

MDCG 2023-7

MDR Madde 61(4)-(6) uyarınca klinik araştırmaların yürütülmesi gerekliliğinden muafiyetler ile eşdeğerlik iddialarının gerekçelendirilmesi için gereken verilere “yeterli seviyelerde erişim” hakkında rehber

Aralık 2023

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. Kısaltmalar.....	3
2. Giriş.....	3
3. Kapsam	5
4. MDR Madde 61(4)-(6)'ya göre klinik araştırmalar ne zaman zorunlu değildir?.....	5
5. Eşdeğerlik iddialarını haklı çıkarmak için gereken “verilere yeterli düzeyde erişim”in gösterilmesi	7
Ek I: İmplant ve Sınıf III cihazların zorunlu klinik incelemelerden muaf tutulabileceği durumların zeti	9
Ek II: Denklik gösterimi için dikkate alınması gereken klinik, teknik ve biyolojik özelliklere ilişkin verilere erişim düzeylerinin hiyerarşisi.....	10

1. Kısaltmalar

CER:	Klinik Değerlendirme Raporu
CI:	Klinik Araştırma
CS:	Ortak Spesifikasyon
DUE:	Değerlendirme Altındaki Cihaz
ED:	Eşdeğer Cihaz
MDR:	Tıbbi cihazlara ilişkin (AB) 2017/745 sayılı Tüzük
PMCF:	Piyasaya Arz Sonrası Klinik Takip
WET:	İyi Bilinen Teknoloji (spesifik olarak MDR Madde 61(6)(b)'de listelenen WET cihazları)

2. Giriş

Referans kolaylığı açısından, 61. maddenin (4)-(6). paragraflarının metni aşağıda yer almaktadır:

Madde 61

Klinik değerlendirme

(4) İmplant edilebilir cihazlar ve sınıf III cihazlar için aşağıdaki tüm koşullar sağlanmadıkça klinik araştırma yapılması gereklidir.

- Cihaz, aynı imalatçı tarafından hâlihazırda piyasaya arz edilmiş bir cihazın modifikasyonları yoluyla tasarlanmışsa.
- Modifiye edilmiş cihazın piyasaya arz edilmiş cihaza eş değer olduğu Ek XIV'ün 3 numaralı maddesi uyarınca imalatçı tarafından gösterilmiş ve bu gösterim onaylanmış kuruluş tarafından uygun bulunmuşsa.
- Piyasaya arz edilmiş cihazın klinik değerlendirmesi, modifiye edilmiş cihazın ilgili güvenilirlik ve performans gerekliliklerine uygunluğunu göstermek için yeterliyse.

Klinik araştırma yapılmasının gerekmediği bu durumda onaylanmış kuruluş; piyasaya arz sonrası klinik takip planının uygun olduğunu ve cihazın güvenilirliğini ve performansını göstermeye yönelik piyasaya arz sonrası çalışmaları içerdiğini teyit eder. Altıncı paragrafta atıfta bulunulan durumlarda da klinik araştırmaların yapılması zorunlu değildir.

(5) Cihazının, hâlihazırda piyasaya arz edilmiş ve kendisi tarafından imal edilmeyen bir cihaza eş değer olduğunu gösteren bir imalatçı da dördüncü paragrafta gerekenlere ilave olarak:

- İki imalatçı arasında, ikinci cihazın imalatçısının devamlılık arz eden bir biçimde teknik dokümantasyona tam erişimine açıkça imkân tanıyan geçerli bir sözleşmenin olması,
- Orijinal klinik değerlendirmenin, bu Tüzüğün gerekliliklerine uygun olarak gerçekleştirilmiş olması,

şartıyla, klinik araştırma yapmamak için dördüncü fıkrayı dayanak olarak kullanabilir. Bu durumda imalatçı onaylanmış kuruluşla bunlarla ilgili açık kanıt sunar.

- (6) Dördüncü fıkra uyarınca klinik araştırma yapma gerekliliği, aşağıda belirtilen implante edilebilir cihazlara ve sınıf III cihazlara uygulanmaz:
- a) 93/42/AET sayılı Direktif ve 90/385/AET sayılı Direktif uyarınca mevzuata uygun şekilde piyasaya arz edilmiş ya da hizmete sunulmuş olan ve klinik değerlendirmesi;
- Yeterli klinik veriye dayanan,
 - Mevcutsa bu tür cihazın klinik değerlendirmesine yönelik ilgili ürüne özgü ortak spesifikasyonlara uygun olan,
- implante edilebilir cihazlara ve sınıf III cihazlara.
- b) Klinik değerlendirmesi yeterli klinik veriye dayanan ve mevcutsa ilgili ürüne özgü ortak spesifikasyonlara uygun olan süturlara, zimba tellerine, dental dolgulara, dental braketlere, diş kronlarına, vidalara, kamalara, plaklara, tellere, pinlere, klipslere ve konnektörlere.

