

# KTA - Karolinska Trial Alliance

Webinarier inom forskningsstöd  
- medicinteknik



# Agenda

- Vad är en medicinteknisk produkt?
- Klinisk prövning av medicinteknisk produkt
- ISO14155

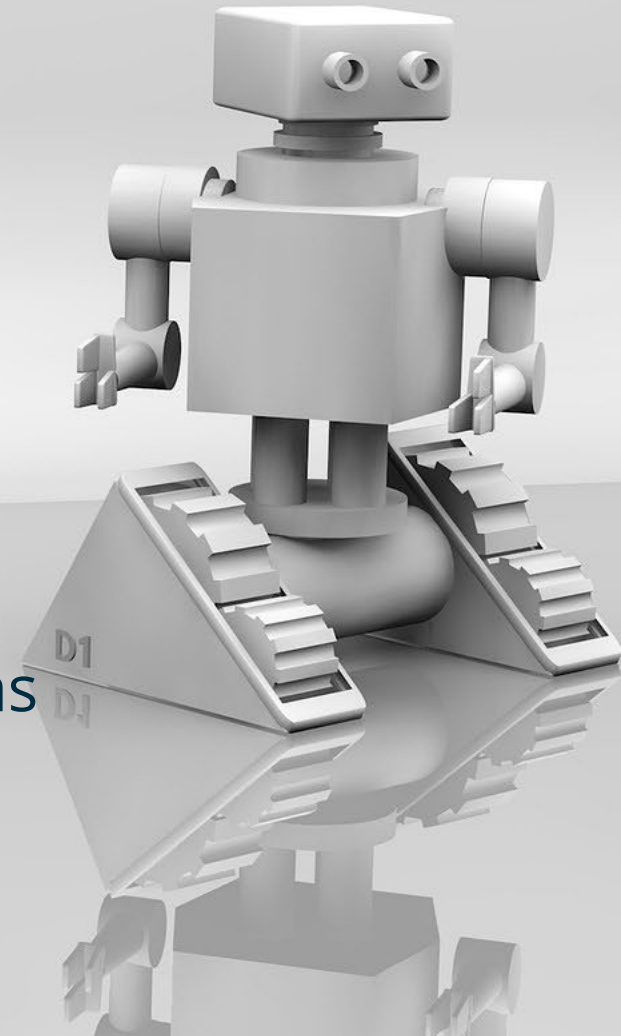


# Vad är en medicinteknisk produkt:

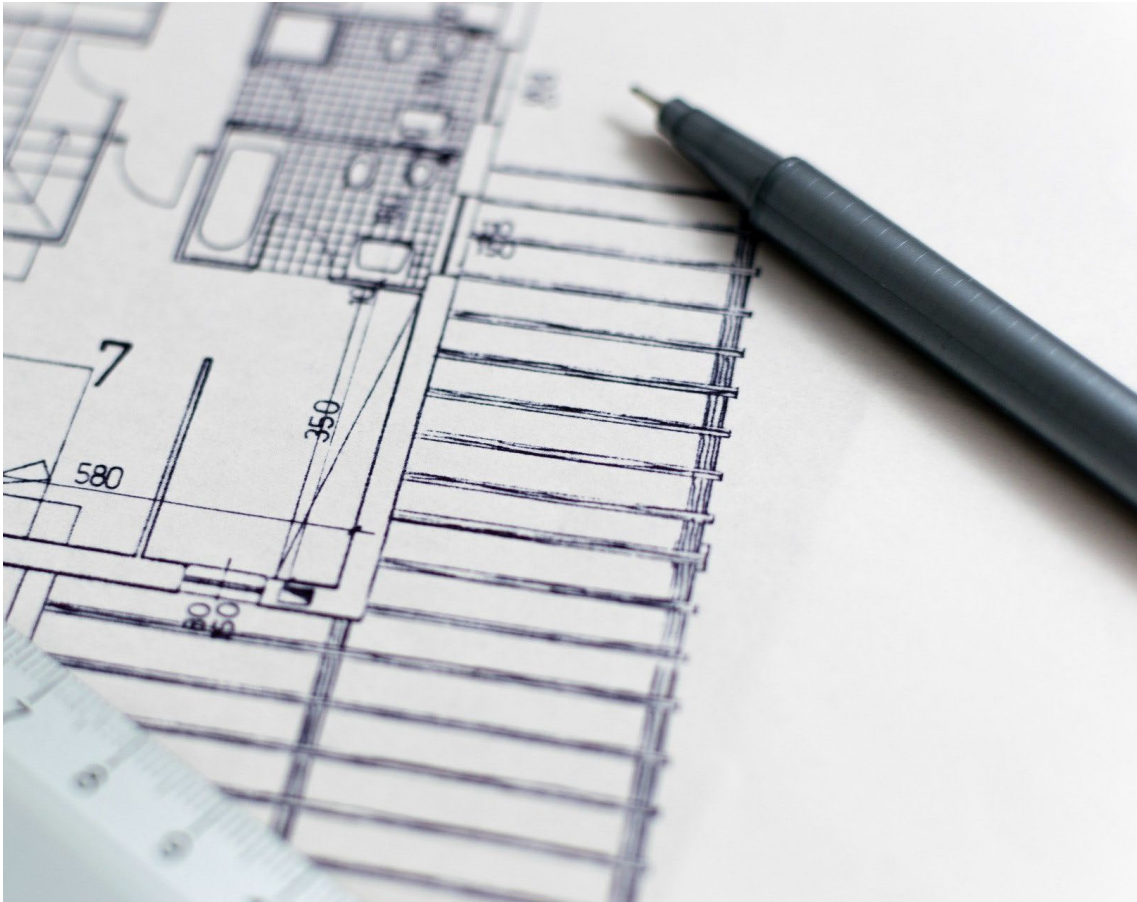
Medicintekniska produkter innefattar många olika typer av instrument, apparater, programvaror