

MDCG 2020-10/1

(AB) 2017/745 sayılı Tüzük kapsamında tıbbi cihaz klinik araştırmalarında güvenlilik raporlaması

Mayıs 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.

İçindekiler

1 Giriş.....	4
1.1 Eudamed'in yokluğunda güvenlik raporlaması	4
2 Kapsam	5
2.1 Tıbbi cihaz klinik araştırmaları	5
2.2 Tıbbi ürünlerin klinik araştırmalarında (ilaç çalışmaları) kullanılan tıbbi cihazlar	6
3 Tanımlar	6
3.1. Araştırma amaçlı cihaz.....	6
3.2. Advers Olay (AE)	6fy
3.3. Ciddi Advers Olay (SAE).....	7
3.4 Cihaz kusuru	7
4 Raporlama metodu	7
4.1 Eudamed üzerinden raporlamaya geçiş	8
4.2 Sponsorlar tarafından ulusal yetkili otoritelere (NCA) raporlama yaparken kullanılacak formatların genel açıklaması	8
4.3 Araştırmacıdan raporların alınması	9
5. Raporlanabilir olaylar	9
5.1 MDR'nin 74(1) maddesine uygun piyasaya arz sonrası klinik takip (PMCF) araştırmalarına yönelik istisnalar.....	10
5.2 Üçüncü ülkelerde meydana gelen raporlanabilir olaylar.....	10
5.3 Direktifler kapsamında başlatılmış olan piyasaya arz öncesi klinik araştırmalarda meydana gelen raporlanabilir olaylar için geçiş süreci.....	10
5.4 Direktifler kapsamında başlatılmış olan PMCF klinik araştırmalarında meydana gelen raporlanabilir olaylar için geçiş	11
6 Raporlama yapan kişi	11
7 Raporlama yapılacak kişi.....	11
8 Raporlama zaman çizelgeleri.....	12
8.1 Sponsor tarafından ulusal yetkili otoritelere raporlama	12
8.2 Araştırmacı tarafından sponsora raporlama	12
9 Nedensellik değerlendirmesi.....	12

10 Raporlama formu.....	15
10.1 Tamamlama yönergeleri: Formun üst bilgisi.....	15
10.2 Tamamlama yönergeleri: Olay detayları.....	17
11 Referanslar.....	22
12 Ek – Klinik Araştırma Özet Güvenlilik Raporlama Formu.....	22

ÇEVİRİ

1 Giriş

Tıbbi cihaz klinik araştırmalarında güvenlilik raporlaması, (AB) 2017/745 sayılı Tıbbi Cihaz Tüzüğü (MDR)'nün 80(2) maddesi gerekliliklerine uygun olarak yapılır:

Sponsor, klinik araştırmanın yürütüldüğü tüm üye ülkelere, MDR'nin 73. maddesinde atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla aşağıdakilerin hepsini gecikmeksizin raporlar:

- a) Araştırma amaçlı cihazla, karşılaştırma (komparatör) cihazıyla veya araştırma prosedürüyle nedensel bir ilişkiye sahip olan veya bu tür nedensel ilişkinin ihtimal dâhilinde kurulabildiğı herhangi bir ciddi advers olayı,
- b) Uygun faaliyet yapılmadığında, müdahale gerçekteşmediğinde veya şartlar daha olumsuz olduğunda ciddi bir advers olaya yol açabilecek herhangi bir cihaz kusurunu,
- c) a ve b bentlerinde atıfta bulunulan herhangi bir olayla ilgili yeni bulguları.

Raporlama süresinde olayın şiddeti dikkate alınır. Zamanında raporlamayı mümkün kılmak için gerekli olduğı durumda, sponsor tam bir rapordan önce tamamlanmamış bir başlangıç raporu sunabilir.

Klinik araştırmanın yürütüldüğü herhangi bir üye ülkenin talebi üzerine, sponsor birinci paragrafta atıfta bulunulan tüm bilgileri temin eder.

CE işaretinin kapsadığı kullanım amacı dâhilinde kullanılan CE işaretili cihazların¹ piyasaya arz sonrası klinik takip (PMCF) araştırmaları için MDR'nin 80(5) ve (6) maddelerindeki raporlama gereklilikleri uygulanır. Bu, 87 ilâ 90. maddelerde ve 91. madde uyarınca kabul edilen tasarruflarda yer alan vijilans hükümlerinin PMCF klinik araştırmalarına uygulanacağı anlamına gelir. Ancak, önceki araştırma prosedürü ile nedensel ilişkinin kurulmuş olduğı ciddi advers olayların raporlaması, 80. maddede belirtildiğı şekilde klinik araştırmaların raporlama prosedürlerini takip edeceğinden, bu rehber doküman PMCF klinik araştırmaları için geçerli kalmaya devam eder.

1.1 Eudamed'in yokluğunda güvenlilik raporlaması

73. maddede atıfta bulunulan elektronik sistem (Eudamed), MDR'nin uygulama tarihinde mevcut ve tamamen işlevsel olmayacağı için bu rehber, Eudamed'in yokluğunda, klinik araştırmalarda güvenlilik raporlamasına yönelik prosedürleri genel hatları ile açıklamaktadır.

Bu rehber, Ciddi Advers Olay (SAE) raporlama usullerini tanımlar ve özet tablo raporlama formatı içerir.

¹ MDR 74(1) maddesinde atıfta bulunulan PMCF araştırmaları.

2 Kapsam

2.1 Tıbbi cihaz klinik araştırmaları

Bu rehberde belirtilen raporlama usulleri ve formatı aşağıdakilere uygulanır:

- MDR'nin 62 ve 74(2) maddelerinin kapsadığı piyasaya arz öncesi klinik araştırmalar aşağıdakiler ile yürütülür:
 - a) CE işaretli olmayan cihazlar,
 - b) CE işaretlemesinin kapsadığı kullanım amaç/ları dışında kullanılan CE işaretli cihazlar,
 - c) Piyasaya arz öncesi klinik araştırma terimi ayrıca, MDR'nin 82. maddesi kapsamındaki bazı çalışmaları da içerir.

MDR'nin 82. maddesi üye ölkelerin bu tür klinik araştırmalar için ulusal gereklilikleri tanımlamasına izin verdiğinden, sponsorların bu rehberin veya diğeri raporlama prosedürlerinin uygulanması gerekip gerekmediğini ilgili ulusal yetkili otorite (NCA)² ile kontrol etmeleri teşvik edilir.

Klinik araştırmanın CE işaretli olmayan bir cihaz kullanılarak başlatılmış olması ve klinik araştırmanın tamamlanmasından önce CE işareti taşıma hakkının elde edilmesi durumunda, SAE raporlaması klinik araştırma planı uyarınca klinik araştırma tamamlanana kadar devam eder ve bu rehber ilkeleri SAE raporlama periyodu süresince uygulanır.

