

D

M

P

Direktoratet for
medisinske produkter

Klinisk utprøving av medisinsk utstyr

Dette webinarer er et samarbeid mellom Direktoratet for medisinske produkter (DMP) og Regionale komitéer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk avdeling for klinisk utprøving av legemidler og medisinsk utstyr (REK KULMU)

7. februar 2024

NB: Webinarer reflekterer vår nåværende tolkning av regelverket. Endringer kan forekomme.

Agenda

1

- DMPs rolle og ansvarsområder
- Regelverk, God klinisk praksis (GCP) og veiledere
- Definisjoner og begreper

2

- Hvilke studier er søknads- og meldepliktige?
- Dokumentasjonskrav til DMP ved søknad og melding
- Kort om kombinasjons-studier

3

- Saksbehandlingsprosessen i DMP
- Sponsors plikter til DMP under og etter klinisk utprøving

4

- Dokumentasjonskrav til REK KULMU ved søknad og melding
- Saksbehandlingsprosessen i REK KULMU
- Sponsors plikter til REK KULMU under og etter klinisk utprøving

DMPs rolle, regelverk og veiledere

DMPs rolle og ansvarsområder

- Fag- og tilsynsmyndighet for medisinsk utstyr
 - Risikobasert tilsyn med markedsaktører (produsenter, importører og distributører) og klinisk utprøving
 - Markeds- og sikkerhetsovervåking av medisinsk utstyr. Mottar meldinger om alvorlige hendelser og korrigerende sikkerhetstiltak.
 - Regelverks forvaltning og –fortolkning
 - Godkjenner søknader og meldinger om klinisk utprøving og ytelsesstudier
 - Utstrakt samarbeid, både nasjonalt og på EU-nivå
- Veiledningsplikt
 - Tilbyr veiledning i regelverket
 - Tilbyr ikke rådgivning
 - Det er sponsors plikt å sette seg inn i regelverket for medisinsk utstyr og sørge for at kravene er oppfylt
 - Kun sponsor har den fulle kjennskapen til sitt utstyr og sin kliniske utprøving
- Medisinsk utstyr skal være trygt og sikkert. Nytte skal overveie risiko!

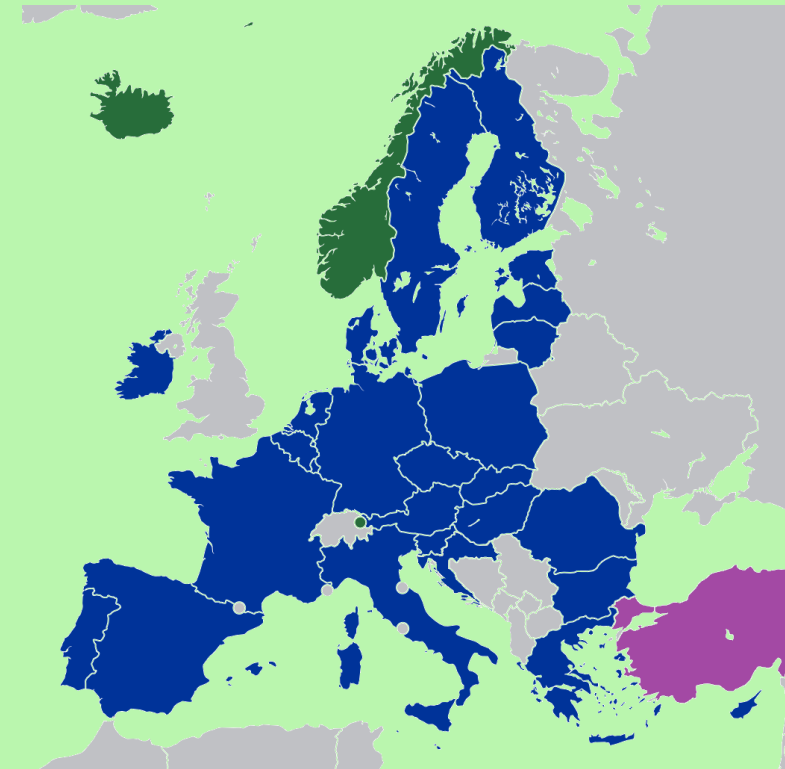
Regelverket for medisinsk utstyr

◆ Europeisk

- Forordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr / Medical device regulation (MDR)
- Forordning (EU) 2017/746 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr / In vitro diagnostic medical device regulation (IVDR)
 - Omfatter ytelsesstudier av IVD-utstyr. Ikke tema i dagens webinar.

◆ Nasjonalt

- Lov 7. mai 2020 nr. 37 om medisinsk utstyr
- Forskrift 9. mai 2021 nr. 1476 om medisinsk utstyr



God klinisk praksis (GCP) - ISO 14155:2020

- Regelverkskravene er spesifisert i MDR
 - Erklæring om samsvar med prinsippene for god klinisk praksis
- Veiledning
 - Hjelp til å forstå hva som ligger i kravene til dokumentasjon i MDR



Norsk Standard

NS-EN ISO 14155:2020

Publisert: 2020-09-07
Språk: Engelsk

Klinisk undersøkelse av medisinsk utstyr til bruk på mennesker
God klinisk praksis (ISO 14155:2020)

Clinical investigation of medical devices for human subjects
Good clinical practice
(ISO 14155:2020)

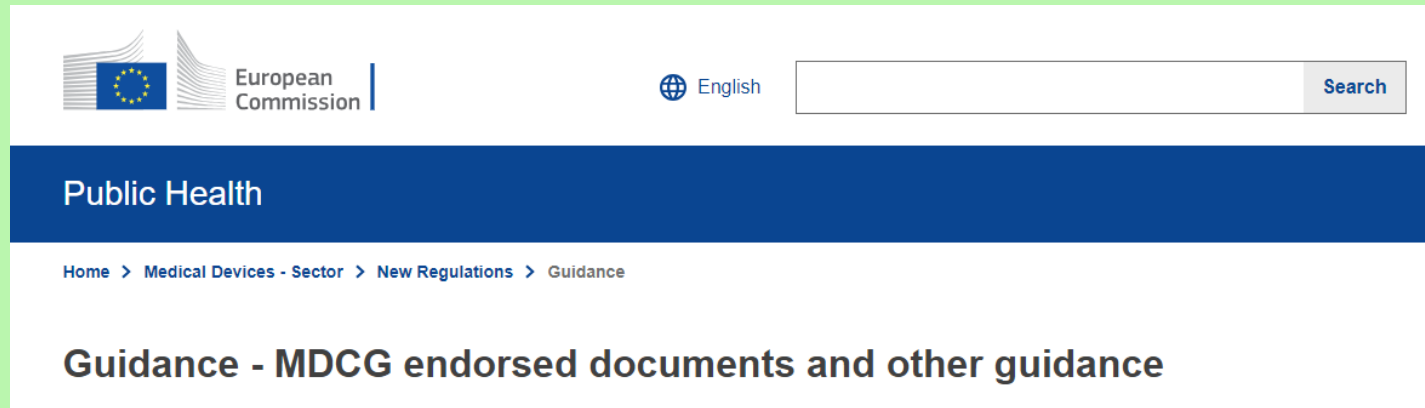
standard
norge

Referansenummer:
NS-EN ISO 14155:2020 (en)

© Standard Norge 2020

NS-EN ISO 14155:2020 provided by Standard Online AS for Statens legemiddelverk 2021-12-29

Veiledningsdokumenter fra EU-kommisjonen



European Commission

English

Search

Public Health

Home > Medical Devices - Sector > New Regulations > Guidance

Guidance - MDCG endorsed documents and other guidance

[Guidance - MDCG endorsed documents and other guidance - European Commission](#)

- [MDCG 2021-6 Rev. 1](#) Regulation (EU) 2017/745 – Questions & Answers regarding clinical investigation
- [MDCG 2020-10/1 Rev.1](#) Guidance on safety reporting in clinical investigations
- [2023/C 163/06](#) Commission Guidance on the content and structure of the summary of the clinical investigation report
- Veiledningsdokumenter for innhold i IB og CIP er på vei!