eller andra artiklar som är avsedda att användas för medicinska syften för att exempelvis;

- påvisa
  - behandla
  - lindra
- } en sjukdom eller skada hos människa

Även en del produkter utan medicinska syften omfattas av definitionen om medicintekniska produkter, exempelvis kontaktlinser



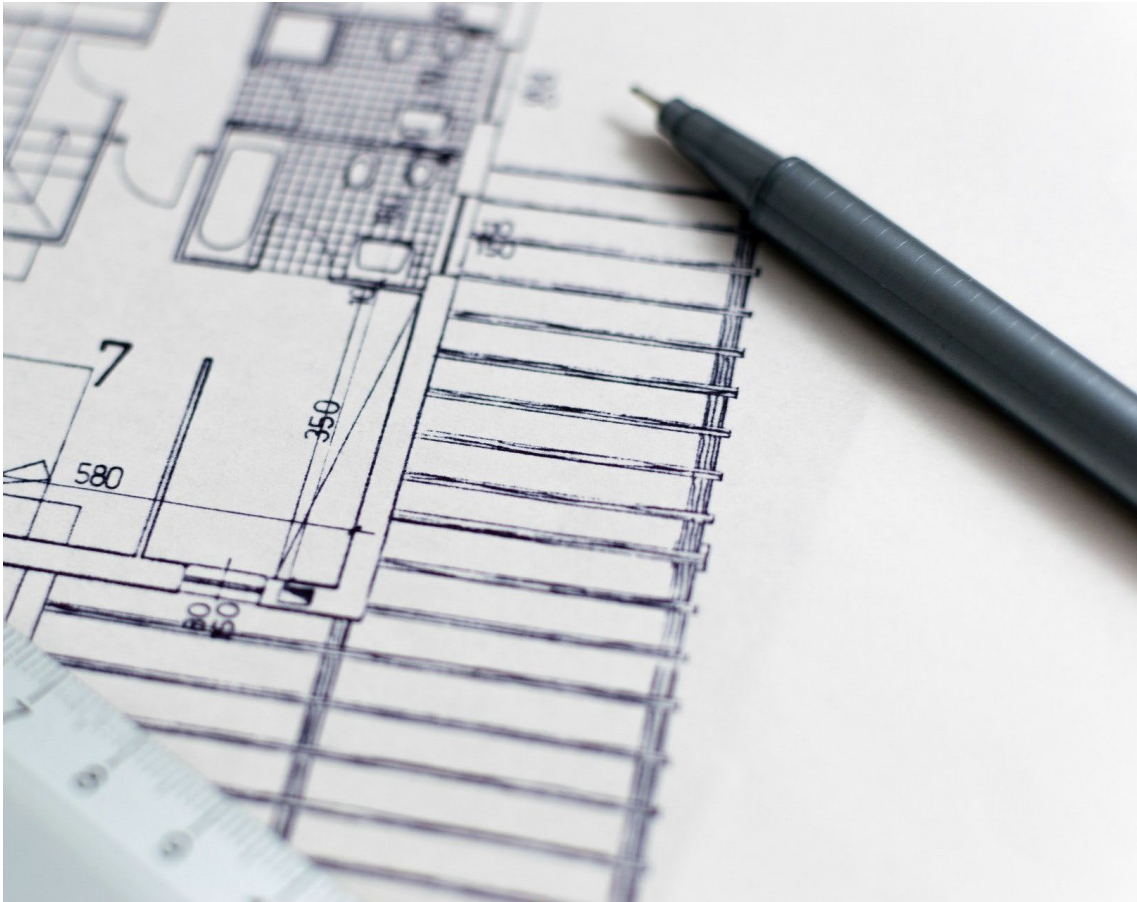
# Vad är en medicinteknisk produkt forts...



