

MDCG 2021 – 20

MDR Klinik Araştırmaları için CIV-ID oluşturma talimatları

Temmuz 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.

Giriş

2017/745 (AB) (MDR) Tüzüğü kapsamındaki klinik araştırmalar için Yetkili Otoriteler (CA) Eudamed2'ye gerekli bilgilerin sunulması akabinde, Birlik çapında tekil cihaz kimliği ("CIV-ID") temin etmek amacıyla Eudamed2'yi kullanmaktadır (mevcut MDD uygulamasının devamı) bkz. [MDCG 2021-1 Rev.1](#). Bunun için aşağıdaki adımların izlenmesi gerekmektedir:

1. ADIM – Bir Klinik Araştırma Kimliği arayın/oluşturunuz, ("CIV ID")

2. ADIM – İlgili Klinik Araştırmanın zorunlu ayrıntılarını giriniz,

Eudamed2'deki MDR Klinik araştırmalarının doğru şekilde kaydedilmesine, araştırılmasına ve tanımlanmasına izin vermek için, 3 kural geçerlidir:

1. **Klinik Araştırma başlığına her zaman "MDR" ile başlayınız.** ("MDR – başlık", örneğin; MDR- Mikrodalga Teknolojisi ile Travmatik Kafa İçeri Kanamanın Belirlenmesi)
2. **Her zaman Sponsor ayrıntılarını giriniz** (bu, Eudamed2'de isteğe bağlıdır)
3. **Araştırma cihazının risk sınıfını belirtmeyiniz** (Eudamed2'de MDR risk sınıfları mevcut değildir)

3. ADIM – Klinik Araştırmayı Onaylayınız.

MDR klinik araştırmalar için CIV-ID oluşturma talimatları

Bu talimatlar, Eudamed2'de MDR klinik araştırmaları için bir CIV-ID oluşturulmasını kapsamaktadır. Bu tek başına bir talimat olmadığı için hedef kullanıcının Eudamed2'de gezinme hakkındaki önceki deneyimi ile Eudamed2'deki genel işlemlere ilişkin temel bilgilerle sahip olması beklenmektedir.

Bir CIV-ID oluşturmanın amacı, belirli bir klinik araştırmayı tanımlamak için kullanılacak bir Avrupa takip numarası oluşturmaktır. CIV-ID, sponsorlar ve yetkili otoriteler arasında ve ayrıca farklı üye ülkelerdeki yetkili otoriteler arasındaki iletişimi kolaylaştırır.

Sponsorların EUDAMED tamamen işlevsel olmadan önce MDR'de öngörülen Tekil Cihaz Kimliğini (SIN) oluşturma imkânı olmadığından, üye ülkeler, ilk başvuru/bildirim sunumundan önce bir Yetkili Otoriteden bir CIV-ID almaya sponsorları teşvik edebilir. Bu; sponsorun, EUDAMED mevcut olsaydı, SIN'in kullanılacağı her yerde klinik araştırma belgeleri boyunca CIV-ID'yi kullanmasına olanak tanımaktadır.

