varsa her bir aksesuarı veya uyumlu cihazı açıklayın ya da "yok" diye belirtin. Sistem/işlem paketi durumunda bileşen cihazları ekleyin. Aksesuarların veya uyumlu cihazların kullanımının, klinik güvenlilik veya performans ya da klinik değerlendirmenin kapsamı veya geçerliliği üzerinde bir etkisi varsa burada belirtin. Cihazın kullanımının anlaşılması gerekiyorsa, görüntüler veya çizim gibi diğer ilgili bilgileri ekleyin.  |
| Cihazın önceki nesilleri ve benzer cihazlar (varsa): İmalatçının aşağıdakileri sağladığını doğrulayın: * Varsa, imalatçı tarafından üretilen cihazın önceki neslinin/nesillerinin genel bir açıklamasını.
* Varsa, Birlik veya uluslararası piyasalarda bulunan tanımlanmış benzer cihazların piyasada bulunma süresi, satış hacmi vb. dâhil olmak üzere genel bir açıklamasını.
 |
| Bu bölüme yönelik belirlenen ve çözülen uygunsuzluklar bu kutuda kısaca açıklanabilir. |
| Cihaz ayrıntıları, kullanım amacı ve sınıflandırması: MDR'nin uygulanabilir gereklilikleriyle uyumlu: [ ]  İlgili açıklamaları ekleyin Aşağıdaki minör uygunsuzluklar haricinde MDR'nin uygulanabilir gereklilikleriyle uyumlu:[ ]  Kalan her bir minör uygunsuzlukların net bir tanımını, bunları kapatmak için gerekli takip faaliyetleri ve tamamlanmaları için imalatçı tarafından izlenecek zaman çizelgeleri ile birlikte ekleyin.   |
| **Klinik değerlendirme planı** İmalatçının klinik değerlendirme planını kısaca özetleyin ve bu değerlendirme için özel dikkat gerektiren alanları vurgulayarak Ek XIV Kısım A 1a'nın gerekliliklerini karşıladığını onaylayın: * İlgili klinik verilerden destek gerektiren genel güvenlik ve performans gerekliliklerinin bir tanımlaması,
* Cihazın kullanım amacının spesifikasyonu,
* Belirgin endikasyonlar ve kontrendikasyonlar ile amaçlanan hedef grupların açık spesifikasyonu,
* İlgili ve belirlenmiş klinik çıktı parametreleri ile hastalar için amaçlanan klinik faydaların ayrıntılı bir açıklaması,
* Artık risklerin ve yan etkilerin belirlenmesine açık bir referansla klinik güvenliliğin kalitatif ve kantitatif yönlerinin incelenmesi için kullanılacak yöntemlerin spesifikasyonu,
* Tıptaki en son teknolojik gelişmeye dayalı olarak, çeşitli endikasyonlar için ve cihazın kullanım amacı veya amaçları için fayda-risk oranının kabul edilebilirliğini belirlemek üzere kullanılacak parametrelerin belirleyici bir listesi ve spesifikasyonu,
* Farmasötiklerin, cansız hayvan veya insan dokularının kullanımı gibi spesifik bileşenlerle ilgili fayda-risk konularının nasıl ele alınacağına dair bir gösterge ve
* İnsandaki ilk çalışmalar, fizibilite ve pilot çalışmalar gibi keşif araştırmalarından, asıl klinik araştırmalar gibi doğrulayıcı araştırmalara ilerlemeyi gösteren bir klinik geliştirme planı ve kilit noktaların bir göstergesi ve potansiyel kabul kriterlerinin açıklaması ile birlikte MDR Ek XIV Kısım B'de atıfta bulunulduğu şekilde bir PMCF.

Spesifik endişeler olmadıkça, bu şablonun amacı doğrultusunda klinik geliştirme planının ayrıntılı bir açıklaması gerekli değildir. İmalatçının referansını ve klinik değerlendirme planının versiyonunu ve tarihini ekleyin. |
| Klinik performans Tanı özellikleri dâhil olmak üzere cihazın teknik veya işlevsel özelliklerinden kaynaklanan her bir doğrudan veya dolaylı tıbbi etkilerden doğan, cihazın imalatçı tarafından iddia edildiği gibi kullanım amacına ulaşma yeteneğini dolayısıyla imalatçı tarafından amaçlandığı şekilde kullanıldığında hastalar için klinik bir fayda sağladığını göstermek için klinik verileri özetleyin. Klinik faydaları açıklayın. |
| Güvenlilik Klinik değerlendirme, artık risklerin ve istenmeyen yan etkilerin belirlenmesine ve Ek I'de sağlanan ilgili güvenlilik ve performans gerekliliklerinin teyidine açık bir referansla klinik güvenliliğin kalitatif ve kantitatif yönlerini yeterince ele alıyor mu? Güvenlilikle ilgili klinik verileri özetleyin ve ayrıca artık riskleri ve istenmeyen yan etkileri açıklayın. Klinik değerlendirme, artık risklerin ve istenmeyen yan etkilerin belirlenmesine açık bir referansla klinik güvenliliğin kalitatif ve kantitatif yönlerinin incelenmesi için kullanılacak yöntemleri belirtiyor mu? İlgili ise, eş değer veya benzer cihazlar olabilecek önceki cihaz yinelemeleri ile ilişkili önemli şikâyetleri, trendleri veya vijilans sorunlarını kısaca özetleyin ve bunların klinik değerlendirmenin değerlendirilmesi üzerinde herhangi bir etkisi olup olmadığını açıklayın.  |
| Bu bölüme yönelik belirlenen ve çözülen uygunsuzluklar bu kutuda kısaca açıklanabilir.  |
| Klinik değerlendirme planı: MDR'nin uygulanabilir gereklilikleriyle uyumlu: [ ]  İlgili açıklamaları ekleyin Aşağıdaki minör uygunsuzluklar haricinde MDR'nin uygulanabilir gereklilikleriyle uyumlu:[ ]  Kalan her bir minör uygunsuzlukların net bir tanımını, bunları kapatmak için gerekli takip faaliyetleri ve tamamlamaları için imalatçı tarafından izlenecek zaman çizelgeleri ile birlikte ekleyin.   |
| **Ortak spesifikasyonlar, uyumlaştırılmış standartlar veya uygulanan diğer çözümler** |
| Değerlendirilen cihazla ilgili ortak spesifikasyonlar var mı? Bunlara uyulmuş mu? Uyulmamışsa[[20]](#footnote-20): * Her bir sapmayı ve bunların klinik değerlendirmenin geçerliliğini ve sonuçlarını nasıl etkileyebileceğini ve her bir eş değerlilik iddiasını açıklayın.
* İmalatçının Madde 9 (3) uyarınca en azından buna eş değer bir güvenlilik ve performans seviyesi sağlayan çözümler benimsediğini teyit edin.