Veiledningsdokument fra DMP og REK KULMU



Regulatorisk veiviser for kliniske utprøvinger etter forordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr (MDR)

1. Innledning

Dette dokumentet er utarbeidet i samarbeid mellom Direktoratet for medisinske produkter (DMP) og Komiteene for klinisk utprøving av legemidler og medisinsk utstyr (REK KULMU) ved Regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK sør-øst). Formålet med dokumentet er å veilede sponsor¹/prosjektleder i spørsmål om hvorvidt den planlagte kliniske utprøvingen kan omfattes av forordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr (MDR) og hvorvidt utprøvingen er søknads- eller meldepliktig til DMP og/eller REK KULMU. Spørsmålet om hvorvidt utprøvingen omfattes av MDR må være avklart før eventuell søknad sendes til REK KULMU.

Dokumentet er DMPs nåværende tolkning av regelverket. Dette kan endres over tid. Alle aktører er ansvarlige for å sette seg inn i regelverket og sørge for at dette er fulgt. Hver studie må vurderes individuelt.

2. Sentrale definisjoner

For utfyllende definisjoner med henvisning til regelverket, se vedlegg I.

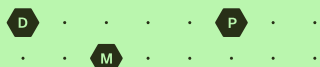
Medisinsk utstyr

Medisinsk utstyr er ethvert instrument, apparat, utstyr, programvare, implantat, reagens, materiale eller annen gjenstand som ifølge produsenten er beregnet på å bli brukt, alene eller i kombinasjon, på mennesker med henblikk på ett eller flere av følgende spesifikke medisinske formål:

- Diagnostisering, forebygging, overvåking, prediksjon, prognostikk, behandling eller lindring av sykdom.
- Diagnostisering, overvåking, behandling, lindring av eller kompensasjon for skade eller funksjonshemming.
- Undersøkelse, utskifting eller endring av anatomien eller av en fysiologisk eller patologisk prosess eller tilstand.
- For å frambringe informasjon ved hjelp av in vitro-undersøkelse av prøvemateriale fra menneskekroppen, herunder organ-, blod- og vevdonasjoner.

I tillegg til:

¹ «en person, et firma, en institusjon eller en organisasjon som påtar seg ansvaret for å innlede, lede og organisere finansieringen av en klinisk utprøving», jf. MDR artikkel 2 nr. 49.



Begreper og definisjoner

Hva er et medisinsk utstyr?

«**medisinsk utstyr**» ethvert instrument, apparat, utstyr, programvare, implantat, reagens, materiale eller annen gjenstand som ifølge produsenten er beregnet på å bli brukt, alene eller i kombinasjon, på mennesker med henblikk på ett eller flere av følgende spesifikke medisinske formål:

- Diagnostisering, forebygging, overvåking, prediksjon, prognostisering, behandling eller lindring av sykdom.
- Diagnostisering, overvåking, behandling, lindring av eller kompensasjon for skade eller funksjonshemning.
- Undersøkelse, utskifting eller endring av anatomien eller av en fysiologisk eller patologisk prosess eller tilstand.
- For å frambringe informasjon ved hjelp av in vitro-undersøkelse av prøvemateriale fra menneskekroppen, herunder organ-, blod- og vevdonasjoner,

og der den ønskede hovedvirkningen i eller på menneskekroppen ikke framkalles ved en farmakologisk, immunologisk eller metabolsk virkning, men der slike virkninger kan bidra til dets funksjon.

Følgende produkter skal også anses som medisinsk utstyr:

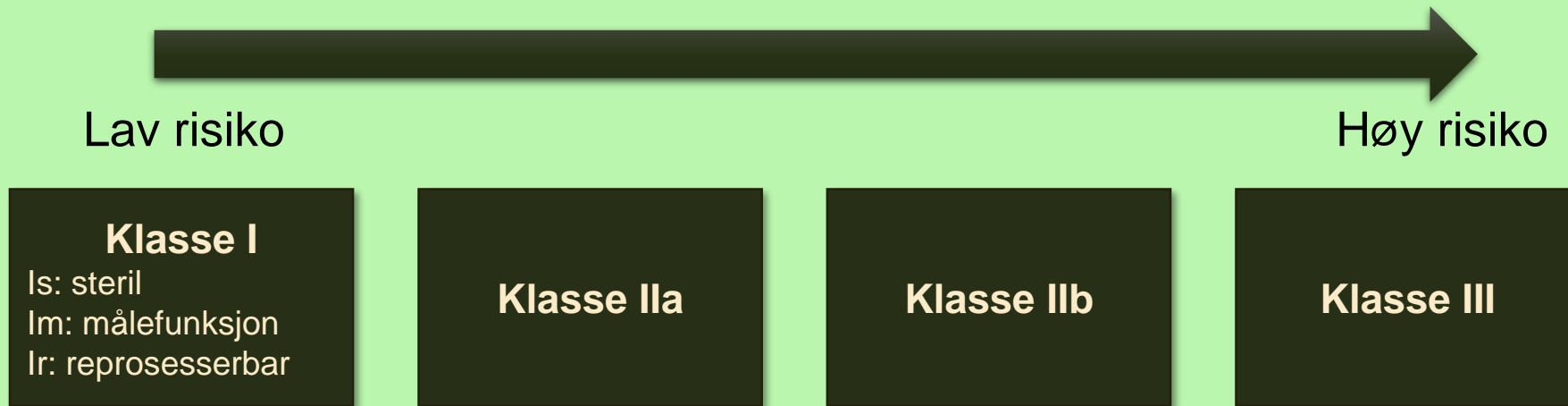
- Utstyr til svangerskapsforebygging eller befruktningsassistanse.
- Produkter som særlig er beregnet på rengjøring, desinfisering eller sterilisering av utstyr nevnt i artikkel 1 nr. 4, samt de som er nevnt i første ledd i dette nummer

Hva er et medisinsk utstyr?

- Et medisinsk utstyr kan være nesten hva som helst!
- Produsentens tiltenkte formål er avgjørende
- Utstyret må ha en medisinsk hensikt
 - Medisinsk hensikt = medisinsk utstyr
 - Dette gjelder også forskningsutstyr!
- MDR gjelder kun for bruk på mennesker, ikke dyr



Risikoklassifisering av medisinsk utstyr



- Det er produsenten som er ansvarlig for å risikoklassifisere sitt utstyr
 - Dersom sponsor \neq produsent, må sponsor henvende seg til produsenten
- Klassifisering gjøres iht. MDR art. 51 og vedlegg VIII
 - Ta hensyn til utstyrets tiltenkte formål og iboende risikoer
 - [MDCG 2021-24](#) Guidance on classification of medical devices for veiledning og eksempler

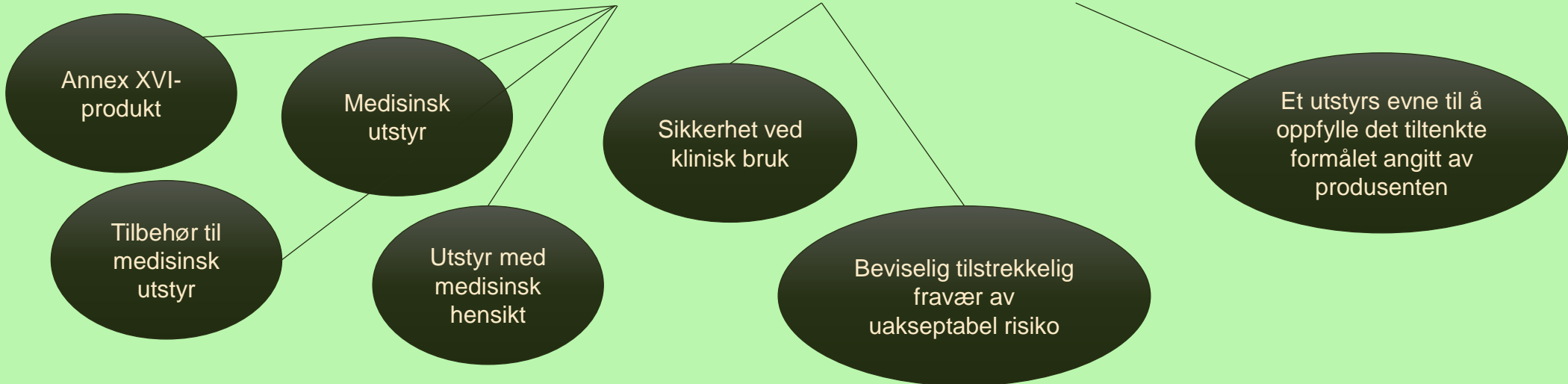
Når kan et medisinsk utstyr brukes på mennesker?