Följande artiklar ska också anses vara medicintekniska produkter:

- Tillbehör till medicintekniska produkter
- Produkter avsedda för befruktningskontroll eller fertilitetsstöd.
- Artiklar särskilt avsedda för rengöring, desinficering eller sterilisering av medicintekniska produkter

# Vad är inte en medicinteknisk produkt forts...



En produkt som uppnår sin avsedda verkan huvudsakligen med hjälp av:

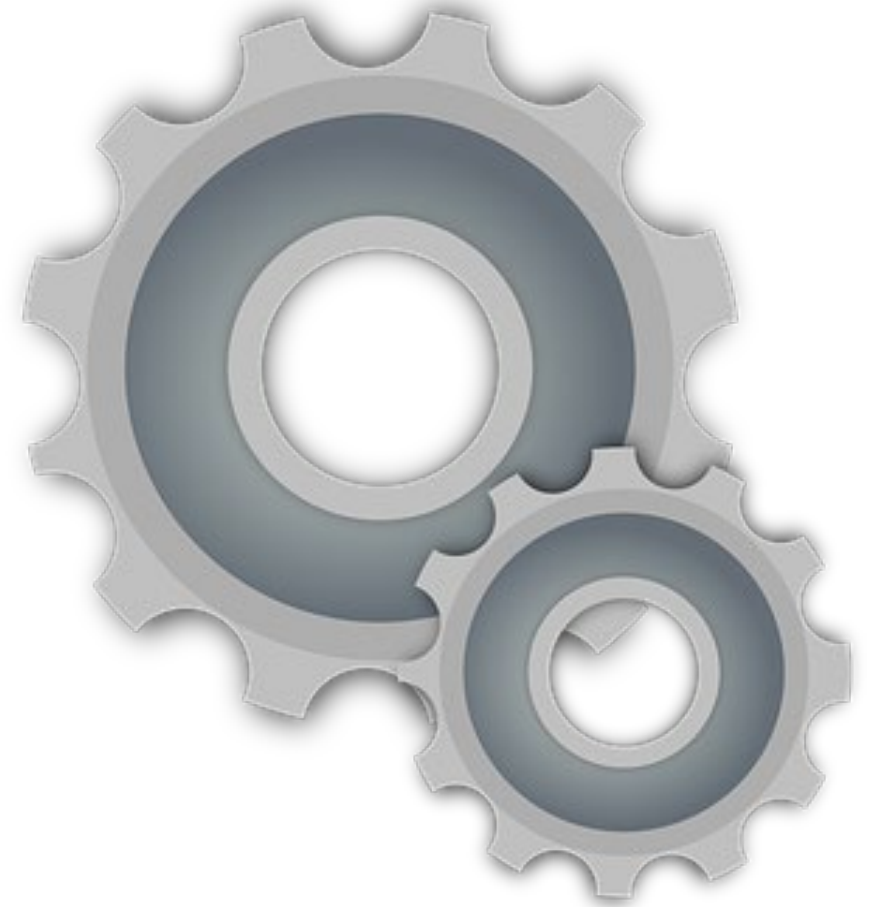
- Farmakologiska medel
- Immunologiska medel
- Metaboliska medel

Är **inte** en medicinteknisk produkt.