Değerlendirilen cihazın klinik değerlendirmesiyle ilgili uyumlaştırılmış standartlar var mı? Uygulandı mı? Kısmen uygulandıysa, imalatçıların gerekçelerini ekleyin ve imalatçının (AB) 2017/745 sayılı Tüzük tarafından gerekli görülen güvenlilik ve performans seviyesini sağlayan çözümleri benimsediğini teyit edin. Sapmalar varsa, her bir sapmayı ve bunların klinik değerlendirmenin geçerliliğini ve sonuçlarını nasıl etkileyebileceğini ve her bir eş değerlilik iddiasını açıklayın. İmalatçı tarafından en güncel revizyon kullanılıyor mu? (hangi revizyonun kullanıldığını belirtin) Uygulanan başka çözümler var mı? Uygulanan her bir standardı, kılavuzu veya diğer çözümleri ve imalatçının gerekçelerini açıklayın.  |
| Bu bölüme yönelik belirlenen ve çözülen uygunsuzluklar bu kutuda kısaca açıklanabilir.  |
| Ortak spesifikasyonların, uyumlaştırılmış standartların veya diğer çözümlerin uygulanması: MDR'nin uygulanabilir gereklilikleriyle uyumlu: [ ]  İlgili açıklamaları ekleyin Aşağıdaki minör uygunsuzluklar haricinde MDR'nin uygulanabilir gereklilikleriyle uyumlu:[ ]  Kalan her bir minör uygunsuzlukların net bir tanımını, bunları kapatmak için gerekli takip faaliyetleri ve tamamlamaları için imalatçı tarafından izlenecek zaman çizelgeleri ile birlikte ekleyin.   |
| **Eş değerliliğin gösterilmesi**  |
| Klinik değerlendirme, söz konusu cihazla eş değerliliği gösterilebilen bir cihazın klinik araştırmalarına veya bilimsel literatürde bildirilen diğer çalışmalarına mı dayanıyor? Evet / Hayır belirtin. Eş değerliliğin iddia edildiği cihaz(lar): Klinik değerlendirme, söz konusu cihazla eş değerliliği gösterilebilen bir cihaz hakkında hakemli bilimsel literatürde yayımlanan raporlara mı dayanıyor? Evet / Hayır belirtin.Evet ise, verilerin kaynağını/kaynaklarını, söz konusu cihaz veya eş değer bir cihaz veya her ikisi olup olmadığını belirtin. Eş değerliliğin iddia edildiği cihaz(lar): Konu ile en alakalı cihaz: Eş değerliliğin değerlendirmesi 1. Eş değerlilik gerekçeleri:

Hangi cihazların eş değer olduğunu / hangilerinin olmadığını belirtin ve eş değer olmayan cihazlarla ilgili verilerin, güvenlilik ve performansı göstermek amacıyla klinik verilerin analizinden hariç tutulduğunu teyit edin.Birden fazla cihaz için eş değerlilik iddia edilmişse, her bir eş değerlilik gösterimi yalnızca tek bir cihaza dayanabilir. Her eş değer cihaz, üç eş değerlilik kriterini (klinik, teknik, biyolojik) de karşılamalıdır. 1. Cihazlar; teknik, biyolojik ve klinik özellikler de dâhil olmak üzere Ek XIV 3 uyarınca eş değer mi?