Tıbbi cihazlara ilişkin (AB) 2017/745 sayılı Tüzük (MDR) Madde 61(4), aşağıda belirtilen dört özel durum hariç olmak üzere, implante edilebilir ve Sınıf III cihazlar için klinik araştırmaların yapılmasını gerektirmektedir:

DURUM 1) Madde 61(4)'ün 1-3. girintileri;

DURUM 2) Madde 61(6)(a);

DURUM 3) Madde 61(6)(b);

DURUM 4) Madde 61(5).

Klinik araştırma yapma gerekliliğinden muaf olan bu dört durum birbirinden bağımsızdır; yani bir paragrafta özetlenen kriterler, doğrudan atıfta bulunulmadığı sürece diğer paragraflara uygulanmaz.

Durumların birbirinden bağımsızlığının önemli bir sonucu, Madde 61(5) uyarınca sözleşme gerekliliğinin Madde 61(4)'ün 1-3 bentlerinde, Madde 61(6)(a)'da ve Madde 61(6)(b)'de özetlenen durumlara uygulanmamasıdır. Bu durumlar için, klinik değerlendirmede ilgili klinik verilerin kullanılabilmesi için sadece MDR Ek XIV Kısım 3'te listelenen kriterlere uygun olarak eşdeğerliliğin gösterilmesi gerekmektedir.

Ek XIV Kısım 3; eşdeğerliliğin gösterilmesi için göz önünde bulundurulacak teknik, biyolojik ve klinik özelliklerin ana hatlarının belirlenmesine ilave olarak, "İmalatçıların, eşdeğerlilik iddialarını gerekçelendirmek amacıyla, eşdeğerlilik iddia ettikleri cihazlarla ilgili verilere yeterli seviyede erişim sağladıkları açık bir şekilde gösterilir" hükmünü getirmektedir. Eşdeğerliliğin belirlenmesi için gereken verilere yeterli seviyede erişim gerekliliği, özünde iki imalatçı arasında sözleşme yapılmasını gerektirmez. (daha fazla ayrıntı için bu kılavuzun Kısım 5'ine bakınız).

3. Kapsam

Bu kılavuz, Avrupa piyasasına arz edilecek implante edilebilir ve sınıf III tıbbi cihazlar için, klinik araştırma yapma gerekliliğinden muafiyetleri ve eşdeğerliliğin gösterilmesine ilişkin bağlantılı koşulları açıklığa kavuşturmayı amaçlamaktadır. Ayrıca, Ek XIV Kısım 3 uyarınca "verilere yeterli seviyede erişimin" gösterilmesiyle ilgili örnekler ve hususlar da içermektedir.

4. MDR Madde 61(4)-(6)'ya göre klinik araştırmalar ne zaman zorunlu değildir?

Madde 61(4), implante edilebilir ve Sınıf III cihazlar için klinik araştırmaların yapılması gerektiğini belirtmektedir. Madde 61(4)'ün 1-3. girintileri, bu gereklilikten muaf tutulabilecek ilk durumu özetlemektedir. Madde 61(5) ve 61(6), Ek I'de görselle açıklandığı şekilde ilave muafiyet durumlarını özetlemektedir. Ek I, bu durumların paralel yapısını ve dolayısıyla bağımsızlığını göstermektedir. Her bir duruma uygulanan koşullar bu kısımdaki Tablo 1'de özetlenmiştir.

Önemli not: Sınıf III ya da implante edilebilir olmayan cihazlar, bu dokümanın kapsamı dışındadır. Bu tür cihazlar için klinik araştırmaya/araştırmalara yönelik ihtiyaç, klinik değerlendirmenin hedeflerine ve bu hedefleri karşılamak için mevcut klinik kanıtların yeterliliğine göre belirlenir. Daha fazla rehberlik için lütfen MDCG 2020-5 ve MDCG 2020-6'ya bakınız.

Madde 61(4)'ün ilk cümlesinin başlangıcı, "implante edilebilir cihazlar ve Sınıf III cihazlar söz konusu olduğunda, klinik araştırma yapılması gerekir" şeklindeki genel yükümlülüğü ortaya koymaktadır. Madde 61(4)'ün devamınıyanı sıra Madde 61(5) ve 61(6), bu cihazların klinik araştırmalar yürütme gerekliliğinden muaf tutulduğu koşulları tanımlamaktadır; eşdeğerliliğin gösterilmesine ilişkin koşulları veya eşdeğer cihazlardan elde edilen verilerin klinik değerlendirmede ne zaman kullanılabileceğini tanımlamaz.

