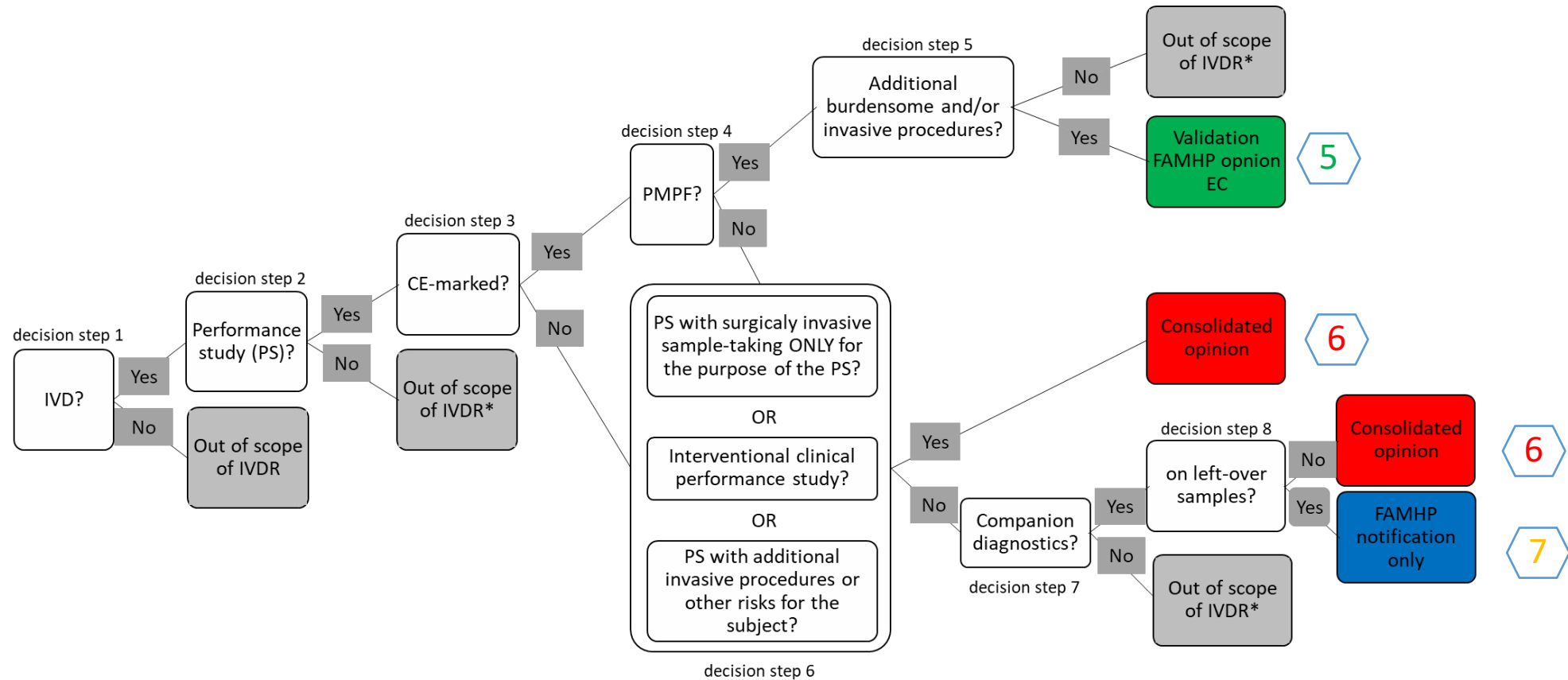


Beslissingsboom voor prestatiestudies* m.b.t. het te volgen regulatorisch pad


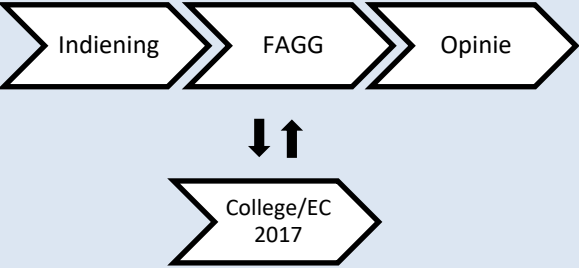

* Zie pagina 3



Bron: FAGG:

https://www.fagg.be/sites/default/files/Guideline%20Submission%20of%20Performance%20Study%20according%20to%20IVDR_version%204.0%20Final.pdf

3 Werkstromen

<p>Stroom 5: Validatie FAGG en opinie EC 2017</p> <p>5</p>		<p>→ Post-Market Performance Follow-up (PMPF)-studies die extra belastende of invasieve procedures met zich meebrengen</p>
<p>Stroom 6: Geconsolideerde opinie FAGG en EC 2017</p> <p>6</p>		<p>→ Prestatiestudies waarbij er chirurgisch invasieve staalname wordt uitgevoerd uitsluitend ten behoeve van de prestatiestudie</p> <p>→ Interventionele klinische prestatiestudies (testresultaten beïnvloeden mogelijks de behandeling van patiënt)</p> <p>→ Prestatiestudies waarbij de uitvoering van de prestatiestudie bijkomende invasieve procedures of andere risico's voor de proefpersonen van de prestatiestudie omvat</p> <p>→ Prestatiestudies met een Companion Diagnostic (CDx) waarbij er geen gebruik wordt gemaakt van reststalen</p>
<p>Stroom 7: Notificatie FAGG</p> <p>7</p>		<p>→ Prestatiestudies met Companion Diagnostic (CDx) waarbij alleen reststalen (<u>niet</u> afgenomen voor dit specifieke project) worden gebruikt</p>

Definitie & toepassing

*Wat is een medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek (IVD)?

Elk medisch hulpmiddel dat een reagens, een reactief product, een kalibrator, een controlemateriaal, een kit, een instrument, een apparaat, een toestel, software of een systeem is dat afzonderlijk of in combinatie wordt gebruikt, en door de fabrikant is bestemd om te worden gebruikt voor het in-vitro-onderzoek van specimens die afkomstig zijn van het menselijk lichaam, met inbegrip van donorbloed en -weefsel, uitsluitend of hoofdzakelijk met het doel informatie te verschaffen over een of meer van de volgende elementen:

- over een fysiologisch of pathologisch proces of een fysiologische of pathologische toestand;
- over aangeboren lichamelijke of geestelijke beperkingen;
- over de predispositie voor een medische aandoening of een ziekte;
- om de veiligheid en de mate van verenigbaarheid met potentiële ontvangers te bepalen;
- om de respons of de reacties op de behandeling te voorspellen;
- om therapeutische maatregelen te bepalen of te monitoren,

Recipiënten voor specimens worden ook als medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek beschouwd

Prestatiestudie:

Een studie die wordt uitgevoerd ter bepaling of bevestiging van de analytische of klinische prestaties van een hulpmiddel