

# Klinisk afprøvning – MDR

Forordning 2017/745 om medicinsk udstyr, Kapitel VI

Kristin Jøranli Astrup & Jannie Wiegand Storgaard

Sektion for medicinsk udstyr  
[med-udstyr@dkma.dk](mailto:med-udstyr@dkma.dk)

Præsentationen er ikke en redegørelse for alle nye forordningskrav.  
Der tages forbehold for fejl og ændringer.



# Indhold i præsentation: 20 min

## MDR

26. maj 2020

Klinisk Evaluering

Artikel 61+ Annex XIV

- For alt udstyr i klasse III og visse typer udstyr i IIb kan fabrikanten konsultere ekspertpanel mhp. scientific advice
- Ækvivalens= teknisk, biologisk og klinisk
- Som udgangspunkt: Klinisk afprøvning skal foretages for implantat/udstyr klasse III (undtagelser!)

Klinisk  
afprøvning  
medicinsk  
udstyr

Artikel 62-82+  
Annex XV

## IVDR

26. maj 2022

Ydeevneevaluering og  
undersøgelse af ydeevne  
Artikel 56-77 + Annex XIII+XIV

- Undersøgelser der er invasive eller en interventionsundersøgelse skal have tilladelse (artikel 58)
- Udstyr til ledsagende diagnosticering hvor der kun benyttes overskydende prøver skal underrettes myndigheder

”Implementing acts” kommer...

# Klinisk afprøvning af medicinsk udstyr - Artikel 62

- Principper fra EN ISO 14155- bygget ind

*"Klinisk afprøvning af medicinsk udstyr til brug på mennesker- god klinisk praksis"*

Stort set samme principper som i dag

Formål med klinisk afprøvning – et eller flere (Artikel 62 stk 1)

Fastslå og verificere anført **ydeevne/fordele** ved forskriftsmæssig brug

Fastslå og verificere udstyrets klinisk **sikkerhed** + fastslå evt. uønskede **bivirkninger** (ved forskriftsmæssig brug) og vurdere om det udgør en **acceptabel risiko set i forhold til de fordele**, der kan opnås med udstyret

- Klinisk afprøvning må kun gennemføres, når alle betingelser er opfyldt (Artikel 62 stk. 4), bl.a. følgende:

**Tilladelse** fra myndighed og etisk komite (der må ikke foreligge negativ udtalelse fra etisk komité)

Sponsor eller dennes repræsentant er **etableret i Unionen**

Beskyttelse af **sårbare populationer / persondata** (i overensstemmelse med Artikel 64-68)

Forventede **fordele** for forsøgspersonerne/folkesundheden kan berettigge forudsigelige risici og ulemper