# Avsett ändamål

Användningen för vilken en produkt är avsedd för gäller enligt tillverkarens uppgifter:

- **På märkningen,**
- **I bruksanvisningen**
- **I marknadsföringsmaterial**
- **Påståenden** i marknadsföringssyfte.



# Dr Janzons etikstudie?

- Den kunnige barnläkaren Dr Janzon har fått godkännande av EPM
- Han vill undersöka om en öron-  
rektal- eller ny hudtermometer är  
bäst och säkrast för spädbarn
- En yngre kollega ställer frågor kring  
MDR och anmälan/ansökan till  
Läkemedelsverket
- Sjuksköterskor diskuterar riskklass



# Dr Janzons etikstudie?

## *- Vad Dr Janzon vet om CE-märkning*



- När tillverkaren CE-märker sin produkt enligt medicinteknisk lagstiftning intygar tillverkaren att den överensstämmer med regelverkets krav.
- För många produkter måste en oberoende part (Notified body/anmält organ) granska dokumentationen innan CE-märkning
- Tillverkaren garanterar via CE-märkning bland annat att:
  - produktens konstruktion och dokumentation uppfyller regelverkets krav på säkerhet
  - varje tillverkad produkt som släpps ut på marknaden uppfyller kraven
  - tillverkaren har en systematisk riskhantering för produkter som tagits i bruk.