- Medisinsk utstyr, herunder utstyr med en medisinsk hensikt, kan kun brukes på mennesker dersom det faller inn under et av følgende kriterier:
 - Utstyret er samsvarsvurdert og CE-merket som medisinsk utstyr (MDR artikkel 5(1)).
 - Gjenstand for klinisk utprøving (MDR artikkel 21(1)a).
 - Innvilget unntak fra fremgangsmåtene for samsvarsvurdering (MDR artikkel 59).
 - Er individuelt tilpasset medisinsk utstyr (MDR artikkel 21 (1)b).
 - Framstilles og brukes i helseinstitusjoner (in-house produksjon) (MDR artikkel 5(5)).
- Noen ganger kan det være nødvendig å designe en klinisk utprøving og søke om godkjenning for å lovlig kunne bruke et ikke CE-merket medisinsk utstyr på mennesker
 - I disse tilfellene må undersøkelse av ytelse eller sikkerhet være et sekundært endepunkt.

Hva er en klinisk utprøving?



Enhver **systematisk** utprøving som omfatter en eller flere **forsøkspersoner**, og som gjennomføres for å vurdere et **utstyrs sikkerhet** eller **ytelse**



Er studien omfattet av MDR?

- ◆ Utprøvingen er omfattet av MDR dersom følgende vilkår er oppfylt:
 1. Utstyret som prøves ut oppfyller definisjonen av medisinsk utstyr, eller prøves ut for et av formålene som omfattes av definisjonen.
 2. Utprøvingen faller inn under definisjonen av klinisk utprøving.Dersom svaret er ja på begge disse spørsmålene omfattes utprøvingen av MDR.
- ◆ Omfatter studien medisinsk utstyr?
- ◆ Omfatter studien forsøkspersoner?
- ◆ Er hensikten med studien å undersøke ytelse eller sikkerhet til det medisinske utstyret?
- ◆ Dersom utprøvingen er omfattet av MDR, må det videre vurderes om den er søknadspliktig, meldepliktig eller faller inn under andre krav i regelverket.

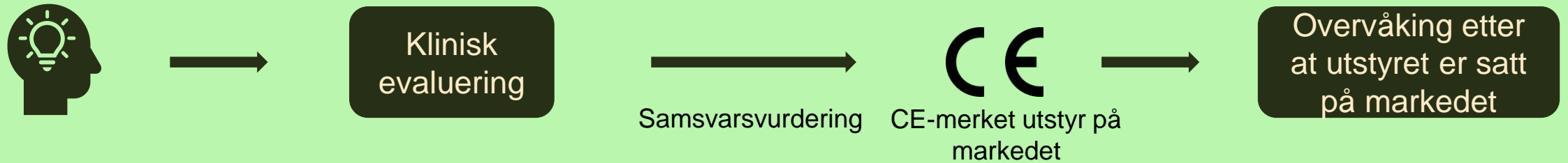
Andre relevante definisjoner:

- **CE-samsvarsmerking** eller **CE-merking** - merking der en produsent angir at utstyret er i samsvar med gjeldende krav fastsatt i MDR eller annet gjeldende EU-harmoniseringsregelverk for slik merking (MDR art. 2(43))
- **Tiltenkt formål** - den bruken som et utstyr er beregnet på ifølge produsentens opplysninger i merkingen, i bruksanvisningen eller i markedsførings- eller salgsmateriale eller -uttalelser, og som er angitt av produsenten i den kliniske evalueringen (MDR art. 2(12))
- **Sponsor** - en person, et firma, en institusjon eller en organisasjon som påtar seg ansvaret for å innlede, lede og organisere finansieringen av en klinisk utprøving (MDR art. 2(49))
- **Utprøver** - en person som er ansvarlig for gjennomføringen av en klinisk utprøving på et utprøvningssted (MDR art. 2(54))
- **Invasivt utstyr** - ethvert utstyr som helt eller delvis føres inn i kroppen, enten gjennom en kroppsåpning eller gjennom kroppens overflate (MDR art. 2(6))

Klinisk utprøving

Relevante artikler

Kliniske utprøvinger på ulike stadier



Klinisk utprøving før utstyret er satt på markedet ('pre-market')

MDR artikkel 62 (1)
(artikkel 82)

Klinisk oppfølging etter at utstyret er brakt i omsetning (Post-market clinical follow-up, 'PMCF')

MDR artikkel 74

Artikkel 62 (1): Generelle krav til kliniske utprøvinger som utføres for å påvise at utstyret oppfyller gjeldende krav

- Og hvor formålet med utprøvingen er å fastslå eller kontrollere et eller flere av følgende formål:
 - At utstyret er egnet for det tiltenkte formålet og oppnår den tiltenkte ytelsen angitt av produsenten.
 - Utstyrets kliniske nytte som angitt av produsenten.
 - Den kliniske sikkerheten og dokumentere eventuelle uønskede bivirkninger ved bruk utstyret under normale bruksforhold og vurdere om disse utgjør en akseptabel risiko sett i forhold til nytten som skal oppnås med utstyret (risiko/nytte).
- Den kliniske utprøvingen skal utformes, godkjennes, utføres, registreres og rapporteres i samsvar med MDR artikkel 62, artikkel 63-81, samt vedlegg XV.

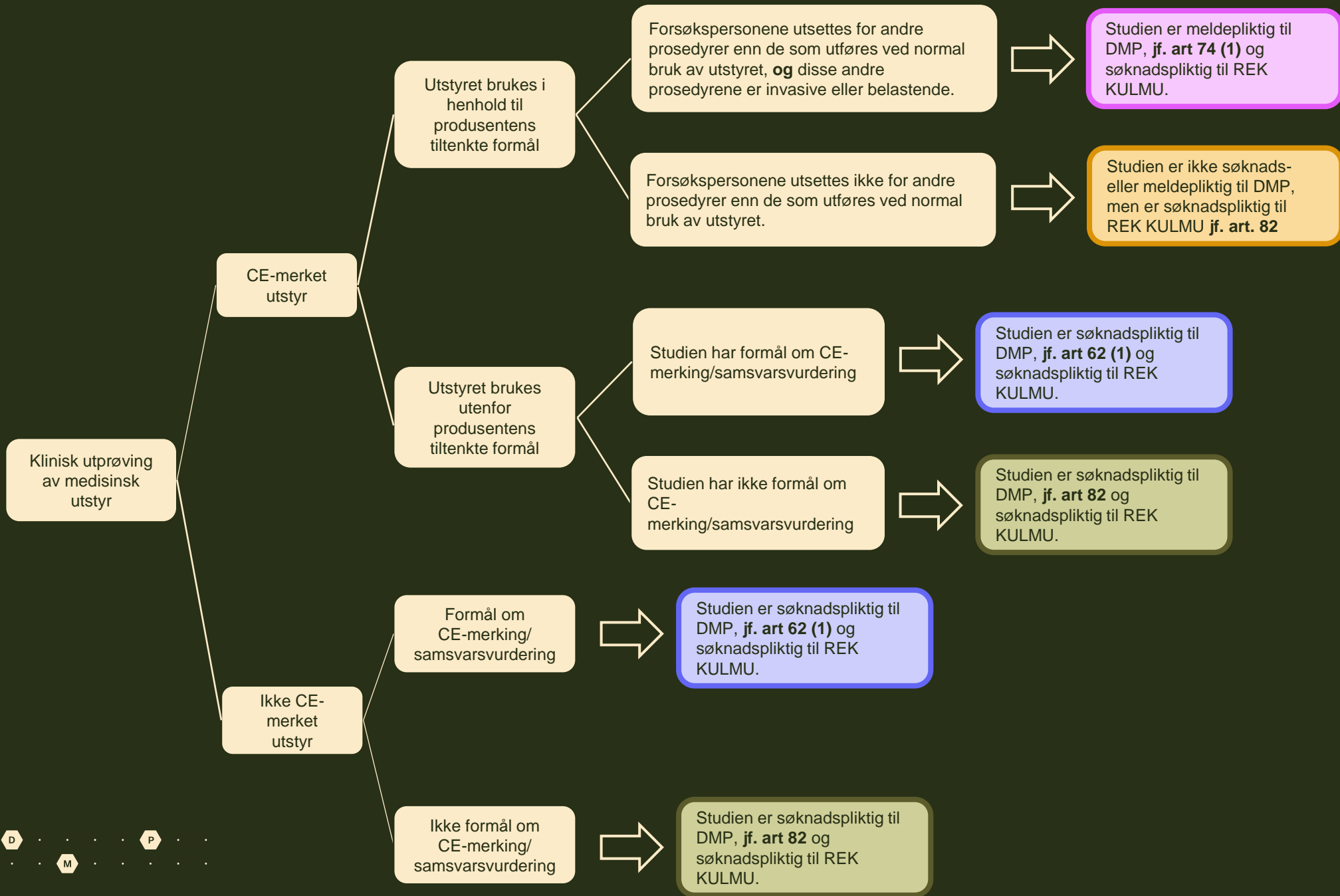
Artikkel 74: Kliniske utprøvinger av CE-merket utstyr