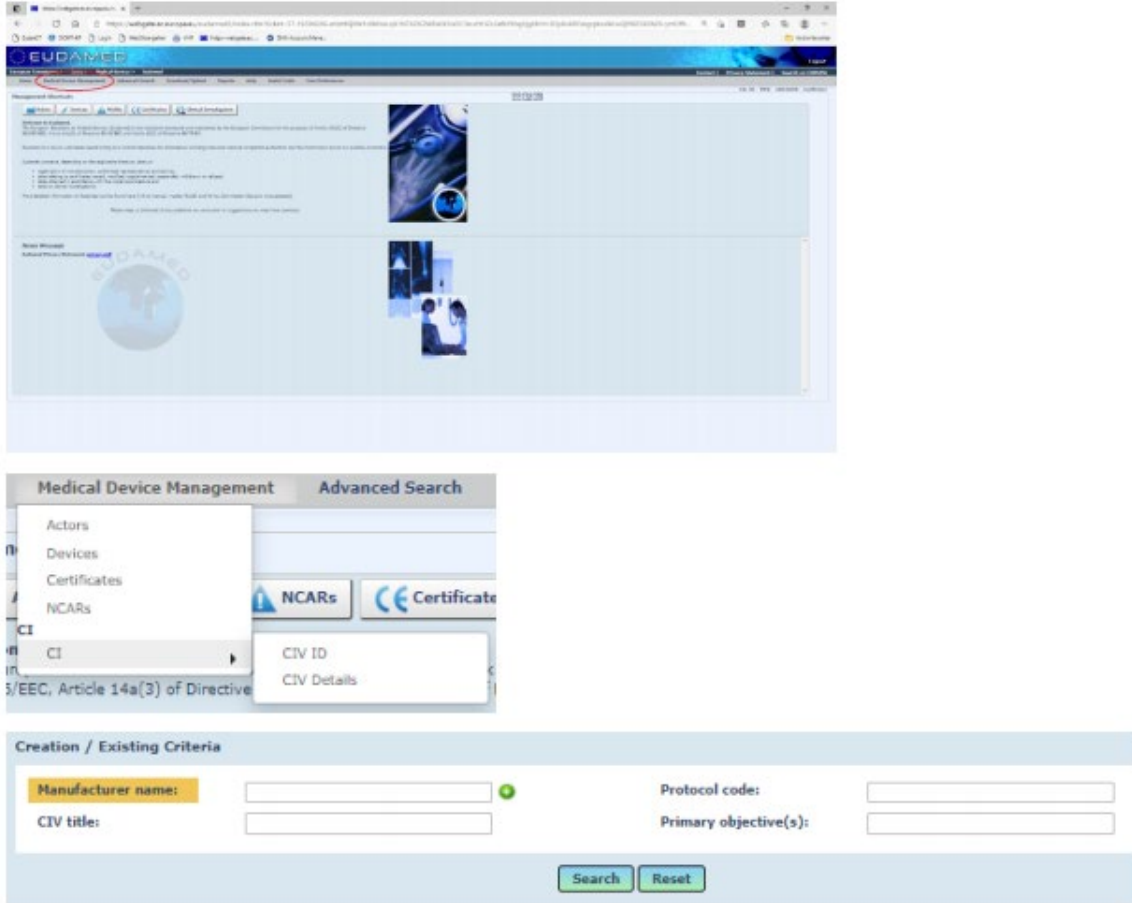
CIV-ID, ilk gönderimin alınması sonrası Yetkili Otorite tarafından da oluşturulabilir.

Oluşturulan CIV-ID'nin diğer üye ülkelere yapılacak sonraki başvurularda kullanılabilmesi için sponsora iletilmesi önemlidir.

CIV-ID Araması

Yeni bir CIV-ID oluşturmadan önce, bu klinik araştırma için başka bir yetkili otorite tarafından bir CIV-ID oluşturulmadığından emin olmak amacıyla bir arama yapınız.

CIV-ID taramasına gidiniz: Medical Device Management > CI > CIV-ID



The image shows a screenshot of the EUDAMED website. The top part displays the EUDAMED logo and navigation menu. The middle part shows a dropdown menu for 'CI' with 'CIV ID' and 'CIV Details' options. The bottom part shows a search form with fields for 'Manufacturer name', 'CIV title', 'Protocol code', and 'Primary objective(s)', along with 'Search' and 'Reset' buttons.

Aşağıdaki kriterleri giriniz:

- İmalatçı adı
- CIV başlığı

MDR uygulamaları için şunları unutmayınız: **CIV başlığına her zaman “MDR -” ile başlayınız** (yani: MDR - Mikrodalga Teknolojisi ile Travmatik Kafa İçi Kanama Tespiti, MDR – xyz)

- Protokol kodu
- Birincil amaç(lar)


 düğmesine basınız.

Arama butonu görünmüyorsa, aşağıdaki listeyi aşağı sürükleyiniz, arama butonu görünecektir.

NOT: Klinik araştırma için hâlihazırda atanmış bir CIV-ID varsa, aşağıdaki adımların izlenmesine gerek yoktur. Sadece mevcut CIV-ID'yi not ediniz.

Eğer arama sonucu "Eşleşen kayıt bulunamadı" ise, **CIV Kimliği Oluştur** adımına geçiniz.

CIV ID Oluşturma

CIV ID eklemek için arama alanının sağ üst köşesindeki  düğmesine tıklayınız.

Önceden doldurulmuş alanlar önceki aramaya göre gösterilecektir.

Generate CIV ID tıklayınız

Taslak biçiminde atanan CIV kimliğini içeren yeni bir satır görüntülenecektir.

Yeni satır aşağıda görünmüyorsa, bu şu şekilde çözülebilir:

CIV-ID taramasına gidiniz: Medical Device Management > CI > CIV-ID



Tüm alanları boş bırakınız ve **Search** düğmesine basınız.

İlgili Klinik Araştırma artık taslak biçiminde görünecektir.

NOT: Bir CIV-ID oluşturmak, taslak olarak kalacağı ve diğer Yetkili Otoriteler tarafından görülemeyeceği için, yeterli değildir. Bu nedenle, sonraki adımların da tamamlanması gerekir (örneğin, belirli CIV ayrıntılarını manuel olarak değiştirmek ve CIV-ID'yi onaylamak).

