

TIBBİ CİHAZLAR İÇİN KLİNİK ARAŞTIRMA

PINAR NEBOL

28.01.2021

AdviQual

- MDR - Technical File
- IVDR - Technical File

DESiA

- CEP & CER
- PMS / PMCF
- SSCP / PSUR

- QMS – ISO 13485
- AUDIT
- VALIDATION

AdviQual

- Clinical Trial Design
- Clinical Trial Management
- Clinical Trial Audit

DESiA

Ajanda

- Klinik Araştırma

Nedir? Neden önemlidir? Ne zaman gerekir? Nerede yapılmalıdır?

- Klinik Araştırma Terimleri

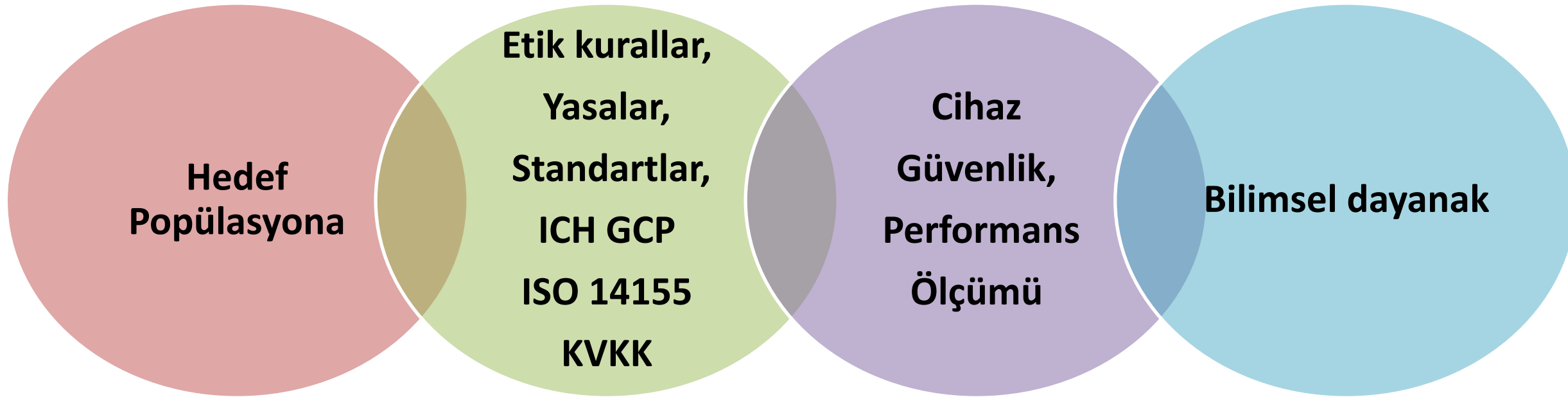
- Medikal cihazlarda klinik araştırma çeşitleri

- Klinik Araştırma Adımları

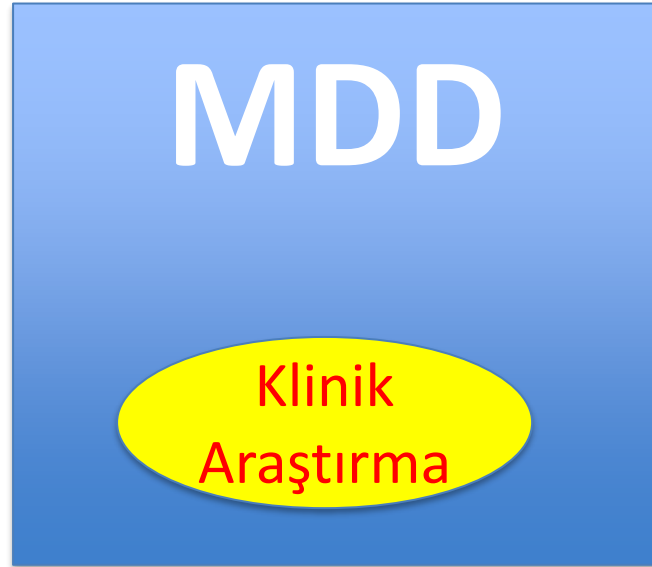
- Klinik Araştırmalarda dikkat edilecek konular