- Artikkel 74 (1): Kliniske utprøvinger som gjennomføres med allerede CE-merket utstyr og hvor utstyret brukes innenfor sitt tiltenkte formål (PMCF-studier) hvor:
 - forsøkspersonene utsettes for andre prosedyrer enn ved normal bruk av utstyret, og
 - disse andre prosedyrene er invasive eller belastende. Se spørsmål 13 i [Q&A om klinisk utprøving \(MDCG 2021-6\)](#).
- PMCF-studier må følge kravene i artikkel 62 (4) b)-k) og m), artikkel 75-77, artikkel 80 (5) og de relevante bestemmelsene i vedlegg XV.
- Artikkel 74 (2): Kliniske utprøvinger som gjennomføres med allerede CE-merket utstyr, men hvor utstyret brukes utenfor sitt tiltenkte formål. Disse utprøvingene må følge kravene i artikkel 62-81.
- Hvordan vurdere om utstyret benyttes innenfor eller utenfor tiltenkt formål?
 - Se spørsmål 12 i [Q&A om klinisk utprøving \(MDCG 2021-6\)](#).

Artikkel 82: Krav til andre kliniske utprøvinger

- Artikkel 82 (1): Angir generelle krav til kliniske utprøvinger som ikke gjennomføres for noen av formålene som angis i artikkel 62 (1), f.eks. utprøvinger som gjennomføres uten formål om samsvarsvurdering/CE-merking
- Artikkel 82 (2): Opp til hvert medlemsland å fastsette ytterligere krav. I Norge skal slike utprøvinger også oppfylle kravene i artikkel 62. Dette gjelder ikke dersom utstyret er CE-merket og utprøvingen ikke omfattes av artikkel 74, jf. Forskrift om medisinsk utstyr §16.
- Bakgrunnen for dette er at risikoen er den samme for pasienten, uavhengig av om den kliniske utprøvingen omfattes av artikkel 62 eller 82.

Hvilke studier er
søknads- og
meldepliktige?



Eksempler på artikkel 62 (1) studier

- En ikke-randomisert mulighetsstudie der en prototype av et venepunkturutstyr testes. De primære målene er gjennomførbarheten/ytelsen (antall vellykkede automatiserte venepunkturer) og sikkerheten (antall uønskede hendelser og antall mangler ved utstyret som kunne ført til uønskede hendelser).

Studien er søknadspliktig til DMP, **jf. art 62 (1)** og søknadspliktig til REK KULMU.

- Et eksisterende CE-merket kosmetisk brystimplantat skal forbedres med et nyutviklet beleggmateriale. Hensikten med beleggmaterialet er å redusere dannelsen av arrvev med tilhørende komplikasjoner av smerte og betennelse. For å understøtte samsvar med alle MDR-krav fastsatt for ny CE-merking av brystimplantatet med det nye belegget, utføres en klinisk undersøkelse for å undersøke den kliniske ytelsen, sikkerheten og den kliniske nytten av belegget.

Studien er søknadspliktig til DMP, **jf. art 62 (1)** og søknadspliktig til REK KULMU.

Eksempler på artikkel 74 (1) studier

- Et kirurgisk invasivt CE-merket medisinsk utstyr brukes innenfor det tiltenkte formålet for å fiksere en thorax vertebra hos unge pasienter som lider av alvorlig skoliose. Produsenten planlegger en klinisk utprøving som en del av sin PMCF-plan for å evaluere det medisinske utstyrets ytelse i klinisk praksis. En ekstra CT-undersøkelse (strålingseksponering på 5 mSv) vil bli utført fra starten av oppfølgingen og gjentas hvert annet år i en periode på seks år. Omfanget av CT-avbildningen i denne studien anses som en ekstra belastende prosedyre i tillegg til de normale bruksforholdene for det medisinske utstyret.

Studien er meldepliktig til DMP, jf. art 74 (1) og søknadspiktig til REK KULMU.

Eksempler på artikkel 82 studier

Studie uten formål om CE-merking av utstyret

- En klinisk undersøkelse av en egentilvirket (in-house) 3D-printet kanylen for å holde luftveiene åpne hos manuelt ventilerte pasienter. En klinisk utprøving planlegges for å vurdere sikkerheten og ytelsen til kanylen.

Studien er søknadspliktig til DMP, **jf. art 82** og søknadspliktig til REK KULMU.

Studie hvor CE-merket utstyr brukes innenfor tiltenkt formål

- En randomisert kontrollert studie med formål om å sammenligne langtidsoverlevelsen ved bruk av to forskjellige CE-merkede kneproteser.
 - Må oppfylle de generelle kravene i MDR artikkel 82 (1)

Studien er ikke søknads- eller meldepliktig til DMP, men er søknadspliktig til REK KULMU **jf. art. 82**

Dokumentasjonskrav til DMP

Hva skal søknaden inneholde?

MDR, vedlegg XV

- **Sjekkliste med oversikt over dokumentene som sendes inn**
- **Følgerev**
- **Søknadsskjema**
- **Erklæring om samsvar med regelverket (Statement of Conformity):** MDR vedlegg XV, kapittel II, avsnitt 4.1
- **Dokumentasjon om utprøver og utprøvssteds**
- **Bekreftelse på forsikring av forsøkspersonene**
- **Pasientinformasjon og samtykkeskriv**
- **Informasjon om beskyttelse av personopplysninger:** MDR vedlegg XV, kapittel II, avsnitt 4.5

ISO 14155:2020
«Klinisk utprøving av
medisinsk utstyr til
bruk på mennesker –
God klinisk praksis»

[Søknadspliktige kliniske utprøvinger -
Direktoratet for medisinske produkter \(dmp.no\)](#)

Hva skal søknaden inneholde?

MDR, vedlegg XV

- **Orientering til utprøver (Investigator's Brochure (IB)):** Den kliniske og ikke-kliniske informasjonen om utstyret under utprøving som er relevant og tilgjengelig på søknadstidspunktet (MDR, vedlegg XV, kapittel II, avsnitt 2). Se også Annex B av ISO 14155.
- **Plan for klinisk utprøving (Clinical Investigation Plan (CIP)):** Skal inneholde informasjon om den kliniske utprøving, bl.a. design, mål, statistiske beregninger (MDR, vedlegg XV, kapittel II, avsnitt 3). Se også Annex A i ISO 14155. Sammendraget av den kliniske utprøvingen skal legges ved på norsk og engelsk.
- **Sjekkliste med oversikt over nødvendig informasjon i IB og CIP** (MDR Annex XV checklist)

ISO 14155:2020
«Klinisk utprøving av
medisinsk utstyr til
bruk på mennesker –
God klinisk praksis»

[Søknadspliktige kliniske utprøvinger -
Direktoratet for medisinske produkter \(dmp.no\)](#)

Hva skal meldingen inneholde?