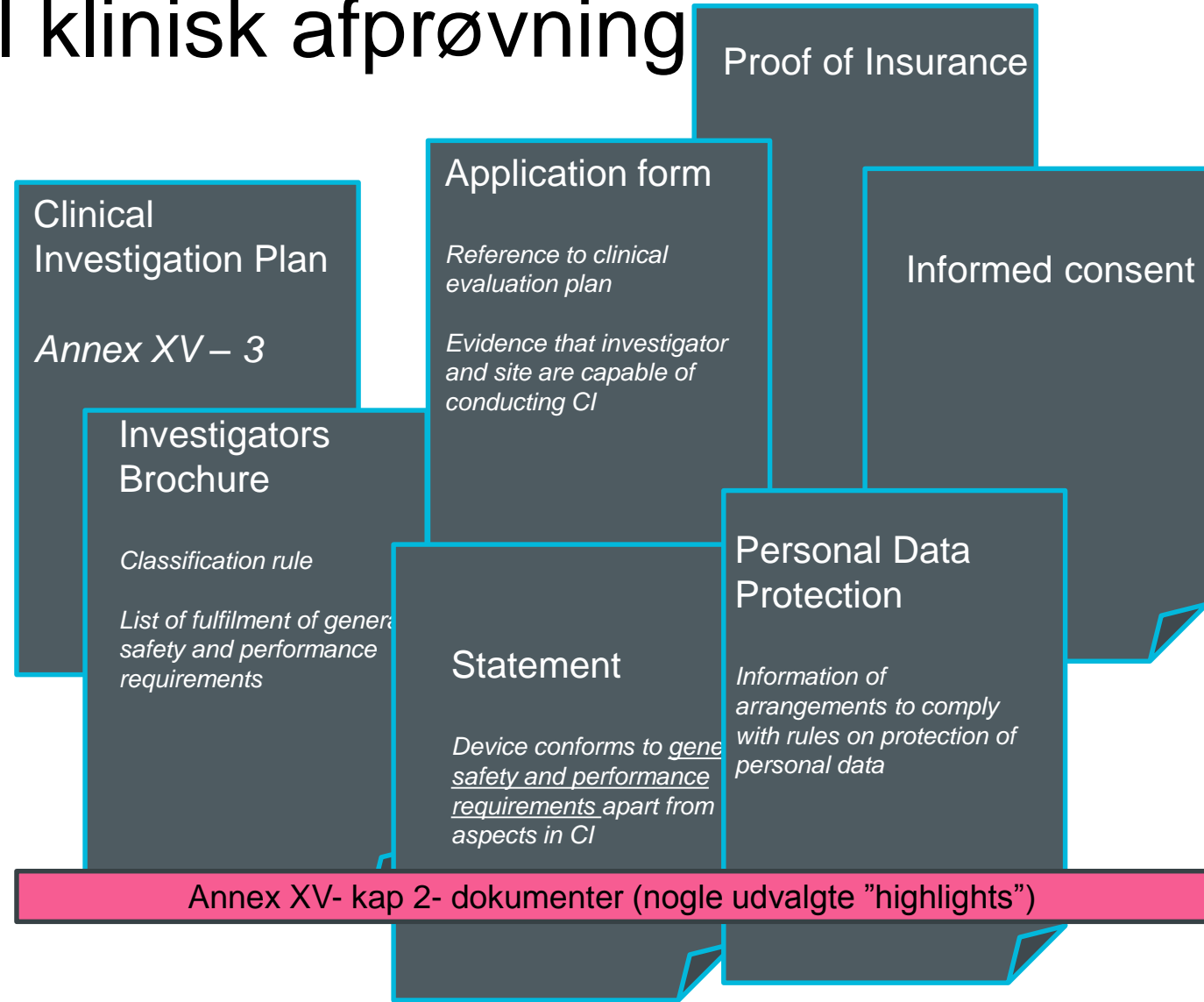
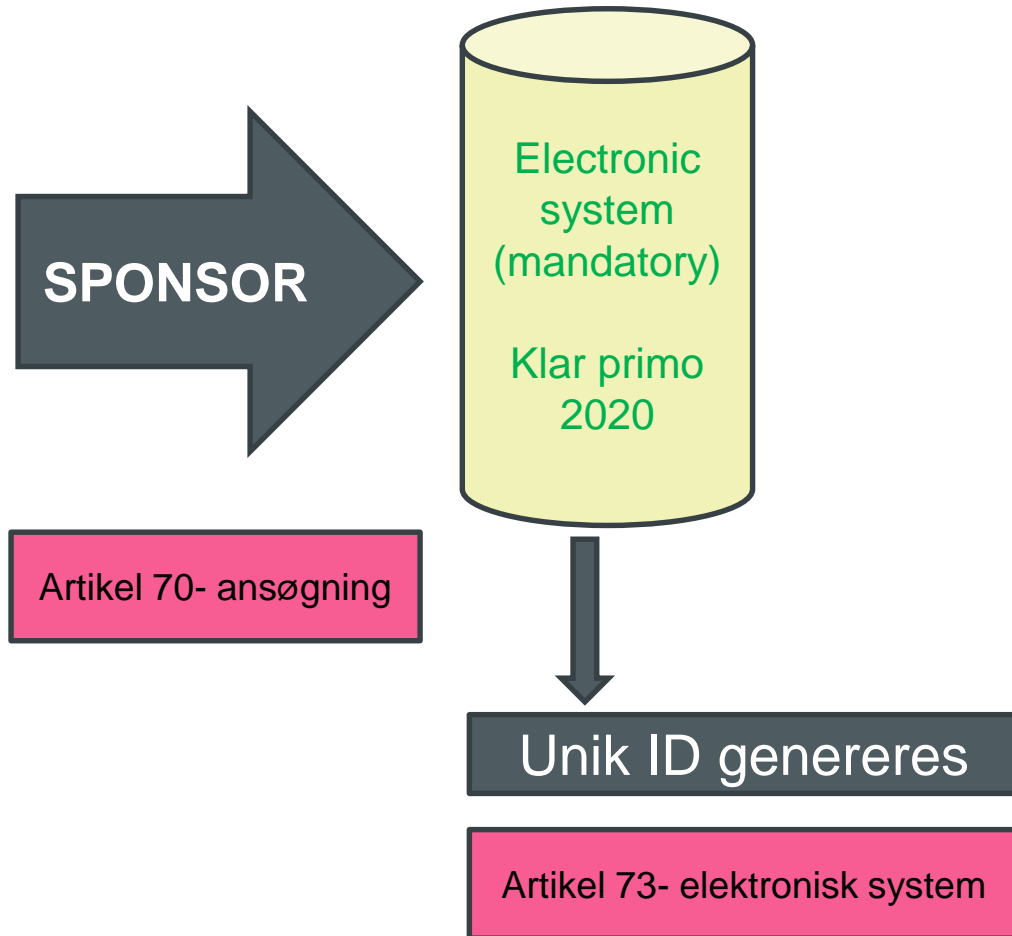
Klinisk afprøvning er designet således, at det involverer **færrest mulige risici** for forsøgspersonerne

