

# Mer specifika skyldigheter i samband med kliniska prövningar av medicintekniska produkter

Minna Kymäläinen / Skriven 18.11.2021 / Publicerad 16.12.2021



© Gettyimages/nd3000

Uppfinnarglöden brinner: ”Vi bygger en ny produkt!”. Produkten får dock inte användas för medicinskt syfte utan klinisk utvärdering, vilket ofta förutsätter klinisk prövning. Den nya förordningen medför vissa förändringar till de kliniska prövningarna.

Förordningen om medicintekniska produkter trädde i kraft 2017 och började tillämpas våren 2021. De allmänna kraven för kliniska prövningar av medicintekniska produkter, som tidigare reglerades genom direktiv, har endast ändrats i obetydlig grad i förordningen. I denna artikel behandlas enbart klinisk prövning, inte klinisk utvärdering.

Den viktigaste och största förändringen är att förordningen är bindande lagstiftning i samtliga EU-länder. Dessutom har sådant som tidigare endast beskrevs i anvisningar och blivit praxis nu införts i förordningstexten eller förtydligats på andra sätt.

## Strikta tidsfrister för behandling av ansökningar

De största förändringarna i förordningens bestämmelser om kliniska prövningar gäller tidsfristerna, som i tidigt skede under behandlingen av ansökningar och anmälningar är strikta.

När detta reglerades med direktiv fanns det inga tidsfrister för behandlingen varken för myndigheterna eller aktörerna. Nu har medlemsstaten efter att ha tagit emot ansökan tio dagar på sig att kontrollera att ansökan över huvud taget uppfyller kraven enligt förordningen. Efter detta kan myndigheten begära ytterligare förtydliganden eller komplettering av ansökan av sponsorn. Tidsfristen är tio dagar och den får förlängas med högst 20 dagar när så är lämpligt.

Om sponsorn inte besvarar myndighetens frågor eller kompletterar ansökan med begärda dokument, förfaller ansökan.

Administrativt sett övergår man i och med den nya förordningen från anmälningsförfarandet till ett beslutsförfarande, vilket i praktiken innebär att myndigheten fattar baserat på aktörens ansökan ett beslut som kan överklagas.

Enligt förordningen har myndigheten dessutom skyldighet att efter att prövningen inletts göra kontroller på provningsstället.

### **Nya skyldigheter på förordningsnivån**

Tidigare fanns det relativt få krav på förordningsnivån gällande kliniska provningar. Nationellt har verksamhetens styrdokument varit Valviras föreskrift 3/2010 och standarden SFS-EN ISO 14155 (Klinisk provning av medicintekniska produkter – God klinisk praxis).

Nu har innehåll som förr hade karaktären av anvisningar tagits med i förordningen och blivit bindande lagstiftning. Några av de viktigaste omständigheterna som regleras med förordningen är följande:

De medicintekniska produkterna ska delas in i klasserna I, IIa, IIb och III på grundval av produkternas avsedda ändamål och de inneboende riskerna med dem. För produkter i klass III (den högsta riskklassen) och produkter avsedda för implantation (kroppsfrämmande material), måste vanligtvis alltid genomgå klinisk provning. Produkttillverkaren ansvarar för klassificering av produkten och ska härvid följa klassificeringsreglerna enligt bilaga VIII till förordningen om medicintekniska produkter.

Syftet med den kliniska prövningen är att säkerställa antingen en hög prestandanivå eller en hög säkerhetsnivå eller både och i produktens sedvanliga användarmiljö. Om produkttillverkaren till exempel anger att dess produkt fungerar på barnpatienter inom akutvården, ska prövningen genomföras på barn vid akutvårdsenheter och innefatta utredning av produktens prestanda och säkerhet.

Onödiga kliniska provningar ska alltid undvikas. Prövaren ska klarlägga för vilka ändamål försökspersonerna behövs och säkerställa att dessa inte utsätts för överflödiga risker. Beslutet om att genomföra prövningen ska inte fattas lättvindigt och alltid grunda sig på en noga överlagd bedömning av informationsbehovet.

Kliniska provningar ska planeras och genomföras så att rättigheterna, säkerheten och välbefinnandet för deltagarna garanteras och prioriteras före andra fördelar. Kliniska data som fås måste vara vetenskapligt giltiga och tillförlitliga. För att kunna inleda prövningen måste man alltid skaffa och registrera informerat samtycke från försökspersonen (eller från dennes lagligen utsedda ställföreträdare).

### **Noggrann provningsplan**

När produkttillverkaren har kommit fram till att en klinisk provning bör göras, är det tillrådligt att utarbeta provningsplanen omsorgsfullt.

I utarbetandet av provningsplanen kan man ta hjälp av den fortfarande gällande standarden (SFS-EN ISO 14155:2020) som innehåller mer detaljerad information om genomförandet av kliniska provningar.

När provningsplanen utarbetas är det bra att komma ihåg att provningsplanen alltid skrivs ur den medicintekniska produktens perspektiv. Vid provning av produkter är det primära målet inte att utreda förekomsten eller behandlingen av en viss sjukdom.

### **Nytt material som hjälp vid ansökan**

EU-kommissionens arbetsgrupp för klinisk provning och utvärdering (CIE) har tagit fram användbart material för aktörer som planerar och genomför provningar.

För prövningsansökan har det publicerats en färdig blankettmall. Kommissionen har också publicerat en checklista över erforderliga ansökningshandlingar samt ett dokument med frågor och svar om kliniska prövningar. Materialet är tillgängligt för alla medlemsstater och finns tillgängligt [på Fimeas webbplats](#).

### **Ska prövningen anmälas till Fimea?**

I och med den nya förordningen ska så gott som alla kliniska prövningar av medicintekniska produkter anmälas till Fimea. Det är tillrådligt att ta reda på om anmälan krävs redan innan man utarbetar prövningsplanen och gör en anmälan till etiska rådet. Det enklaste sättet att ta reda på vad som gäller är genom att besöka [Fimeas webbplats](#) eller kontakta Fimea. Frågor och ansökningar gällande kliniska prövningar kan skickas till adressen [laitetutkimus@fimea.fi](mailto:laitetutkimus@fimea.fi).

### **Lagstiftning och mer information**

[Förordning om medicintekniska produkter](#) (Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745, EUR-Lex webbplats)

[Lag om medicintekniska produkter 719/2021](#) (Finlex.fi)

[SFS-EN ISO 14155:2020 – Klinisk prövning av medicintekniska produkter – God klinisk praxis](#). Den finskspråkiga versionen säljs av Suomen standardoimislitto.

[Frågor och svar om kliniska prövningar](#) (Regulation (EU) 2017/745 – Questions & Answers regarding clinical investigation, PDF, på engelska)



**Minna Kymäläinen**

Specialsjukskötare  
Inspektör, Fimea

MER OM ÄMNET