Kullanım amaçları dâhilinde kullanılan CE işaretli karşılaştırma (komparatör) cihazları içeren piyasaya arz öncesi klinik araştırmalar için araştırmanın karşılaştırma kolundaki gönüllülerde meydana gelen SAE'ler de bu rehber ilkelerine uygun olarak raporlanır.

Not: Vijilans gerekliliklerini karşılayan, CE işaretli cihazlarla ilişkili SAE'lerin aynı zamanda piyasaya arz sonrası gözetim/vijilans sistemi kapsamında ele alınması gerekir.

- Cihazın normal kullanım şartları altında gerçekleştirilen prosedürlere ilave prosedürler içeren ve klinik araştırma planı tarafından getirilen bu ilave prosedürlerin invaziv ya da külfetli olduğu Piyasaya Arz Sonrası Klinik Takip (PMCF) çalışmaları MDR'nin 74(1) maddesi kapsamındadır. Bu klinik araştırmalar için MDR'nin 80(6) maddesi ile ilgili olan olaylara ilişkin güvenlilik raporlaması yalnızca Ciddi Advers Olay raporlama sürecini takip eder ve bu rehberde ana hatları çizilmektedir. MDR'nin 80(5) maddesi ile ilgili olan olaylar, yalnızca vijilans süreci takip edilerek raporlanır ve bu rehberin kapsamı dışındadır.
- Diğeri piyasaya arz sonrası klinik araştırmaların, MDR'nin 82. maddesini takip eden ulusal gereklilikler sebebiyle bu rehber doğrultusunda güvenlilik raporlama gerekliliklerine tabi olabileceğine dikkat ediniz; ancak böyle bir genel gereklilik yoktur. Sponsorlar, bu rehberin ya da diğeri raporlama prosedürlerinin uygulanması gerekip gerekmediğini ilgili NCA ile birlikte kontrol etmesi için teşvik edilir.

² Bu rehberin amaçları doğrultusunda, "NCA"; EEA, İsviçre ve Türkiye ulusal yetkili otoritelerini içerir.

- MDR'nin 120(11) maddesindeki geçiş hükümleri sebebiyle, bu rehber aynı zamanda, 26 Mayıs 2021 tarihinden önce 93/42/AET sayılı Direktif (MDD)'in 15. maddesi ya da 90/385/AET sayılı Direktif (AIMDD)'in 10. maddesi uyarınca yürütülmeye başlanan klinik araştırmaları da kapsar. Bu araştırmalar, MDR'nin uygulama tarihinden sonra yürütülmeye devam edilebilir; ancak ciddi advers olayların ve cihaz kusurlarının (DD) raporlanması 26 Mayıs 2021 ve sonrasında MDR gereklilikleri uyarınca yapılır.

2.2 Tıbbi rnlerin klinik araştırmalarında (ilaç çalışmaları) kullanılan tıbbi cihazlar

- Bir klinik ilaç çalışmasındaki kullanım amacı dışında kullanılan CE işaretili bir cihaz ya da CE işaretili olmayan bir cihaz, güvenlilik ve performans bakımından tam olarak değerlendirilmesi gerekir ve çalışma hem MDR'yi (Bölüm IV) hem de klinik ilaç çalışmalarına yönelik geçerli mevzuatı takip eder. Bu rehber doküman, güvenlilik raporlanması bakımından MDR'ye uygunluk için geçerlidir.
- Eğer ilaç-cihaz çalışması (ya da bir ilaç çalışması), çalışmada kullanılan cihazın güvenliliği ve performansını değerlendirmek için yapılmadıysa, cihaz CE işaretili olduğu ve kullanım amacı dâhilinde kullanıldığı sürece MDR'nin 80. maddesindeki raporlama gereklilikleri uygulanmaz. Bu rehber uygulanabilir değildir; ancak bu durumlarda ticari olarak bulunan cihazlar için olduğu gibi MDR'nin vijilans gereklilikleri uygulanır. Sponsorlar, cihaz imalatçısının cihazla ilgili her türlü olumsuz olay hakkında bilgilendirildiğinden emin olur ve cihazın yasal imalatçısı müteakip vijilans raporlamasından sorumlu olur.

3 Tanımlar

3.1. Araştırma amaçlı cihaz

Bir klinik araştırmada değerlendirilen cihaz.
(MDR Madde 2(46))

Not: Araştırma amaçlı cihaz, bir CE işaretili olmayan cihaz ya da bir CE işaretili cihaz olabilir. MDR'nin 2(46) maddesindeki tanım, cihazların farklı düzenleyici durumları arasında ayırım yapmamaktadır. Ancak raporlama gereklilikleri, klinik araştırmaların 62, 74 veya 82. maddelerde açıklanan amaçlarla yapıp yapılmamasına göre farklılık gösterir. Tanımın aynı zamanda, her ne kadar 74(1) maddesine göre bildirim tabi olmasa da PMCF araştırmalarında araştırılan cihazları da kapsadığı anlaşılmaktadır.

3.2. Advers Olay (AE)

Bir klinik araştırma bağlamında araştırma amaçlı cihazla ilgili olsun veya olmasın gönüllüler, kullanıcılar veya diğer kişilerdeki, anormal bir laboratuvar bulgusu dâhil olmak üzere beklenmeyen tıbbi olayı, istenmeyen hastalık veya yaralanma ya da beklenmeyen klinik bulgular.
(MDR Madde 2(57))

Not:

- a. Bu tanım, beklenmeyen olayların yanı sıra beklenen olayları da içerir.
- b. Bu tanım, bir klinik araştırma bağlamında araştırma amaçlı cihazla, karşılaştırma cihazıyla ya da ilgili prosedürlerle³ ilgili olarak meydana gelen olayları içerir.

3.3. Ciddi Advers Olay (SAE)

- a) Ölüme,
- b) Gönüllünün sağlık durumunda aşağıdakilerden herhangi biriyle sonuçlanan ciddi bozulmaya:
 - i. Hayatı tehdit eden hastalık veya yaralanma,
 - ii. Vücut yapısında veya bir vücut fonksiyonunda kalıcı bozulma,
 - iii. Hastaneye yatma veya hastanın hastanede yatış süresinde uzama,
 - iv. Hayatı tehdit eden hastalığı veya yaralanmayı ya da vücut yapısında veya bir vücut fonksiyonunda kalıcı bozulmayı önlemek üzere tıbbi veya cerrahi müdahale,
 - v. Kronik hastalık,
- c) Fetal distres, fetal ölüm veya konjenital fiziksel veya zihinsel bozukluk ya da doğum defektine yol açan advers olay.
(MDR Madde 2(58))

3.4 Cihaz kusuru

Arıza, kullanım hataları veya imalatçı tarafından sağlanan bilgilerde yetersizlik dâhil olmak üzere, araştırma amaçlı bir cihazın kimliği, kalitesi, dayanıklılığı, güvenilirliği, güvenliliği ya da performansındaki herhangi bir yetersizlik.
(MDR Madde 2(59))

4 Raporlama metodu

26 Mayıs 2021 tarihinden itibaren tüm çalışmalar için yeni Özet Raporlama Formu şablonu kullanılmalıdır. Raporlanabilir her olay veya hâlihazırda raporlanmış olaylardaki yeni bulgular/güncellemeler için Ek'teki tablo formatının doldurulması/güncellenmesi gerekmektedir. Bu, klinik araştırmanın yürütüldüğü tüm NCA'lara iletilir.

