

Mayıs 2017’de yayınlanan Avrupa Birliği Tıbbi Cihaz Regülasyonu (*European Union Medical Device Regulation - MDR*) kapsamında; tıbbi cihazlar için Klinik Çalışmalar, “Klinik Değerlendirme Süreci”nin bir parçası olarak belirtilmiştir.

Önümüzdeki yıllarda sıklıkla duyacağımız “klinik çalışma”lar ile ilgili şimdiden hazırlık yapmanın faydalı olacağına inanıyoruz. Bu nedenle başlangıç olarak kavramlara yaklaşmanın ve sürecin genel çerçevesini oturtmanın, iş sürekliliği ve yasalara uyum açısından önemli olduğunu düşünüyörüz.



Klinik çalışma yürütecekseniz; öncelikle regülasyonda (MDR) geçen “Sponsor” teriminin sizin firmanızı tanımladığını unutmayın. Sponsor olarak klinik çalışmanın başlatılması, yürütülmesi, yönetilmesi ve bütçelendirilmesi konularında yasal olarak tüm sorumluluk kurumunuza aittir.

Sponsorların diğer sorumlulukları ise şöyledir;

- MDR’ye uygun olarak , Üye Ülke(ler)nin yetkilendirmesi kapsamında yürütülmesi gereken klinik çalışmanın başlatılması için **Yetkili Otoritelerden onay alınması** gerekmektedir;
- Klinik çalışmanın yürütüleceği Üye Ülke’nin ulusal yasasına uygun olarak kurulmuş **Etik Kurul’un, klinik çalışmayla ilgili herhangi bir olumsuz görüş belirtmemiş** olması gereklidir;
- Avrupa Birliği içerisinde, yerleşik bir Sponsor veya Sponsor’un yasal temsilcisi veya çalışmanın yürütüleceği ülkenin regülasyonuna bağlı olarak bir irtibat kişisi bulunmalıdır;

- Çalışmaya katılan korunmasız (vulnerable) popölasyonun/gönüllülerin (ocuk, yaşlı, engelli gibi) uygun bir şekilde korunması sağlanmalıdır;
- Gönüllüler veya halk sağlığı için; beklenen faydaların, öngörülebilir risklerin veya uygunsuzlukların gerekçelendirilmesi (yarar lehine bir risk/yarar değerlendirmesi ve gerekçelendirilebilir bir araştırma amacı çalışmanın yürütölmesini meşru gösterir) ve sürekli olarak bu uygunluğun gözetlenmesi gerekmektedir;
- Gönüllünün reşit olmadığı veya bilgilendirilmiş rızasını veremediği durumlarda (engelli vb) gönüllünün yasal temsilcisinin, bilgilendirilmiş gönüllü rızasını vermesi ve ihtiyaç durumunda gerekli bilgilerin alınabileceği bir kurum ya da tüzel kişinin (entity) irtibat bilgilerinin sağlanması şarttır;
- 95/46/EC Veri Koruma Yönetmeliği kapsamında hastaların; fiziksel ve mental bütönlüğüne ve mahremiyetlerine dair haklarının koruma altına alınması gerekir;
- Klinik alışmanın, Klinik alışma Planı'nda spesifik olarak belirtildiği üzere düşük seviyede ağrı, acı ve öngörülebilir riske sahip olacak şekilde tasarlanıp, gönüllülerin çalışma dolayısıyla maruz kalacağı risk eşiği ve distres derecesinin plan kapsamında belirgin olarak tanımlanması gerekir;
- Klinik alışma kapsamındaki tıbbi bakımın, uygun niteliklere sahip tıp doktoru, veya uygun olduğu yerde diş hekimi ya da ulusal yasalar çerçevesinde belirtilen klinik çalışmalardaki tıbbi bakımı üstlenebilecek diğer kişiler tarafından yerine getirilmesi gerekir;
- Gönüllüye veya gönüllünün yasal temsilcisine, finansal çıkar dahil olmak üzere klinik çalışmaya katılım sağlaması için uygunsuz bir teklifte bulunulmaması ana kuraldır;
- Çalışmada kullanılacak cihazın, hasta sağlığını tehlikeye atmayacak şekilde genel güvenlik ve performans ilkelerine uyması ve olası tehlikeleri önlemek için her türlü önlemin alınması, gerekli teknik, biyolojik, güvenlik, ön klinik testlerin en son teknoloji durumu göz önüne alınarak kanıtlanması istenir;
- MDR Ek 15'te yer verilen genel şartlar ve dokümantasyon gereklilikleri (başvuru formu, araştırmacı broşürü, mevcut klinik veriler, klinik çalışma planı) sağlanmalıdır.

> Ek 15'teki dokümantasyon, klinik çalışmanın bitişinden itibaren ya da cihazın hemen akabinde piyasaya sunulduğu durumlarda son cihazın piyasaya sunulduğu tarihten itibaren en az 10 yıl süreyle saklanır. İmplant edilebilir cihazlar söz konusu olduğunda bu süre en az 15 yıldır.