MDR vedlegg XV

- Sjekkliste med oversikt over dokumentene som sendes inn
- Følg brev
- Meldeskjema
- Bruksanvisningen for utstyret kan erstatte Orientering til utprøver (Investigator's Brochure (IB))
- **Plan for klinisk utprøving (Clinical Investigation Plan (CIP))**: Skal inneholde informasjon om den kliniske utprøving, bl.a. design, mål, statistiske beregninger (MDR, vedlegg XV, kapittel II, avsnitt 3). Se også Annex A i ISO 14155. Sammendraget av den kliniske utprøvingen skal legges ved på norsk og engelsk.
- **Sjekkliste med oversikt over nødvendig informasjon i CIP** (MDR Annex XV checklist)
- Bekreftelse på at utstyret samsvarer med kravene i regelverket (samsvarserklæring for utstyret (Declaration of Conformity) og EC-sertifikatet der det er aktuelt) kan erstatte erklæring om samsvar med regelverket (Statement of Conformity)
- Dokumentasjon om utprøver og utprøvssted
- Bekreftelse på forsikring av forsøkspersonene
- Pasientinformasjon og samtykkeskriv
- Informasjon om beskyttelse av personopplysninger

ISO 14155:2020
«Klinisk utprøving av
medisinsk utstyr til
bruk på mennesker –
God klinisk praksis»

[Meldepliktige kliniske utprøvinger -
Direktoratet for medisinske produkter \(dmp.no\)](#)

Kombinasjonsstudier



Kombinasjonsstudier: Medisinsk utstyr og legemiddel

- Hva er en kombinasjonsstudie?
 - Studier som involverer klinisk utprøving av et legemiddel parallelt med klinisk utprøving av et medisinsk utstyr eller ytelsesstudie av et IVD-utstyr, f.eks. medisinsk utstyr som er beregnet på administrering av et legemiddel
- Kombinasjonsstudier må oppfylle kravene i to regelverk: MDR og Forordning (EU) Nr. 536/2014 (CTR)
 - Må utformes to separate søknader. En iht. MDR og en iht. CTR.
 - Behandles av to ulike faggrupper ved DMP – Begge søknadene må være komplette.
- Følgerevet bør inneholde en beskrivelse av kombinasjonsstudien og status for den kliniske utprøvingen av legemiddelet.

COMBINE-prosjektet

- EU-prosjekt om kombinasjonsstudier
- Analysere utfordringer sponsorer møter ved gjennomføring av kombinasjonsstudier og foreslå mulige løsninger.
- Prosjektet involverer representanter fra myndighetene, etiske komiteer, EU-kommisjonen, EMA og bransjeorganisasjonene.
- Prosjektet startet opp høsten 2023 og første fase er forventet ferdigstilt i starten av 2024.
- I forbindelse med den første fasen vil det utarbeides et dokument som gir en beskrivelse av analysene og forslag til løsninger.

[Combined studies - European Commission \(europa.eu\)](https://europea.eu)



Saksbehandlingsprosess hos DMP

Søknader og meldinger



Søknad om klinisk utprøving

- MDR stiller detaljerte krav

- Til søker (sponsor) → søknadens innhold, tidsfrister osv.
- Til myndighetene (DMP) → behandling av søknad, grunnlag for godkjenning/avslag, tidsfrister, osv.

- To ulike prosesser for søknad, avhengig av utstyrets risikoklasse og invasivitet

- Klasse I, ikke-invasivt klasse IIa og IIb → kun validering* (art. 70 (7) a)
- Invasivt klasse IIa og IIb, klasse III → validering og vurdering (art. 70 (7) b)

*Nasjonalt handlingsrom → kan være ulik prosess i forskjellige land



Validering av søknad

Valid søknad – to kriterier:

1. Søknaden er fullstendig = oppfyller dokumentasjonskravene i MDR vedlegg XV kapittel II
2. Den kliniske utprøvingen er omfattet av MDR

1. Er søknaden fullstendig?

- Er alle obligatoriske dokumenter vedlagt?
- Inneholder dokumentene alle aktuelle opplysninger?
- IB og CIP – detaljert liste med krav til innhold i vedlegg XV

2. Er søknaden omfattet av MDR?

- Medisinsk utstyr?
- Klinisk utprøving?
- Klassifisering/invasivitet korrekt?

Validering av søknad

● Valid søknad – hva skjer videre?

- Vedtak om valid søknad = valideringsdato
- Søknader som kun skal valideres → utprøvingen kan starte (forutsetning: etisk komite har ikke gitt en negativ uttalelse)
- Andre søknader → videre til vurdering

● Ikke valid søknad – hva skjer videre?

- Tilbakemelding fra DMP
- Tilsvar fra sponsor (1 mulighet) →
- Ny gjennomgang hos DMP
 - Valid søknad
 - Ikke valid søknad = avslag + tilbakemelding
 - Ikke svar innen frist = bortfalt søknad

Veiledning:

- MDR vedlegg XV
- ISO 14155:2020
- IB/CIP guidance*

*vil bli publisert av EU-kommisjonen

● Ny søknad = ny sak, ny prosess

Tidslinjer validering

Mottak

- Mottak hos DMP og REK KULMU = Dag 0
- Mottak etter arbeidstid → neste virkedag
- Frist i helg/helligdag → neste virkedag

Valideringsfase*

- DMP - gjennomgang av søknad: Inntil 15 dager
- Sponsor - mulighet for korrigerings: Inntil 10 dager (evt. + 20)
- DMP - gjennomgang av korrigert søknad: Inntil 10 dager

***NB:** Frister gjelder fra svar er mottatt (sponsor/DMP)

Dato for vedtak om valid søknad = valideringsdato

- Eventuell vurderingsfase starter umiddelbart

Vurdering av søknad

- Vurderes i fellesskap
 - Sikre tilstrekkelige kvalifikasjoner og erfaring
 - Eventuelt benytte eksterne eksperter
- Ta hensyn til:
 - Harmoniserte standarder
 - Felles spesifikasjoner (common specifications)
 - Evt. uttalelse fra ekspertpanel
- «Medlemsstatene skal vurdere om den kliniske utprøvingen er utformet på en slik måte at potensielle gjenværende **risikoer** for forsøkspersoner eller tredjepersoner etter risikominimering er berettigede sett i forhold til den forventede kliniske **nytt**en.» (art. 71 (3))

**Risiko/nytte
akseptabel?**

Vurdering av søknad

Det skal særlig undersøkes:

- a) om utstyret beregnet på utprøving oppfyller gjeldende **generelle krav til sikkerhet og ytelse**, bortsett fra aspektene som omfattes av den kliniske utprøvingen, og om det med hensyn til disse aspektene er truffet alle nødvendige forholdsregler for å verne forsøkspersonenes helse og sikkerhet. Dette omfatter eventuelt garantier for **testing av teknisk og biologisk sikkerhet og preklinisk evaluering**,
- b) om **risikominimeringsløsningene** som sponsoren bruker, er beskrevet i harmoniserte standarder, og, dersom sponsoren ikke bruker harmoniserte standarder, om risikominimeringsløsningene sikrer et vernnivå som er likeverdig med det nivået som de harmoniserte standardene gir,
- c) om de planlagte tiltakene for **sikker installasjon, ibruktaking og vedlikehold** av utstyr beregnet på utprøving er tilstrekkelige,
- d) **påliteligheten og robustheten til dataene** som genereres i den kliniske utprøvingen, idet det tas hensyn til statistiske metoder, den kliniske utprøvingens utforming og metodologiske aspekter, herunder utvalgsstørrelse, komparator og endepunkter,
- e) om **kravene i vedlegg XV** er oppfylt,
- f) når det gjelder utstyr som skal brukes sterilt, dokumentasjon på at produsentens **framgangsmåter for sterilisering** er validerte, eller informasjon om framgangsmåtene for rekondisjonering og sterilisering som skal utføres av utprøvsstedet,
- g) belegg for sikkerheten, kvaliteten og nytten av eventuelle **bestanddelene fra dyr eller mennesker eller stoffer som kan anses som legemidler** i samsvar med direktiv 2001/83/EF.