MEDİKAL CİHAZLARDA KLİNİK ARAŞTIRMA

- **Klinik Araştırma** (Clinical investigation), klinik çalışma (clinical study) ve klinik deneme (clinical trial) birbirine eşdeğer anlamda terimlerdir.
- ISO 14155:2020 Clinical Investigation of Medical Devices for Human Subjects



NEDEN KLİNİK ARAŞTIRMA?



KLİNİK ARAŞTIRMA TERMİNOLOJİLERİ

- Sinopsis;
- Protokol;
- Hipotez;
- Birincil ve ikincil sonlanım noktası;
- Hedef popülasyon / Çalışma Grubu;
- Dahil – Hariç edilme kriterleri;
- Etik Komite, Klinik Olay Komitesi , Olumsuz Olay
- ICF, IB, CRF, EDC, CRO, DSMB
- Retrospektif, Prospektif, Randomize

Tüm Hakları Saklıdır, Kopyalanamaz, Çoğaltılamaz.

KLİNİK ARAŞTIRMA ÇEŞİTLERİ

GÖZLEMSEL VS GİRİŞİMSEL ÇALIŞMA

Pazar Öncesi
Klinik Araştırma

Girişimsel Klinik
Araştırma

Ürünün Pazar Çıkışı

Pazar Sonrası
Klinik Araştırma

Gözlemsel Klinik
Araştırma

Girişimsel Klinik
Araştırma

Retrospektif Klinik Araştırma



Prospektif Klinik Araştırma

PROSPEKTİF ÇALIŞMA



MEDİKAL CİHAZLARDA KLİNİK ÇALIŞMA ÇEŞİTLERİ

Tek Kollu Çalışma vs Kontrollü Çalışma

Prospektif Klinik Araştırma

- Tek kollu Klinik Araştırma
- Kontrollü Klinik Araştırma
 - Randomize
- Vaka Kontrol Çalışmaları
- Kohort Çalışmaları

Klinik Araştırma Temel Adımlar

Tasarım

- Klinik Araştırma Protokolünün Hazırlanması
- Protokole göre, Klinik Araştırma BÜTÇESİ ve ZAMAN PLANI oluşturulması

Hazırlık

- Klinik Araştırma Dokümanlarının hazırlanması
- Etik Kurul ve Bakanlık başvuru dokümanlarının hazırlanması
- MERKEZ ile sözleşmelerin tamamlanması ve Onaların alınması

Başvuru

- Etik Kurul ve Sağlık Bakanlığına Başvuru ve ödemelerinin yapılması

Başlangıç

- Klinik Araştırmada görev alacak ekibin eğitilmesi

Yürütme

- Hasta alımına başlama
- Veri toplama
- Yürütölen Klinik Araştırmanın denetim ve kontrolü
- Klinik Araştırmanın sonlandırılması

Analiz

- Toplanan verinin istatistiksel analizinin yapılması
- Klinik Araştırma sonuç raporunun hazırlanması

Klinik Çalışma Protokolü İçin Minimum Gereklilikler

Primer (birincil) çalışma hipotezi

Birincil ve ikincil sonlanım noktalarının listesi

Dahil edilme ve hariç tutulma kriterlerinin listesi

Sonlanım noktalarının tanımları

Cihazın ve girişimsel yöntemin tanımı açıklaması

Çalışma izleme detayları (monitoring plan) ve olay hükümlendirilmesi (event adjudication) uygulamaları

Randomizasyon procedürleri / maskeleyme vb...(var ise)

Önceden belirlenmiş alt grup listesi (var ise)

Veri analiz planı

Gönüllü sayısı hesaplamasında kullanılan varsayımlar

DSMB (Data safety monitoring board – veri takip komitesi) komitesinin varlığı ve kimlerden oluştuğu

Olumsuz olay raporlama procedürleri

Detaylandırılmış çalışma zamanlaması (hasta alım süresi – takip süresi vb..)