³ Güvenlilik raporlaması amacıyla, tıbbi cihaz kullanımı ile ilgili tüm faaliyetler prosedür olarak kabul edilebilir.

Formun nasıl doldurulacağına ilişkin daha fazla bilgi için “Bölüm 10. Raporlama formu”na bakınız.

4.1 Eudamed üzerinden raporlamaya geçiş

Eudamed mevcut ve tamamen işlevsel olduğunda, Eudamed üzerinden güvenlilik raporlaması yapmakla ilgili yükümlülükler ve gereklilikler, MDR'nin 34(3) maddesinde belirtilen bildirim yayımlandığı tarihten 6 ay sonra geçerli olur.

4.1.1 Eudamed'e geçiş sırasında devam eden olaylar

Eudamed üzerinden raporlamaya geçiş sırasında, bu dokümanda açıklanan prosedürlere göre ilk raporların sağlandığı devam eden olaylar olacağı kabul edilmektedir. Bu raporlanabilir olaylar için takip raporları ve nihai raporlar aynı prosedürle NCA'lara sunulacaktır; ancak raporlanabilir tüm yeni olaylar Eudamed'e girilecektir.

Önceki olay raporlarının Eudamed'e geriye dönük olarak yüklenmesinin mümkün olup olmayacağı bu rehberin yayımlandığı tarih itibarıyla net değildir.

4.2 Sponsorlar tarafından ulusal yetkili otoritelere (NCA) raporlama yaparken kullanılacak formatların genel açıklaması

Direktifler kapsamında	
25 Mayıs 2021 tarihine kadar:	MEDDEV 2.7/3 Ek l'deki tablo formatı kullanılmalıdır.
Geçiş süreci	
26 Mayıs 2021 tarihinden itibaren ve Eudamed mevcut olana kadar	Bu rehberdeki tablo formatı (Ek – Özet Raporlama Formu) kullanılmalıdır.
Eudamed mevcut olup henüz zorunlu olmadığı ve Eudamed'in zorunlu hale geldiği zamana kadar	Bu rehber dokümandaki tablo formatı (Ek – Özet Raporlama Formu) ya da Eudamed web formu kullanılabilir. Not: Belirli bir klinik araştırma için Eudamed raporlamasına geçiş yapıldığında, Eudamed, klinik araştırmanın geri kalanında tüm yeni olayları ve bu olaylarla ilgili güncellemeleri raporlamak için kullanılmaya devam etmelidir.
Eudamed'in zorunlu hale geldiği zamandan itibaren*	
	Eudamed üzerinden web formu, tüm yeni olaylar ve bu olaylara ilişkin güncellemeler için kullanılır.

*MDR'nin 34(3) maddesinde belirtilen bildirim yayımlandığı tarihten 6 ay sonrasında itibaren

Bu rehber dokümandaki tablo formatı (Ek – Özet Raporlama Formu) yalnızca ilk olarak bu formatta raporlanmış olan olaylar hakkında NCA'lara takip raporları/final raporları iletmek için kullanılabilir.

4.3 Araştırmacılardan raporların alınması

Sponsorların araştırmacılardan tekil olay raporları almak istedikleri formatın tasarımı sponsora bağlı olacaktır ve bunlar münferit klinik araştırmaya uyarlanabilir. Sponsorlar, bu tür raporlama formları tasarlarken, raporlama yükümlülüklerini yerine getirebilmeleri için ilgili tüm detayların, araştırmacı raporlarından alınmasını sağlamak için bu rehber dokümana başvurmalıdırlar.

5. Raporlanabilir olaylar

Bu rehberin amaçları doğrultusunda ve yukarıdaki tanımlara dayanarak, aşağıdaki olaylar MDR'nin 80(2) maddesi uyarınca raporlanabilir olay olarak kabul edilir:

- araştırma amaçlı cihazla, karşılaştırma cihazıyla ya da araştırma prosedürüyle nedensel bir ilişkisi olan ya da bu tür bir nedensel ilişkinin ihtimal dâhilinde kurulabildiği herhangi bir ciddi advers olay,
- uygun faaliyet yapılmadığında, müdahale gerçekleşmediğinde veya şartlar daha olumsuz olduğunda ciddi bir advers olaya yol açabilecek herhangi bir cihaz kusuru,
- a ve b bentlerinde atıfta bulunulan herhangi bir olayla ilgili yeni bulgular.

Araştırma prosedürünün bir parçası olan CE işaretli cihazla ilişkili ciddi advers olaylar (örn. CE işaretli olmayan araştırma amaçlı cihazla birlikte kullanılan CE işaretli implantasyon aleti); cihazla, karşılaştırma cihazıyla ya da araştırma prosedürüyle nedensel bir ilişki varsa (ya da ihtimal dâhilindeyse) MDR'nin 80(2) maddesi uyarınca raporlanabilir. CE işaretli cihazlar için normal vijilans raporlama prosedürlerine ek olarak bu rehberde tanımlanan raporlama prosedürleri izlenir.

Tüm nedensellik değerlendirmeleri, Bölüm 9'daki rehber ilkeler kullanılarak yapılmalıdır. Yalnızca nedensellik seviyesi 1 (yani "ilgili değil") raporlama dışı bırakılır. Sponsor ya da araştırmacı "ilgili değil"den daha yüksek bir nedensellik seviyesi atar ise olay raporlanmalıdır.

5.1 MDR'nin 74(1) maddesine uygun PMCF araştırmalarına yönelik istisnalar

74(1) maddesini takiben, bu PMCF klinik araştırmaları için SAE raporlaması, 80(5) ve 80(6) maddesine tabidir. Bu, 87 ila 90. maddelerde ve 91. madde uyarınca kabul edilen tasarruflarda yer alan vijilans hükümlerinin geçerli olduğu anlamına gelir. Ancak, ciddi advers olay ile önceki araştırma prosedürü arasında nedensel ilişkinin kurulduğu SAE'ler, 80. maddede belirtildiği şekilde klinik araştırmaya yönelik raporlama prosedürlerini takip eder.