Evet / Hayır belirtin. Bu parametrelerdeki tüm farklılıkları belirleyin ve bunların değerlendirilen tıbbi cihazın güvenliliğini ve performansını olumsuz etkilemesinin neden beklenmediğini doğrulayın.  |
| Bu bölüme yönelik belirlenen ve çözülen uygunsuzluklar bu kutuda kısaca açıklanabilir.  |
| Eş değerliliğin gösterilmesi: MDR'nin uygulanabilir gereklilikleriyle uyumlu: [ ]  İlgili açıklamaları ekleyin Aşağıdaki minör uygunsuzluklar haricinde MDR'nin uygulanabilir gereklilikleriyle uyumlu:[ ]  Kalan her bir minör uygunsuzlukların net bir tanımını, bunları kapatmak için gerekli takip faaliyetleri ve tamamlamaları için imalatçı tarafından izlenecek zaman çizelgeleri ile birlikte ekleyin.   |
| **Verilere erişim**  |
| İmalatçının, eş değerlilik iddialarını gerekçelendirmek amacıyla eş değerlilik iddia ettikleri cihazlarla ilgili verilere erişimi hakkında açıklama yapın. İmplante edilebilir ve Sınıf III cihazlar için, başka bir imalatçı tarafından piyasaya arz edilen bir cihazla eş değerlilik iddia edilirse, MDR Madde 61 (5) uyarınca iki imalatçı arasında teknik dokümantasyona sürekli erişime imkân tanıyan hâlihazırda geçerli bir sözleşme olduğunu teyit edin. Orijinal klinik değerlendirme, 2017/745 sayılı Tüzük’ün gerekliliklerine uygun olarak gerçekleştirilmiş mi ve ikinci cihazın imalatçısı bunun net kanıtını sağlamış mı? Evet / Hayır belirtin. Verilere erişimin imalatçıya, eş değer cihazlarla ilgili olarak, spesifikasyonların / performansın / vb. eş değerliliğini doğrulamak için yapılmış olabilecek testler dâhil olmak üzere eş değerlilik iddialarını desteklemek üzere yeteri kadar bilgi sağlamak için uygun olduğunu onaylayın. Eş değer cihazlarla ilgili diğer sınırlamalar: Eş değer cihazlar veya imalatçının eş değerlilik iddiaları ile ilgili diğer sınırlamalar ve bu sınırlamaların imalatçının klinik değerlendirmesini ve sonuçlarını ne ölçüde etkilediği hakkında yorum yapın. |
| Bu bölüme yönelik belirlenen ve çözülen uygunsuzluklar bu kutuda kısaca açıklanabilir.  |
| Eş değerlilik ve verilere erişimin imalatçı gösterimi: MDR'nin uygulanabilir gereklilikleriyle uyumlu: [ ]  İlgili açıklamaları ekleyin Aşağıdaki minör uygunsuzluklar haricinde MDR'nin uygulanabilir gereklilikleriyle uyumlu:[ ]  Kalan her bir minör uygunsuzlukların net bir tanımını, bunları kapatmak için gerekli takip faaliyetleri ve tamamlamaları için imalatçı tarafından izlenecek zaman çizelgeleri ile birlikte ekleyin.   |
| **En son teknolojik gelişmeler**  |
| Karşılaştırma cihazları, en son teknolojik gelişmeler ve diğer mevcut tedavi seçenekleri: Aynı tedavi endikasyonlarına / hasta popülasyonlarına vb. yönelik karşılaştırılabilir güvenlilik ve performans sunabilecek, imalatçı tarafından belirlenen alternatif mevcut tedavi seçeneklerini tanımlayın. Güvenlilik ve performansa yönelik karşılaştırmaların imalatçı tarafından en son teknolojik gelişmeler açısından nasıl belirlendiğini kısaca açıklayın. Karşılaştırmalar normalde, kabul edilebilir performansa sahip olduğu düşünülen birkaç cihazdan (örn. sistematik incelemeler veya kayıt analizi) toplu verilere dayanacaktır; münferit cihazlar güvenlilik ve performans için karşılaştırma olarak seçilirse, uygun bir gerekçe sağlanmalıdır. İmalatçının en son teknolojik gelişmelere ilişkin açıklamasının uygun bir literatür taramasına dayandığını teyit edin (bkz. Bölüm D)? Daha önce piyasaya arz edilen cihazlar için, en son teknolojik gelişmenin açıklaması hala doğru mu? Cihaz hala en son teknolojik gelişme olarak değerlendirilebilir mi? Güvenlilik, performans ve fayda risk iddiaları - en son teknolojik gelişme açısından gereklilikler: İmalatçı hangi performans ve güvenlilik sonlanım noktalarını belirledi? Karşılaştırma ürünleri ve diğer tedavi seçenekleriyle elde edilebilen çıktılar ışığında, bu sonlanım noktaları uygun ve klinik olarak ilgili mi? Temsili sonlanım noktaları yeterince gerekçelendirildi mi? İmalatçı, tıptaki en son teknolojik gelişmeye dayalı olarak, çeşitli endikasyonlar için ve cihazın kullanım amacı veya amaçları için fayda riski oranının kabul edilebilirliğini belirlemek üzere kullanılan parametrelerin belirleyici bir listesini ve spesifikasyonunu yeterince tanımlamış mı? |
| Bu bölüme yönelik belirlenen ve çözülen uygunsuzluklar bu kutuda kısaca açıklanabilir.  |
| En son teknolojik gelişmenin imalatçı gösterimi: MDR'nin uygulanabilir gereklilikleriyle uyumlu: [ ]  İlgili açıklamaları ekleyin Aşağıdaki minör uygunsuzluklar haricinde MDR'nin uygulanabilir gereklilikleriyle uyumlu:[ ]  Kalan her bir minör uygunsuzlukların net bir tanımını, bunları kapatmak için gerekli takip faaliyetleri ve tamamlamaları için imalatçı tarafından izlenecek zaman çizelgeleri ile birlikte ekleyin.   |
| **Yenilik**  |
| Cihazın her bir yeni özelliği ve/veya ilgili klinik prosedürleri ve bunların amaçları hakkında imalatçının açıklamasını ekleyin. Fayda/risk açısından olası klinik veya sağlık etkisi nedir? |
| Yenilik yeterince ele alınıyor mu? [ ]   |
|  |
| Bölüm D: Klinik literatür taraması |
| Literatür taramasının **arama kriterleri** ile ilgili olarak: [ ]  Tüm cihaz boyutlarına, varyantlarına, modellerine ve aksesuarlarına hitap ediyor mu? [ ]  Aynı klinik durumu ele alıyor mu? Literatür araştırma yöntemleriyle ilgili daha fazla bilgi MEDDEV 2.7 / 1 revizyon 4, bölüm A5'te mevcuttur. Söz konusu cihaza, eş değer cihazlara ve diğer cihazlara yönelik aramalar (örneğin, en son teknolojik gelişmenin tanımını desteklemek için) ayrı ayrı açıklanmalıdır. Literatür taramasının **arama kriterleri** ile ilgili olarak; aşağıdakilerin ikisiyle de ilgili mi: [ ]  Değerlendirilen cihaz veya eş değer olduğu gösterilen bir cihazla mı?[ ]  En son teknolojik gelişme veya alternatif mevcut tedavi seçeneğiyle mi? Klinik değerlendirme, uygulanacağı düzenleme amacına göre seçim kriterlerini açıkça tanımlamalıdır. CER, yukarıda atıfta bulunulan iki veri türü arasında açıkça ayrım yapmalıdır. Veriler; yukarıdakilerden hiçbiriyle ilgili değilse, dâhil edilmesiyle ilgili bir gerekçe sağlayın. |
| **Literatür arama protokolü**[[21]](#footnote-21) |
| Uygulanan literatür arama stratejisinin kısa bir özetini sunun ve aşağıdakiler hakkında açıklama yapın: * Arama terimlerinin yeterliliği: örneğin, karşılaştırma yapmak, en son teknolojik gelişmelerin genel durumunu belirlemek, potansiyel riski, advers olayları, istenmeyen yan etkileri vb. belirlemek için yeterince geniş olmalıdır.

İmalatçının kendi ürünüyle veya seçtiği eş değerin adıyla sınırlı bir aramanın önemli bilgileri gözden kaçırabileceğini ve bu nedenle kabul edilemez olduğunu unutmayın. * Kullanılan veri tabanları (yanlılığı (bias) en aza indirmek için çoklu veri tabanları kullanılmalıdır).
* Dâhil etme ve hariç tutma kriterlerinin kabul edilebilirliği.
* Hem olumlu hem de olumsuz veriler dâhil edilmiştir.
* Verilerin tekrarlanmasını önleme stratejileri (örneğin, farklı yayınlar arasında veya imalatçı ile yayınlanmış veriler arasında).
* Literatür araştırma ve inceleme protokolü (yani, ilgili verilerin kapsamlı bir şekilde tanımlanmasını sağlamak / ilgili tüm verilerin alındığını göstermek için imalatçı bu protokolü nasıl test etti?).
* İmalatçının literatür araştırma protokolünden her türlü sapma.
* Araştırma yöntemlerinin yeterliliği, ilgili tüm verilere erişme/verileri alma olasılığı ve yanlılıktan (bias) kaçınmak için kullanılan yöntemlerle ilgili genel sonuçlar.

Aşağıdakiler gibi sistematik araştırma ve arama yöntemleri kullanılmışsa yorum yapın: * PICO (hasta özellikleri, müdahale türü, kontrol ve sonuç sorguları).
* Müdahalelerin Sistematik İncelemelerine yönelik Cochrane El Kitabı.
* PRISMA (Sistematik İncelemeler ve Meta Analizler için Tercih Edilen Raporlama Öğeleri) Bildirimi.
* MOOSE Önerisi (Epidemiyolojide Gözlemsel Çalışmaların Meta-analizi).
* Diğer (belirtin veya tanımlayın).