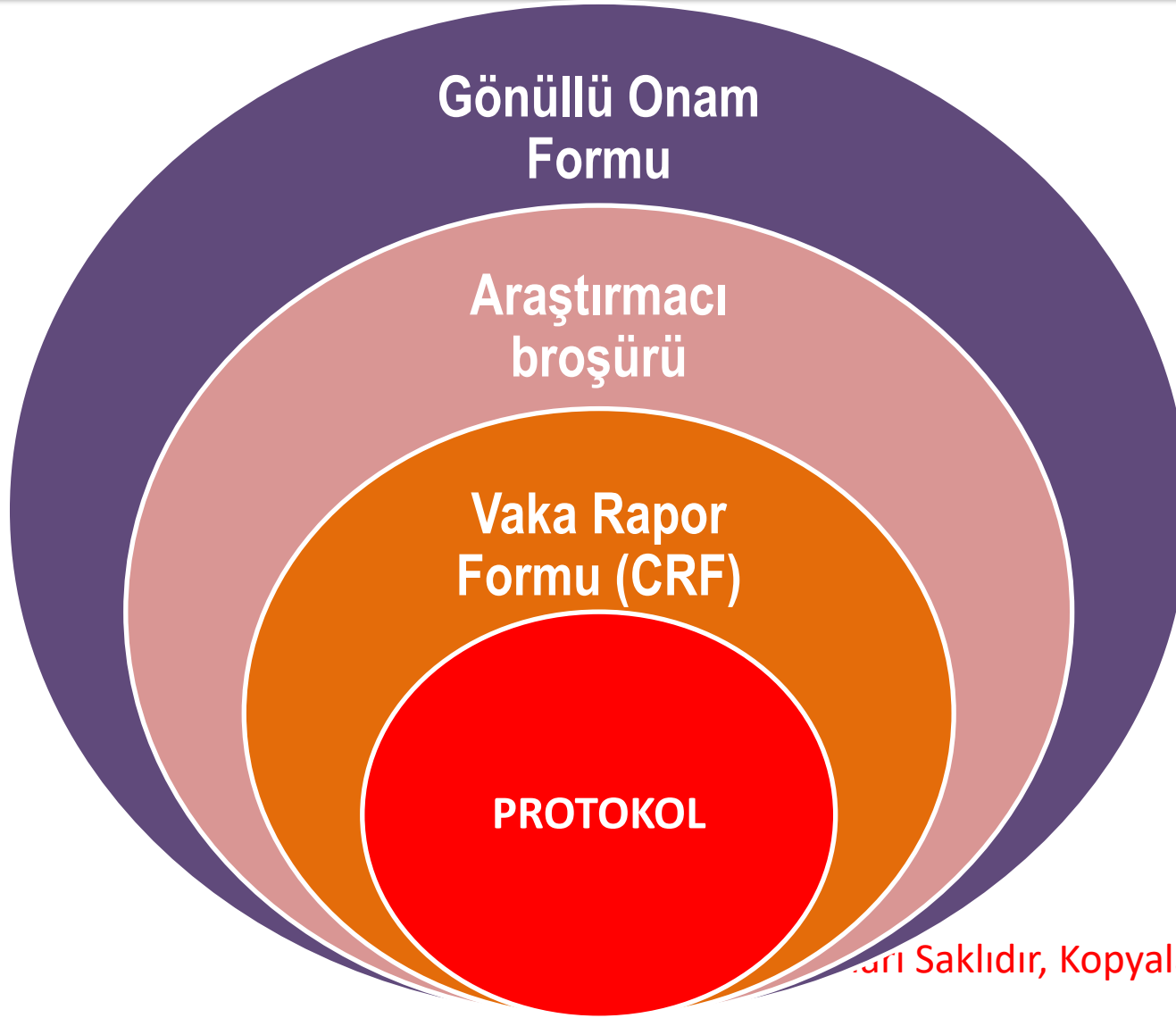
Ek Dokümanlar:

