فرم چک‌لیست صحت اجرای طرح PMCF

ارائه تخصصی توسط پیشرو سلامت پارس

نام شرکت.....

نام محصول.....

شماره مدل / کد محصول.....

مسئول بررسی.....

تاریخ بررسی.....

1.اطلاعات کلی طرح PMCF

آیتم	وضعیت	توضیح	توضیحات تکمیلی
عنوان طرحPMCF	☐انجام شده ☐ ناقص ☐ انجام نشده ☐غیر کاربردی	نام رسمی طرح ثبت شده	
شماره نسخهPMCF	☐انجام شده ☐ ناقص ☐ انجام نشده ☐غیر کاربردی	شماره نسخه رسمی	
تاریخ تصویب پروتکل	☐انجام شده ☐ ناقص ☐ انجام نشده ☐غیر کاربردی	تاریخ تصویب توسط کمیته / ناظر	
تاریخ شروع طرح	☐انجام شده ☐ ناقص ☐ انجام نشده ☐غیر کاربردی	شروع رسمی جمع‌آوری داده‌ها	
تاریخ پایان طرح	☐انجام شده ☐ ناقص ☐ انجام نشده ☐غیر کاربردی	پایان یا تاریخ پیش‌بینی شده	

تیم مسئول	☐انجام شده ☐ ناقص ☐ انجام نشده ☐غیر کاربردی	اعضای تیم PMCF و نقش‌ها	
منابع مالی و تجهیزات	☐انجام شده ☐ ناقص ☐ انجام نشده ☐غیر کاربردی	منابع تخصیص داده شده برای PMCF	
بازبینی ریسک و ایمنی محصول	☐انجام شده ☐ ناقص ☐ انجام نشده ☐غیر کاربردی	بررسی آخرین گزارش ریسک قبل از شروعPMCF	

۲.بررسی فرم‌ها و پیوست‌های مرتبط

فرم/پیوست	راهنمای استفاده	تکمیل صحیح	موجود است	توضیح کاربرد
فرم جمع‌آوری داده‌های بالینی	بررسی شود که داده‌ها کامل و بدون نقص وارد شده باشند.	☐بله ☐ خیر	☐بله ☐ خیر ☐غیر کاربردی	**جمع‌آوری اطلاعات بالینی بیماران**
فرم گزارش رویدادهای ناخواسته	اطمینان حاصل شود که همه رویدادها با جزئیات کامل ثبت شده و توسط مسئولین بررسی شده‌اند.	☐بله ☐ خیر	☐بله ☐ خیر ☐غیر کاربردی	**ثبت تمام رویدادهای مرتبط با محصول**
فرم نظرسنجی کاربران / پزشکان	بررسی شود که فرم‌ها به تمام کاربران هدف داده شده و پاسخ‌ها مستند شده باشد.	☐بله ☐ خیر	☐بله ☐ خیر ☐غیر کاربردی	**جمع‌آوری بازخورد کاربران**

