

Forskning på medicintekniska produkter

Hitta i dokumentet

[Syfte](#)[Bakgrund](#)[Prövningsplan för klinisk provning](#)[Produkt utan CE-märkning](#)[Produkt med CE-märkning](#)[Klinisk provning](#)[Efter slutförd klinisk provning](#)[Tillsyn](#)[Verksamhetschefens ansvar](#)[Uppdaterat från föregående version](#)

Syfte

Syftet med rutinen är att beskriva arbetsgången och ansvarsfördelning för kliniska studier på medicintekniska produkter i Region Halland utifrån [Europaparlamentets och rådets förordning om MDR](#) (Medical device regulation).

Bakgrund

Förutsättningen för att en medicinteknisk produkt får användas i forskning är att produkten uppfyller regelverkets krav på säkerhet och prestanda. Säkerhetstester ska vara genomförda så att risker är minimerade och vägda mot förväntad klinisk nytta. CE-märkning är en produktmärkning som främst används inom EU vilket är ett bevis på att produkten är säker och uppfyller gällande krav. På Läkemedelsverkets webbplats beskrivs [vägen till CE-märket](#) med dess krav för den medicintekniska produkten oavsett om den är CE-märkt, inte CE-märkt, specialanpassad eller egentillverkad. Enligt Läkemedelsverkets regler ska medicintekniska produkter märkas enligt sin klass för att möjliggöra spårbarhet till tillverkaren.

Forskning på medicintekniska produkter ska ha en prövnings- eller projektplan. En klinisk provning ska alltid godkännas av Läkemedelsverket, se [Läkemedelsverkets webbplats](#) för mer information. Företaget eller organisationen som ansvarar för den kliniska provningen på en medicinteknisk produkt, benämns sponsor. Prövaren/forskaren utför den kliniska provningen och rapporterar till sponsorn. Sponsorn, prövaren och verksamheten där provningen med den medicintekniska produkten utförs, har olika krav som ska efterföljas enligt Läkemedelsverkets [Regelverk för klinisk provning för medicinteknik](#) där [prestandastudier för in vitro diagnostik](#) omfattas av eget regelverk och inte behöver anmälas till Läkemedelsverket.

Prövningsplan för klinisk provning

Första steget vid forskning med medicintekniska produkter är framtagandet av en prövnings- eller projektplan där det finns en utförlig metodbeskrivning av hur den kliniska utvärderingen ska utföras. Dessutom ska Läkemedelsverket eller behörig myndighet kontaktas för [begäran om CIV-ID inför en ansökan/anmälan](#). CIV-ID är unikt för varje enskild provning och är ett identifikationsnummer för den medicintekniska produkten (som tills vidare ersätter det unionsomfattande identifieringsnummer som kallades single identification number). Syftet i prövningsplanen ska vara att visa att den medicintekniska produkten är säker och gör det som tillverkaren påstår att den ska göra. I Region Halland ska all forskning utföras enligt rutinen [personuppgifter och ansvarsfördelning vid forskning](#).

Produkt utan CE-märkning

En tillverkare som planerar att utföra klinisk prövning i syfte att erhålla CE-märkning av sin produkt, måste utföra en klinisk utvärdering i enlighet med Läkemedelsverkets [regelverk för klinisk prövning för medicinteknik](#).

Medicintekniska produkter utan CE-märkning ska [ansöka](#) om att få utföra den kliniska prövningen till Läkemedelsverket, därifrån görs vid behov anmälan till Etikprövningsmyndigheten. Tillstånd från Läkemedelsverket krävs innan den kliniska prövningen kan påbörjas.

Produkt med CE-märkning

Medicintekniska produkter med CE-märkning för det specifika ändamålet ska endast [anmälas](#) prövningen till Läkemedelsverket, minst 30 dagar innan prövningen påbörjas. Inget tillstånd utlämnas från Läkemedelsverket utan endast nödvändigt att anmälan är inlämnad. Det finns situationer då anmälan till Läkemedelsverket inte är nödvändig men för att säkerställa att regler följs till fullo rekommenderas att Läkemedelsverket ändå rådfrågas.

Klinisk prövning

Den kliniska prövningen utförs av prövaren och ska genomföras enligt god klinisk praxis (GCP) i enlighet med svenska institutet för Standarder (SiS) som beskrivs i [klinisk prövning av medicintekniska produkter - GCP](#).

Samtliga tänkbara negativa händelser i samband med den kliniska prövningen ska dokumenteras och rapporteras till Läkemedelsverket. Prövaren ansvarar för att dokumentera alla avvikande händelser till sponsorn för den medicintekniska produkten. Är prövningen initierad av ett företag eller akademi så är det den berörda sponsorn som har ansvaret för [säkerhetsrapporteringen](#) till Läkemedelsverket.

Eventuella ändringar i prövningens upplägg kan innebära att nytt tillstånd behöver sökas. Avvikelser eller att prövningen avslutas eller tillfälligt avbryts ska rapporteras eller anmälas till Läkemedelsverket enligt rutin för [ändringar](#).

Efter slutförd klinisk prövning

Efter slutförd klinisk prövning ska sponsorn sammanställa en fullständig [slutrapport](#) som ska vara godkänd och undertecknad av huvudprövaren, i enlighet med Läkemedelsverket.

Tillsyn

Tillsyn av läkemedelsverket utförs på deltagande kliniker och hos aktuella sponsorer som genomför klinisk prövning. Då utförs en fördjupad utredning av dokumentation så att GCP upprätthålls. I händelse att tillsynen visar brister har Läkemedelsverket befogenhet att återkalla tillstånd för kliniska prövningar tillfälligt eller permanent.

Verksamhetschefens ansvar

Vid en förfrågan om deltagande i en klinisk prövning ska verksamhetschef i dialog med medicinskt ledningsansvarig bedöma klinisk relevans samt resursmöjligheter att delta. Ansvarig forskare/huvudprövare ansvarar för att samtliga nödvändiga delmoment i den kliniska prövningen genomförs. Verksamhetschefen ska alltid godkänna forskning som ska

bedrivs inom verksamhetens ansvarsområde. Avtal som reglerar ersättning och ansvar ska upprättas mellan sponsor och Region Halland. Avtalen ska signeras av sponsor, ansvarig forskare/huvudprövare och verksamhetschef.

Ytterligare information kring kliniska prövningar på medicintekniska produkter finns sammanställt mer utförligt på webbplatserna [Läkemedelsverket.se](https://lakemedelsverket.se) och [Kliniskastudiersverige.se](https://kliniskastudiersverige.se).

För eventuella frågor eller stöd i process kring forskning på medicintekniska produkter vänligen kontakta [Forsknings- och innovationscentrum](#).

Uppdaterat från föregående version

Redaktionella ändringar i text för bättre läsbarhet. Uppdaterat länkar. Uppdaterat e-postadress.