Vaka Rapor formu (CRF)

Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu

Çalışmanın halka açık klinik çalışma platformlarına kaydı

Klinik Araştırma Protokolü – Klinik alışma Planı



- Amaç - Hedef
- Sonlanım Noktaları
- Gönüllü Sayısı
- Gönüllü alım kriterleri,
- İstatistiksel Model
- Araştırma Merkez(ler)i
- Çalışmanın gönüllü alım süresi
- Gönüllü takip süresi

TEMEL KLİNİK ARAŞTIRMA DOKÜMANLARI



MEDİKAL CİHAZLARDA KLİNİK ÇALIŞMA

Monitoring - İzleme

Monitoring

- ◆ Kaynak dokümanları / Veri kalite doğrulaması
- ◆ Bilgilendirilmiş gönüllü olur formu
- ◆ Olumsuz olaylar
- ◆ Randomizasyon / körleme (geçerli ise)
- ◆ Cihazın kullanıldığı laboratuvar / ameliyathane vb
- ◆ Cihazın saklandığı depo



KLİNİK ARAŞTIRMALARDA DİKKAT EDİLECEK KONULAR

1. ETİK KURALLARA UYUM & GÖNÜLLÜLERİN SAĞLIĞI
2. YEREL GEREKLİLİKLERE VE ULUSLARARASI STANDARTLARA UYUM
3. KLİNİK ARAŞTIRMA DİZAYNI VE YÜRÜTÜLMESİ
4. REGÜLATİF GEREKLİLİKLERİ KARŞILAMASI - **MDR**
5. FİNANSAL KAYIP & EMEK KAYBI & ÜRÜN ve FİRMA İTİBAR KAYBI