Bu rehber dokümanın Giriş bölümünde özetlendiği üzere, implante edilebilir ve Sınıf III cihazların zorunlu klinik araştırmalardan muaf tutulduğu durumlar, bir bağımlılığın açıkça belirtildiği durumlar hariç olmak üzere birbirinden bağımsızdır^{1,2}. Başka bir deyişle, bir paragrafta belirtilen kriterler, doğrudan atıfta bulunulmadıkça diğer paragraflara uygulanmaz. Özellikle, Madde 61(5)'te belirtilen sözleşmeye yönelik gereklilik, Madde 61(4) ile 61(6)'da belirtilen muafiyet durumlarına uygulanmaz.

Bir imalatçı, 1 ila 3³ arasındaki durumlardan herhangi birinde DUE'nin klinik değerlendirmesinde başka bir imalatçının ED'sinden elde edilen klinik verileri, sözleşme olmaksızın kullanabilir. Bu konudaki tek gereklilik Ek XIV Kısım 3'te açıklanan eşdeğerlilik kriterlerinin karşılanmasıdır.

¹ Madde 61(4), "İlaveten, 6. paragrafta atıfta bulunulan durumlarda klinik araştırmaların yapılmasına gerek yoktur" olarak belirtmektedir. "İlaveten" ifadesi, Madde 61(4)'teki muafiyet kriterlerinin karşılanmasına bağlı olmayan ek muafiyet durumlarına işaret etmektedir. Yani, Madde 61(6)(a) ve Madde 61(6)(b)'de açıklandığı şekilde DURUM 2 ve DURUM3'ün Madde 61(4)'te listelenen ek gereklilikleri karşılanmasına gerek yoktur.

Madde 61(5) "bir imalatçı [...] 4. paragrafta istenenlere ek olarak aşağıdaki koşulların yerine getirilmesi şartıyla klinik araştırma yapmamak için 4. paragrafta dayanabilir" demektir. Bu, Madde 61(5)'te özetlenen muafiyet durumunun Madde 61(4)'te açıklanan kriterlerin karşılanmasına bağlı olduğunu göstermektedir. Hukuki açıdan, "dayanabilir" ifadesi atıfta bulunulan paragrafta bir bağımlılık olduğunu gösterir; Madde 61(5) Madde 61(4)'e bağımlılığı vardır, ancak Madde 61(4) ile 61(6), Madde 61(5)'e bağımlı değildir.

² Paragrafların bu bağımsızlığından, DURUM 1 ve DURUM 4'te tanımlanan cihazların ne DURUM 2'de belirtildiği gibi kalıt cihazlar ne de DURUM 3'te belirtildiği gibi "süturlar, zimba telleri, dental dolgular, dental braketler, diş kronları, vidalar, kamalar, plaklar, teller, pinler, klipsler veya konnektörler" olduğu sonucu çıkarılabilir, yani, Madde 61(5)'te ve Madde 61(4)'ün 1-3 girintilerinde tanımlanan DUE, Direktifler veya MDR kapsamında daha önce piyasaya arz edilmemiş yeni cihazlardır.

³ Önemli Not: DURUM 4'de, Tablo 1'de açıklanan diğer koşullarla birlikte en az bir imalatçı ile sözleşme yapılması gerekmektedir. Bununla birlikte, diğer imalatçıların cihazlarından (cihaz ile eşdeğerliliği gösterilen) elde edilen veriler, sözleşme kapsamındaki endikasyonlar için klinik değerlendirmedeki verilere takviyede bulunmak üzere sözleşme olmadan kullanılabilir. Ayrıca bkz. Dipnot 11.

ED verilerinin kullanılması, bir imalatçının klinik değerlendirmesinin "yeterli klinik verilere" dayandığını göstermesine olanak sağlayabilir. Bununla birlikte, imalatçı ancak aşağıda yer alan Tablo 1'de özetlendiği şekilde, ilgili muafiyet durumunda belirtilen koşulların karşılanması halinde klinik araştırmalar yürütme gerekliliğinden muaf tutulur.