Medicinsk behandling gives af **kvalificeret investigator (team/sted)**

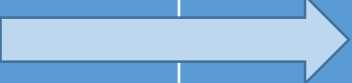
Erklæring om udstyrets **overensstemmelse** med gældende generelle krav til sikkerhed og ydeevne i bilag I, undtaget de aspekter, der er omfattet af den kliniske afprøvning, og truffet alle nødvendige forholdsregler for at beskytte forsøgspersoners sundhed og sikkerhed

Alle krav fra **bilag XV er opfyldt** (dokumenter)

# Ansøgning om tilladelse til klinisk afprøvning



# Proces for tilladelse til klinisk afprøvning MDR

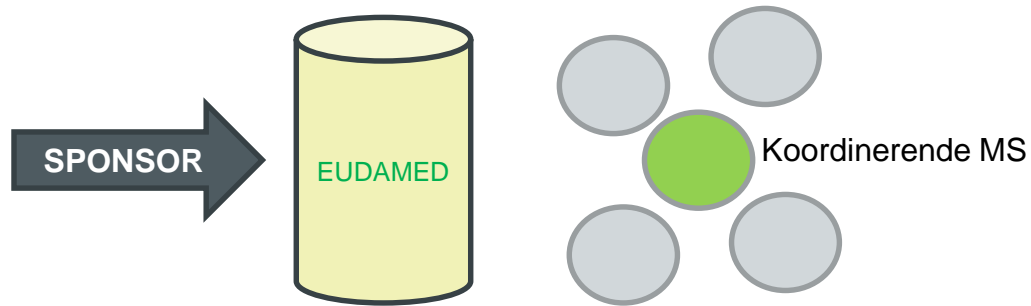
Sponsor	LMST	Sponsor (hvis ej komplet)	LMST (hvis ej komplet)	"CLOCK-STOP" - VALIDATION DATE	MDR vs Bekendtgørelse 292 "ansøgning om tilladelse til klinisk afprøvning af medicinsk udstyr"	LMST	Sponsor
 Ansøgning indsendes	Meddeler: Ansøgning komplet  Afprøvning kvalificerer "in scope" af MDR	Mulighed til at gøre ansøgning komplet	Meddeler Ansøgning behørigt udformet /komplet			Anmeldelsespligt i DK: -ikke-CE mærket medicinsk udstyr (uanset klasse) - medicinsk udstyr i klinisk afprøvning til andet formål end det CE-godkendte => <b>Tilladelse inden afprøvning kan starte</b>	Vurdere ansøgning  Skal træffe afgørelse (tilladelse / tillad. m. vilkår/ afslag)
Dag 0	Dag 10 (ext +5)	+10 dage (ext +20)	+ 5 dage (ext +5)			45 dage (+ 20 d hvis eksperter skal konsulteres)	"Clockstop" mens sponsor svarer
Validering						Vurdering	