Vurdering av søknad

◆ Midtveisvurdering

- Tilbakemeldingsskjema fra DMP
- Sponsor komplettere og besvare spørsmål
- Ny gjennomgang hos DMP (+ evt. ekspert)
- Flere runder med spørsmål/svar er mulig

◆ Godkjent søknad → utprøvingen kan starte

(forutsetning: etisk komite har ikke gitt en negativ uttalelse)

◆ Kriterier for avslag (art. 71 (4)):

- Søknad fortsatt ufullstendig
- Utstyr eller IB/CIP ikke i samsvar med det vitenskapelige kunnskapsnivået, klinisk utprøving ikke egnet til å dokumentere utstyrets sikkerhet, ytelsesegenskaper eller nytte for forsøkspersoner eller pasienter
- Generelle krav til kliniske utprøvinger ikke oppfylt (art. 62)
- Vurdering iht. art. 71 (3) er negativ (risiko/nytte ikke akseptabel)

Tidslinjer vurdering

Dato for vedtak om valid søknad = valideringsdato

- Vurderingsfase starter umiddelbart

Vurderingsfase

- 45 dagers saksbehandlingstid hos DMP
- + 20 dager ved behov for å innhente ekspert
- Clock-stop når sponsor bes om tilleggsinformasjon

Ingen tidsfrist for sponsor i vurderingsfasen

Dato for vedtak om godkjent søknad

Melding om klinisk utprøving

- ◆ Post market clinical follow up (PMCF)
 - CE-merket utstyr, innenfor tiltenkt formål, invasive eller belastende tilleggsprosedyrer
- ◆ «*Sponsor skal underrette de berørte medlemsland minst 30 dager før utprøvingen starter*».
 - Melding sendes på e-post til DMP (samtidig til REK KULMU)
- ◆ Gjennomgang av alle obligatoriske dokumenter
 - Spesiell vekt på rapporteringsplikter
- ◆ Ingen mulighet for komplettering av meldingen
 - Komplette melding → utprøving kan starte (forutsetning: etisk komite har ikke gitt en negativ uttalelse)
 - Ikke komplett melding → avslag + tilbakemelding om mangler
 - Ny melding → ny 30 dagers frist før oppstart

Sponsors rapporteringsplikter til DMP

Under og etter utprøvingen



Sikkerhetsrapportering

- Artikkel 80 «Registrering og rapportering av uønskede hendelser som inntreffer i forbindelse med kliniske utprøvinger»
- «**Uønsket hendelse**» (adverse event): enhver uønsket medisinsk hendelse, utilsiktet sykdom eller skade eller uønskede kliniske tegn, herunder unormale laboratorieresultater, hos forsøkspersoner, brukere eller andre personer i forbindelse med en klinisk utprøving, uavhengig av om dette er knyttet til utstyret beregnet på utprøving eller ikke
- «**Alvorlig uønsket hendelse**» (serious adverse event, SAE): enhver uønsket hendelse som medfører noe av det følgende:
 - a) Død.
 - b) Alvorlig forringelse av forsøkspersonens helse, som medfører noe av det følgende:
 - i) Livstruende sykdom eller skade.
 - ii) Permanent svekkelse av en kroppsstruktur eller en kroppsfunksjon.
 - iii) Sykehusinnleggelse eller forlenget sykehusopphold for pasienten.
 - iv) Medisinske eller kirurgiske inngrep for å forhindre livstruende sykdom eller skade eller varig svekkelse av en kroppsstruktur eller -funksjon.
 - v) Kronisk sykdom.
 - c) Føtalt distress, fosterdød eller en medfødt fysisk eller psykisk funksjonshemming eller misdannelse
- «**Mangel ved utstyret**»: enhver mangel når det gjelder identiteten, kvaliteten, holdbarheten, påliteligheten, sikkerheten eller ytelsen til utstyr beregnet på utprøving, herunder funksjonssvikt, brukerfeil eller unøyaktigheter i informasjonen fra produsenten

Sikkerhetsrapportering

• Sponsors registreringsplikt

- a) Alle **uønskede hendelser** av en type som i planen for den kliniske utprøvingen er identifisert som kritisk for vurderingen av resultatene av den aktuelle kliniske utprøvingen.
- b) Alle **alvorlige uønskede hendelser**.
- c) Alle **mangler ved utstyret som kunne ha ført til en alvorlig uønsket hendelse** dersom det ikke var blitt truffet egnede tiltak, dersom det ikke var blitt grepet inn, eller dersom omstendighetene hadde vært mindre gunstige.
- d) Alle **nye funn** i forbindelse med noen av hendelsene nevnt i bokstav a)–c)

• Sponsors rapporteringsplikt

- a) Alle **alvorlige uønskede hendelser** som har en **årsakssammenheng** med utstyret som utprøves, sammenligningsproduktet eller utprøvningsprosedyren, eller der det er en **rimelig mulighet for at det finnes en slik årsakssammenheng**.
- b) Alle **mangler ved utstyret som kunne ha ført til en alvorlig uønsket hendelse** dersom det ikke var blitt truffet egnede tiltak, dersom det ikke var blitt grepet inn, eller dersom omstendighetene hadde vært mindre gunstige.
- c) Alle **nye funn** i forbindelse med noen av hendelsene nevnt i bokstav a) og b).

Sikkerhetsrapportering

- Rapporteringsskjema [MDCG 2020-10/2 rev 1](#) «Clinical investigation summary safety report form»
- EU veiledningsdokument [MDCG 2020-10/1 rev 1](#) «Guidance on safety reporting in clinical investigations»
- Årsakssammenheng
 - Vurderes av sponsor og utprøver
 - Sammenheng med utstyr eller utprøvningsprosedyre?
 - Klassifisering →
- Tidsfrister
 - Umiddelbar fare for død, alvorlig skade eller sykdom – og som krever raskt tiltak for andre forsøkspersoner, bruker eller andre personer: **Umiddelbart, senest innen 2 dager**
 - Andre hendelser: **Umiddelbart, senest innen 7 dager**
- Rapporteres til alle land der utprøvingen gjennomføres
 - Skjema sendes på e-post til DMP

1. Ikke relatert
2. Mulig årsakssammenheng
3. Sannsynlig årsakssammenheng
4. Fastsatt årsakssammenheng

Sikkerhetsrapportering – søknadspliktige utprøvinger

- Ikke CE-merket utstyr / CE-merket utstyr som prøves ut utenfor tiltenkt formål
 - Søkt inn under art. 62, 74 (2), 82
- Krav i art. 80 (1) – 80 (4)
- Rapportering via EU-skjema
- Gjelder også for utprøvinger påbegynt før MDR trådte i kraft

Sikkerhetsrapportering – meldepliktige utprøvinger

- CE-merket utstyr – prøves ut innenfor tiltenkt formål, invasive/belastende tilleggsprosedyrer
 - Meldt inn under art. 74 (1)
- Krav til rapportering i art. 80 (5) og 80 (6)
- Alvorlige uønskede hendelser der **årsakssammenheng med utprøvingsprosedyren er fastslått**
 - **Sponsor:** Sikkerhetsrapportering i klinisk utprøving (som for søknadspliktige utprøvinger)
- Andre hendelser følger bestemmelser om sikkerhetsovervåking i art. 87-90.
 - **Produsent:** Alvorlige hendelser med medisinsk utstyr → meldes til DMP i Manufacturer Incident Report (MIR)
 - **Helsevirksomhet:** Alvorlige hendelser med medisinsk utstyr → meldes til produsenten, og til DMP via meldetjenesten melde.no.
 - Mer informasjon: [Alvorlige hendelser med medisinsk utstyr](#)
[Webinar om «Meldeplikt for helsetjenesten»](#)

Vesentlige endringer

**Veiledning:
Q30-Q35 i Q&A**

- Artikkel 75 «Vesentlige endringer av kliniske utprøvinger»
- Hva er en vesentlig endring?
 - Endring som i vesentlig grad kan påvirke forsøkspersonenes sikkerhet, helse eller rettigheter, eller
 - Endring som i vesentlig grad kan påvirke robustheten eller påliteligheten til de kliniske dataene som genereres i forbindelse med utprøvingen.
- Veiledning om hva som kan falle inn under vesentlige endringer
 - [MDCG 2021-6 Rev. 1 Q&A regarding clinical investigation](#)
- Endring i utstyr under utprøving → vesentlig endring eller ny utprøving?
 - Q32 i Q&A om klinisk utprøving
 - Ulike versjoner av utstyret gjennom en utprøving → relevante resultater?
 - Vurdering av ekvivalens – se [MDCG 2020-5 Guidance on clinical evaluation – Equivalence](#)