Tablo 1: Madde 61(4) İmplant edilebilir ve Sınıf III cihazlar için klinik araştırmalara yönelik gereklilikten muafiyet kriterleri	
DURUM 1: Madde 61(4) 1-3 arası girintiler	<ul style="list-style-type: none">• DUE, aynı imalatçı tarafından hâlihazırda piyasaya arz edilmiş bir cihazın modifikasyonları ile tasarlanmıştır.• DUE ile imalatçının ED'si arasındaki eşdeğerlilik Ek XIV Kısım 3 uyarınca gösterilmektedir; eşdeğerliliğin gösterilmesi onaylanmış kuruluş tarafından uygun bulunmuştur. Eşdeğerliliğin gösterilmesi hakkında daha fazla rehberlik için lütfen MDCG 2020-5'e bakınız.• Pazarlanan cihazın klinik değerlendirmesi, modifiye edilen cihazın ilgili güvenilirlik ve performans gerekliliklerine uygunluğunu göstermek için yeterlidir^{4,5}• PMCF planı uygundur ve DUE'nin güvenliliği ve performansını göstermek için piyasaya arz sonrası çalışmaları içerir⁶.
DURUM 2: Madde 61(6)(a)	<ul style="list-style-type: none">• DUE, 90/385/AET sayılı Direktif veya 93/42/AET sayılı Direktif uyarınca yasal olarak piyasaya arz edilmiş veya hizmete sunulmuştur.• Klinik değerlendirme yeterli klinik verilere dayanmaktadır⁷.• Klinik değerlendirme, ortak spesifikasyonun mevcut olduğu durumda, bu tür bir cihazın klinik değerlendirmesi için ilgili ürüne özgü ortak spesifikasyon ile uyumludur,
DURUM 3: Madde 61(6)(b)	<ul style="list-style-type: none">• DUE, listelenen cihaz türlerinden biridir: "süturlar, zımba telleri, dental dolgular, dental braketler, diş kronları, vidalar, kamalar, plaklar, teller, pinler, klipsler veya konnektörler".• Klinik değerlendirme yeterli klinik verilere dayanmaktadır⁷.• Klinik değerlendirme, ortak spesifikasyonun mevcut olduğu durumda, bu tür bir cihazın klinik değerlendirmesi için ilgili ürüne özgü ortak spesifikasyon ile uyumludur.
DURUM 4: Madde 61(5) ⁸	<ul style="list-style-type: none">• DUE ile diğer imalatçının ED'si arasındaki eşdeğerlilik, Ek XIV Kısım 3 uyarınca gösterilmektedir; eşdeğerliliğin gösterilmesi onaylanmış kuruluş tarafından uygun bulunmuştur [Madde 61(4) aracılığıyla].

⁴ MDR, imalatçının hâlihazırda piyasaya arz edilmiş cihazının klinik değerlendirmesinde başka bir imalatçının ED'sinde elde edilen verilerin kullanılmasını yasaklamamaktadır. Bu, bir imalatçının her zaman için eşdeğerliliğe dayanacağı anlamına gelmez: DUE'nin güvenliliği ve performansını göstermek için PMCF çalışmalarına yönelik ek gereklilik, DUE'nin kendisine ilişkin klinik verilerin piyasaya arz sonrası toplanmasını sağlar; bu veriler Madde 61(11) uyarınca klinik değerlendirme raporunun gelecekteki revizyonlarına dâhil edilecektir. Bununla birlikte, DUE hakkında klinik veriler oluşturulmuş olsa bile ED'lerden elde edilen verilerin klinik değerlendirmeye dâhil edilmeye devam edilmesinin uygun olduğu durumlar olabilir.

⁵ İmalatçının ED'si için klinik değerlendirme DUE için klinik değerlendirmenin yerine geçmez; Madde 61(1) uyarınca DUE klinik değerlendirmesi ve bunun dokümantasyonu hala gerekmektedir.

⁶ Ayrıca bakınız MDCG 2020-8: piyasaya Arz Sonrası Klinik Takip (PMCF) Değerlendirme Raporu Şablonu - İmalatçılar ve onaylanmış kuruluşlar için bir rehber (Nisan 2020)

⁷ "Klinik veriler", Madde 2(48) tanımında listelenen kaynaklardan herhangi birinden elde edilen verileri içerir. Buna "söz konusu cihaza eşdeğerliliği gesterilebilen bir cihazdan" elde edilen veriler de dâhildir. Tanım, imalatçılar arasında bir sözleşmeye yönelik bir gerekliliği içermemektedir.

Ek not: MedDev 2.12/2, klinik değerlendirmenin eşdeğerliliğe dayandığı durumda cihazlar için PMCF çalışmalarının yapılması gerektiğini belirtmiştir. Bazı durumlarda, bu tür çalışmaların yürütülmesi Direktifler kapsamında belgelendirmenin bir koşulu olabilir. ED'lerden elde edilen klinik kanıtların MDR belgelendirmesini desteklemek için klinik kanıt paketinin bir parçası olarak kabul edilmesi, bu tür belgelendirme koşullarını geçersiz kılmaz.

⁸ Madde 61(5): "Cihazın, hâlihazırda piyasaya arz edilmiş ve kendisi tarafından imal edilmeyen bir cihaza eş değer olduğunu gösteren bir imalatçı 4. paragrafa istenenlere ek olarak, aşağıdaki koşulların yerine getirilmesi şartıyla klinik araştırma yapmamak için 4. paragrafa dayanabilir"; yani, Madde 61(5)'de belirtilen muafiyet gerekliliklerine ek olarak madde 61(4)'ün muafiyet gerekliliklerinin de karşılanması gerekir. Bu, cihazın imalatçının hâlihazırda piyasaya arz edilmiş cihazının tasarım değişikliği olması gerekliliğini içermez.