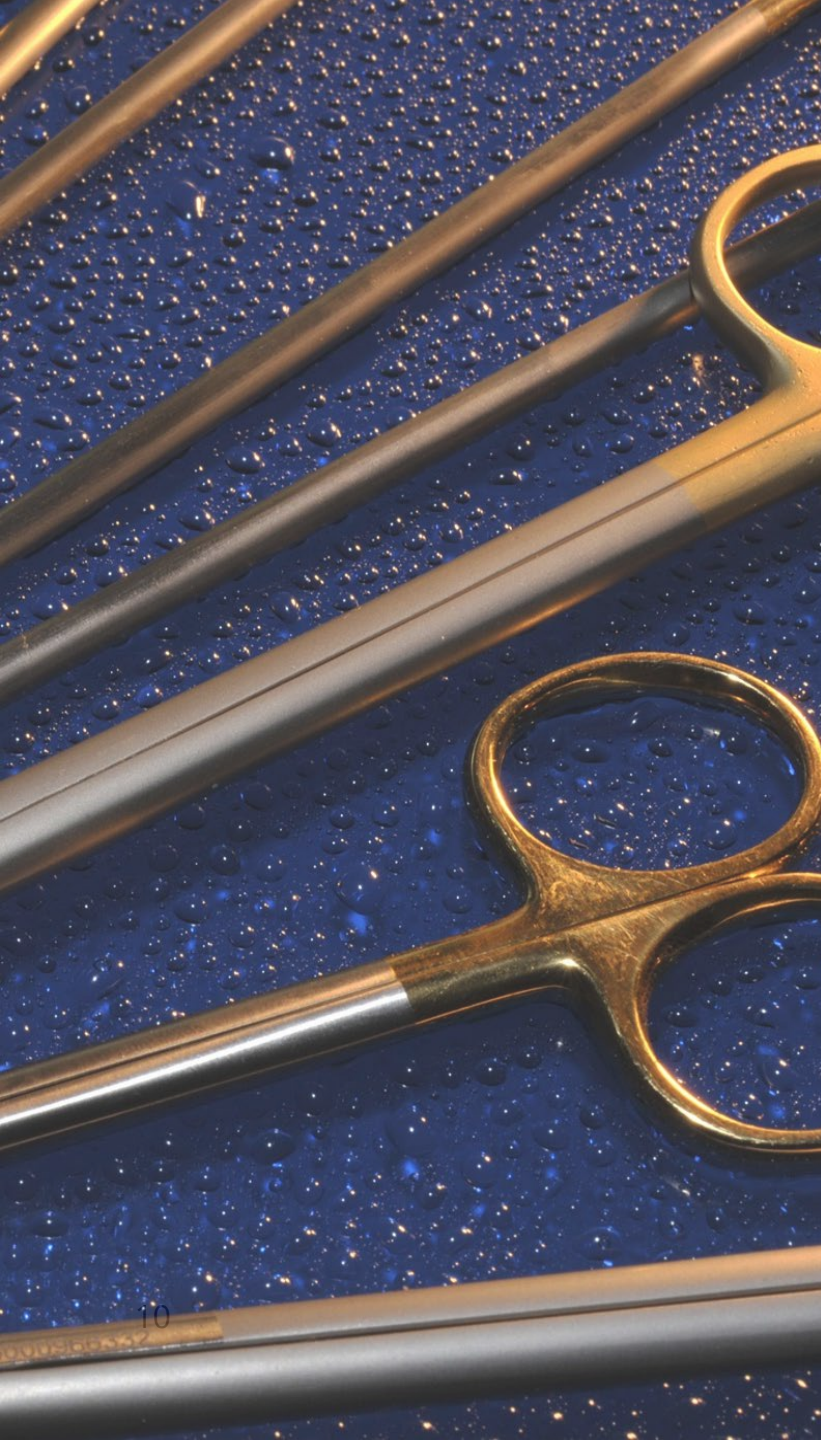


# Dr Janzons etikstudie?

## - Vad Dr Janzon vet om CE-märkning

- Krav att göra en klinisk utvärdering innan CE-märkning.
- Utvärdera och bedöma säkerhet och prestanda utifrån tillgängliga kliniska data.
- Kliniska nyttan skall överväga riskerna.
- Klinisk prövning är ett krav för högriskprodukter inför CE-märkning.
- Prövningen ska utföras enligt en prövningsplan som ska vara utformad så att prövningen kan visa om produkten är säker och gör det tillverkaren påstår





# Dr Janzons etikstudie?

*- Vad Dr Janzon googlar*

**Medical device regulation "MDR", EU:s  
förordning 2017/745 om  
medicintekniska produkter**

**MDR började gälla 26e maj 2021**

# Dr Janzons etikstudie?

*- Vad Dr Janzon googlar om klassificering enligt MDR*



**Klass I:** Produkter med låg risk  
T.ex. Rullstol, vanliga plåster, skalpell



**Klass IIa:** Produkter med låg till  
måttlig risk T.ex. Tandfyllning,  
röntgen, urinkateter

# Klassificering enligt MDR forts

**Klass IIb:** Produkter med måttlig till hög riskpotential

T.ex. Blodpåse, kondomer, lungventilator

**Klass III:** Produkter med hög riskpotential

T.ex. Bröstimplantat, pacemaker, ledprotes



# Dr Janzons etikstudie?

*- Vad Dr Janzon googlar om Klinisk utvärdering*

- **Om** prövningsprodukten **inte är CE-märkt, eller** om prövningsprodukten är **CE-märkt för ett annat avsett ändamål** än den användning som planeras i prövningen **behövs tillstånd från Läkemedelsverket**. För att få tillstånd krävs en **ansökan**
- **Prövningar av CE-märkta produkter, där produkterna används inom det avsedda ändamål** som de är CE-märkta för, **behöver anmälas till Läkemedelsverket** minst 30 dagar innan de påbörjas, **men behöver inget tillstånd** av Läkemedelsverket.

# Dr Janzons etikstudie?

*- Dr Janzon kontaktar KTA*

Dr Janzon vill ha hjälp. Han inser att han behöver göra en anmälan till Läkemedelsverket och kontaktar KTA



# Dr Kulusevski tipsar Dr Janzon om egentillverkade produkter

- Gäller för produkter som **endast tillverkas och används inom hälso- och sjukvårdsinstitutioner.**
- De **allmänna kraven på säkerhet och prestanda** som anges i MDR-förordningen gäller även dessa produkter.
- **Vårdgivaren (Verksamhetschef) är tillverkare och ansvarar** för att produkten uppfyller krav i förordningen och lagar.



