**MDCG 2022-20**

**(AB) 2017/746 sayılı Tüzük kapsamındaki performans çalışmasında önemli değişiklik**

**Aralık 2022**

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 Akronimler 2](#_Toc153804870)

[2 Giriş 4](#_Toc153804871)

[3 Ek – Şablonlar 5](#_Toc153804872)

# 1 Akronimler

**EUDAMED** Tıbbi Cihazlara İlişkin Avrupa Veri Tabanı

**GSPR** Genel Güvenlilik Ve Performans Gereklilikleri

**NCA** Ulusal Yetkili Otorite

**PMPF** Piyasaya Arz Sonrası Performans Takibi

**REC** Araştırma Etik Kurulu

# 2 Giriş

Bir performans çalışmasının sponsorunun, performans çalışmasının yürütüleceği Üye Ülkeye/Ülkelere in vitro tıbbi tanı cihazlarına ilişkin (AB) 2017/ 746 sayılı Tüzük (IVDR) Ek XIV Bölüm I'de atıfta bulunulan dokümantasyonun eşlik ettiği bir başvuru/bildirim[[1]](#footnote-1) sunması gerekmektedir. Başvuru/bildirim, IVDR Madde 69’da atıfta bulunulan elektronik sistem aracılığıyla yapılmalıdır.

Ek olarak, bir performans çalışmasının sponsorunun, bir performans çalışmasında gönüllülerin güvenliği, sağlığı veya hakları üzerinde ya da çalışmadan elde edilen verilerin tutarlılığı veya güvenilirliği üzerinde önemli bir etkiye sahip olması muhtemel değişiklikler yapmayı amaçlarsa, performans çalışmasının yürütülmekte olduğu veya yürütüleceği Üye Ülkeyi/Ülkeleri aynı elektronik sistem vasıtasıyla bilgilendirmesi gerekir[[2]](#footnote-2).

Tıbbi cihazlara ilişkin Avrupa veri tabanının (EUDAMED) yokluğunda, IVDR ile ilgili performans çalışması prosedürlerini desteklemek üzere bir dizi performans çalışması başvuru/bildirim dokümanı oluşturulmuştur – bkz. **MDCG 2022-19**.

Bu dokümanlara ilave etmek üzere, “(AB) 2017/746 sayılı Tüzük kapsamındaki performans çalışmasında önemli değişiklik” için bir şablon da sunulmuştur.

Mümkün olduğu ölçüde, performans çalışmasının değişikliği formu, geliştirilmekte olan EUDAMED sistemi ile aynı veri alanlarını içerir.

Şablonların kullanımı

Bu dokümanın kolaylaştırıcı olması amaçlanmıştır ve yetkili otoriteler ile sponsorlar tarafından kullanılması teşvik edilmektedir, ancak herhangi bir spesifik ulusal gereklilik için performans çalışmasının yürütülmesinin planlandığı Üye Ülke ile ayrı ayrı kontrol edilmesi önemlidir. Performans çalışmalarına yönelik EUDAMED modülü tamamen işlevsel hale geldiğinde bu şablonun geri çekilmesi öngörülmektedir.

# 3 Ek – Şablonlar

|  |  |
| --- | --- |
| **Başlık** | **Doküman** |
| İn vitro tanı tıbbi cihazlarına ilişkin (AB) 2017/746 sayılı Tüzük kapsamındaki performans çalışmasında önemli değişiklik |  |

1. Performans çalışması başvurusu (IVDR Madde 66(1)), PMPF çalışması bildirimi (IVDR Madde 70(1)). [↑](#footnote-ref-1)
2. IVDR Madde 71 [↑](#footnote-ref-2)