فرم گزارش میانیPMCF	بررسی شود که گزارش شامل تجزیه و تحلیل داده‌ها و مشکلات اجرایی باشد.	☐بله ☐ خیر	☐بله ☐ خیر ☐غیر کاربردی	**گزارش وضعیت طرح در طول دوره**
فرم گزارش نهاییPMCF	بررسی شود که نتایج کامل، دقیق و مطابق پروتکل تحلیل شده باشد.	☐بله ☐ خیر	☐بله ☐ خیر ☐غیر کاربردی	**جمع‌بندی نتایج و تحلیل‌ها**
فرم جمع‌آوری داده‌های امنیتی محصول	شامل تمام داده‌های مهم ایمنی و مقایسه با استانداردها باشد.	☐بله ☐ خیر	☐بله ☐ خیر ☐غیر کاربردی	**ثبت داده‌های مربوط به ایمنی و عملکرد**
پیوست رضایت آگاهانه بیماران(ICF)	بررسی شود که همه فرم‌ها امضا شده و نسخه آرشیو موجود باشد.	☐بله ☐ خیر	☐بله ☐ خیر ☐غیر کاربردی	**کپی فرم‌های امضا شده بیماران**
پیوست پروتکل مطالعه و اصلاحات آن	بررسی شود که تغییرات به تأیید کمیته رسیده و در پرونده ثبت شده باشند.	☐بله ☐ خیر	☐بله ☐ خیر ☐غیر کاربردی	**تمامی تغییرات پروتکل**
پیوست داده‌های آماری و تحلیل‌ها	داده‌ها باید کامل، بدون اشتباه و قابل بازتولید باشند.	☐بله ☐ خیر	☐بله ☐ خیر ☐غیر کاربردی	**فایل‌های خام و نمودارهای تحلیل**
پیوست مستندات انطباق باISO 14155	شامل مستندات آموزشی، پروتکل‌ها و گزارش‌های ناظر باشد.	☐بله ☐ خیر	☐بله ☐ خیر ☐غیر کاربردی	**اثبات انطباق با استاندارد مطالعات بالینی**
فرم بررسی کیفیت داده‌ها	بررسی شود که همه داده‌ها منطقی، بدون خطا و مغایرت باشند.	☐بله ☐ خیر	☐بله ☐ خیر ☐غیر کاربردی	**کنترل صحت و کامل بودن داده‌ها**

فرم آموزش تیمPMCF	بررسی شود که همه اعضای تیم دوره‌های لازم را گذرانده‌اند.	☐بله ☐ خیر	☐بله ☐ خیر ☐غیر کاربردی	**ثبت آموزش‌های انجام شده به تیم**
فرم تأیید کمیته اخلاق	بررسی شود که کلیه موارد اخلاقی رعایت شده و مستند شده باشد.	☐بله ☐ خیر	☐بله ☐ خیر ☐غیر کاربردی	**تأییدیه رعایت اصول اخلاقی**

جهت سفارشی سازی کلیه فرم ها و مستندات PMCF با ما در روز کاری و ساعت ۹ تا ۱۸ ارتباط برقرار نمایید

روش اجرایی و مستندات

طرح PMCF

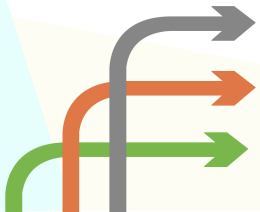
ISO 13485

مستندات PMCF جزو مستندات مورد
نیاز جهت ممیزی ایزو ۱۳۴۸۵ و شرط
تمدید پروانه توسط IMED می باشد

جهت دریافت روش اجرایی و پرسشنامه مورد تایید
ممیزین ایزو و کارشناسان IMED با ما در ارتباط باشید.

پکیج ارائه شده شامل موارد ذیل می گردد:

- ***روش اجرایی طرح***
- ***پرسش نامه تخصصی***
- ***فرم تجزیه و تحلیل***
- ***فرم گزارش حوادث و عوارض جانبی طرح***
- ***ماتریس ارزیابی ریسک***



B2n.ir/n26127

راهنمای جامع طرح PMCF

راهنمای استفاده از فرم

۱. برای هر آیتم، وضعیت واقعی را با تیک زدن گزینه مناسب مشخص کنید.
۲. در ستون توضیحات یا راهنمای بررسی، هرگونه نقص، اقدام اصلاحی یا نکته مهم را یادداشت کنید.
۳. پس از تکمیل فرم، مسئول PMCF و مدیر کیفیت باید صحت داده‌ها و اجرای طرح را تأیید کنند.
٤. این فرم به همراه تمام فرم‌ها و پیوست‌ها باید در پرونده PMCF نگهداری شود و به صورت دوره‌ای بازبینی گردد.
٥. این فرم برای **ممیزی داخلی، گزارش‌دهی به ناظر و تأییدیه انطباق با استانداردها** کاربرد دارد.