# Egentillverkade produkter fortsättning

Enligt MDR får egentillverkning endast ske om:

- Den avsedda patientgruppens särskilda behov inte kan tillgodoses genom en likvärdig produkt som redan finns på marknaden.
- Produkterna inte överförs till en annan juridisk enhet.



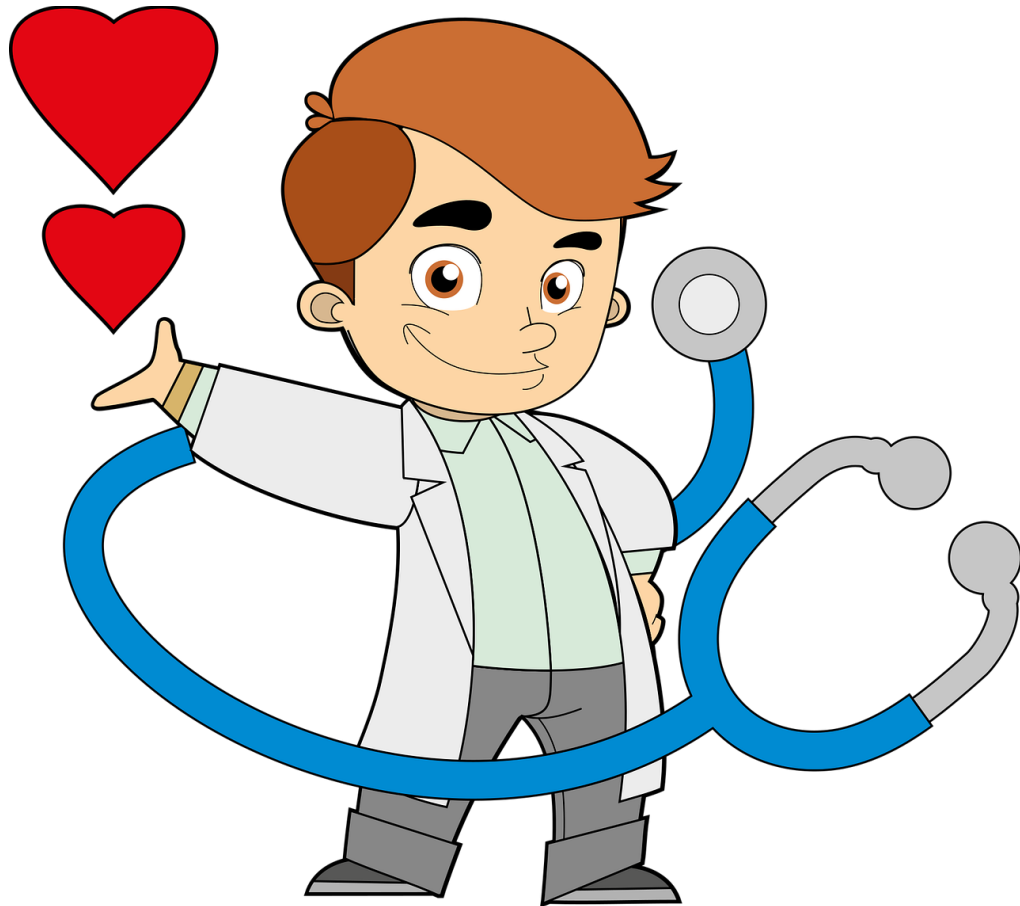


# Dr Janzon har läst på och har nya frågor till KTA

- Den nya hudtermometern som ska utvärderas är endast CE-märkt för barn från tre år och uppåt
- Om prövningsprodukten inte är CE-märkt, eller om prövningsprodukten är CE-märkt för ett annat avsett ändamål än den användning som planeras i prövningen behövs tillstånd från Läkemedelsverket. För att få tillstånd krävs en **ansökan**



# Hur gick det för Dr Janzon?



- Dr Janzon fick skicka in en ansökan till Läkemedelsverket som sedermera godkändes
- Han är nu sjukhusets inofficiella expert på MDR och vet att han måste göra en ansökan eller anmälan till Läkemedelsverket vid en medicinteknisk prövning

