

الگوی گزارش ارزیابی پیگیری بالینی پس از فروش (PMCF)

راهنمای تولید کنندگان

مقدمه

مقررات تجهیزات پزشکی پیگیری بالینی پس از عرضه به بازار (PMCF) را به عنوان یک فرآیند مستمر در نظر می گیرد که ارزیابی بالینی را به روز میکند و باید در طرح نظارت پس از فروش سازنده مورد توجه قرار گیرد سازنده باید یافته های حاصل از فعالیت های پیش بینی شده در طرح PMCF را تجزیه و تحلیل کند و نتایج را در این گزارش ارزیابی PMCF مستند کند که بخشی از گزارش ارزیابی بالینی و مستندات فنی است. نتایج گزارش ارزیابی PMCF باید در نظر گرفته شود تا در نهایت ارزیابی بالینی مستندات مدیریت ریسک و طرح نظارت پس از بازار را به روز کند. هدف از الگوهای حاضر راهنمایی تولید کنندگان در پیروی از الزامات برای تدوین گزارش ارزیابی PMCF است. این الگو به تولید کنندگان در ارائه هماهنگ و کامل داده های بالینی پس از بازار کمک میکند و فعالیت مقامات ذی صلاح را در یافتن اطلاعات در قالب سازمان یافته تسهیل می کند.

الگوی گزارش ارزیابی پیگیری بالینی پس از فروش (PMCF)

طرح پیگیری بالینی پس از فروش (PMCF) مطابق با گزارش ارزیابی حاضر
شماره طرح PMCF و نسخه:

گزارش ارزیابی بالینی پس از فروش (PMCF)
شماره طرح PMCF:
تاریخ طرح PMCF:
نسخه طرح PMCF:

تاریخچه ویرایش ها			
ویرایش	تاریخ ویرایش	شرح تغییر	تجدید نظر توسط

بخش الف. اطلاعات تماس سازنده
نام سازنده قانونی (Legal):
نشانی:
کد پستی:
شناسه ملی:
نام مدیر عامل:
نام مسئول فنی:
پست الکترونیک:
تلفن:
فکس:
نماینده مجاز (در صورت وجود):
نشانی:
شخص در تماس:
پست الکترونیک:
تلفن:

فکس:

بخش ب. توضیحات و مشخصات تجهیز پزشکی

نام فارسی وسیله پزشکی:

نام انگلیسی وسیله پزشکی:

نام تجاری وسیله پزشکی:

مدل و نوع:

شاخه درخت کالا:

روش تولید:

شرح وسیله:

کد UMDNS:

کد IRC تجهیز پزشکی:

کلاس خطر:

حیطه کاربرد:

کاربران مورد نظر:

جمعیت بیماران مورد نظر:

وضعیت(های) پزشکی:

موارد منع مصرف:

هشدارها:

فهرست و شرح متغیرها و یا پیکربندیهای تحت پوشش این طرح:
لیست لوازم جانبی تحت پوشش این طرح:
طول عمر تجهیز پزشکی:
محصول جدید: ☐ بله ☐ خیر
روش بالینی جدید مرتبط: ☐ بله ☐ خیر
توضیح هر ویژگی جدید:

۱- به وضعیت بالینی اطلاق میشود که باید توسط تجهیز پزشکی تشخیص داده، شود از آن، پیشگیری، نظارت، درمان، جبران جایگزین اصلاح یا کنترل شود یا کاهش یابد.

بخش ج. فعالیتهای انجام شده مربوط به PMCF: نتایج
در این بخش سازنده باید تمام فعالیتهای شرح داده شده در بخش ج از طرح PMCF را که انجام شده است، تمام داده های بالینی جمع آوری شده از آن فعالیتهای تکمیل، شده و همچنین هرگونه توجیه انحراف از طرح را گزارش کند. این بحث باید شامل تجزیه و تحلیل یافته های مثبت یا منفی و همچنین تأثیر بالقوه بر اسناد مختلف گزارش ارزیابی بالینی پرونده مدیریت ریسک و غیره باشد که در ابتدا در طول ارزیابی انطباق بررسی شده اند. انتظار می رود برای هر فعالیت انجام شده، توضیحاتی در زیربخش های مختلف، مربوط به نوع فعالیت ها (ثبت تجهیز مطالعات PMCF شواهد دنیای واقعی نظرسنجی در مورد استفاده از تجهیز و غیره) و برای هر، زیر بخش توضیحی در مورد کیفیت داده های جمع آوری شده ارائه شود.