Bu rehberin amaçları doğrultusunda, PMCF klinik araştırmalarındaki raporlanabilir olaylar, ciddi advers olay ile önceki araştırma prosedürü arasında nedensel bir ilişkinin kurulduğu ciddi advers olaylardır.

“Önceki araştırma prosedürü”, Klinik Araştırma Planı ile getirilen ve ciddi advers olaydan önce gerçekteşen (veya aynı zamana denk gelen) bir prosedür olarak anlaşılmalıdır. Bu, MDR'nin 74(1) maddesini takiben çalışmanın bildirim gerekliliklerine tabi olup olmadığını tanımlayan külfetli veya invaziv prosedürleri içerir, ancak bunlarla sınırlı değildir.

5.2 Üçüncü ülkelerde meydana gelen raporlanabilir olaylar

Aynı klinik araştırma planı kapsamında klinik araştırmanın yürütüldüğu üçüncü ülkelerde⁴ meydana gelen raporlanabilir olaylar, klinik araştırmanın yürütüldüğu Avrupa ülkelerinin NCA'larına bu rehber uyarınca raporlanmalıdır.

- NCA, klinik araştırmanın o üye ülkede başlamasına izin verilir verilmez üçüncü ülkelerde meydana gelen raporlanabilir olayları almaya başlar.
- Avrupa'daki katılımcı tesisler kapandıktan sonra üçüncü ülkelerde meydana gelen olaylar raporlanmaya devam edecektir.

5.3 Direktifler kapsamında başlatılmış olan piyasaya arz öncesi klinik araştırmalarda meydana gelen raporlanabilir olaylar için geçiş süreci

Direktiflerin tüm SAE'lerin ilişkili olup olmadığına bakılmaksızın raporlanması gerekliliği ile karşılaştırıldığında MDR'nin raporlama gerekliliklerinde değişiklikler getirdiği kabul edilmektedir. MDR kapsamında, sponsorlar, klinik araştırma prosedürleriyle veya araştırma amaçlı cihazla “ilgili olmayan” SAE'leri artık bildirmek zorunda değildir. MDR'nin uygulama tarihinde, Direktifler kapsamında başlatılan klinik araştırmalar için devam eden olaylar olacaktır. 26 Mayıs 2021 tarihinden itibaren sponsorların “ilgili olmadığı” kabul edilen olaylar (nedensellik değerlendirmesi konusunda rehberlik için bu dokümanın 9. bölümüne bakınız) için NCA'lara takip raporları sunması beklenmemektedir. Nedensellik değerlendirmesi “ilgili değil”den farklı olan devam eden olaylar için takip raporları sunulmaya devam edilmelidir.

Geçişi kolaylaştırmak ve sponsorların Klinik Araştırma Planları ile klinik araştırmalardaki çalışma prosedürlerini güncellemesi için zaman vermek amacıyla, sponsor, Eudamed raporlaması zorunlu olana kadar tüm SAE'leri NCA'lara raporlamaya devam edebilir (bkz. Bölüm 4.1 Eudamed üzerinden raporlamaya

⁴ EEA ülkeleri, İsviçre ve Türkiye dışındaki ülkeler.

geçiş). Bu sadece, 26 Mayıs 2021 tarihinden önce 90/385/AET sayılı Direktif'in 10. maddesi veya 93/42/AET sayılı Direktif'in 15. maddesi uyarınca yürütülmeye başlanan⁵ çalışmalar için geçerlidir.

5.4 Direktifler kapsamında başlatılmış olan PMCF klinik araştırmalarında meydana gelen raporlanabilir olaylar için geçiş

MDR öncesi ulusal mevzuat uyarınca SAE raporlaması gerektiren PMCF çalışmalarında, 26 Mayıs 2021 tarihinden itibaren MDR'nin 80(5) ve 80(6) maddeleri uygulanır.

6 Raporlama yapan kişi

Raporlanabilir olaylar; imalatçı, yasal temsilci ya da başka bir kişi⁶ veya kuruluş olabilecek klinik araştırmancının sponsoru tarafından raporlanmalıdır.

7 Raporlama yapılacak kişi

Raporlanabilir olaylar, Ek'teki özet tablo kullanılarak klinik araştırmancının başlatıldığı tüm NCA'lara aynı anda raporlanmalıdır.

NCA'ların bünyesindeki klinik araştırma irtibat noktalarının bir listesi Komisyonun ana sayfasında yayımlanır.

Bu rehberin amaçları doğrultusunda, bir üye ülkede araştırmancının aşağıdaki durumlarda başlatıldığı kabul edilir:

- Direktifler kapsamındaki araştırmalar için: Üye ülkedeki bildirim prosedürleri uyarınca sponsor, araştırma başlatmak üzere yetkilendirildiğinde,
- MDR kapsamında başlatılan araştırmalar için: MDR'deki hükümler uyarınca üye ülkede sponsor, araştırma başlatmak üzere yetkilendirildiğinde.

Üye ülkeler ayrıca, Etik Kurul(lar)a ayrı raporlamalar talep edebilir.

⁵ Güvenlilik raporlaması amacıyla bu, "üye ülkede herhangi bir gönüllünün çalışmaya alınıp alınmadığına bakılmaksızın, geçerli Direktiflere uygun olarak münferit üye ülkede başlama izni" olarak tanımlanmaktadır.

⁶ Üye ülkenin kabul etmesi halinde, sponsor tarafından 62(2) maddesine uygun olarak belirlenen irtibat kişisi.

8 Raporlama zaman çizelgeleri

8.1 Sponsor tarafından ulusal yetkili otoritelere raporlama

Sponsor, klinik araştırmanın başlatılmasına izin verilen tüm NCA'lara aşağıdakileri raporlamalıdır:

- Mutlak ölüm, ciddi yaralanma ya da ciddi hastalık riski gösteren ve diğer hastalar/gönüllüler, kullanıcılar ya da diğer kişiler için acil iyileştirici müdahale gerektiren Bölüm 5'te açıklandığı şekilde tüm raporlanabilir olaylar veya bu olaylarla ilgili yeni bulgular için: **Raporlanabilir yeni bir olaydan veya daha önce raporlanmış bir olaya ilişkin yeni bilgilerden sponsorun haberdar olmasından hemen sonra; en geç 2 takvim günü içinde.**

Bu, potansiyel bir halk sağlığı tehlikesi olarak endişe verici olacak şekilde önemli ve beklenmedik nitelikteki olayları içerir. Ayrıca kısa aralıklarla çoklu ölümlerin meydana gelme olasılığını da içerir.

