

Flödesschema ansökan eller anmälan till Läkemedelsverket medicinteknisk studie

Vill du ha stöd med ansökan finns hjälp att få via Avdelning för kliniska prövningar (AKP). Följ [länken](#) för mer information och kontaktuppgifter.

Detta är ett schematiskt flöde av ansökan till Läkemedelsverket för medicinteknisk studie. För detaljer kring ansökan och hur du ansöker gå till Läkemedelsverkets [webbsida](#). Vid frågor om flödesschemat kontakta Cecilia Ekström 019-602 64 26.

Alla medicintekniska studier ska skickas in till Läkemedelsverket. Oavsett om en studie ska anmälas eller om den behöver tillstånd från Läkemedelsverket ska samma dokumentation skickas in. Blanketter, obligatoriska bilagor och ytterligare information se [Läkemedelverkets webbsida](#).

Handlingarna skickas in:

- Via Läkemedelsverkets e-tjänst för ansökan och anmälan av medicinteknisk klinisk prövning
- Som separata filer till registrator@lakemedelsverket.se
- CD-skiva eller USB med post till Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

För detaljerade tekniska förutsättningar för ansökan, se [här](#)

I ansökan/anmälan ska ett faktureringsunderlag bifogas. FoU betalar avgiften under förutsättning att ansökan även skickas till FoU, se nedan.

Faktureringsadress:
Region Örebro län
Fakturaservice Box 1500 701 15 Örebro
Referens: 010-cek022

Skicka ansökan/anmälan med bilagor i PDF-format till etikansokan@regionorebrolan.se för diarieföring.

Registrera studien i projektdatabasen. Kontakta eva.norgren-holst@regionorebrolan.se för stöd.

Beslut från Läkemedelsverket kommer till ansvarig prövares mail. Vidarebefordra det till etikansokan@regionorebrolan.se för diarieföring.

Anmälan: CE-märkta produkter, där produkterna används inom det avsedda ändamål som de är CE-märkta för, i de fall där prövningen innebär att försökspersonerna utsätts för extra förfaranden än de som skulle ha genomförts vid normal användning av produkten.

Ansökan: För ej CE-märkt produkt, eller om prövningsprodukten är CE-märkt för ett annat avsett ändamål behövs tillstånd från Läkemedelsverket om prövningen genomförs som en del av den kliniska utvärderingen i syfte att fastställa och kontrollera:

- a) att en produkt uppnår de avsedda prestanda som anges av dess tillverkare.
- b) att en produkt har de kliniska fördelar som dess tillverkare angett.
- c) produktens kliniska säkerhet och bedöma om de risker som dessa innebär är acceptabla när de vägs mot de fördelar som ska uppnås med produkten

Mer information [här](#)

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

Info: Innan EU-portalen EUDAMED är fullt utvecklad ska etikansökan till Etikprövningsmyndigheten skickas tillsammans med ansökan till Läkemedelsverket. Läkemedelsverket kommer tillhandahålla Etikprövningsmyndigheten etikansökan som gör den etiska granskningen. Ett sammantaget beslut kommer sedan från Läkemedelsverket. Mer information om etikansökan för medicinteknisk produkt finner du [här](#).



Väsentlig ändring av pågående medicinteknisk studie

Sponsor ska anmäla planerade väsentliga ändringar till Läkemedelsverket och sedan avvakta Läkemedelsverkets tillstånd innan ändringarna implementeras. Eventuellt avslagsbeslut ska meddelas sponsor inom 38 kalenderdagar.

För att underlätta bedömningen av ändringarna bör de dokument som påverkas av ändringen skickas in i en version med spårade ändringar och en ren version. Om informationen i den ursprungliga anmälningsblanketten påverkas av ändringarna bör denna uppdateras och bifogas.

Anmälan om väsentlig ändring kan skickas via:

- Läkemedelsverkets e-tjänst
- E-post registrator@lakemedelsverket.se
- CD-skiva eller USB med post till
Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

Skicka ändringen med samtliga bilagor till etikansokan@regionorebrolan.se för diarieföring.

Info: Mottagningsbekräftelse skickas inte till sponsor som kvitto på att ansökan om väsentlig ändring är valid och att utredningen startar. Läkemedelsverket meddelar alltid sponsorn om ansökan inte är valid och vilka dokument som ansökan måste kompletteras med.

Studieavslut medicinteknisk studie

Avslut av en studie, i förtid eller enligt plan, meddelas Läkemedelsverket via e-post (registrator@lakemedelsverket.se) eller brev. Det finns ingen särskild blankett för detta. Detta ska ske inom 15 kalenderdagar efter studieavslut.

Skicka även meddelande om avslut till etikansokan@regionorebrolan.se för diarieföring.

En klinisk prövningsrapport ska skickas till Läkemedelsverket senast ett år efter avslutad studie (tre månader om studien avslutats i förtid). Detta gäller anmälningar och tillstånd som utfärdats efter MDRs tillämpning. Mer information om slutrapporten finns [här](#).

Skicka även prövningsrapporten till etikansokan@regionorebrolan.se för diarieföring.