	<ul style="list-style-type: none">• ED'nin klinik değerlendirmesinden elde edilen klinik veriler, DUE'nin kullanım amaçlarını desteklemek için yeterlidir [Madde 61(4) aracılığıyla]⁹.• İki imalatçı arasında, ED imalatçısının teknik dokümantasyona sürekli olarak tam erişimine açıkça izin veren bir sözleşme bulunmaktadır.• Diğer imalatçının ED'sinin klinik değerlendirmesi MDR¹⁰,¹¹ gerekliliklerine uygun olarak gerçekleştirilmiştir.• PMCF planı uygundur ve DUE'nin⁶ güvenliliği ve performansını göstermek üzere piyasaya arz sonrası çalışmaları içermektedir [Madde 61(4) aracılığıyla].
--	---

İddia edilen kullanım endikasyonuna ilişkin klinik kanıtları desteklemek için gerekli klinik verileri elde etmek amacıyla klinik araştırmanın/araştırmaların zorunlu¹² olarak belirlendiği durumda, MDR, gerekli olan klinik araştırmanın/araştırmaların sayısını veya kapsamını belirtmemektedir. Bununla birlikte, asgari olarak, zorunlu klinik araştırma/araştırmalar, çok önemli (pivotal) veriler üreten çok önemli klinik araştırma/araştırmalar olarak anlaşılmalıdır.

5. Eşdeğerlilik iddialarını gerekçelendirmek için gereken “verilere yeterli seviyede erişim”in gösterilmesi

Eşdeğerliliğin gösterilmesi için göz önünde bulundurulacak teknik, biyolojik ve klinik özelliklerin belirtilmesine ek olarak, MDR Ek XIV Kısım 3, imalatçılardan, “eşdeğerlik iddialarını gerekçelendirmek amacıyla, eşdeğerlilik iddia ettikleri cihazlarla ilgili verilere yeterli seviyede erişime [...]” sahip olmalarını gerektirmektedir. Yukarıda açıklandığı şekilde, “yeterli seviyede erişimin” gösterilmesi her durumda bir sözleşme yapılmasını gerektirmemektedir. Sözleşme yapılması yalnızca Madde 61(5)'te belirtilen muafiyet durumu için gerekmektedir. Ayrıca, Ek XIV Kısım 3'ün spesifik olarak *eşdeğerlilik iddialarını gerekçelendirmek* için gereken verilere atıfta bulunduğu unutulmamalıdır; yani, gereklilik, tam teknik dokümantasyona erişim değil, eşdeğerliliğin değerlendirileceği klinik, teknik ve biyolojik özellikleri tesis etmek üzere yeterli erişim içindir.

Madde 61(5)'te açıklandığı şekilde bir sözleşmenin, eşdeğerlilik gösterimi için gereken verilere tam erişim sağladığı varsayılır. Ancak bir sözleşmenin gerekli olmadığı durumlarda, verilere erişimin başka yöntemleri, eşdeğerlilik gösterimlerini desteklemek için yeterli olabilir. Bu; DURUM 1, 2 ve 3'ü içerir; aynı zamanda, eşdeğerlilik birden fazla imalatçıdan birden fazla cihazla tam olarak gösterildiği ve imalatçılardan en az biri ile bir sözleşmenin bulunduğu DURUM 4'ün spesifik bir alt kümesini de içerir (bkz. 3 ve 11. dipnotlar). DUE'nin imalatçısı, elde ettikleri erişim seviyesinin neden yeterli olduğu konusundaki gerekçelerini CER içinde dokümante etmelidir ve bunun onaylanmış kuruluş tarafından kabul edilmelidir¹³.

⁹ MDR, ED'nin klinik değerlendirmesinde MDR'ye uygun olarak gösterilen eşdeğerliliğin kullanımını yasaklamaz.

¹⁰ Diğer imalatçının ED'sine ilişkin klinik değerlendirme, DUE'ye yönelik klinik değerlendirmenin yerine geçmez; Madde 61(1) uyarınca DUE klinik değerlendirmesi ve bunun dokümantasyonuhâlâ gerekmektedir.

¹¹ MDR, DUE'nin klinik değerlendirmesinde birden fazla imalatçının ED'sinden elde edilen klinik verilerin kullanılmasını yasaklamamaktadır. Bu durumda, mevcut sözleşme kapsamındaki spesifik kullanım endikasyonlarına uygulanmak üzere klinik araştırma gerekliliğinden muafiyet için tek bir imalatçı ile yapılan tek bir sözleşme gerekmektedir.

¹² MDR Madde 61(4)

¹³ Eşdeğerliliğin gösterilmesi hakkında daha fazla rehberlik için lütfen MDCG 2020-5'e bakınız.

