

Flödesschema ansökan och anmälan till Läkemedelsverket för klinisk prövning av medicinteknisk produkt

En klinisk prövning är en systematisk undersökning som involverar en eller flera försökspersoner för att bedöma en produkts säkerhet och prestanda. Den kliniska prövningen regleras av MDR, EU-förordning 2017/745. Medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik regleras i IVDR, förordning 2017/746.

För detaljerad information om ansöknings- och anmälningsblanketter samt obligatoriska bilagor hänvisas till [Läkemedelsverkets hemsida](#). På Läkemedelsverks hemsida finns en vägledning för att bestämma om din studie är prövning om en medicinteknisk produkt eller inte. Det finns också ett utbildningsmaterial att ta del av innan du skickar in din eller anmälan eller ansökan.

- **Anmälan:** 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.
- **Ansökan:** 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.

Innan du skickar in en anmälan eller ansökan, kontakta Läkemedelsverket för att begära ett CIV-ID för din prövning. Det görs via registrator@lakemedelsverket.se, mer info [här](#).

Läkemedelsverket skickar relevanta handlingar till Etikprövningsmyndigheten för bedömning. Om din prövning också omfattar humanbiologiska prover, kontakta Örebro biobank för mer information, biobank.orebro@regionorebrolan.se.

Till anmälan eller ansökan ska ett faktureringsunderlag bifogas. FoU betalar avgiften under förutsättning att:

- En kopia av ansökan och beslut (pdf) skickas till funktionsbrevlådan för etikansökningar för diarietföring, etikansokan@regionorebrolan.se.
- Prövningen registreras och hålls uppdaterad i [Region Örebro läns projektdatabas \(CRIS\)](#).

Faktureringsadress:

Region Örebro län
Fakturaservice Box 1500
701 15 Örebro
Referens: 010-cha014

Väsentlig ändring av pågående medicinteknisk studie

Väsentliga ändringar som planeras ska anmälas till Läkemedelsverket. Sponsor behöver avvakta 38 kalenderdagar (eller 45 dagar om handläggningstiden blivit förlängd) efter det att anmälan gjordes, eller att Läkemedelsverket meddelar sitt godkännande innan handläggningstiden har passerat, innan ändringen får implementeras.

För alla anmälningar om väsentliga ändringar samordnar Läkemedelsverket och Etikprövningsmyndigheten sina tillståndsförfaranden. Det krävs därmed inget separat inskick till Etikprövningsmyndigheten.

För all information hänvisas till [Läkemedelsverkets hemsida](#).

En kopia på ändringsansökan inklusive samtliga bilagor skickas till etikansokan@regionorebrolan.se för diarieföring.

Studieavslut medicinteknisk studie

Anmälan av avbrott eller avslut av en prövning, oavsett om det är i förtid eller enligt plan, meddelas till Läkemedelsverket i ett brev eller ett e-postmeddelande. Det finns ingen särskild blankett för detta. [Observera tidsfristerna för detta](#).

En klinisk prövningsrapport ska skickas till Läkemedelsverket senast ett år efter avslutad studie (tre månader om studien avslutats i förtid). [Mer information finns på Läkemedelsverkets hemsida](#).

En kopia på avslutsanmälan samt prövningsrapporterna inklusive samtliga bilagor skickas till etikansokan@regionorebrolan.se för diarieföring.

Uppdatera projektet i Region Örebro läns projektdatabas (CRIS).