**MDCG 2021-08**

**Klinik araştırma başvuru/bildirim dokümanları**

**Mayıs 2021**

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

[Kısaltmalar 2](#_Toc80177906)

[Giriş 3](#_Toc80177907)

[Şablonların kullanımı 3](#_Toc80177908)

4

# Kısaltmalar

|  |  |
| --- | --- |
| EUDAMED | Tıbbi Cihazlara ilişkin Avrupa Veri Tabanı |
| GSPR | Genel güvenlilik ve performans gereklilikleri |
| NCA | Ulusal Yetkili Otorite |
| PMCF | Piyasa arz sonrası klinik takip |
| REC | Araştırma etik komitesi |

# Giriş

Klinik araştırmanın sponsorunun, klinik araştırmanın yürütüleceği Üye Devlet(ler)e, (AB) 2017/745 sayılı Tüzük’ün (MDR)[[1]](#footnote-1) Ek XV Bölüm II'sinde atıfta bulunulan dokümantasyonla birlikte bir başvuru/bildirim[[2]](#footnote-2) sunması gerekmektedir. Başvurunun/bildirimin MDR Madde 73’de atıfta bulunulan elektronik sistem aracılığıyla sunulması gerekmektedir.

Tıbbi cihazlara ilişkin Avrupa veri tabanının (EUDAMED) yokluğunda, MDR ile ilgili klinik araştırma prosedürlerini desteklemek için bir dizi klinik araştırma başvuru/bildirim dokümanları oluşturulmuştur.

Bu dokümanlar aşağıdakileri içerir:

* Klinik araştırma – MDR kapsamında başvuru/bildirim formu
* Aşağıdakiler için klinik araştırma başvuru/bildirim formuna ek:
  + İlave araştırma cihazı/cihazları (bölüm 3)
  + İlave karşılaştırıcı cihaz(lar) (bölüm 4)
  + İlave araştırma yer(ler)i (bölüm 5)
* Klinik araştırmayı destekleyen dokümanlar - İliştirilecek dokümanların eki
* Genel güvenlilik ve performans gereklilikleri, Standartlar, ortak spesifikasyonlar ve bilimsel tavsiyelerin kontrol listesi

Mümkün olduğu ölçüde, klinik araştırma başvuru/bildirim formu, geliştirilmekte olan EUDAMED sistemiyle aynı veri alanlarını içerir.

EUDAMED'in yokluğunda belirli MDR hükümlerinin uygulanmasına ilişkin daha fazla rehberlik için lütfen MDCG 2021-1 Rev.1[[3]](#footnote-3)'e bakınız. EUDAMED'in yokluğunda, bir klinik araştırmaya yönelik, söz konusu klinik araştırmayla ilgili tüm iletişim için kullanılacak olan, Birlik genelinde benzersiz tek kimlik numarası, tıbbi cihaz Direktiflerini[[4]](#footnote-4) destekleyen elektronik sistem olan Eudamed2 için şu anda kullanılan CIV-ID olacaktır.

# Şablonların kullanımı

Bu dokümanların kolaylaştırıcı olması amaçlanmıştır ve Yetkili Otoriteler ile sponsorlar tarafından kullanımları teşvik edilir, ancak herhangi bir özel ulusal gereklilik açısından klinik araştırmanın yürütülmesinin planlandığı münferit AB Üyesi Ülke ile kontrol edilmesi önemlidir. Klinik araştırmalara yönelik EUDAMED modülü tamamen işlevsel hale geldiğinde bu şablonların geri çekilmesi planlanmaktadır. Rehberin kullanımına ilişkin daha fazla işlevsel rehberlik, zamanı gelince sağlanabilir.

# Ek-Şablonlar

|  |  |
| --- | --- |
| **Başlık** | **Doküman** |
| Klinik araştırma – Tıbbi Cihaz Tüzüğü kapsamında başvuru/bildirim formu | [Klinik araştırma – Tıbbi Cihaz Tüzüğü kapsamında başvuru/bildirim formu Versiyon 1](https://titck.gov.tr/storage/Archive/2022/contentFile/Ek%20-1.%20Klinik%20araƒtìrma%20baƒvuru%20formu-Versiyon%201_ae7f440c-e5fc-455b-887e-e18a238d97e7.docm) |
| İlave araştırma cihazı/cihazları (Bölüm 3) | [Bölüm 3. İlave araştırma cihazı/cihazları](https://titck.gov.tr/storage/Archive/2022/contentFile/Ek%20-2.%20ilave%20araƒtìrma%20cihazlarì_2cf50d04-baaa-45b3-bab8-b2d48b5c2156.docm) |
| İlave karşılaştırma cihazı/cihazları (Bölüm 4) | [Bölüm 4. İlave karşılaştırma cihazı/cihazları](https://titck.gov.tr/storage/Archive/2022/contentFile/Ek%20-3.%20ÿlave%20karƒìlaƒtìrma%20cihaz(lar)ì_8c9c8f42-0465-4ebb-8e5d-7c75039175c2.docm) |
| İlave çalışma merkez(ler)i (Bölüm 5) | [Bölüm 5. İlave çalışma merkez(ler)i](https://titck.gov.tr/storage/Archive/2022/contentFile/Ek%20-4.%20ilave%20araƒtìrma%20merkezi-merkezleri_d4bcd814-448b-4ec1-b179-a5acd59df44a.docm) |
| Klinik araştırmayı destekleyen dokümanlar - İliştirilecek dokümanların eki | [Klinik araştırmayı destekleyen dokümanlar - İliştirilecek dokümanların eki](https://titck.gov.tr/storage/Archive/2022/contentFile/Ek-%205.%20Klinik%20araƒtìrma%20destek%20dokümanlarì%20eki_ff9996d7-1dcf-4a50-a095-644781197bc6.docx) |
| Genel güvenlilik ve performans gereklilikleri, Standartlar, ortak spesifikasyonlar ve bilimsel tavsiyelerin kontrol listesi | [GSPR ve uygulanan standartların listesi](https://titck.gov.tr/storage/Archive/2022/contentFile/Ek%20-6.%20GSPR%20ve%20uyg.%20std.%20listesi_c791dffb-bce9-4bc6-aa09-20c07c7ebc60.docx) |

1. 2001/83/EC sayılı Direktifi, 178/2002 sayılı (EC) sayılı Tüzüğü ve (EC) 1223/2009 sayılı Tüzüğü tadil eden 5 Nisan 2017 tarihli Avrupa Parlamentosu ve Konseyinin (AB) 2017/745 sayılı Tüzüğü ve 90/385/EEC ve 93/42/EEC sayılı Konsey Direktiflerini yürürlükten kaldıran, OJ L 117, 5.5.2017, s. 1–175. [↑](#footnote-ref-1)
2. Klinik araştırma başvurusu (MDR Madde 62(1)), PMCF araştırma bildirimi (MDR Madde 74(1)), diğer klinik araştırma başvurusu/bildirimi, yani ulusal bir başvuru (MDR Madde 82(1)). [↑](#footnote-ref-2)
3. 3 MDCG 2021-1 Rev.1 EUDAMED tamamen işlevsel olana kadar uyumlu idari uygulamalar ve alternatif teknik çözümler hakkında rehber, Mayıs 2021. [↑](#footnote-ref-3)
4. 90/385/EEC ve 93/42/EEC sayılı Konsey Direktifleri [↑](#footnote-ref-4)