

## MDCG 2021-28

# Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamındaki Klinik araştırmalarda önemli değişiklikler

Aralık 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 .....	3
Giriş.....	4
Şablonun kullanımı.....	4
Ek- Şablon.....	5

CELEBRİ

## Kısaltmalar

EUDAMED	Tıbbi cihazlara ilişkin Avrupa veri tabanı
GSPR	Genel güvenlik ve performans gereklilikleri
NCA	Ulusal Yetkili Otorite
PMCF	Piyasaya arz sonrası klinik takip
REC	Araştırma etik kurulu

CEVİRİ

## Giriş

Bir klinik araştırmanın sponsorunun, klinik araştırmanın yürütüleceği AB üyesi ülkeye/ülkelere (AB) 2017/745 sayılı Tüzüğün (MDR) Ek XV II.Bölüm'ünde atıfta bulunulan dokümantasyonun eşlik ettiği bir başvuru/bildirim <sup>1</sup> yapması gerekmektedir. <sup>2</sup> Başvurunun/bildirim MDR madde 73'te atıfta bulunulan elektronik sistem aracılığıyla yapılması gerekmektedir.

Ek olarak, bir klinik araştırmanın sponsoru, klinik araştırmada gönüllülerin güvenliliği, sağlığı veya hakları üzerinde ya da araştırmadan elde edilen klinik verilerin tutarlılığı veya güvenilirliği üzerinde önemli bir etkiye sahip olması muhtemel olan değişiklikler yapmayı amaçlarsa, klinik araştırmanın yürütülmekte olduğu veya yürütüleceği AB üyesi ülkeye/ülkelere, aynı elektronik sistem vasıtasıyla 1 hafta içerisinde bildirmekle yükümlüdür. <sup>3</sup>

Tıbbi cihazlara ilişkin Avrupa veri tabanının (EUDAMED) olmadığı durumda, MDR ile ilgili klinik araştırma prosedürlerini desteklemek için bir dizi klinik araştırma başvuru/bildirim dokümanları oluşturulmuştur – bkz. [MDCG 2021-8](#) ve [MDCG 2021-20](#).

Bu dokümanlara ek olarak, "MDR kapsamındaki klinik araştırmada önemli değişiklik" için bir şablon ayrıca temin edilmektedir.

Mümkün olduğu kadar, bir klinik araştırmada değişiklik bildirim formu, geliştirilmekte olan EUDAMED sistemindeki aynı veri alanlarını içerir.

## Şablonun kullanımı


Bu dokümanın kolaylaştırıcı olması amaçlanmıştır ve Yetkili Otoriteler ile sponsorlar tarafından kullanılması teşvik edilmektedir, ancak herhangi bir spesifik ulusal gereklilik açısından klinik araştırmanın yürütüldüğü veya yürütülmesinin planlandığı her bir AB üyesi ülke ile ayrı olarak kontrol edilmesi önemlidir. EUDAMED'in klinik araştırmalara yönelik modülünün tamamen işlevsel hale gelmesiyle bu şablonun geri çekileceği öngörülmektedir.

<sup>1</sup> Klinik araştırma başvurusu (MDR Madde 62(1)), PMCF araştırma bildirim (MDR Madde 74(1)), diğer klinik araştırma başvurusu/bildirimi, yani ulusal bir başvuru (MDR Madde 82(1)).

<sup>2</sup> 2001/83/AT sayılı Direktifi, 178/2002 sayılı (AT) Tüzüğü ve 1223/2009 sayılı (AT) Tüzüğü değiştiren ve 90/385/AET ve 93/42/AET sayılı Konsey Direktiflerini yürürlükten kaldıran tıbbi cihazlara ilişkin 5 Nisan 2017 tarihli (AB) 2017/745 sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konseyi Tüzüğü, OJ L 117, 5.5.2017, s. 1–175.

<sup>3</sup> (AB) 2017/745 sayılı Tüzük madde 75

## Ek- Şablon

Başlık	Doküman
Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamındaki Klinik araştırmalarda önemli değişiklikler	

CEVAP