CIV ayrıntılarını değiştirmek için MDR'ye özgü prosedür

Sınırlı sayıda CIV ayrıntısının manuel olarak girilmesi gerekecektir, şu prosedürü izleyiniz:

Klinik araştırma ayrıntıları için sekmeleri görüntülemek için taslak klinik araştırmanın yanındaki yeşil Ekle (artı) düğmesine tıklayın.

The screenshot shows the 'Clinical Investigation Details' form in the Eudamed2 MDR system. The form is titled 'Clinical Investigation Details (CIV-SE-21-03-036211)'. It has a 'Save' button and a 'Cancel' button. The form is divided into several sections: 'Main', 'CIV', 'Actors', 'Devices', 'CA Information', 'CA Decisions', 'Comments', and 'Attachments'. The 'Main' section is active and contains the following fields: 'Owner' (SE-CA-001), 'Reference' (CIV-SE-21-03-036211), 'CA Reference' (empty), 'Version' (1), 'Status' (Requested), 'Status Date' (empty), 'Status Comment' (empty), 'Protocol code' (RIA-VS), 'Title' (empty), 'Submission Type' (empty), 'Primary objective' (empty), 'Submission Date' (empty), 'Leading CA' (empty), 'Remote Investigation and Assessment' (empty), 'First Submission' (empty), and 'Estimate the agreement between vital' (empty). There is also a 'Save' button and a 'Cancel' button.

MDR kapsamında bir Klinik Araştırma için tüm ayrıntıların girilmesine gerek olmadığını unutmayınız - Klinik Araştırmayı Eudamed2'de MDR kapsamında kaydetmenin amacı yalnızca CIV-ID'yi oluşturmaktır.


Bilgilerin bir kısmı CIV-ID oluşturmadan önce doldurulur, örneğin Referans, Protokol Kodu, Başlık, Gönderim türü ve Birincil amaç.

Ancak, bir MDR-CIV-ID'nin onaylanmasından önce aşağıdaki bilgilerin girilmesi zorunludur:

Aktörler sekmesinde:

- Önceden doldurulmamışsa, imalatçı adına arama yaparak imalatçıyı ekleyiniz. Sistemde imalatçı yoksa bu eklemeye geçmeden önce yeni bir aktör oluşturulmalıdır (bkz. **Bölüm 5**)
- Sponsor ayrıntılarını belirtiniz. Eudamed2'de isteğe bağlı bir alan olmasına rağmen, sponsor MDR kapsamında resmi başvuru sahibi (imalatçı değil) olduğundan Sponsor bilgilerinin girilmesi gerekmektedir.

Cihaz sekmesinde:

- İki kez tıklayarak “yeni cihaz” ekleyiniz ve Klinik araştırmanın cihaz tipi olarak önceden doldurulduğunu kontrol ediniz.
- Cihaz adını belirtiniz (En az Ticari ad veya Genel ad girilmesi zorunludur).
-  düğmesine basınız.

NOT: Araştırma cihazı için risk sınıfını asla belirtmeyin (Eudamed2 MDR sınıflarını karşılamamaktadır).

Tıbbi Cihazlar

Tıbbi Cihaz Koordinasyon Grubu Dokümanı

MDCG 2021-20

(Translated guidance by Turkish Medicines and Medical Devices Agency)

Cihaz listesinde bu bilgiyi eklemek için **kullanım amacı** alanına tıklayınız.

Owner	Reference	CA Reference	Name	Intended Use	Version	Delete
SE - MPA	DVC-SE-21-03-000019		ReadMe1	The investigational device is intended	1	


Yetkili Otorite (CA) sekmesinde:

- CA iletişim bilgisini giriniz (kp.central@lakemedelsverket.se)

CIV-ID'yi onaylayınız

Tüm zorunlu bilgiler tamamlandığında  düğmesine tıklayınız.

CI şimdi **Önerilen** olarak görüntülenir.

Durumu Önerilen'den **Onaylandı**'ya değiştirmek için  onayla düğmesini kullanınız.

Yeni bir aktör eklemek için (sadece imalatçı hâlihazırda sistemde değilse gerçekleştirilmelidir)

Tıbbi Cihaz Yönetimi > Aktörler bölümüne gidiniz.




Yeni aktör eklemek için  tuşuna tıklayınız.

Tüm zorunlu alanları doldurunuz (sarı). İmalatçı için “MF”yi seçiniz.



Tıklayınız ve ardından yeni aktör **Önerilen** olarak gösterilecektir.

Durumu **Önerilen**'den **Onaylandı**'ya değiştirmek için  onayla düğmesini kullanınız.

Artık imalatçıyı klinik araştırmaya eklemek mümkün olacaktır. Bölüm 3'e geri dönünüz ve **Aktörler** sekmesini tamamlayınız.