



KLİNİK VERİ DEĞERLENDİRME HAKKINDA

23 Nisan 2016

AdviQual olarak 31.Mart. 2016 tarihinde Klinik Veri Değerlendirme Eğitimimizi gerçekleştirdik. Eğitimden aklımızda kalanları sizlerle paylaşmak istedik...

MEDDEV 2.7.1 Rev.03'ün yaptığı tanıma göre klinik değerlendirme; bir tıbbi cihazın, üreticinin belirttiği kullanım amacına uygun olarak kullanıldığı zaman cihazla ilgili klinik güvenlik ve performansının uygulama esnasında değerlendirilmesi ve doğrulanmasını kapsamalıdır.

Klinik değerlendirme sürecine katkıda bulunan bileşenler aşağıdaki gibi özetlenebilir:

- Risk Yönetimi
- Global Ruhsatlandırma Stratejisi
- Ürün Spesifikasyonları
- Etiketleme/Kullanım Kılavuzu
- Önlinik Çalışmalar
- Klinik Araştırmalar
- Pazar Sonrası Klinik Deneyimler ve Gözetimler
- Literatür İncelemesi

Klinik değerlendirmenin adımları **planlama, değerlendirme** ve **klinik verilerin analizinden** oluşmaktadır.

Klinik Değerlendirme Planı, klinik değerlendirme işleminden önce oluşturulan ve ruhsatlandırma standartları ve yönetmelikleri dikkate alınarak hazırlanan dokümandır.

Klinik Değerlendirme Planı hazırlanırken aşağıdaki hususlara dikkat edilmelidir:

1. MEDDEV 2.7.1 Rev.3'te belirtilen gereklilikler'e uygun bir şekilde rapor ve plan kapsamının belirlenmesi
2. Tıbbi cihazın kullanımıyla ilgili olarak özel dikkat gösterilmesi gereken herhangi bir ürün özelliği veya hedef populasyon olup olmadığı
3. Sözkonusu cihazın güvenlik ve/veya performansını gösterme bağlamında eşdeğer cihaz verilerinin mevcut olup olmadığı
4. Klinik değerlendirmede kullanılacak veri kaynakları ve türleri

Bir tıbbi cihazın güvenlik ve/veya performansı cihazın kendisine veya öncel (predecessor) cihazlara ait verilere dayanarak değerlendirilir.

Bülten içeriği AdviQual firmasına ait olup çoğaltılması ve alıntı yapılarak dahi tekrar yayınlanması yasaktır!

Değerlendirilecek klinik veriler aşağıda kısaca özetlenmiştir:

- Klinik araştırma verileri
- Cihazın kendisi veya eşdeğer cihazlarla ilgili mevcut bilimsel literatür verileri
- Pazar sonrası klinik deneyim verileri

Klinik veriler, cihazın kullanımıyla ilgili nitel uygunluk (Suitability) ve verilerin nicel katkısı (Data Contribution) bakımından değerlendirilip derecelendirilir (MEDDEV 2.7.1 Rev.3 Annex X):

- Seviye 1: Kullanılan verilerin cihazın kendisine ait olduğunu gösterir
- Seviye 2: Kullanılan verilerin eşdeğer öncel bir cihaza ait olduğunu gösterir.
- Seviye 3: Kullanılan verilerin benzer cihaza ait olduğunu gösterir.

Literatür Taraması

Literatür tarama stratejisi açık bir şekilde belgelenmelidir.

1. Taramanın yapıldığı zaman aralığı
2. Taramayı yapan kişinin adı-soyadı
3. Kullanılan veritabanı listesi
4. Kullanılan Boolean Komutları (AND, OR, NOT)
5. Seçim kriterleri
6. Hariç tutma kriterleri
7. Özet arama algoritması

Literatür taramasıyla konu edilen her bir çalışmaya ait verilerin nitel uygunluk ve nicel katkı bakımından tablolar halinde özetlenmesi sonucunda söz konusu verilerin cihaza hangi dereceden katkıda bulunduğu kanıtlanır.

Daha sonra yapılan her bir klinik değerlendirme güncellemesinde literatür güncellemesine bağlı olarak cihazla ilgili herhangi bir yeni riskin ortaya çıkıp çıkmadığı ve bunların cihaz performansına olası etkileri tartışılır.

Risk Değerlendirme

Bir tıbbi cihazın klinik değerlendirmesinin en önemli kısımlarından biri risk değerlendirmesidir.

Klinik verilerin, risk değerlendirme raporunda veya kullanım kılavuzunda güncelleme yapılması gerekip gerektirmediği de tartışılmalıdır.

Risk değerlendirme bölümü, özetlenen risk-yarar değerlendirmesini göz önüne alarak yararların risklerden daha ağır basıp basmadığı sonucuyla bitirilir.

Sonuç

Cihazın kullanım amacı gözetilerek, yapılan klinik değerlendirmeyle saptanan sonuçlar güvenlik ve performans açısından özetlenir. Çalışmadan elde edilen sonuçların daha önceden belirlenen Temel Gereklilikler'le uyumlu olup olmadığı; cihazın performans ve güvenliğinin klinik değerlendirme yapılmadan önce iddia edildiği gibi kanıtlanıp kanıtlanmadığı ve cihazın kullanım amacı doğrultusunda sağladığı yararlarla karşılaştırıldığında potansiyel risklerin kabul edilir düzeyde olup olmadığı beyan edilir.

Sorularınız için,

info@adviqual.com adresine mail atabilir veya 0 212 603 19 17 no'lu telefondan

bizlere ulaşabilirsiniz.

Bülten içeriği AdviQual firmasına ait olup çoğaltılması ve alıntı yapılarak dahi tekrar yayınlanması yasaktır!