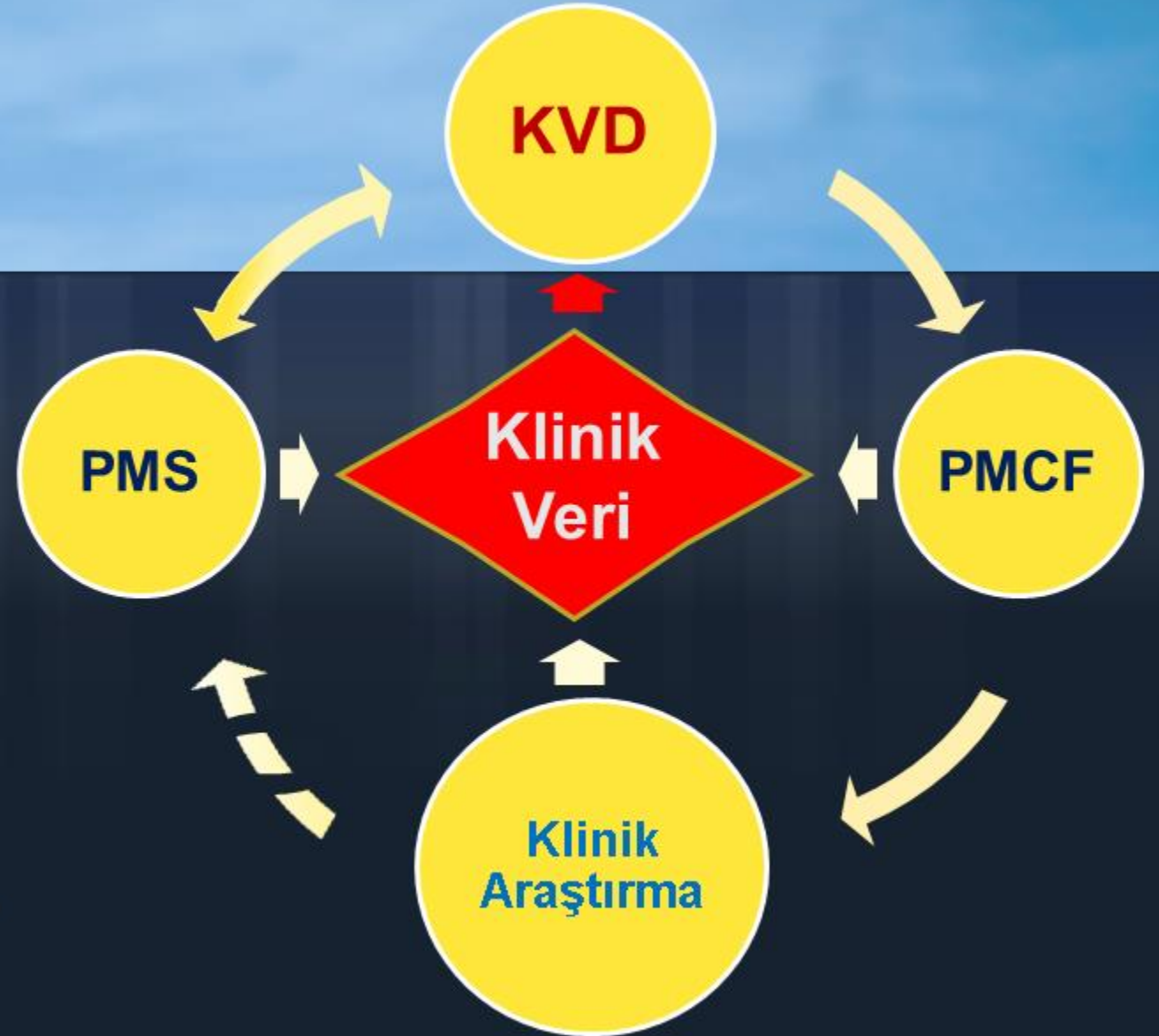
**Klinik Veri Değerlendirme
Planı**

**Klinik Veri
Değerlendirme
Raporu**

PMCF Planı

**Klinik Araştırma
Protokolü**

**Klinik
Araştırma**



KLİNİK ARAŞTIRMA VE KLİNİK DEĞERLENDİRME

Klinik Araştırma(lar) Klinik Değerlendirme sürecinin bir parçası olmalıdır.

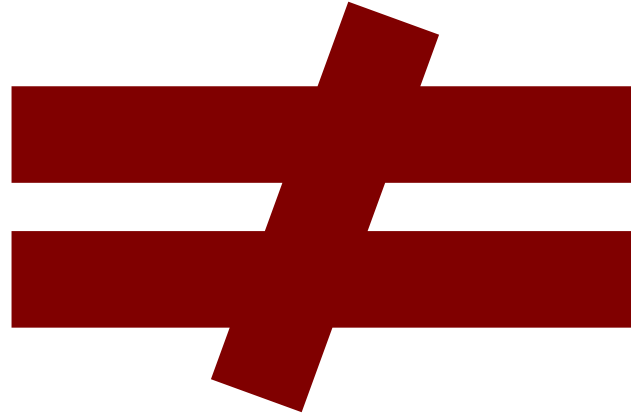
KLİNİK DEĞERLENDİRME



KLİNİK ARAŞTIRMA

PMCF Planı

PMCF
PLANI



KLİNİK
ARAŞTIRMA
PLANI
(PROTOKOLÜ)

TEŞEKKÜRLER

AdviQual
Regulatory Consultancy



DESIA
Clinical Affairs

info@DeSiaClinical.com

Tüm Hakları Saklıdır, Kopyalanamaz, Çoğaltılamaz.

DESIA