Bu endişeler, NCA ya da imalatçı tarafından tanımlanabilir.

- Bölüm 5'te açıklandığı şekilde raporlanabilir diğer olaylar veya bu olaylarla ilgili yeni bir bulgu/güncelleme: **Raporlanabilir yeni bir olaydan veya daha önce raporlanmış bir olaya ilişkin yeni bilgilerden sponsorun haberdar olmasından hemen sonra; en geç 7 takvim günü içinde**

Bazı durumlarda, araştırmanın tasarımı ve klinik araştırma kapsamındaki patolojiye göre, katılımcı NCA'lar ve sponsor arasında farklı bir periyot veya farklı yöntemler üzerinde anlaşılabilir. Bu, hastalığın doğal seyri (örn. palyatif onkoloji) nedeniyle SAE sıklığının yüksek olmasının beklendiği klinik araştırmalar için yeterli hükümlerin uygulanmasına izin verecektir.

8.2 Araştırmacı tarafından sponsora raporlama

Sponsor, Bölüm 5'te tanımlandığı şekilde raporlanabilir olayların, araştırma tesisinde çalışmada yer alan personelin olaydan haberdar olmasından hemen sonra ve en geç 3 takvim günü içinde araştırmacı tarafından sponsora raporlanmasını sağlayacak bir sistem uygular ve sürdürür.

9 Nedensellik değerlendirmesi

Tıbbi cihazın kullanımı⁷ (tıbbi-cerrahi prosedür dâhil) ile her bir advers olayın meydana gelmesi arasındaki ilişki değerlendirilir ve kategorize edilir.

⁷ Hem araştırma amaçlı cihaz hem de karşılaştırma cihazı kastedilmektedir.

Nedensellik değerlendirmesi faaliyeti süresince, klinik muhakeme kullanılır ve öngörülebilir tüm ciddi advers olaylar ve potansiyel riskler listelenip değerlendirildiği için araştırmacı broşurü, Klinik Araştırma Planı ya da Risk Analizi Raporu gibi ilgili dokümanlara⁸ danışılmalıdır. Eş zamanlı ilaç tedavisi/tedavi, altta yatan hastalığın doğal geğmişi, diğer eş zamanlı hastalık gibi karışıklığa neden olan faktörlerin veya risk faktörlerinin varlığı da dikkate alınır.

Yukarıdaki değerlendirmeler, karışılaştırma grubunda meydana gelen ciddi advers olaylar için de geçerlidir.

Raporların uyumlaştırılması amacıyla, her bir SAE nedenselliğe ilişkin dört farklı seviyeye göre sınıflandırılacaktır:

1. İlgili değil
2. Muhtemel
3. Mümkün
4. Nedensel ilişki

Sponsor ve araştırmacılar, ciddi advers olayın araştırma amaçlı cihazla, karışılaştırma cihazıyla ya da araştırma prosedürüyle ilişkisini değerlendirmek için aşağıdaki tanımları kullanacaktır.

1. İlgili değil: Cihazla, karışılaştırma cihazıyla veya prosedürle ilişki aşağıdaki durumlarda dışarıda bırakılabilir:
 - olayın, araştırma amaçlı cihazın kullanımıyla veya araştırma amaçlı cihazın uygulanmasıyla ilgili prosedürlerle dönemsel bir ilişkisi olmadığında,
 - ciddi advers olay; tıbbi cihaza, bilinen bir tepki paternini (teпки paterni önceden biliniyorsa) izlemediği ve biyolojik olarak mantıklı olmadığında,
 - tıbbi cihaz uygulamasının durdurulması veya aktivasyon/maruziyet seviyesinin - klinik olarak mümkün olduğunda - azaltılması ve kullanımının tekrar başlatılması (veya aktivasyon/maruziyet seviyesinin arttırılması) ciddi advers olayı etkilemediğinde,
 - olay, cihaz veya prosedürden etkilenemeyen bir vücut bölgesini veya bir organı içerdığinde,
 - ciddi advers olay başka bir nedene bağlanabildiğinde (örn. altta yatan veya eş zamanlı bir hastalık/klinik durum, başka bir cihazın, ilacın, tedavi veya diğer risk faktörlerinin etkisi),
 - olay, uygulanabildiğinde tanı için kullanılan araştırma amaçlı cihaz⁹ tarafından verilen yanlış sonuca bağlı olmadığında.

“İlgili değil”in tesis edilmesi için, cihazın/prosedürlerin türüne ve ciddi advers olaya bağlı olarak yukarıda listelenen kriterlerin tümü aynı anda karışılanamayabilir.

⁸ Karışılaştırma cihazı için İşletim Talimatları ilgili doküman olabilir.

⁹ Araştırma amaçlı cihaz yanlış bir sonuç veriyorsa hasta, örn. gereksiz bir tedavi alabilir ve bu tedaviye eşlik eden tüm risklere maruz kalabilir ya da ciddi bir hastalık ile yanlış tanı konabilir. Diğer durumlarda, hasta etkili bir tedavi alamayabilir (böylece tedavinin sağlayacağı faydaları kaçıırır) ya da doğru hastalık veya durum tanısı konmayabilir.

2. **Muhtemel:** Araştırma amaçlı cihazın ya da karşılaştırma cihazının kullanımıyla ya da prosedürlerle ilişki zayıftır; ancak tamamen göz ardı edilemez. Alternatif nedenler de olasıdır (örn. altta yatan ya da eş zamanlı hastalık/klinik durum ve/veya başka bir cihazın, ilacın ya da tedavinin etkisi). İlgililiğin değerlendirilemediği ya da hiçbir bilgi elde edilemediği durumlar da muhtemel olarak sınıflandırılmalıdır.
3. **Mümkün:** Araştırma amaçlı cihazın ya da karşılaştırma cihazının kullanımıyla ya da prosedürlerle ilişki ilgili gözükmemektedir ve/veya olay başka bir nedenle makul bir şekilde açıklanamaz.
4. **Nedensel ilişki:** Ciddi advers olay aşağıdaki durumlarda, araştırma amaçlı cihazla, karşılaştırma cihazıyla ya da prosedürlerle makul bir şüpheden daha fazla ilişkilidir:
 - olay, cihazın ait olduğu ürün kategorisinin veya benzer cihazlar ve prosedürlerin bilinen yan etkisi olduğunda,
 - olayın, araştırma amaçlı cihazın kullanımı/prosedürlerin uygulanması ile dönemsel bir ilişkisi olduğunda,
 - olay, araştırma amaçlı cihazların ya da prosedürlerin
 - o uygulandığı,
 - o etki gösterdiğivücut bölgelerini ya da organlarını içerdiğinde,
 - ciddi advers olay; tıbbi cihaza, bilinen bir tepki paternini (teпки paterni önceden biliniyorsa) izlediğinde,
 - tıbbi cihaz uygulamasının durdurulması (veya aktivasyon/maruziyet seviyesinin azaltılması) ve kullanımının tekrar başlatılması (veya aktivasyon/maruziyet seviyesinin artırılması) ciddi advers olayı etkilediğinde (klinik olarak uygulanabilirse),
 - diğer olası nedenler (örn. altta yatan veya eş zamanlı bir hastalık/klinik durum ve/veya başka bir cihazın, ilacın veya tedavinin etkisi) yeterince hariç tutulduğunda,
 - kullanım hatası sebebiyle gönüllüye verilen zarar,
 - olay, uygulanabildiğinde tanı için kullanılan araştırma amaçlı cihaz¹⁰ tarafından sağlanan yanlış sonuca dayandığında,"İlgililiğin" tesis edilmesi için, cihazın/prosedürlerin türüne ve ciddi advers olaya bağlı olarak yukarıda listelenen kriterlerin tümü aynı anda karşılanamayabilir.