Annex II: Non-exhaustive list of modifications that may be interpreted as substantial

Vesentlige endringer

- Melding sendes på e-post til DMP (samtidig til REK KULMU)
 - Dokumentasjon:
 - Meldeskjema (EU) «Substantial modification of clinical investigation»
 - Endrede dokumenter (ren versjon + sporede endringer)
 - Ved endring av utprøver/utprøvssted: Bekreftelse på at utprøver/utprøvssted er i stand til å gjennomføre utprøvingen i samsvar med utprøvsplanen
 - CV for ny hovedutprøver på hvert utprøvssted
 - Attest fra ansvarlig på utprøvsstedet
 - Når kan endringen gjennomføres?
 - Tidligst 38 dager etter at meldingen er mottatt (+ 7 dager hvis behov for ekspert), med mindre
 - DMP har avslått* meldingen, eller
 - REK KULMU har gitt en negativ uttalelse
- *Grunnlag for avslag fra DMP:
- Årsaker nevnt i artikkel 71 (4) (som for søknad om klinisk utprøving),
 - Hensyn til folkehelsen, forsøkspersonenes eller brukernes helse eller sikkerhet, den offentlige orden
- Ingen mulighet for komplettering
 - Ikke komplett melding = avslag + tilbakemelding om mangler
 - Ny melding → nye 38 (45) dager

MDCG 2021-28

Substantial modification of clinical investigation under Medical Device Regulation

December 2021

Avslutning og midlertidig stans

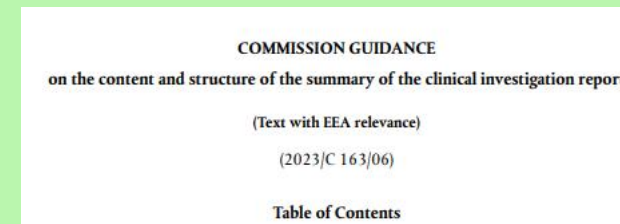
**Veiledning:
Q37-Q39 i Q&A**

- Artikkel 77 «Informasjon fra sponsoren ved avslutningen av en klinisk utprøving eller dersom den stoppes midlertidig eller avsluttes før tiden»
- Avslutning av utprøvingen = «*siste forsøkspersonens siste besøk, med mindre det er fastsatt et annet tidspunkt for avslutningen i planen for den kliniske utprøvingen*»
- Melding til alle land der utprøvingen er gjennomført
 - Sendes på e-post til DMP
- Midlertidig stans eller avslutning før tiden – meld fra:
 - Til landet der utprøvingen er midlertidig stanset eller avsluttet før tiden - innen 15 dager
 - Begrunnelse for midlertid stans / avslutning før tiden
 - Til alle land der utprøvingen gjennomføres, dersom stans eller avslutning av sikkerhetshensyn - innen 24 timer
- Ordinær avslutning – meld fra om at:
 - utprøvingen er avsluttet i det aktuelle landet - senest 15 dager etter avslutning,
 - at utprøvingen er avsluttet i EU/EØS - senest 15 dager etter avslutning (hvis utprøvingen foregår i flere EU/EØS-land)

Sluttrapport og sammendrag

**Veiledning:
Q40 og Q42 i
Q&A**

- **Krav til sluttrapporten**
 - Skal inneholde en kritisk vurdering av alle dataene som er samlet inn i løpet av den kliniske utprøvingen, og skal også inneholde eventuelle negative resultater. Underskrevet av utprøveren.
 - Detaljerte krav finnes i vedlegg XV kapittel III punkt 7
 - Veiledning i Q&A om klinisk utprøving, Q42
- **Sammendraget skal være skrevet slik at utstyrets tiltenkte bruker kan forstå det som er skrevet.**
 - EU-kommisjonen har publisert en [retningslinje for innhold/struktur](#)
- **Sluttrapporten og sammendraget sendes på e-post til DMP**
 - Videresendes til EU-kommisjonen for publisering
- **Når må sluttrapport og sammendrag sendes inn?**
 - Midlertidig stans eller avslutning før tiden:
 - Senest 3 måneder etter avslutning
 - Hvis utprøving starter opp innen 3 måneder etter midlertidig stans: Rapport sendes inn når utprøvingen er avsluttet.
 - Ordinær avslutning:
 - Senest 1 år etter avslutning (globalt)



Monitorering

- Sponsor skal sørge for egnet monitorering
 - Gjelder alle kliniske utprøvinger
- Formålet er å kontrollere at:
 - Forsøkspersonenes rettigheter, sikkerhet og velferd vernes
 - Rapporterte data er pålitelige og robuste
 - Gjennomføringen av den kliniske utprøvingen oppfyller kravene i MDR
- Sponsor skal fastsette monitoreringens omfang og art, ut fra en vurdering av alle egenskapene ved den kliniske utprøvingen, inkludert:
 - den kliniske utprøvingens formål og metoder og
 - i hvilken grad intervensjonen avviker fra normal klinisk praksis.

**Veiledning:
ISO 14155:2020
punkt 6.7**

Etikkvurdering i kliniske utprøvinger på medisinsk utstyr

ELIN WESTERHEIM, AVDELINGSLEDER

KOMITEENE FOR KLINISK UTPRØVING AV LEGEMIDLER OG MEDISINSK UTSTYR (REK KULMU) VED REGIONAL KOMITE FOR MEDISINSK OG HELSEFAGLIG FORSKNINGSETIKK (REK SØR-ØST)

Søknad til REK KULMU

REKs vurdering

Obligatoriske dokumenter

Tips til søknaden

Utfordringer knyttet til “Roller”





Generelle forskningsetiske prinsipper

Forskning skal bygge på respekt for forskningsdeltakernes menneskerettigheter og verdighet

Deltakernes velferd og integritet skal ha prioritet foran vitenskapelige og sosiale interesser

Medisinsk og helsefaglig forskning må ta hensyn til faktorer knyttet til etikk, medisin, helse, vitenskap og personvern



Hva vurderer komiteen?

Studiedesign og kriterier for å delta

Risiko/nytte for den som deltar

Rekruttering

Samtykkeprosessen og ev. avhengighetsforhold mellom den som innhenter samtykket og den som samtykker

Stuedsted og utprøvers egnethet



Saksgang

Sekretariatet gjør en kvalitetssjekk av søknaden

Søker får tilbakemelding dersom dokumenter må utbedres eller det mangler vesentlige dokumenter i søknaden

Søker kan forvente svar innen 45 dager* fra REK har mottatt komplett søknad og DMP har bekreftet at søknaden er valid

Sponsor må avvete tilbakemelding fra REK, og studien kan ikke igangsettes før søknaden er bekreftet godkjent av REK

* Gjelder alle saker, også art. 74 (1)-saker



Endringer og sluttmelding

Sikkerhetsrapporter behøver ikke sendes til REK, med mindre de får konsekvenser for andre dokumenter i prosjektet (protokoll, samtykke ...)

Endringer søker vurderer som vesentlige i prosjektet skal sendes samtidig til REK KULMU og DMP

Vedtak fattes normalt innen 38 dager

Andre endringer / ikke-vesentlige endringer svares ut som generell henvendelse

REK ønsker sluttmelding når prosjektet er avsluttet



Fremtidig forskning

Dersom det planlegges annen bruk / fremtidig bruk av data og / eller biologisk materiale, må dette beskrives i et eget samtykke

Dette må være et frivillig tillegg til det å delta i studien

Formålet med den fremtidige bruken må være tematisk avgrenset til nærmere bestemte, bredt definerte forskningsformål

Prøver til slik annen/fremtidig bruk skal lagres i en generell biobank

Dersom prøvene skal oppbevares i Norge skal disse lagres i en norsk generell biobank som krever en separat søknad om opprettelse til regionale REK

Dersom materialet skal overføres til en biobank i utlandet for oppbevaring og senere bruk i forskning, må det i samtykkeskrivet presiseres at REK i Norge ikke har myndighet til å vurdere fremtidig bruk av materiale i utlandet

Det forutsettes at sponsor/institusjonen inngår nødvendige avtaler for å sikre deltakernes personvern