Literatür araştırma dokümantasyonu:[ ]  Literatür araştırma protokolü sunulmuştur[ ]  Literatür araştırma raporları sunulmuştur[ ]  Erişilen/Alınan makalelerin tam listesi sunulmuştur [ ]  Hariç tutma nedenleriyle birlikte hariç tutulan makalelerin tam listesi sunulmuştur[ ]  İlgili dokümanların tam metin kopyaları mevcuttur Yorumlar:Yukarıdakilerden herhangi biri sunulmadıysa gerekçe sunun. Lütfen aklınızda bulundurun: * Bir literatür araştırması ve verilere diğer erişim, bir araştırma protokolüne dayalı olarak gerçekleştirilmelidir. Araştırma protokolü, uygulamadan önce araştırmanın planlamasını dokümante etmelidir.
* Araştırmalar yürütüldükten sonra, araştırmaların yeterliliği doğrulanmalı ve uygulamanın ayrıntılarını, literatür araştırma protokolünden herhangi bir sapmayı ve araştırmanın sonuçlarını sunmak için bir literatür araştırma raporu derlenmelidir.
* Literatür araştırmasının, yöntemlerin eleştirel olarak değerlendirilebileceği, sonuçların doğrulanabileceği ve gerekirse araştırmanın tekrarlanabileceği derecede dokümante edilmesi önemlidir.
* Özetler, konuların kapsamlı ve bağımsız bir şekilde değerlendirilmesine imkân verecek kadar ayrıntıdan yoksundur; ancak bir makalenin ilgililiğinin ilk değerlendirmesine imkân vermek için yeterli olabilir. Değerlendirme aşaması için tam metin yayınları ve dokümantasyonun kopyaları alınmalıdır.
* Literatür araştırma protokolü/protokolleri, literatür araştırma raporu/raporları ve URL bağlantılarını kullanan ilgili dokümantasyonun tam metin kopyaları, klinik kanıtların ve dolayısıyla tıbbi cihaza dair teknik dokümantasyonun bir parçası haline gelir.
 |
| Bu bölüme yönelik belirlenen ve çözülen uygunsuzluklar bu kutuda kısaca açıklanabilir.  |
| Literatür araştırması protokolü ve çıktıları: MDR'nin uygulanabilir gereklilikleriyle uyumlu: [ ]  İlgili açıklamaları ekleyin Aşağıdaki minör uygunsuzluklar haricinde MDR'nin uygulanabilir gereklilikleriyle uyumlu:[ ]  Kalan her bir minör uygunsuzluğun net bir tanımını, bunları kapatmak için gerekli takip faaliyetleri ve tamamlamaları için imalatçı tarafından izlenecek zaman çizelgeleri ile birlikte ekleyin.   |
| **Veri değerlendirme:**  |
| İmalatçının veri değerlendirme yöntemlerinin kısa bir özetini sunun (yani, belirli bir çalışmadan veya başka bir veri kaynağından elde edilen verilerin klinik değerlendirmeye dâhil edilmek için yeterli kalitede ve ilgililikte olup olmadığını nasıl belirledikleri. Bu; çalışma tasarımı, yanlılığın (bias) sebepleri, akran değerlendirmesi, söz konusu cihazla ilgililik vb. dâhil kriterlerin değerlendirilmesini içerir. Alınan çalışmalar ve veri setleri; bilimsel kalite ve söz konusu cihazlara yönelik klinik değerlendirmenin kapsamı ve hedefleriyle ilgililiği temelinde ağırlıklandırılmalıdır). Değerlemenin kabul edilebilirliğini aşağıdakiler açısından gerekçelendirin:* Uygun şekilde elde edilen ve değerlendirilen makalelerin metodolojik kalitesi ve bilimsel geçerliliği.
* Bilginin belirlenen ve dokümante edilen klinik değerlendirme ile ilgisi.
* Her veri setinin sistematik kriterlere göre ağırlıklandırılmış klinik değerlendirmeye katkısı
 |
| Bu bölüme yönelik belirlenen ve çözülen uygunsuzluklar bu kutuda kısaca açıklanabilir.  |
| Veri değerlendirme: MDR'nin uygulanabilir gereklilikleriyle uyumlu: [ ]  İlgili açıklamaları ekleyin Aşağıdaki minör uygunsuzluklar haricinde MDR'nin uygulanabilir gereklilikleriyle uyumlu:[ ]  Kalan her bir minör uygunsuzluğun net bir tanımını, bunları kapatmak için gerekli takip faaliyetleri ve tamamlamaları için imalatçı tarafından izlenecek zaman çizelgeleri ile birlikte ekleyin.   |
|  |
| Bölüm E: Klinik araştırmalar ve ilgili dokümantasyon |
| İmalatçı, klinik araştırma(lar) yürütmüş mü? Evet / Hayır belirtin.İmalatçı, piyasaya arz öncesi veya sonrası klinik araştırmalar yürütmüş mü? Ayrıntı verin. İmalatçı klinik araştırma yürütmemiş ise:Gerekçe nedir?Bu neden kabul edilebilir/kabul edilemez? İmalatçı, tüm klinik araştırma raporlarının bir kopyasını sundu mu? Evet / Hayır belirtinTüm klinik araştırmalar kamuya açık olarak kaydedildi mi? Evet / Hayır belirtin (AB) 745/2017 sayılı Tüzük ile ilgili olarak yürütülen klinik araştırmaların EUDAMED'e kamuya açık olarak kayıtlı olduğu doğrulanmış mı? Evet / Hayır belirtinMümkünse EUDAMED tek kayıt numarasını verinKlinik araştırmalar bilimsel bir dergide yayınlanma ile sonuçlandı mı? Evet / Hayır belirtin Evet ise, klinik araştırma raporu klinik araştırmanın/araştırmaların ya da bilimsel literatürde bildirilen diğer çalışmaların sonuçlarını veya hakemli bilimsel literatürde yayımlanmış diğer klinik deneyimler hakkındaki raporları yansıtıyor mu? Herhangi bir farklılık varsa, bunları açıklayın ve imalatçı tarafından sunulan gerekçeyi özetleyin.İmalatçı, tüm Yetkili / Düzenleyici Otorite yazışmalarını sundu mu (AB dışı dâhil tüm ülkelerden)?Evet / Hayır belirtin İmalatçı tarafından klinik araştırmanın sonuçlarına dayalı olarak çıkarılan sonuçlar, onaylanmış klinik araştırma planı ışığında geçerli mi?Ayrıntı verin. (AB) 745/2017 sayılı Tüzük kapsamında gerçekleştirilmeyen klinik araştırmalar kamuya açık olarak kaydedilmemiş veya yayımlanmamışsa: * Bir gerekçenin sunulduğunu teyit edin.
* SSCP'nin ve ilgili olduğu durumlarda IFU'nun (örneğin klinik faydaların açıklamasıyla ilgili olarak) hedeflenen kullanıcıya ve ilgiliyse hastaya yönelik yeterli bilgi sağladığını teyit edin.
 |
| Klinik Araştırma Planı (CIP) referansı CIP; MDR, Ek XV ve EN ISO 14155 Ek A ile uyumludurEvet / Hayır belirtin.CIP kapsamı ve çalışma tasarımı Söz konusu cihazların güvenlilik, performans ve fayda riskinin gösterilmesine yönelik olarak CIP kapsamının ve çalışma tasarımının yeterliliği:* Çalışma tasarımı.
* Tanımlanmış cihazlar.
* Hasta popülasyonu.
* Hasta numaraları.
* Amaçlar ve sonlanım noktaları.
* Takibin ve aralıkların uzunluğu.
* Çalışma yerleri.
* Genel sonuçlar.
 |
| Bu bölüme yönelik belirlenen ve çözülen uygunsuzluklar bu kutuda kısaca açıklanabilir.  |
| İmalatçının klinik araştırmaları ve ilgili dokümantasyonu: MDR'nin uygulanabilir gereklilikleriyle uyumlu: [ ]  İlgili açıklamaları ekleyin Aşağıdaki minör uygunsuzluklar haricinde MDR'nin uygulanabilir gereklilikleriyle uyumlu:[ ]  Kalan her bir minör uygunsuzluğun net bir tanımını, bunları kapatmak için gerekli takip faaliyetleri ve tamamlamaları için imalatçı tarafından izlenecek zaman çizelgeleri ile birlikte ekleyin.   |
|  |
| Bölüm F: PMS, PMCF ve güncellemelere yönelik plan |
