

MDCG 2020-8

Piyasaya Arz Sonrası Klinik Takip (PMCF) Değerlendirme Raporu Şablonu

İmalatçılar ve onaylanmış kuruluşlar için rehber

Nisan 2020

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

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

ÇEVRE

İçindekiler

Giriş.....	4
Piyasaya Arz Sonrası Klinik Takip Değerlendirme Raporu Şablonu.....	4
Bölüm A. İmalatçının iletişim detayları	5
Bölüm B. Tıbbi cihazın açıklaması ve spesifikasyonu	5
Bölüm C. PMCF ile ilgili olarak yapılan faaliyetler: sonuçlar	6
Bölüm D. Eş değer ya da benzer cihazlar ile ilgili klinik verilerin değerlendirilmesi.....	7
Bölüm E. Sonuçların teknik dokümantasyon üzerindeki etkisi.....	7
Bölüm F. Uygulanan ortak spesifikasyon(lar)a, uyumlaştırılmış standart(lar)a veya rehber doküman(lar)a atıf	8
Bölüm G. Sonuçlar	9

ÇELENK

Giriş

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

İmalatçı PMCF planında ön görülen faaliyetlerden elde edilen bulguları analiz eder ve klinik değerlendirme raporunun ve teknik dokümantasyonun bir parçası olan PMCF değerlendirme raporunda sonuçları dokümante eder.

PMCF değerlendirme raporunun sonuçları; nihayetinde klinik değerlendirme, risk yönetimi dokümantasyonu, piyasaya arz sonrası gözetim planı ve uygulanabildiği hallerde SSCP'yi güncellemek için dikkate alınır.

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

Piyasaya Arz Sonrası Klinik Takip Değerlendirme Raporu Şablonu

Mevcut değerlendirme raporuna ilişkin piyasaya arz sonrası klinik takip (PMCF) planı

PMCF planı numarası ve versiyonu:

Piyasaya arz sonrası klinik takip (PMCF) değerlendirme raporu

PMCF raporu numarası:

PMCF raporu tarihi:

PMCF raporu versiyonu:

Revizyon geçmişi:

Revizyon	Revizyon tarihi	Değişikliğin açıklaması	Kim tarafından revize edildiği

Bölüm A. İmalatçının iletişim detayları

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

Bölüm B. Tıbbi cihazın açıklaması ve spesifikasyonu

Herhangi bir değişiklik yok ise PMCF planının Bölüm B'sine atıfta bulunun. PMCF planından farklılar var ise, lütfen bu değişiklikleri vurgulayan istenen farklı alanları doldurun.
Ürün adı ya da ticari adı:
Model ve tip:
Cihazın genel açıklaması:
Kullanım amacı ¹ :
Hedef kullanıcılar:
Temel UDI-DI:
Hedef hasta popülasyonu:

¹ Kullanım amacı; bir cihazın, etikette, kullanım talimatlarında ya da tanıtım veya satış materyallerinde veyahut bildirimlerinde imalatçı tarafından sağlanan verilere göre ve imalatçı tarafından klinik değerlendirmede belirtildiği şekilde kullanılması anlamına gelmektedir (MDR, Madde (2) (12)).

Tıbbi durum(lar) ² :
Endikasyonlar:
Kontrendikasyonlar:
Uyarılar:
Bu planın kapsadığı varyantların/konfigürasyonların listesi ve açıklaması:
Bu planın kapsadığı aksesuarların listesi:
Sertifika numarası (varsa):
CND kod/ları ³ :
Sınıfı:
Sınıflandırma kuralı:
Beklenen kullanım ömrü ⁴ :
Yeni ürün: <input type="checkbox"/> evet <input type="checkbox"/> hayır
Yeni ilgili klinik prosedür: <input type="checkbox"/> evet <input type="checkbox"/> hayır
Her türlü yeni özelliğin açıklaması:

Bölüm C. PMCF ile ilgili olarak yapılan faaliyetler: sonuçlar

İmalatçı bu bölümde, PMCF planının Bölüm C'sinde tanımlanan ve yürütülen faaliyetlerin tümünü, bu tamamlanmış faaliyetlerden elde edilerek toplanan klinik verilerin tümünü ve plandan sapma olması halinde buna ilişkin gerekçeleri raporlar.

Tartışma; lehte veya aleyhte olmasına bakılmaksızın bulguların analizini ve ayrıca uygunluk değerlendirmesi sırasında başlangıçta incelenen farklı dokümantasyon (klinik değerlendirme raporu, risk yönetimi dosyası, SSCP, vb.) üzerinde olası etkilerini içerir.