Sponsor ve araştırmacılar, araştırma amaçlı cihazla ilgili ciddi advers olaylar ve prosedürlerle (klinik araştırmaya özgü herhangi bir prosedür) ilgili ciddi advers olayları ayıracaktır. Bir advers olay hem prosedürlerle hem de araştırma amaçlı cihazla ilgili olabilir. Klinik araştırma planında getirilmeyen konkomitant tedavilerin yol açtığı komplikasyonların "ilgili olmadığı" kabul edilir. Benzer şekilde, çeşitli rutin tanı ya da hasta yönetimi prosedürleri, klinik araştırma planından bağımsız olarak hastalara uygulanır. Eğer rutin prosedürler, klinik araştırma planında getirilmiyor ise bunların neden olduğu komplikasyonların da "ilgili olmadığı" kabul edilir.

¹⁰ Araştırma amaçlı cihaz yanlış bir sonuç veriyorsa hasta, örn. gereksiz bir tedavi alabilir ve bu tedaviye eşlik eden tüm risklere maruz kalabilir ya da ciddi bir hastalık ile yanlış tanı konabilir. Diğer durumlarda, hasta etkili bir tedavi alamayabilir (böylece tedavinin sağlayacağı faydaları kaçıır) ya da doğru hastalık veya durum tanısı konmayabilir.

Belirli bazı durumlarda, bilginin yetersiz ya da karışıklığa sebep verici olması ve/veya verilerin doğrulanamaması ya da desteklenememesi nedeniyle olay yeterli bir şekilde değerlendirilemeyebilir. Sponsor ve araştırmacılar, olayın tanımlanması ve kategorize edilmesi için ve bu durumlardan kaçınmak için azami çaba gösterir. Araştırmacı değerlendirmesi mevcut değilse ve/veya sponsor ciddi advers olayın sınıflandırılması konusunda emin değilse sponsor “ilgili” göz ardı edemez; olay “muhtemel” olarak sınıflandırılmalı ve gecikmeksizin raporlanmalıdır.

Beklenmeyen ciddi advers olayların nedensellik değerlendirmesine özellikle dikkat edilir. “İlgili” beklenmeyen olayların meydana gelmesi, klinik araştırmanın gönüllüleri önceden beklenenden daha fazla zarar riskine soktuğunu gösterir.

10 Raporlama formu

Özet SAE tablosu için raporlama formu şablonu bu dokümanın Ekinde verilmektedir.

Raporlama formu çalışmaya özgüdür ve yalnızca ayrı bir klinik araştırma planıyla tanımlanan belirli bir klinik araştırmayı kapsar. Raporlama formu için İngilizce önerilen dildir. Rapor formu, geçerli herhangi bir yazılım (yalnızca Microsoft Excel değil) ile modifiye edilebilir; ancak dosyanın araştırmaya dâhil olan NCA'lara gönderilirken Microsoft Excel ile uyumlu olması gerekir.

Şablon form, raporlamada tercih edilen terminolojinin kullanımını kolaylaştırmak için eklenen fitreler ve işlevler içerir. Bunlar analiz için önemlidir ve korunmalıdır.

Otomatik süreç ile excel dosyalarını oluşturan sponsorlar, metadatada listelenen tercih edilen terimlerin kullanılmasını sağlamak için excel dosyası üretmek üzere sistemlerindeki diğer teknik özellikleri uygulayabilir.

Tablo, klinik araştırma başına raporlanabilir olayların kümülatif bir genel görünümünü verir ve raporlanabilir yeni bir olayın ya da raporlanmış bir olayda yeni bir bulgunun raporlanacağı her zaman güncellenir ve araştırmaya dâhil olan NCA'lara iletilir. NCA'nın talebi üzerine, münferit çalışmaya özgü raporlama formu kullanılması talep edilirse (bkz. Bölüm 4.3 Araştırmacılar raporlarının alınması) daha detaylı bilgi sunulmalıdır.

10.1 Tamamlama yönergeleri: Formun üst bilgisi

10.1.1 EUDAMED/CIV ID

MDR için Eudamed tamamen işlevsel olana kadar, MDR'nin 70(1) maddesinde belirtilen Birlik genelinde Tek Kimlik Numarasının oluşturulması mümkün olmayacaktır. Geçiş dönemi için, klinik araştırmalar, başvurunun alınmasını müteakip NCA tarafından gerçekleştirilen Eudamed2 veri tabanına kayıt sonrasında takip numaraları (CIV-ID) olacaktır. Bu CIV ID, NCA'nın klinik araştırma için ilk başvuruyu ele alması sırasında sponsora verilir ve güvenlilik raporlama formuna girilmelidir.

CIV ID, Direktifler kapsamında başlayan bir klinik araştırma için hâlihazırda bulunmalı ve MEDDEV 2.7/3 raporlama formunda vb. belirtilmesi gerekmektedir. Klinik araştırmalarının CIV ID'sinden haberdar olmayan sponsorlar, bu bilgiyi edinmek üzere ilgili NCA ile iletişime geçmeye davet edilir.

10.1.2 Klinik araştırmanın başlığı

Klinik araştırmayı tanımlayıcı başlık. Burada belirtilen başlık diğer başlık girişleri ile (klinik araştırma başvuru formunda, klinik araştırma planı kapak sayfasında vb.) tutarlı olmalıdır.

10.1.3 CIP numarası/kodu

Sponsor tarafından klinik araştırma planına özgü atanan benzersiz kimlik kodu ya da kısa ad (numerik, alfanumerik ya da kısaltma) belirtilmelidir.

10.1.4 İrtibat kişisi

NCA'nın sunulan güvenlilik rapor formları ile ilgili takip soruları olması durumuna yönelik sponsorun irtibat kişisinin adı, adresi, e mail adresi ve telefon numarası sağlanmalıdır.