۱- به وضعیت بالینی اطلاق میشود که باید توسط تجهیز پزشکی تشخیص داده، شود از آن، پیشگیری، نظارت، درمان، جبران جایگزین اصلاح یا کنترل شود یا کاهش یابد.

بخش د ارزیابی داده های بالینی مربوط به تجهیزات معادل یا مشابه		
در این بخش سازنده باید تمام داده‌های بالینی جمع آوری شده مربوط به تجهیز معادل یا تجهیزهای مشابه منتخب را گزارش کند، تجزیه و تحلیل و نتیجه گیری را ارائه دهد و اینکه آیا تغییرات در وضعیت تکنولوژی روز یا خطرات جدید شناسایی شده بر تعیین فایده - ریسک، تجهیزات ارزیابی بالینی و یا طرح PMCF تأثیر دارد یا خیر.		
نام محصول تجهیز معادل / مشابه	نتایج مورد بحث	منابع . مورد استفاده برای دریافت نتایج نشریات بخشی از اسناد فنی از این تجهیز معادل / مشابه)

بخش ر. تأثیر نتایج بر مستندات فنی
در این بخش سازنده باید نتایج کلی حاصل از هر فعالیت PMCF برنامه ریزی شده و انجام شده را که در بخش ج توضیح داده شده است همچنین نتایج حاصل از تجهیز معادل و یا مشابه شرح داده شده در بخش د را مورد بحث قرار دهد که ممکن است مستندات فنی را تحت تأثیر قرار دهد و حداقل مدارک زیر در نظر گرفته شود:
۱- گزارش ارزیابی بالینی (تاریخ و نسخه)
□ هیچ اطلاعات مرتبطی از گزارش ارزیابی بالینی در نظر گرفته نشده است.
از سازنده انتظار میرود که توضیح دهد چرا برخی از اطلاعاتی که ممکن است بر گزارش ارزیابی بالینی تأثیر بگذارد، در نظر گرفته نشده اند اطلاعات مرتبط تجزیه و تحلیل و پایش شده:
-
-

تجزیه و تحلیل نتیجه باید در گزارش ارزیابی بالینی به روز شده گزارش شود.
--

۲- فایل مدیریت ریسک (تاریخ و نسخه)

□ هیچ اطلاعات مرتبطی از فایل مدیریت ریسک در نظر گرفته نشده است

از سازنده انتظار می‌رود که توضیح دهد چرا برخی از اطلاعاتی که ممکن است بر پرونده مدیریت ریسک تأثیر بگذارد، در نظر گرفته نشده‌اند.

اطلاعات مرتبط تجزیه و تحلیل و پایش شده:



نتیجه تجزیه و تحلیل باید در فایل مدیریت ریسک به روز شده گزارش شود:

بخش ف. ارجاع به هر گونه استاندارد(های) بین‌المللی و هماهنگ یا سند(های) راهنمای اعمال شده

در این بخش سازنده باید به این نکته اشاره کند که آیا داده‌های بالینی جمع‌آوری شده مربوط به تجهیز مورد نظر همچنان پایبندی به استانداردهای بین‌المللی و یا هماهنگ اعمال شده و یا دستورالعملهای فهرست شده در طرح PMCF را تأیید میکند یا خیر.

استانداردهای بین‌المللی اعمال شده

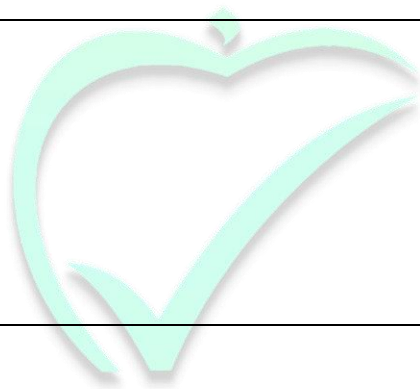
(عنوان، تاریخ و نسخه)

استانداردهای هماهنگ اعمال شده

(عنوان تاریخ و نسخه)

اسناد راهنمای دنبال شده

(عنوان تاریخ و نسخه)



بخش ج. نتیجه گیری

در این بخش انتظار می‌رود که سازنده یک نتیجه گیری کلی از یافته‌ها ارائه کند و آنها را با اهداف طرح PMCF مرتبط کند. نتایج باید به دنبال ارزیابی بالینی و در مدیریت ریسک در نظر گرفته شود در نهایت این نتیجه گیری باید نشان دهد که آیا اقدامات پیشگیرانه و یا اصلاحی شناسایی شده نیاز است؟ نتیجه گیری همچنین ممکن است به طرح بعدی PMCF کمک کند.