| İlgili olduğu durumlarda incelenen dokümanlar: [ ]  PMS Planı[ ]  PMS Raporu (ilgili olduğunda)[ ]  PMCF Planı[ ]  PMCF Raporu (ilgili olduğunda)[ ]  PSUR (varsa) Yukarıdaki dokümanlara referanslar ekleyin. Eş değerliliğin gösterimi ve piyasaya arz sonrası klinik takip ile bağlantıİmalatçının, değerlendirme altındaki cihazın güvenlilik ve klinik performansında eş değer cihazla karşılaştırıldığında klinik olarak önemli bir fark olmayacağı varsayımını, piyasaya arz sonrası gözetim veya piyasaya arz sonrası klinik takip yoluyla nasıl doğrulayacağını açıklayın. Piyasaya arz sonrası klinik takip planı var mı?Evet / Hayır belirtin. Bu, Madde 61 (4) uyarınca klinik araştırmalar yapılmamış implante edilebilir veya sınıf III bir cihaz mı? Evet / Hayır belirtin. Bu cihazlar için PMCF planı, cihazın güvenliliğini ve performansını göstermek için piyasaya arz sonrası klinik çalışmaları içermelidir. PMS / PMCF Planının uygunluğuna ilişkin yorumlar: PMCF planlanmamışsa, imalatçı bir PMCF yapılmaması için kabul edilebilir bir gerekçe sunmuş mu? Evet / Hayır belirtin.  |
| Klinik değerlendirme güncellemeleri: Gözetim ve sertifikasyon sonrası izleme faaliyetleri sırasında klinik değerlendirme raporunda güncellemelerin ne zaman değerlendirileceğini ve hangi sıklığın dikkate alınması gerektiğini belirleyin.İmalatçının PMCF planını ve piyasaya arz sonrası gözetim planını dikkate alarak daha fazla ayrıntı sağlayın. |
| Bu bölüme yönelik belirlenen ve çözülen uygunsuzluklar bu kutuda kısaca açıklanabilir.  |
| PMS, PMCF ve güncellemeye yönelik plan: MDR'nin uygulanabilir gereklilikleriyle uyumlu: [ ]  İlgili açıklamaları ekleyin Aşağıdaki minör uygunsuzluklar haricinde MDR'nin uygulanabilir gereklilikleriyle uyumlu:[ ]  Kalan her bir minör uygunsuzluğun net bir tanımını, bunları kapatmak için gerekli takip faaliyetleri ve tamamlanmaları için imalatçı tarafından izlenecek zaman çizelgeleri ile birlikte ekleyin.   |
|  |
| Bölüm G: Cihazla birlikte verilen IFU, SSCP, etiketleme ve diğer bilgiler |
| İmalatçı tarafından sağlanan bilgi materyalleri ve kullanım talimatları: Neyin gözden geçirildiğini açıklayın - IFU, tanıtım materyalleri (varsa), SSCP, etiketleme vb. Birçok dokümanın değerlendirilmesi durumunda, her bir doküman için aşağıdaki soruların yanıtlarını tanımlayın.[[22]](#footnote-22)Kullanım amacı:Klinik kanıtlar bunu destekliyor mu?Hedeflenen hasta popülasyonu:Hedeflenen hasta popülasyonu kimdir?Klinik kanıtlar bunu destekliyor mu?Tüm uygun / ilgili kısıtlamalar, uyarılar veya kontrendikasyonlar mevcut mu?Hedeflenen kullanıcılar:Cihaz sağlık uzmanları tarafından mı yoksa meslekten olmayan kişiler tarafından mı kullanılacak? IFU, hedeflenen kullanıcı için tüm uygun / ilgili bilgileri sağlıyor mu?İmalatçı; teknik bilgi, deneyim, eğitim, öğretim ve uygulanabildiği yerde kullanım ortamını ve hedeflenen kullanıcıların tıbbi ve fiziksel durumlarını (meslekten olmayan, profesyonel, engelli veya diğer kullanıcılar için tasarım) dikkate almış mı?Risk kontrol önlemi olarak kullanıcılara yönelik herhangi bir eğitim gerekli mi? Değilse, risk yönetimi dosyası ve klinik değerlendirmeye göre bu gerekçelendirilmiş mi? Sınırlamalar:İmalatçı, cihaz kullanımı için her bir sınırlamayı yeterli / açık bir şekilde tanımladı mı?Cihaz herhangi bir spesifik sınırlama gerektiriyor mu? Kontrendikasyonlar:Kontrendikasyonlar yeterli / açıkça tanımlanmış mı?Başka kontrendikasyonlar gerekli mi?Uyarılar ve önlemler:Cihazın güvenliliğini etkileyebilecek arızalar veya performans değişiklikleri olması durumunda alınması gereken uyarılar, önlemler ve / veya tedbirler yeterince açıklanmış mı?İmalatçı tarafından sağlanan bilgiler, kullanıcı veya uygun / ilgili başka herhangi bir kişi ile ilgili güvenlilik ve performans bilgilerini yeterli / açık bir şekilde sağlıyor mu?İlişkili risklerin ve artık riskin tahmini yeterli mi? Bu tahmin niceliksel mi (yani bir yüzde oranı veya bir güven aralığına sahip oran) veya niteliksel mi? Açıklama hastalar ve kullanıcılar için uygun mu?Son kullanıcıya sağlanan bilgiler açık ve anlaşılır bir şekilde yazılmış mı (kullanım talimatları, endikasyonlar ve uyarılar)?  |
| İmalatçı tarafından sağlanan IFU ve diğer bilgi materyalleri, teknik dokümantasyonun diğer bölümleriyle uyumlu mu? Aşağıdakileri göz önünde bulundurun: • Klinik değerlendirme (klinik değerlendirme için kullanılan cihaz açıklaması, klinik değerlendirme raporunun diğer içerikleri).• Mevcut klinik veriler (kamuya açık kayıt ve klinik araştırmalar, yayınlar, PMCF çalışmalarının sonuçları vb.).• PMS raporu veya PSUR.• Risk yönetimi dosyası. |
| Bu bölüme yönelik belirlenen ve çözülen uygunsuzluklar bu kutuda kısaca açıklanabilir.  |
| IFU, tanıtım materyalleri, etiketleme: MDR'nin uygulanabilir gereklilikleriyle uyumlu: [ ]  İlgili açıklamaları ekleyin Aşağıdaki minör uygunsuzluklar haricinde MDR'nin uygulanabilir gereklilikleriyle uyumlu:[ ]  Kalan her bir minör uygunsuzluğun net bir tanımını, bunları kapatmak için gerekli takip faaliyetleriy ve tamamlanları için imalatçı tarafından izlenecek zaman çizelgeleri ile birlikte ekleyin.   |
|  |
| Bölüm H: Mevcut tüm verilerin ve sonuçların özeti |
| İmalatçı, değerlendirme altındaki cihaz için klinik araştırma(lar) gerçekleştirdi mi? Evet / Hayır belirtin. İmalatçı, MDR Ek XIV 3'e göre eş değerlilik gösterdi mi?Evet / Hayır belirtin. İmalatçı klinik araştırma gerçekleştirdiyse, değerlendirme altındaki cihazın klinik araştırmalarından elde edilen klinik veriler, ilgili genel güvenlilik ve performans gerekliliklerine uygunluğu yeterli şekilde gösteriyor mu? Evet / Hayır belirtin. Klinik araştırma verilerinin kaynağının güvenilirliği, izleme faaliyetleri ve uygun klinik araştırma standartlarının uygulanmasının doğrulanması yoluyla sağlanmış mı?Evet / Hayır belirtin. İmalatçı, MDR Ek XIV 3'e göre eş değerlilik gösterdiyse, eş değer cihazdan gelen veriler Ek I'e uygunluğu gösteriyor mu?Evet / Hayır belirtin. Güvenlilik verilerinin bir özetini sunun (CER'in ilgili bölümüne referansla).Performans verilerinin bir özetini sunun (CER'in ilgili bölümüne referansla).Klinik veriler aşağıdakiler için yeterli klinik kanıt sağlıyor mu:[[23]](#footnote-23)* İlgili genel güvenlilik ve performans gerekliliklerine uygunluğu göstermek için? Evet / Hayır belirtin ve gerekirse ek bilgi sunun
* IFU ve SSCP'deki kullanım amacı, iddiaları ve bilgileri desteklemek için? Evet / Hayır belirtin ve gerekirse ek bilgi sunun

