

1. PREDMET IN PODROČJE UPORABE

Ta publikacija podaja navodila za proizvajalca, katero dokumentacijo mora dostaviti na SIQ za izvedbo presoje klinične evalvacije.

2. DEFINICIJE

Velika neskladnost

- večje število manjših neskladnosti, ki lahko vodijo k odpovedi delovanja sistema za doseganje postavljenih zahtev (za sistem in proizvod);
- odsotnost ali odpoved delovanja sistema za doseganje postavljenih zahtev (kriterijev presoje), (za sistem in proizvod);
- ponavljajoče se neizpolnjevanje zahtev zakonodaje, ki ga spremljajo neučinkoviti korektivni ukrepi; ali
- stanje, ki vzbuja utemeljene dvome v to, da bodo z rezultati delovanja sistema vodenja presojanca dosegli zastavljene cilje in izpolnjevali postavljeno politiko (za sistem in proizvod).

Manjša neskladnost je posamezno ugotovljeno odstopanje od določenih zahtev (kriterijev presoje), kadar niso ogroženi doseganje zastavljenih ciljev ali kakovost izdelka/storitve.

3. VRSTA DOKUMENTACIJE

Organizacija mora za presojo klinične evalvacije dostaviti dokumente z naslednjo vsebino:

- Poročilo o klinični evalvaciji, MEDDEV 2.7.1 Rev.3/Priloga E
- Poročilo o iskanju literature
- Protokol iskanja literature
- Članke/literaturo (v celotnem originalnem besedilu)
- Navodila za uporabo
- Oceno tveganja
- CV osebe, ki je pripravila poročilo o klinični evalvaciji
- Dokumentacija za postmarketinško spremljanje.

Navedena vsebina je lahko predstavljena v enem ali več dokumentih, ločeno po kategorijah proizvodov, modelih in tipih proizvodov in indikacij ali skupaj. Vendar mora biti jasno razvidno, za katere proizvode, modele, tipe in indikacije je posamezen dokument ali del dokumenta.

Vsi dokumenti morajo biti ustrezno označeni: ime dokumenta, izdaja, datum, osebe odgovorne za pripravo in odobritev.

Proizvajalec mora predložiti celotno in urejeno dokumentacijo. Datum predložitve popolne dokumentacije določi SIQ sporazumno s proizvajalcem. Po začetku presoje proizvajalec dokumentacije ne more več dopolnjevati, razen če to zahteva SIQ.

4. DODATNA POJASNILA O VSEBINI DOKUMENTACIJE

Poročilo o klinični evalvaciji mora biti v skladu z MEDDEV 2.7.1.

Poročilo o klinični evalvaciji mora biti pripravljeno na način, da so predstavljeni (citirani in opisani) vsi potrebni dokazi in dejstva. Ni naloga presojevalcev in izvedencev, da berejo literaturo in iščejo dokaze o skladnosti z zahtevami, ki jih proizvajalec v poročilu ni zapisal, prikazal in /ali utemeljil.

Povzetki in članki, ki so izbrani v analizo morajo biti priloženi v celotnem originalnem besedilu.

Priporočeno je vključevanje člankov iz revij z višjim faktorjem vpliva (Impact factor).

Pri iskanju in selekciji literature je ključna izbira ustreznih kriterijev za selekcijo in vrednotenje literature (skladno z App. A, B, C in D iz MEDDEV 2.7.1., kjer so opredeljeni načini, kako izbirati literaturo, oblikovati kriterije in vrednotiti klinične podatke). Odsotnost kriterijev za selekcijo in vrednotenje literature ali neustrezni kriteriji predstavljajo veliko neskladnost.

Pri dokazovanju ekvivalentnosti na podlagi literature mora proizvajalec, poleg enakosti tehničnih, bioloških in kliničnih lastnosti, natančno upoštevati tudi načine uporabe in vse druge parametre (v npr. konkretnem članku), kar se mora odražati tudi v navodilih za uporabo. Odsotnost enakosti načinov uporabe ter drugih parametrov in lastnosti predstavljajo veliko neskladnost.

Kadar proizvajalec želi dokazovati druge načine uporabe in druge parametre mora narediti post-marketinško klinično študijo.

V primeru odstopanja od ekvivalentnega proizvoda mora proizvajalec to odstopanje utemeljiti.

V primeru, da se klinična evalvacija opravi na podlagi klinične raziskave, mora proizvajalec upoštevati zakonske zahteve. Bistvene so točke/zahteve o poteku klinične raziskave, prigrisatvi klinične raziskave in prigrisatvi sprememb klinične raziskave. V Sloveniji se klinične raziskave prijavi na JAZMP.

5. DODATNA POJASNILA O KLINIČNI EVALVACIJI

Skladno z direktivo MDD 93/42/EEC priloga X mora proizvajalec izvesti klinično evalvacijo.

S klinično evalvacijo dokažemo da:

- Pripomoček deluje v skladu z namenom (specifikacijami proizvajalca) ob predvidenih pogojih uporabe.
- So znana in predvidena tveganja (stranski učinki) sprejemljiva in minimizirana ter da koristi uporabe pripomočka prevladujejo nad tveganji.
- Sta varnost in delovanje pripomočka podprta z ustreznimi dokazi (Bistvene zahteve, Ocena tveganja, Klinični podatki).

Klinična evalvacija se lahko izvede na tri načine:

- * Na podlagi relevantne literature o predvidenem namenu MP in uporabljenih tehnikah
- * Na podlagi opravljenih kliničnih preiskav
- * Kombinacija prvih dveh

Zapis klinične evalvacije mora proizvajalec posodobiti vsaj enkrat letno, na podlagi podatkov iz post-marketinškega (kliničnega) spremljanja. SIQ preverja posodobitev na rednih presojah.

SIQ Ljubljana • Tržaška 2 • 1000 Ljubljana
t: 01 4778 159 • f: 01 4778 444 • e: msa@siq.si • www.siq.si