Obligatoriske dokumenter til REK*

Clinical Investigational Plan (CIP) / protokoll

CV fra utprøver ved samtlige studiesentre i Norge**

Rekrutteringsmateriell (hvis aktuelt)

Informasjonsskriv på norsk (bruk malen)

Spørreskjema (hvis aktuelt)

Brukermanual (hvis utstyret skal administreres av deltaker)

Eventuell uttalelse fra DMP (hvis relevant for REKs vurdering)

REK KULMU kan etterspørre ytterligere dokumenter og informasjon

*REK skal ikke ha alle dokumentene som sendes til DMP

**CV fra PI ved samtlige studiesentre spørres ikke etter i portalen, men må allikevel lastes opp under «Andre vedlegg»



Tips til søknaden I

Protokollen / CIP må være en fullstendig utprøvningsplan og ikke bare en prosjektskisse, jf. kravene i MDR vedlegg XV, kap. II, avsnitt 3, IVDR vedlegg XIII, del A, avsnitt 2.3.2 og Helseforsningsloven § 6 med tilhørende Forskrift om organisering av medisinsk og helsefaglig forskning § 8

Se til at det er samsvar mellom dokumentene, og at informasjon som gis i søknadsskjema samsvarer med protokoll / CIP og samtykke

Tenk på at søknad og søknadsdokumenter skal leses av en komité som ikke nødvendigvis kjenner studien, praksis i klinikken og terapiområdet fra før, gode forklaringer på det som kan synes som selvfølgeligheter for dere som studiegruppe, kan spare dere for en runde med spørsmål

Tips til søknaden II

Det er sponsors ansvar å avklare om hvorvidt søknaden faller inn under MDR eller IVDR

Eventuell tilhørende søknad/innmelding til DMP skal sendes inn samme dag som søknad til REK

Dersom studien er søknads- eller meldepliktig til DMP skal dokumenter som innsendes både til DMP og REK være identiske





Tips til søknaden III

Valgfritt å fylle ut på norsk eller engelsk

Ikke skriv sensitiv informasjon i søknaden, den legges ut i offentlig journal og prosjektregister

Det kan søkes om utsatt offentlighet for deler av søknaden, men da må det angis hvilke deler av søknaden som skal unntas



Tips til søknaden IV

Studieslutt:

Det er sponsors ansvar å definere hva som skal være studieslutt (end of clinical investigation / performance study). Som regel defineres dette som siste pasientbesøk. Studieslutt skal oppgis som dato.

Forskningsaktiv periode:

Forventet dato for når sponsor vil avslutte all bruk av data og biologisk materiale i studien, inkludert publisering. Resterende biologisk materiale må som hovedregel destrueres. Etter denne datoen kan data kun oppbevares for kontrollformål.

Opphør av eventuell studiespesifikk biobank:

Forventet dato for når det biologiske materialet i den studiespesifikke biobanken vil destrueres.

Etterlagring for kontrollformål:

For studier på ikke-implanterbart utstyr under MDR, er kravet til oppbevaring av studiedokumentasjon for kontrollformål etter prosjektslutt satt til 10 år. For implanterbart utstyr under MDR, er kravet til oppbevaring av studiedokumentasjon for kontrollformål satt til 15 år. For studier under IVDR, er kravet til oppbevaring av studiedokumentasjon for kontrollformål etter prosjektslutt satt til 10 år.



Utfordringer knyttet til «Roller»

Søknadsskjemaet er laget for at "prosjektleder" skal sende inn skjema og krever at hen er vitenskapelig kvalifisert og tar ansvar for den daglige driften av forskningsprosjektet

Skjemaet er ikke tilpasset utstyrssøknader, for disse kan derfor en person med administrativ rolle (sponsors representant) sende inn søknaden og ha rollen som prosjektleder

For MDR/IVDR-søknader gjelder følgende definisjoner:

- Sponsor er en person, et firma, en institusjon eller en organisasjon som påtar seg ansvaret for å innlede, lede, samt organisere finansieringen, av en studie
- Søker er den som oppretter og sender inn søknad på vegne av sponsor, søker kan gi andre tilgang til å lese og redigere søknadsskjema (medbruker)
- Utprøver (principal investigator) skal sikre at studien gjennomføres i samsvar med den godkjente studieplanen på studiesenteret og må ha nødvendige forskningskvalifikasjoner og erfaring til å kunne oppfylle sine plikter etter MDR 62 (6) / IVDR 58 (7), jf. helseforskningsloven §4 f

Dette vil bli tydeligere når nytt skjema tilpasset utstyrsstudier er klart

Kontaktinformasjon

REK KULMUs hjemmeside (oppdateres regelmessig):

- Generell informasjon
- Maler for informasjonsskriv

Henvendelser om etisk vurdering av klinisk utprøving av legemidler og medisinsk utstyr:

rek-kulmu@medisin.uio.no



Avslutning



Webinarserie

◆ Planlagte webinarer:

- **14. februar kl. 11.30-12.00:** Når programvare er medisinsk utstyr ved seniorrådgiver Katrine Heier. [Les mer og meld deg på her](#)

◆ Utførte webinarer:

- Anskaffelser av medisinsk utstyr
- Samsvarserklæring av medisinsk utstyr
- Individuelt tilpasset medisinsk utstyr
- Introduksjon til medisinsk utstyr
- Regelverket for in vitro-diagnostisk utstyr (IVDR)
- Rollen som importør og distributør av medisinsk utstyr
- Merking av medisinsk utstyr
- Reprosessering av medisinsk utstyr
- Egentilvirkning av medisinsk utstyr (In-house)
- Pasientsikkerhet og det nye regelverket (EU-Kommisjonen)
- Meldeplikt for helsetjenesten

The screenshot shows the website for the Norwegian Directorate for Medical Products (DMP). The header includes the logo and name of the directorate, a language selector set to 'Norsk', and a search bar. The breadcrumb trail reads: Forside / Medisinsk utstyr / Veiledning og regelverk / Webinarer om medisinsk utstyr. The main heading is 'Webinarer om medisinsk utstyr'. Below the heading, it states 'Publisert: 22.06.2023 | Oppdatert: 23.10.2023' and a link to 'Se endringslogg'. The introductory text says: 'DMP avholder webinarer om medisinsk utstyr. Her finner du oversikt over planlagte webinarer og opptak og presentasjoner av de som er gjennomført.' A section titled 'Innhold på siden' contains two links: 'Planlagte webinarer' and 'Gjennomførte webinarer'.

Evalueringsskjema

Webinar om klinisk utprøving av medisinsk utstyr

7. februar 2024

Tusen takk til alle som deltok på webinaret om klinisk utprøving av medisinsk utstyr. Vi håper du har et par minutter til å gi oss en tilbakemelding.

* Obligatorisk

1. Innfridde webinaret forventningene dine? *

2. Lærte du noe nytt av å delta på webinaret? *

Spørsmål som ikke har blitt besvart i Q&A

- Besøk våre nettsider <https://www.dmp.no/medisinsk-utstyr>
- Spørsmål rettet til DMP kan sendes til kki@dmp.no
- Spørsmål rettet til REK KULMU kan sendes til rek-kulmu@medisin.uio.no
- DMP har en veiledningstjeneste til bedrifter og akademia:



The screenshot shows the website for the Directorate of Medical Products (DMP). The header includes the logo 'DMP' (Direktoratet for medisinske produkter) and a language selector set to 'Norsk'. A search bar and a 'MENY' button are also visible. The main content area features a breadcrumb trail: 'Forside / Om oss / Veiledning og råd til bedrifter og akademia'. The page title is 'Veiledning og råd til bedrifter og akademia'. Below the title, it states 'Publisert: 27.06.2016 | Oppdatert: 15.05.2023'. The main text reads: 'DMP bistår bedrifter og akademia med veiledning og råd innenfor utvikling av medisinske produkter, klinisk utprøving og helseøkonomi. DMP veileder også apotek, grossister og tilvirkere på legemiddelområdet.' A sidebar on the left lists several topics: 'Utvikling av medisinske produkter', 'Klinisk utprøving', 'Legemiddelgodkjenning', and 'Helseøkonomiske analyser'.

dmp.no

helsenorge.no



Direktoratet for medisinske produkter



Direktoratet for
medisinske produkter