Değerlendirme altındaki cihazla ilgili kalan cevaplanmamış sorular nelerdir?Bunları PMS / PMCF planına göre açıklayın |
|  |
| Genel Sonuçlar: |
| Fayda-risk sonuçları:Klinik faydaları özetleyin. Tanı ile ilgili çıktı(lar) da dâhil olmak üzere, hastayla ilgili anlamlı ve ölçülebilir klinik çıktılarla ilgili olarak bunları kısaca açıklayın. Hasta yönetimi veya kamu sağlığı üzerindeki olumlu etkilerini açıklayın. Klinik ilgililiği olan riskleri özetleyin (örn. klinik verilerin belirsizlikleri veya sınırlamaları, istenmeyen yan etkiler, hatalı kullanım potansiyeli vb.) ve kısa bir açıklama sunun (örn. insidans, şiddet, süre, etkilenebilir hasta alt grupları, ilgili yerlerde doz-yanıt ilişkisi vb). Tanımlanan faktörleri ve özellikle mevcut klinik verilerle ilgili belirsizlikleri dikkate alarak klinik faydalarla ilgili risklerin etkisini (yukarıda açıklandığı gibi) tartışın. Fayda-risk analizleri üzerinde önemli bir etkisi olabilecek tüm riskler klinik değerlendirmede tanımlanmış mı?Risk yönetimi ile klinik değerlendirme arasında uyum var mı?Evet / Hayır belirtin. Geçerli en son teknolojik gelişmeyi de göz önünde bulundurarak klinik faydaların risklerden nasıl daha ağır bastığını açıklayın. Bu klinik değerlendirmenin değerlendirilmesi sırasında tüm eksiklikler / uygunsuzluklar ortaya kondu ve tatmin edici bir şekilde ele alındı mı? Evet / Hayır belirtin. Bunları ele almak için yapılan değişiklikleri takip etmek mümkün mü?Her bir harici uzman tarafından sağlanan görüşün klinik yargısı da dâhil olmak üzere, imalatçının klinik değerlendirmesinin değerlendirilmesine ilişkin genel sonuç. Onaylanmış kuruluşun karar vericisine, sertifikasyon onayı amacıyla bu değerlendirmenin sonuçlarıyla ilgili olarak, ilaveten aşağıdakileri belirterek net bir tavsiyede bulunun:* PMCF planı dâhil, piyasaya arz sonrası gözetim planının yeterli olup olmadığı.
* Güncel klinik değerlendirmenin onaylanmış kuruluş tarafından daha fazla gözden geçirilmesi için belirlenecek spesifik kilit noktaları
* Sertifikasyon döneminin tanımlanmasına ilişkin hususlar.
* Dikkate alınacak sertifikaya dair ek koşullar.
 |
| Fayda-risk sonuçlarının kabul edilebilirliğini göstermek ve ilgili MDR gerekliliklerinin karşılandığını teyit etmek için yeterli bilgi sunulmaktadır: [ ]  |