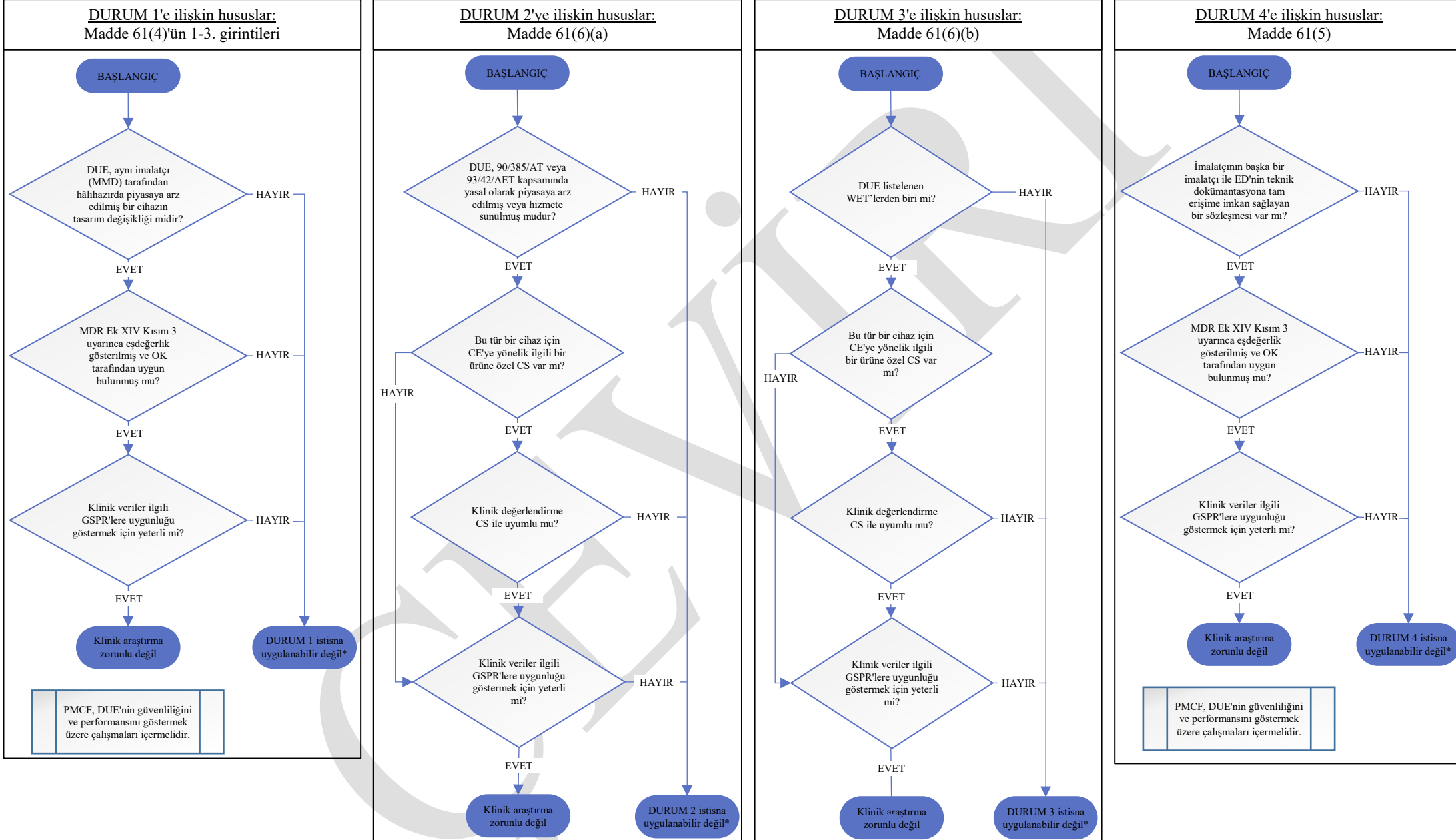
Ek II'deki Tablo 2, eşdeğerlilik gösterimi için ilgili verilere erişim yöntemlerinin bazı örneklerini sunar ve bu verilere erişim seviyesi ile ilgili bir hiyerarşi önerir. Ayrıca, bu yöntemlerin potansiyel sınırlamalarını ve bu sınırlamaların hangi yollarla ele alınabileceğini de göstermektedir. Tablo 2, sadece örnekleyen bir amaç taşımakta olup, kapsamlı veya kural koyucu olma amacıyla değildir.

Önemli Not: Sınırlamaların kabul edilemez olduğu ve yeterince ele alınmadığı durumlarda daha yüksek bir erişim seviyesi belirtilmiştir. Bu bağlamda kabul edilemez bir sınırlama, DUE'nin eşdeğerlilik iddia edilen cihazla benzer güvenilirlik ve performans özelliklerine sahip olduğu varsayımını yapamayacak şekilde eşdeğerlilik gösteriminin eksiksizliğini veya doğruluğunu tehlikeye atan bir sınırlamadır.