# Anmälan/ansökan till Läkemedelsverket och Etikprövningsmyndigheten

- Alla ansökningar om klinisk prövning skickas till LV, etikansökan ingår (gemensamt förfarande)
- Anmälan om klinisk prövning där extra invasiva/ansträngande förfaranden ingår skickas till LV och etikansökan ingår (gemensamt förfarande)
- Anmälan om klinisk prövning utan invasiva/ansträngande förfaranden skickas separat till LV och EPM (vanlig etikansökan)



# Vad säger Läkemedelsverket när prövningen pågår?

- Alla medicintekniska prövningar behöver monitoreras
- Anmälan om väsentliga ändringar, avslut eller avbrott behöver skickas till LV
- Alla allvarliga avvikande händelser (SAE) som har ett samband med användning av den medicintekniska produkten/jämförelseprodukt rapporteras omedelbart till LV. Detta gäller även produktfel som kunde ha lett till en SAE
- När studien är slut skickas en slutrapport till LV



# Frågor att ställa sig inför en prövning....

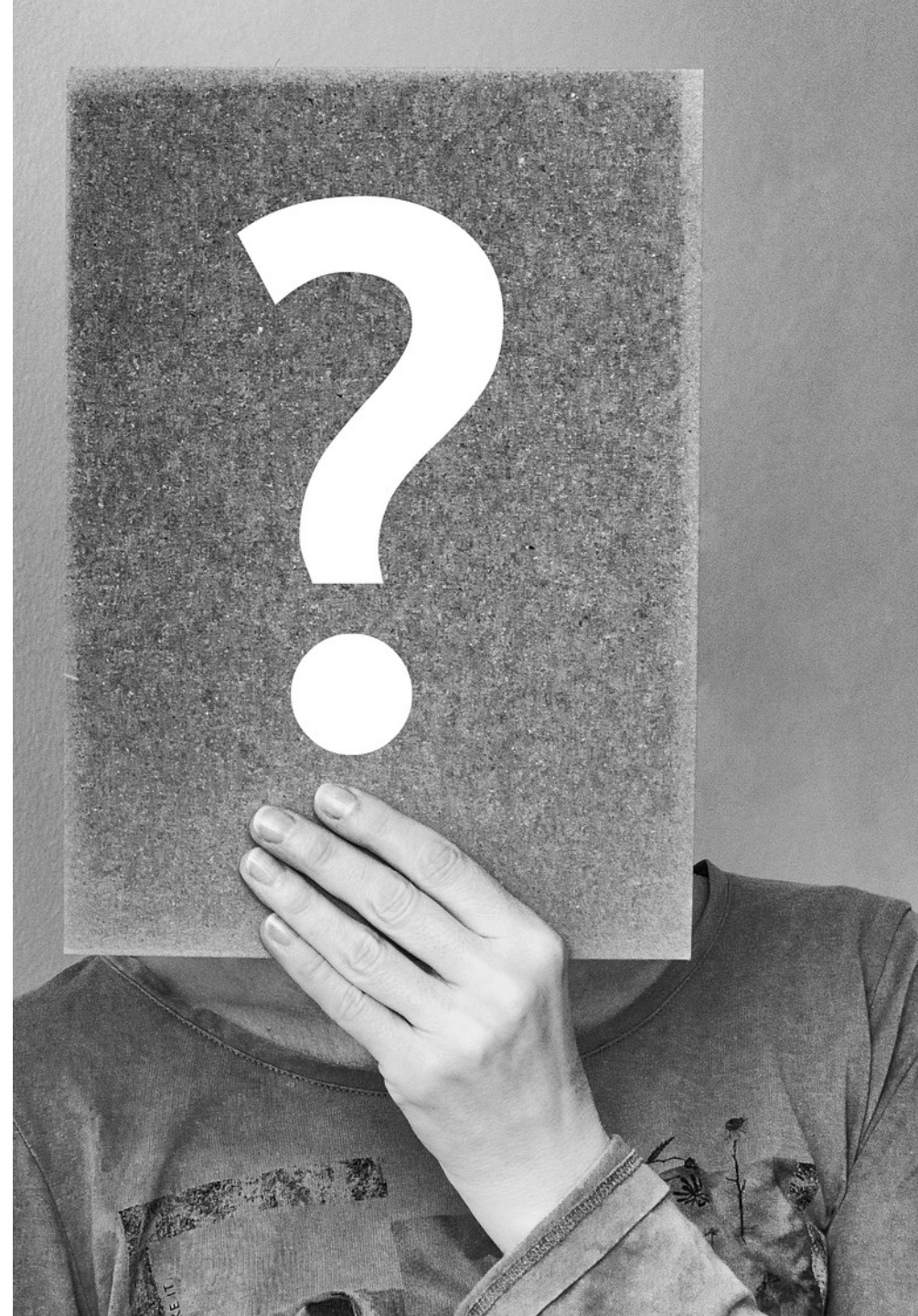
Är produkten CE märkt?