# Spesifik Hususlar

|  |
| --- |
| Bölüm I: Belirli sınıf III ve sınıf IIb cihazlar için klinik değerlendirme konsültasyon prosedürü (Madde 54) |
| Madde 54 (1)’in gerektirdiği prosedür uygulanacak mı?Evet / Hayır belirtin Bu gerekçeye ilişkin gerektiğinde daha fazla bilgi sağlayın Bu prosedür uygulanmayacaksa, Madde 54 (2)’ye göre sebebi nedir?[[24]](#footnote-24)(a) MDR kapsamında düzenlenen bir sertifikanın yenilenmesi [ ] (b) Cihaz, aynı kullanım amacı için aynı imalatçı tarafından hâlihazırda piyasada bulunan bir cihazı değiştirerek tasarlanmış ve imalatçı, onaylanmış kuruluşu tatmin edecek şekilde değişikliklerin cihazın fayda-risk oranını olumsuz etkilemediğini göstermiştir [ ]  Cihazda yapılan değişikliğin/değişikliklerin bir özetini sunun.İmalatçının, cihazın fayda-risk oranının olumsuz bir şekilde etkilenmediğini gösteren gerekçesinin bir özetini sunun.İmalatçının önceki versiyona göre değiştirilmiş cihazın fayda-riskine ilişkin sonuçlarını desteklemek için klinik veriler sunulmuş mu?Eski cihazlar (MDD uyumlu cihazlar) için aşağıdakileri doğrulayın:* Değişikliklerin fayda-risk oranını olumsuz etkilemediğini.
* Söz konusu cihazın Direktifler kapsamında geçerli bir sertifikası olduğunu.
* Sertifikanın geri çekilmesi, askıya alınması[[25]](#footnote-25) veya süresinin dolması durumunda, genel güvenlilik ve performans gerekliliklerine uygunluk üzerinde bir etki olup olmadığını ve
* Cihazdaki değişikliklerin değerlendirilmesinin beklemede olmadığını veya giderilmemiş bir uygunsuzluğun olmadığını.
* Sağlanan değişikliklerin açıklamasını doğrulayın ve bu değişikliklerin yalnızca MDR ile getirilen yeni yasal gerekliliklere uymak için gerekli olanlarla sınırlı olup olmadığını değerlendirin.

Not: Cihazın kullanım amacı sınırlamaları, Madde 54 uyarınca konsültasyon prosedürünü tetiklememelidir. (c) Cihaz tipi veya kategorisinin klinik değerlendirme ilkeleri, Madde 9'da atıfta bulunulan bir ortak spesifikasyonda ele alınmıştır ve onaylanmış kuruluş, imalatçının bu cihaza ilişkin klinik değerlendirmesinin, bu tür cihazların klinik değerlendirmesine yönelik ilgili ortak spesifikasyon ile uyumlu olduğunu teyit eder. [ ]   |
| İlgili bilimsel heyet ve ilişkili yetkinlik alan(lar)ı |
| Değerlendirilmekte olan cihaz için ilgili bilimsel ve ilişkili yetkinlik alan(lar)ı hakkındaki görüşünüzü belirtin:  |
|  | **Tıbbi alan(lar)** |  | **İlişkili yetkinlik – ilgili alanlar**  |
| [ ]   | **Ortopedi, travmatoloji, rehabilitasyon,****romatoloji** | [ ]   | Eklem replasmanları (kalça, diz, omuz) |
| [ ]   | Spinal cihazlar |
| [ ]   | Mafsalsız cihazlar, rehabilitasyon  |
| [ ]   | Diğer  |
| [ ]   | **Dolaşım sistemi: kardiyovasküler / lenfatik sistem**  | [ ]   | Prostetik kalp kapakçıkları ve kalp kapakçığı onarımına yönelik cihazlar |
| [ ]   | Kardiyovasküler stentler (metalik ve biyoemilebilir) ve vasküler protezler |
| [ ]   | Aktif implante edilebilir kardiyak cihazlar ve elektrofizyolojik cihazlar |
| [ ]   | Yapısal müdahaleler ve yeni cihazlar (örn. LAA / PFO tıkayıcılar, kalp yetmezliği cihazları) |
| [ ]   | Ekstrakorporeal membran oksijenasyonu, kardiyopulmoner baypas cihazları, yapay kalpler (ve sol ventriküler destek cihazları) dâhil kardiyak cerrahisi |
| [ ]   | Diğer |
| [ ]  | **Solunum, anesteziyoloji, yoğun bakım**  | [ ]   | Solunum cihazları ve anestezik cihazlar |
| [ ]  | **Nöroloji**  | [ ]   | Merkezi ve periferik sinir sistemi cihazları |
| [ ]   | İşitme ve görme implantları (duyusal iyileşme)  |
| [ ]   | Nöroşirürji cihazları |
| [ ]   | Diğer  |
| [ ]  | **Endokrinoloji ve diyabet** | [ ]   | Endokrinoloji ve diyabet (örn. insülin verme sistemleri ve kapalı döngü sistemler, sürekli glikoz izleme) İmplante edilebilir sistemler |
| [ ]  | **Genel ve plastik cerrahi, diş hekimliği**  | [ ]  | Cerrahi implantlar ve genel cerrahi |
| [ ]  | Plastik cerrahi ve yara bakımı  |
| [ ]  | Maksillofasiyal cerrahi |
| [ ]  | Diş hekimliği (diş hekimliği cihazları (ağız cerrahisi, implantoloji, diş malzemeleri dâhil)) |
| [ ]  | Diğer |
| [ ]  | **Üreme tıbbı dâhil kadın hastalıkları ve jinekoloji** | [ ]  | Kadın hastalıkları ve jinekolojiye yönelik cihazlar |
| [ ]  | **Gastroenteroloji ve hepatoloji** | [ ]  | Gastroenteroloji ve hepatolojiye yönelik cihazlar |
| [ ]  | **Nefroloji ve üroloji** | [ ]  | Nefroloji ve ürolojiye yönelik cihazlar  |
| [ ]  | **Oftalmoloji** | [ ]  | Oftalmolojiye yönelik cihazlar  |
| Bu gerekçeye ilişkin gerekli ek bilgileri sunun  |
|  |
| **Uzman heyet tarafından değerlendirilecek belirli sınıf III ve IIb cihazlar için sonuçlar** **Yenilikçi yönler**Bölüm C, "Yenilik" alt bölümüne bakınız **Fayda-risk belirleme**Bölüm H ve Genel Sonuç bölümlerine bakınız **Klinik kanıtların; kullanım amacı ve PMCF ile tutarlılığı**Klinik kanıtların aşağıdakilerle tutarlılığının bir değerlendirmesini sunun:(a) tıbbi endikasyon(lar) dâhil kullanım amacı,(b) piyasaya arz sonrası klinik takip (PMCF) planı. |
|  |
| Bölüm J: Klinik verilere dayalı uygunluğun gösterilmesinin gerekli görülmediği durumlarda (Madde 61 (10)) |
| İmalatçı, genel güvenlilik ve performans gerekliliklerine uygunluğun klinik verilere dayalı olarak gösterilmesinin Madde 61 (10) uyarınca gerekli görülmediğini iddia etti mi? Evet / Hayır belirtin Dikkat edilecek husus: Klinik değerlendirme hala gereklidir ve yukarıdaki bilgi ve kanıta dayalı gerekçe klinik değerlendirme raporunda sunulur.İmalatçı, madde 61 (10)'a dayanmaya yönelik bir gerekçe sundu mu?Evet / Hayır belirtin **Evetse**, imalatçının dayandığı kanıtları aşağıdakilerle ilgili olarak açıklayın:* Performans değerlendirmesi
* Bench testi
* Klinik öncesi değerlendirme

Aşağıdakileri değerlendirin: * İmalatçı tarafından cihaz veya eş değer bir cihaz için mevcut her klinik veri arandı ve / veya tanımlandı mı?