Yapılan her bir faaliyet için faaliyetin türü ile ilgili farklı alt bölümlerde (cihaz kaydı, PMCF çalışmaları, gerçek dünya kanıtı (RWE), cihazın kullanımına ilişkin anketler vb.) bir açıklama ve her bir alt bölüm için toplanan verilerin⁵ kalitesine yönelik bir açıklama beklenmektedir.

² Tıbbi cihaz tarafından teşhis edilecek, önlenecek, izlenecek, tedavi edilecek, hafifletilecek, telafi edilecek, değiştirilecek, modifiye edilecek veya kontrol edilecek klinik durumu ifade eder.

³ MDR Madde 26'ya göre.

⁴ Beklenen kullanım ömrü, spesifik bir kullanım amacı ve endikasyonu için teknolojiadaki en son gelişmeler dikkate alınarak cihazın tasarım girdisi aşamasında tanımlanır.

⁵ Toplanan klinik verilerin analizi ve değerlendirmesi için Meddev 2.7/1 rev.4 Bölüm 9.3.1'in bazı bölümleri veri kalitesinin değerlendirilmesinde kullanılabilir.

Bölüm D. Eş değer ya da benzer cihazlar ile ilgili klinik verilerin değerlendirilmesi

İmalatçı bu bölümde, eş değer ya da seçilen benzer cihaz(lar) ile ilgili toplanan klinik verilerin tamamını raporlar, analizler ve sonuçlar sunar ve en son teknolojiye göre değişikliklerin ya da yeni tanımlanan tehlikelerin; cihazların fayda-risk tespiti, klinik değerlendirme ve/veya PMCF planı üzerinde etkisi olup olmadığını raporlar.

Eş değer /benzer cihazın ürün adı	Tartışılan sonuçlar	Sonuçları almak için kullanılan referanslar (yayınlar, bu eş değer/benzer cihazın teknik dokümantasyonunun bir parçası)
-----------------------------------	---------------------	---

Bölüm E. Sonuçların teknik dokümantasyon üzerindeki etkisi

İmalatçı bu bölümde, teknik dokümantasyonu etkilediği düşünülen; Bölüm C’de tanımlanan, planlanan ve gerçekleştirilen PMCF faaliyetlerinin her birinden alınan toplam sonuçların yanı sıra Bölüm D’de tanımlanan eş değer ve/veya benzer cihazdan alınan sonuçları tartışır ve en azından aşağıdaki dokümanları dikkate alır:

1. Klinik değerlendirme raporu – CER (tarih ve versiyon)

Klinik değerlendirme raporundan dikkate alınacak ilgili bilgiler bulunmamaktadır.

Uygulanabildiğinde, imalatçıdan CER üzerinde etkisi olabilecek bazı bilgilerin neden dikkate alınmadığını açıklaması beklenmektedir.

Analiz edilen ve izlenen ilgili bilgiler:

-
-

Çıktıların analizi güncel klinik değerlendirme raporunda raporlanır.

2. Risk yönetimi dosyası (tarih ve versiyon)

Risk yönetimi dosyasında dikkate alınacak ilgili bilgiler bulunmamaktadır.

Uygulanabildiğinde, imalatçıdan risk yönetimi dosyası üzerinde etkisi olabilecek bazı bilgilerin neden dikkate alınmadığını açıklaması beklenmektedir.

Analiz edilen ve izlenen ilgili bilgiler:

-
-
-

Çıktıların analizi güncel risk yönetimi dosyasında raporlanır.

-
-

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

İmalatçı bu bölümde, söz konusu cihazla ilgili toplanan klinik verilerin, PMCF planında listelenen uygulanan ortak spesifikasyonlara ve/veya harmoniz standartlara ve/veya rehberlere uymaya devam edildiğini teyit edip etmediğini belirtmelidir.

Uygulanan ortak spesifikasyon(lar) :
(Başlık, tarih ve versiyon)

Uygulanan uyumlaştırılmış standart(lar):
(Başlık, tarih ve versiyon)

Takip edilen rehber(ler)
(Başlık, tarih ve versiyon)

Bölüm G. Sonuçlar

İmalatçının bu bölümde, bulguların genel bir sonucunu sunması ve bunları PMCF planının amaçları ile ilişkilendirmesi beklenir. Sonuçlar, klinik değerlendirmede ve risk yönetiminde dikkate alınır. Son olarak bu sonuçlar, herhangi bir önleyici ve/veya düzeltici önlemlere ihtiyaç olup olmadığının tespit edilmiş olduğunu vurgular. Sonuçlar ayrıca bir sonraki PMCF planına girdi sağlayabilir.