10.1.5 MS+NCA Referans numaraları

Dâhil olan her bir üye ülke (MS) için ülke kodunu¹¹ ve NCA'nın klinik araştırmaya ilişkin ulusal referans numarasını belirtiniz.

Örneğin:

SE 5.1-20YY-XXXXXX

DK 20YYXXXXXX

10.1.6 Bugüne kadar kayıtlı toplam gönüllü sayısı

Klinik araştırmada dünya genelinde kayıtlı toplam gönüllü sayısını belirtiniz (rapor tarihinde).

10.1.7 Ülke başına bugüne kadar kayıtlı gönüllü sayısı

Rapor tarihi itibarıyla klinik araştırmaya izin verilen tüm ülkeleri listeleyiniz ve klinik araştırmada her bir ülkede kayıtlı gönüllü sayısını belirtiniz (rapor tarihinde).

10.1.8 Cihaz tipi

Klinik araştırmada değerlendirilen cihaz tip/lerini (örn. kalp pili, koroner stent, kalça implantı) belirtiniz.

¹¹ ISO-3166-1 alfa-2 codlarını, yani ISO 3166-1'de tanımlandığı şekilde iki harfli ülke kodlarını kullanınız.

10.1.9 Referans üye ülke

Benzersiz EUDAMED / CIV ID (normalde klinik araştırmaya yönelik başvuruyu alan ilk üye ülke) veren üye ülkenin adını belirtiniz. Koordineli değerlendirme prosedürü (MDR'nin 78. maddesine göre) uygulamaya girdikten ve işlemeye başladıktan sonra, koordinatör üye ülke burada belirtilmelidir.

10.1.10 Bugüne kadar kullanılan toplam araştırma amaçlı cihaz sayısı

Klinik araştırmada dünya genelinde kullanılan toplam araştırma amaçlı cihaz sayısını belirtiniz (rapor tarihinde).

10.1.11 Bugüne kadar ülke başına kullanılan araştırma amaçlı cihaz sayısı

Rapor tarihi itibarıyla klinik araştırmaya izin verilen tüm ülkeleri listeleyin ve klinik araştırmada her bir ülkede kullanılan araştırma amaçlı cihaz sayısını belirtiniz (rapor tarihinde).

10.1.12 Rapor tarihi

Raporun NCA'lara gönderilmek üzere derlendiği tarihi belirtiniz. Format GG/AA/YYYY.

10.2 Tamamlama yönergeleri: Olay detayları

Raporlanabilir her olay ayrı bir satırda sunulur. Önceden raporlanmış bir olaya yönelik güncellemeler aynı satırdaki bilgiler değiştirilerek yapılmalıdır ve aşağıdaki ilkeler uyarınca açıkça belirtilmelidir.

Forma eklenen her türlü yeni bilgi kalın yazılarak ve/veya renklendirilerek vurgulanmalıdır. Bu, eklenen yeni satırları ve mevcut bir satırdaki bilgilerde yapılan değişiklikleri içerir.

İlk raporda, belirlenmiş satırlarda hiçbir alan bilerek boş bırakılmaz. Bu gerekliliği karşılamak üzere, daha sonradan güncelleme gerekmesine rağmen, ön bilgiler doldurulmalıdır.

10.2.1. Durum

Sponsor, durum sütununda yeni/güncellenmiş bilgileri belirtir:

A = eklendi = yeni raporlanabilir olay,

M = modifiye edildi = yeni bulgu/hâlihazırda raporlanmış olayda güncelleme,

U = değişmedi.

10.2.2. Sponsorun SAE/DD raporu aldığı tarih

Sponsorun, araştırma tesisi tarafından olayla hakkında bilgilendirildiği ilk tarihi belirtiniz. Bu tarih, Bölüm 8 Raporlama Zaman Çizelgeleri'nde belirtildiği şekilde raporlama zaman çizelgelerine uygunluk açısından kontrol edilir.

10.2.3. Ülke kodu

Olayla ilişkili gönüllünün kaydedildiği ülke için ülke kodunu¹¹ belirtiniz.

10.2.4 Araştırma tesisi

Klinik araştırmanın yürütüldüğü kuruluşu ya da tesisi tanımlayan ad.

10.2.5 Gönüllü ID kodu

Çalışmaya özgü gönüllü ID kodu, yani çalışma verileri ile gerçek gönüllü kimliği (bu formda verilmez) arasında bağlantı.

10.2.6 SAE ID kodu

Araştırmacı, sponsor ya da imalatçı, meydana gelen her SAE için bir benzersiz ID atmalıdır. Bu numara, devam eden değerlendirme nedeniyle belirli SAE raporlamasındaki diğer tüm değişikliklerde değişmeden kalır.

10.2.7 Prosedür tarihi / İlk kullanım

İlgili prosedürün tarihini ya da gönüllünün ilk kullanım için cihaza maruz kaldığı tarih belirtilmelidir. Format GG/AA/YYYY.

10.2.8 Olayın başladığı tarih

Bir olayın ilk işaretlerinin fark edildiği tarih, olayın ciddiyet kriterlerini yerine getirdiği tarihten farklı (daha erken) olabilir (daha detaylı tanım için bkz. Bölüm 3.3 Ciddi Advers Olay (SAE)). Olayın SAE haline geldiği tarih, olayın başladığı tarih olarak raporlanmalıdır. Bir SAE'ye yol açmayan Cihaz Kusurları (DD) durumunda, DD'nin tespit edildiği tarih belirtilmelidir.

Format GG/AA/YYYY.

10.2.9 SAE ya da DD

SAE (Ciddi Advers Olay) ya da DD (Cihaz Kusuru) seçeneklerinden birini seçiniz.

Başka seçenekler eklemeyiniz.

10.2.10 Yaş

Gönüllünün olayın başladığı tarihteki yaşı belirtilmelidir.

Yaş hesaplaması için tam doğum tarihinin mevcut olmadığı durumlarda, olayın başladığı tarihteki yaklaşık yaşın, araştırma kaydındaki yaşa bağlı olarak hesaplanabileceği kabul edilmektedir.

Her ne kadar pediyatrik/yenidoğan popülasyonlar için ay, hafta ya da gün bakımından yaşın belirtilmesi daha anlamlı olabilse de normalde yaş yıl olarak belirtilmelidir. Yıdan farklı bir birim kullanıldığında, birim uygun bir şekilde belirtilmelidir.