# Andre perspektiver i MDR

- ~~—~~ **Anmeldelsespligt Notifikationspligt:** CE mærket udstyr anvendes til godkendt formål ("PMCF- afprøvning"), men hvor den kliniske afprøvning udsætter forsøgspersoner for *yderligere belastende / invasive procedurer* (Artikel 74)
- Klinisk afprøvningsrapport + resumé skal være tilgængelig i EUDAMED-databasen (Artikel 73 og 77).
- Oplysninger skal som udgangspunkt være offentligt tilgængelige. Der er undtagelser, fx kommercielt fortrolige oplysninger + beskyttelse af personoplysninger.
- Mulighed for sponsor at vælge at ansøge om tilladelse til en klinisk afprøvning via koordineret procedure (nyt) (Artikel 78)



# Koordineret procedure, Artikel 78



- En medlemsstat (MS) vælges som koordinerende (sponsor udvælger dersom ikke MS bliver enige)
- Koordinerende MS udsender "draft assessment report" til andre MS (senest dag 26)
- Efterspørge yderligere information fra sponsor: 1 gang i vurderingsfasen (clockstop)
- Øvrige MS sender kommentarer til "draft assessment report" og ansøgning tilbage (senest dag 38)
- Koordinerende MS udsender "final assessment report" (senest dag 45) til sponsor og øvrige MS
- Medicinsk udstyr klasse IIb eller klasse III i koordineret procedure- MS kan udvide vurderingsfasen med +50 dage med henblik på at konsultere eksperter
- Alle medlemsstater træffer afgørelse og sender den til Sponsor via det elektroniske system
- Obligatorisk for alle MS at deltage i koordineret procedure fra maj 2027

# Adverse event- Artikel 80-

Stort set  
samme  
principper  
som i dag

- Sponsor ansvar for registrering af alle AE/ SAE/ device deficiency

Sponsor indberetter til myndighed:

- **NYT:** Ikke alle SAE skal indberettes – kun SADE + SAE relateret til procedure
- Device-deficiency som kunne have ført til SAE
- Indberettes "without delay" igennem EUDAMED
- For "**P**ost**M**arket**C**linical**F**ollow-up"- *afprøvnings* systemerne benyttes systemerne for indberetning af alvorlige hændelser som under sædvanlig vigilance (MIR som i dag)





# Café-sessioner – praktiske information

- Kl. 14:40 – 15:20 Café-session (1. runde)
- Kl. 15:20 – 15:40 Pause (i kantinen)
- Kl. 15:40 – 16:20 Café-session (2. runde)
- Kl. 16:20 – 16:30 Opsamling og afrunding (i kantinen)

## Hvor foregår cafésessionerne:

- Unik Udstyrsidentifikation (UDI) Lokale: “Salix”
- Kliniske afprøvninger Lokale: “Lokale E”, mødecentret i Sundhedsstyrelsen
- IVD Lokale: “Alrune”
- Post-marked surveillance Lokale: “Hypericum”