Ayrıca, verilere daha yüksek bir erişim seviyesinin, daha güçlü eşdeğerlilik gösterimi ile doğrudan bir ilişkisi olmadığı belirtilmelidir. Örneğin, Tablo 2'nin 1a örneğinde, DUE'nin imalatçısı, eşdeğerliliği göstermek için gerekli verilere tam erişimi bulunmaktadır, ancak cihazların MDR Ek XIV Kısım 3'te açıklanan klinik, teknik veya biyolojik eşdeğerlik kriterlerinden bir veya daha fazlasında hala farklılıklara sahip olabilir. Buna karşılık, Tablo 2'nin 1d örneğinde açıklanan durumda, DUE'nin iddia edilen eşdeğerine benzer olduğu varsayılabilir.

Bir imalatçının, eşdeğerlilik gösterimi için gerekli olan verilere yeterli seviyede erişimi gösteremediği durumda, uygunluk değerlendirmesi amacına yönelik eşdeğerlilik iddialarında bulunulamaz.¹³

Ek I: İmplant edilebilir ve Sınıf III cihazların zorunlu klinik incelemelerden muaf tutulabileceği durumların özeti



*: Eğer durumların hiçbiri uygulanabilir değilse, implante edilebilir ve sınıf III cihazlar için klinik araştırma(lar) zorunludur. Yukarıdaki tüm durumlarda, MDR Madde 61(11) uygulanır.

Ek II: Eşdeğerlilik gösterimi için dikkate alınacak klinik, teknik ve biyolojik özelliklere ilişkin verilere erişim seviyelerinin hiyerarşisi

"Verilere yeterli seviyede erişimin" gösterilme yöntemlerinin örnekleri	Erişim seviyesi ve potansiyel sınırlamalar	Sınırlamaları ele alma yöntemleri ¹⁴
1a. ED'nin imalatçısı ile teknik dokümantasyona sürekli olarak tam erişime imkan tanıyan sözleşme	• Erişim seviyesi: Tam	• N/A
1b. -DUE, aynı imalatçı tarafından hâlihazırda piyasaya arz edilmiş bir cihazın tasarım değişikliğidir.	• Erişim seviyesi: Tam	• N/A
1c. DUE'nin hakları, satın alma sırasında ilgili tüm tasarım ve klinik verilerin transferiyle elde edilmiştir.	• Erişim seviyesi: Tam	• N/A
1d. Aynı tasarım özelliklerine ve kullanım amacına sahip bir cihaz, aynı üretim yüklenicisi tarafından birkaç imalatçıya tedarik edilmektedir ve imalatçı, teknik ve biyolojik eşdeğerliliği göstermek için gerekli teknik spesifikasyonlara erişime sahiptir.	• Erişim düzeyi: Yüksek. Ancak, ED'lerin klinik güvenilirlik ve performansıyla ilgili bilgiler, kamuya açık alanda bulunan verilerle sınırlı olabilir; bu durum, literatür değerlendirmesine yayın yanlılığı gibi ek yanlılıklar ekleyebilir.	• DUE hakkındaki klinik veriler (piyasaya arz öncesi veya sonrası klinik kaynaklardan veriler dâhil) ¹⁵ • Yanlılığın potansiyel kaynaklarını belirlemek ve değerlendirmek üzere ilgili standartlar ve rehberler uyarınca literatür verilerinin değerlendirmesi • Ek XIV Bölüm B uyarınca mevcut verileri desteklemek ve klinik değerlendirmeyi sürekli güncellemek üzere PMCF ¹⁶

¹⁴ Bu örneklerin kapsamlı veya kural koyucu olması amaçlanmamıştır. Veri erişimiyle ilgili sınırlamalar, bu sütunda listelenen her yöntemi kullanmadan da ele alınabilir.

¹⁵ DUE hakkındaki klinik veriler, ED'lerden elde edilen verilere dayalı olarak güvenilirlik, performans ve klinik fayda ile ilgili çıkarımları destekleyebilir. DUE hakkında mevcut olan klinik verilerin kalitesi ve miktarı ne kadar yüksekse, verilere erişimle ilgili sınırlamaların bu rehberin 5. bölümünde tanımlanan şekilde kabul edilemez olarak değerlendirilme olasılığı o kadar düşüktür.

¹⁶ PMCF faaliyetleri aracılığıyla üretilen DUE hakkındaki klinik veriler, ED'lerden elde edilen verilere dayalı olarak güvenilirlik, performans ve klinik fayda ile ilgili çıkarımları destekleyebilir ve değerlendirilen ve kabul edilebilir bulunan cihaz verilerine erişim seviyesi ile ilgili sınırlamalarla bağlantılı olan artık riskin ele alınması için bir yöntem olarak değerlendirilebilir.