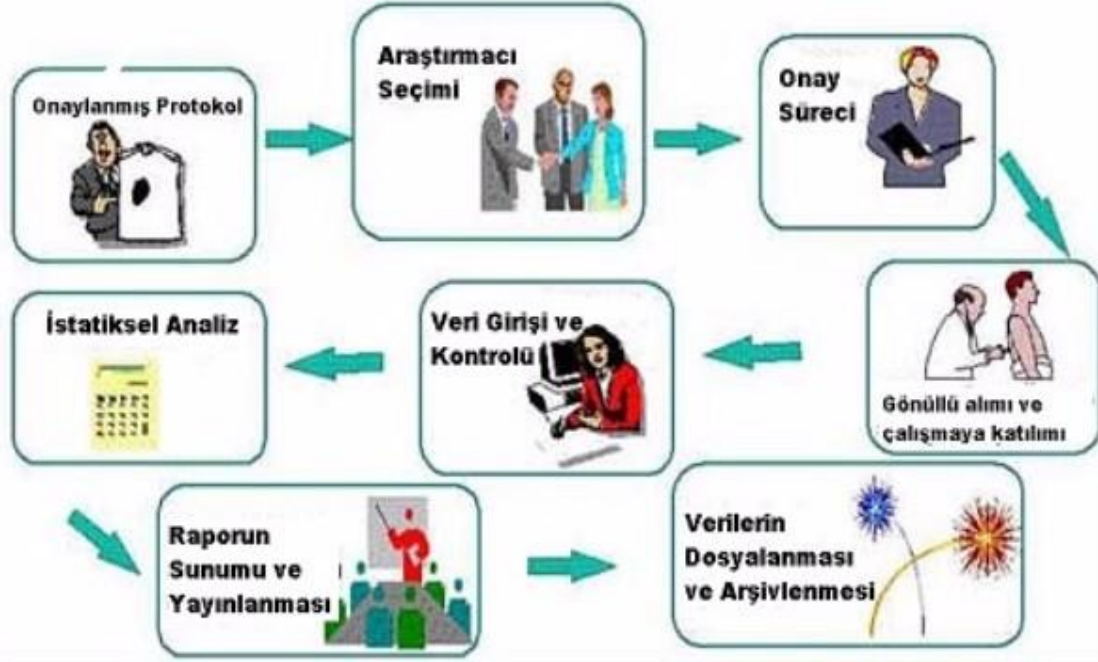
> Sponsor'un, klinik çalışmaya ilişkin olumsuz (advers) olayların araştırmacı

veya araştırmacılar tarafından zamanında rapor edileceğine dair mevcut bir anlaşması olur.

- > Sponsor, alışmanın Klinik alışma Planı'na, İyi Klinik Uygulamaları'na ve MDR'ye uygun yürütüldüğünü gözetlemek amacıyla; çalışma merkezinden bağımsız bir gözlemci atar.
- > Klinik çalışmadaki katılımcıların takibi Sponsor'un sorumluluğu olduğu için, gönüllüleri belirlenen periyotlarda ziyarete çağırır ve kontrollerini tamamlar.
- > Sponsor, denetimlerde çalışmanın İyi Klinik Uygulamaları'na uygun olarak yürütüldüğüne dair kanıtlar sunar.



- Denek veya, yasal temsilcisinin, herhangi bir hasar olmaksızın ve hiçbir gerekçe sunmadan istediği zaman bilgilendirilmiş gönüllü rızasını iptal ederek çalışmadan çekilebilmesi mümkün olmalıdır.
- Araştırıcının, klinik çalışma kapsamında hastalar için gerekli tıbbi bakımı sağlayabilecek eğitime ve yeterli bilimsel yetkinlik ve tecrübeye sahip olması gerekir. Ayrıca araştırmacının ye ülke tarafından tanınmış bir mesleki dalda çalışıyor olması şarttır.
- Çalışmaya katılacak diğer personellerin, tecrübe veya eğitim yönünden ilgili tıbbi alanda ve klinik çalışma metodolojisinde uygun yetkinliğe sahip olmaları şarttır.
- Çalışmanın yürütüleceği merkezlerin klinik çalışmalar için uygun olması ve cihazın kullanılacağı tesislerle benzer özellikte olmaları gerekir.

**Klinik Araştırma Akış Özeti**

Yukarıda belirtilen şartların uygunluğu, Üye Ülkeler tarafından değerlendirilir. Üye Ülkeler, aynı zamanda steril cihaz kullanımı gerektiği durumlarda sterilizasyon validasyonu veya ęalıřma merkezinde kullanılması gereken sterilizasyon prosedürleriyle ilgili kanıtlar sunulmasını da talep edebilirler. Bunun yanında, uygun olduğu durumlarda, 2001/83/EC altında değerlendirilebilecek hayvan veya insan kökenli maddelerin kalitesi, güvenliği ve performansı ile ilgili kanıtlar sunulması gerekir.

Ülkemizde ve Üye ülkelerde MDR'ye uyumlu Klinik ęalıřmalar'ın yapılabilmesi için gerekli yasal düzenleme hazırlıklarının devam ettiğini hatırlatmak isteriz.

Bu süreçte üreticilerimizin, öncelikle Klinik Veri Değerlendirme raporlarında eşdeğer olarak belirledikleri ürünler üzerinde yapılmış ve yayınlanmış klinik ęalıřmaları detaylı şekilde incelemelerini öneririz.