10.2.11 Hastanın cinsiyeti

Aşağıdaki seçeneklerden birini seçiniz (başka seçenekler eklemeyiniz):

- Kadın
- Erkek
- Diğer
- Bilinmiyor

10.2.12 Cihazın konumu

Bu alan için, ilgili NCA'ya raporun sunulduğu andaki (yani araştırmacının ya da sponsorun olaydan haberdar olduğu zaman değil) cihaz konumu girilir. Cihazın değişen konumu, güncellenmiş bir rapor sunmak için tek başına bir neden değildir. Ancak, diğer nedenlerle bir güncelleme/final raporu sunulduğunda, örneğin cihaz o zamana kadar sponsora ulaşmışsa bu alanın güncellenmesi önemlidir.

Aşağıdaki seçeneklerden birini seçiniz (başka seçenekler eklemeyiniz):

- Araştırma/çalışma tesisi
- Sponsor
- Gönüllü
- İmalatçı
- İmplant
- Bertaraf edilmiş
- Bilinmiyor
- Diğer

10.2.13 Olayın sınıflandırması

Sonuç karakteristiklerine ilişkin aşağıda yer alan listedeki seçeneklerden birini seçiniz (başka seçenekler eklemeyiniz):

- Ölüm
- Hayatı tehdit eden hastalık veya yaralanma
- Kalıcı bozulma / Kronik hastalık
- Hastaneye yatma
- Tıbbi ya da cerrahi müdahale
- Fetal distres, fetal ölüm veya konjenital fiziksel ya da mental bozukluk ya da doğum defekti
- Uygulanamaz (Bu seçeneğin yalnızca, SAE'ye neden olmayan raporlanabilir cihaz kusurlarında seçileceğine dikkat ediniz.)

Belirli bir olay için iki ya da daha fazla seçeneğin aynı oranda uygulanabileceği bilinmektedir. Örneğin, "Hastaneye yatma" ve "tıbbi müdahale". Aşağıdaki sıralama kullanılarak en yüksek sınıflandırma belirtilmelidir.

1) ölüm, 2) hayatı tehdit eden, 3) fetal distres, 4) kalıcı bozulma, 5) tıbbi ya da cerrahi müdahale, 6) hastaneye yatma.

10.2.14 Olayın açıklaması

Serbest metin şeklinde olayın açıklamasını giriniz. Aşağıda, konuyla ilgili olabilecek ayrıntılı olmayan bir liste yer almaktadır:

- Gözlenen semptomların niteliği
- Semptomların süresi ve ciddiyeti
- Olayın ilk işaretlerinin başladığı tarih (olay SAE olmadan önce)
- Hastanın tıbbi geçmişi
- Hastanın tıbbi bakımı
- Hâlihazırda bilinen güvenlik verileri ile ilişkili olarak olay hakkındaki görüşler

İlgili IMDRF kodlarına karşılık gelen standart terminolojinin kullanılması teşvik edilir.

10.2.15 Faaliyet/tedavi/çıktı

Yapılan faaliyetler, uygulanan tedavi(ler) ve çıktılar hakkında serbest metin şeklinde bilgi veriniz.

10.2.16 Prosedürle ilişki

Nedensellik seviyelerine ilişkin aşağıda yer alan listedeki seçeneklerden birini seçiniz (açıklayıcı metinler için Bölüm 9 Nedensellik değerlendirmesine bakınız):

- İlgili değil
- Muhtemel
- Mümkün
- Nedensel ilişki

Lütfen, ilgili sütunlarda sponsor ve araştırmacı değerlendirmelerini raporlayınız.

10.2.17 Cihazla ilişki

Nedensellik seviyelerine ilişkin aşağıda yer alan listedeki seçeneklerden birini seçiniz (açıklayıcı metinler için Bölüm 9 Nedensellik değerlendirmesine bakınız):

- İlgili değil
- Muhtemel
- Mümkün
- Nedensel ilişki

Lütfen, ilgili sütunlarda sponsor ve araştırmacı değerlendirmelerini raporlayınız.

10.2.18 Beklenmeyen SADE

Evet ya da Hayır seçeneğini seçin.

Beklenmeyen Ciddi Advers Cihaz Etkisi; mevcut risk değerlendirmesinde niteliği, tekrarlama oranı, ciddiyeti veya çıktısı bakımından tanımlanmamış olan etkidir. Cihazın kullanımı ile ilişkili prosedürler risk değerlendirmesinde ele alınmalıdır. Bu, prosedürlerle ilgili SAE'lerin Beklenmeyen Ciddi Advers Cihaz Etkisi olup olmadığının tespit edilmesine olanak sağlar. Klinik Araştırma Planı ile getirilen prosedürlerle ilişkili olup cihazın kullanımı ile ilişkili olmayan SAE'ler Ciddi Advers Cihaz Etkisi olarak kabul edilmemelidir.

10.2.19 Araştırma kolu

Aşağıdaki seçeneklerden birini seçiniz:

- Test grubu
- Karşılaştırma grubu
- Kör
- Uygulanamaz

Not: Bazı çalışma tasarımları için, cihaz adının eklenmesi daha anlamlı olabilir; yani çeşitli test grupları olan bir klinik araştırmada gönüllünün hangi araştırma amaçlı cihaza maruz kaldığının ayrımının yapılması faydalı olabilir.

10.2.20 Olay durumu

Aşağıdaki seçeneklerden birini seçiniz (başka seçenekler eklemeyiniz):

- Çözüldü
- Sekelli çözüldü
- Devam ediyor
- Ölüm

10.2.21 Olayın çözüldüğü tarih

GG/AA/YYYY formatında tarihi giriniz. Eğer olay durumu “Devam Ediyor” ise Uygulanamaz giriniz.

11 Referanslar

1. 2001/83/AET sayılı Direktifi, (AT) 178/2002 ve (AT) 1223/2009 sayılı Tüzükleri tadil eden ve 90/385/AET ve 93/42/AET sayılı Direktifleri yürürlükten kaldıran, Tıbbi Cihazlara İlişkin 5 Nisan 2017 tarihli ve (AB) 2017/745 sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konseyi Tüzüğü.
2. En son 2007/47/AT sayılı Direktif ile tadil edilmiş olan, üye ülkelerin aktif implante edilebilir tıbbi cihazlara ilişkin kanunlarının yaklaştırılmasına dair 20 Haziran 1990 tarihli ve 90/385/AET sayılı Konsey Direktifi.
3. En son 2007/47/AT sayılı Direktif ile tadil edilmiş olan, tıbbi cihazlara ilişkin 14 Haziran 1993 tarihli ve 93/42/AET sayılı Konsey Direktifi.
4. Uluslararası Standartlar Teşkilatı (ISO) tarafından yayımlanan Ülkelerin ve alt bölgelerinin isimlerinin gösterimi için kodlar – Bölüm 1: Ülke kodları (ISO 3166-1)

12 Ek – Klinik Araştırma Özet Güvenlilik Raporlama Formu