Evetse, tanımlanmış klinik veriler klinik değerlendirmeye dahil edildi mi?Bu, literatürden belirlenen klinik verilerin bir değerlendirmesini ve bunların değerlendirilen cihazla ilgisinin bir değerlendirmesini içermelidir.* Benzer cihazlar için klinik veriler mevcut mu? Bu, değerlendirilmekte olan cihazın güvenliği ve performansı ile ilgili bilgi sağlıyor mu?

İmalatçı, uygun bir bilimsel literatür araştırması yaptı mı? Benzer cihazlar için klinik veriler mevcutsa; bu, CER'e dâhil edilmeli ve değerlendirilmelidir ve piyasaya arz sonrası gözetim / PMCF planlaması için özellikle önemli olabilir. * İmalatçının risk yönetiminin sonuçları

İmalatçının risk yönetiminin sonuçları klinik olmayan test yöntemlerinin kullanımını destekliyor mu?* Cihaz ve insan vücudu arasındaki etkileşimin özelliklerinin dikkate alınması

Değerlendirme altındaki cihaz bir sistemin parçası mı yoksa bağımsız mı? Bu etkileşime ilişkin klinik veriler dışında kaynaklardan elde edilebilecek yeterli bilgi var mı?* Amaçlanan klinik performans

Amaçlanan performans nedir? Önerilen amaçlanan performans için klinik olmayan verilere dayanmak makul mü? * İmalatçının iddiaları

İmalatçı, klinik verilerle desteklenmeyen herhangi bir iddiada bulunmamalıdır. **Genel sonuç** |
| Bu bölüme yönelik belirlenen ve çözülen uygunsuzluklar bu kutuda kısaca açıklanabilir.  |
| İmalatçının madde 61 (10)'a dayanmaya yönelik gerekçesi: MDR'nin uygulanabilir gereklilikleriyle uyumlu: [ ]  İlgili açıklamaları ekleyin Aşağıdaki minör uygunsuzluklar haricinde MDR'nin uygulanabilir gereklilikleriyle uyumlu:[ ]  Kalan her bir minör uygunsuzluğun net bir tanımını, bunları kapatmak için gerekli takip faaliyetleriyle ve tamamlanmaları için imalatçı tarafından izlenecek zaman çizelgeleri ile birlikte ekleyin.   |
|  |
| Bölüm K: Klinik geliştirme stratejisine ilişkin gönüllü klinik konsültasyon (Madde 61 (2))  |
| Uzman Heyeti danışma referansı: Uzman Heyeti önerileri: Uzman heyetinin görüşlerine, imalatçı tarafından değerlendirmeye alındı mı?Bu, klinik değerlendirme raporuna dâhil edildi mi?İmalatçının klinik geliştirme stratejisi ile uzman heyetinin görüşleri arasında herhangi bir farklılık var mı? Evet ise - bunun gerekçesi nedir? Bu kabul edilebilir mi? Sebebini açıklayınız.  |

1. MDR, Ek VII 4.5.1 ve 4.5.5 [↑](#footnote-ref-1)
2. MDR, Ek II ve III [↑](#footnote-ref-2)
3. MDR, Ek VII 4.5.5 ve 4.6 [↑](#footnote-ref-3)
4. MDR, Ek IX 4.4 ilâ 4.7 [↑](#footnote-ref-4)
5. MDR, Ek IX 4.8 [↑](#footnote-ref-5)
6. MDR, Madde 54 [↑](#footnote-ref-6)
7. MDR, Madde 45 [↑](#footnote-ref-7)
8. [MDCG 2019-13](https://ec.europa.eu/docsroom/documents/38669) [↑](#footnote-ref-8)
9. Madde 61(10) [↑](#footnote-ref-9)
10. İmalatçının risk yönetiminin sonuçlarına ve cihaz ile insan vücudu arasındaki etkileşimin spesifikasyonlarının, amaçlanan klinik performansın ve imalatçının iddialarının değerlendirmesine dayanır. [↑](#footnote-ref-10)
11. MDR, Ek VII 4.6 [↑](#footnote-ref-11)
12. MDR, Ek IX 4.8 [↑](#footnote-ref-12)
13. MDR, Ek VII 4.6 [↑](#footnote-ref-13)
14. MDR, Madde 45(3) [↑](#footnote-ref-14)
15. MDR, Ek IX 5.1(c) [↑](#footnote-ref-15)
16. MDR, Ek IX 5.1(b) [↑](#footnote-ref-16)
17. Bunlar her durumda tamamlanmalıdır. [↑](#footnote-ref-17)
18. MDR, Ek IX 4.10. [↑](#footnote-ref-18)
19. Örneğin, Ek VII 4 (10) uyarınca. [↑](#footnote-ref-19)
20. Ek XVI'da listelenen ve Madde 9 (4) uyarınca ilgili ortak spesifikasyonlara uyması gereken cihazlar hariçtir. [↑](#footnote-ref-20)
21. Literatür taraması hakkında genel rehberlik için MEDDEV 2.7 / 1 revizyon 4, A5 “Literatür araması ve literatür incelemesi protokolü, temel unsurlar”a bakınız. [↑](#footnote-ref-21)
22. SSCP'nin ayrı bir geçerli kılma raporu gerektirdiğini unutmayın [↑](#footnote-ref-22)
23. Eski ürünler için [MDCG 2020-6](https://ec.europa.eu/docsroom/documents/40904)'ya bakın. [↑](#footnote-ref-23)
24. Bkz. [MDCG 2019-3](https://ec.europa.eu/docsroom/documents/40661), Madde 54 (2) b'nin Yorumlanması [↑](#footnote-ref-24)
25. Temel gerekliliklere uygunluğun eksik olması nedeniyle sertifikaların geri çekildiği veya askıya alındığı cihazlar, bu durum cihazın fayda-risk oranını olumsuz etkilediği için klinik değerlendirme konsültasyon prosedürü gerektirecektir. [↑](#footnote-ref-25)