Används produkten enligt det av tillverkaren definierade avsedda användandet?

Är produkten avsedd/färdig för klinisk prövning?

- Tillverkaren ska dokumentera och ansvarar för att produkten uppfyller kraven på säkerhet och prestanda (de väsentliga kraven), bortsett från de aspekter som omfattas av studien, och att alla försiktighetsåtgärder har vidtagits med hänsyn till dessa aspekter för att skydda patienters, användares och andra personers hälsa och säkerhet.

Är produkten egentillverkad?



# GCP för medicinteknik

SS-EN ISO 14155:2020. Klinisk prövning av medicintekniska produkter – god klinisk praxis

I grunden samma som ICH-GCP

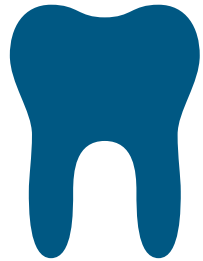
Prövaren en person som utövar ett yrke som gör personen kvalificerad för rollen som prövare mot bakgrund av att han eller hon har erforderlig vetenskaplig bakgrund och erfarenhet av patientvård.

Dokumenterad kunskap specifikt i ISO14155 krävs för studiepersonalen i en medicinteknisk klinisk prövning

*ISO 20916:2019. In vitro diagnostic medical devices — Clinical performance studies using specimens from human subjects — Good study practice*



# Skillnader ICH-GCP vs ISO 14155 (och MDR)



**Andra yrkeskategorier än läkare och tandläkare kan vara ansvarig prövare.**



**Men, ansvaret för sjukvården åligger en läkare eller tandläkare (MDR)**



**Bredare risker (Riskhantering enligt ISO14971+risker i prövningen)**

# Skillnader forts...

Definitioner och rapportering av oönskade/negativa händelser och produktfel

- AE, SAE – även för annan person
- DD: Device deficiency
- DD som kunde lett till SAE
- ADE: Adverse device effect
- SADE: Serious ADE
- USADE: Unanticipated SADE





# Vad är en Device Deficiency?

## Fynd under ett monitoreringsbesök:

- I en medicinteknisk klinisk prövning fallerar den utrustning man prövar
- Studieläkaren använder då istället en "standard-utrustning" som också fallerar
- Att båda utrustningarna ej fungerar tros bero på patientens fysiologi
- Är det här en device deficiency?



# Vad är en Device Deficiency?

## Device Deficiency enligt ISO 14155:2020:

Otillräcklighet hos en medicinsk produkt med avseende på dess:

- Identitet
- Kvalitet
- Hållbarhet
- Tillförlitlighet
- Användbarhet
- Säkerhet
- Prestanda



# Användbara länkar

*Kliniska Studier Sverige - stöd och information om kliniska studier*

<https://www.kliniskastudier.se/>

*Medicinteknik | Läkemedelsverket (lakemedelsverket.se)*

<https://www.lakemedelsverket.se/sv/tillstand-godkannande-och-kontroll/klinisk-provning/medicinteknik>

*Guidance - MDCG endorsed documents and other guidance | Public Health (europa.eu)*

[https://ec.europa.eu/health/md\\_sector/new\\_regulations/guidance\\_en](https://ec.europa.eu/health/md_sector/new_regulations/guidance_en)



# Kontaktuppgifter

## KTA Support

[kta.karolinska@regionstockholm.se](mailto:kta.karolinska@regionstockholm.se)

## Calle Eggertsson Meyer

[carl-johan.eggertsson-meyer@regionstockholm.se](mailto:carl-johan.eggertsson-meyer@regionstockholm.se)

[www.karolinska.se/kta](http://www.karolinska.se/kta)