(Translated guidance by Turkish Medicines and Medical Devices Agency)

2.	Her iki cihazın numunelerine (DUE ve ED) dayalı olarak cihazların karşılaştırmalı analizi ve/veya testi ve kamuya açık alanda bulunan bilgilerle (örn, kullanım kılavuzları, cerrahi teknik broşürler, SSCP, vb.) birleştirilmesi.	<ul style="list-style-type: none">• Erişim düzeyi: Orta.• Cihazın geçmişi ve tasarım değişiklikleriyle ilgili bilgiler, özellikle cihaz kategorisine yönelik en son teknolojinintarihi boyunca önemli bir evrim geçirmiş olduğu durumlarda sınırlı olabilir.• Yukarıdaki cihazın tarihi ve tasarım değişiklikleriyle ilgili bilgi sınırlamalarından dolayı tasarım varyantlarının, literatürde yayımlanan çalışmalarla yanlış bir şekilde ilişkilendirilmesi olasıdır.• Diğer imalatçının ED'sinin klinik güvenilirlik ve performansı ile ilgili bilgiler, kamuya açık alanda bulunan verilere sınırlı olabilir; bu durum, literatür değerlendirmesine yayın yanlılığı gibi ek yanlılıklar ekleyebilir.	<ul style="list-style-type: none">• ED'nin tasarım tarihinin değerlendirilmesi ve bilgi boşluklarının, belirli bir tasarım varyantını literatürde yayımlanan çalışmalarla ilişkilendirebilme yeteneğine ilişkin potansiyel etkisi• DUE hakkındaki klinik veriler (piyasaya arz öncesi veya sonrası klinik araştırmalardan elde edilen veriler dâhil)¹⁵• Yanlılığın potansiyel kaynaklarını belirlemek üzere ilgili standartlar ve rehberler uyarınca literatür verilerinin değerlendirmesi,• Ek XIV Bölüm B¹⁶ uyarınca mevcut verileri desteklemek ve klinik değerlendirmeyi sürekli güncellemek üzere PMCF¹⁶
3a.	Aynı tasarım özelliklerine ve kullanım amacına sahip cihaz, aynı üretim yüklenicisi tarafından birkaç imalatçıya tedarik edilmektedir, ancak eşdeğerliliğin belirlenmesi için gereken verilere erişim sadece kamuya açık bilgiler aracılığıyla mümkündür.	<ul style="list-style-type: none">• Erişim düzeyi: Kamuya açık bilgilerin bulunabilirliğine ve kalitesine bağlı olarak, orta - düşük; bu durum, literatür değerlendirmesine yayın yanlılığı gibi ek yanlılıklar ekleyebilir.	<ul style="list-style-type: none">• DUE hakkında klinik veriler (piyasaya arz öncesi veya sonrası klinik kaynaklardan veriler dâhil)¹⁵• Yanlılığın potansiyel kaynaklarını belirlemek ve değerlendirmek üzere ilgili standartlar ve rehberler uyarınca literatür verilerinin değerlendirilmesi• Ek XIV Bölüm B¹⁶ uyarınca mevcut verileri desteklemek ve klinik değerlendirmeyi sürekli güncellemek üzere PMCF.
3b.	Ürün spesifikasyonu, yalnızca kamuya açık bilgiler aracılığıyla belirlenmiştir.	<ul style="list-style-type: none">• Erişim düzeyi: Kamuya açık bilgilerin bulunabilirliğine ve kalitesine bağlı olarak düşük düzeyde olabilir.• Kamuya açık bilgilerde doğrulukla ilgili ek sınırlamalar olabilir /	<ul style="list-style-type: none">• ED'nin tasarım tarihinin değerlendirilmesi ve bilgi boşluklarının, belirli bir tasarım varyantını literatürde yayımlanan çalışmalarla ilişkilendirebilme yeteneğine ilişkin potansiyel etkisi• DUE hakkındaki klinik veriler (piyasaya arz öncesi veya sonrası klinik araştırmalardan elde edilen veriler dâhil)¹⁵

Tıbbi Cihazlar

Tıbbi Cihaz Koordinasyon Grubu Dokümanı

MDCG 2023-7

(Translated guidance by Turkish Medicines and Medical Devices Agency)

		kamuya açık bilgileri doğrulama imkânsızlığı olabilir.	<ul style="list-style-type: none">• Yanlılığın potansiyel kaynaklarını belirlemek üzere ilgili standartlar ve rehberler uyarınca literatür verilerinin değerlendirilmesi,<ul style="list-style-type: none">• Ek XIV Bölüm B uyarınca mevcut verileri desteklemek ve klinik değerlendirmeyi sürekli olarak güncellemek üzere PMCF.
--	--	--	---