Dokumentet är endast avsett för informationsändamål och ska inte tolkas som juridisk rådgivning för specifika situationer eller omständigheter.

10/2025

Andra kliniska prövningar – Studie enligt artikel 82

Vad avses med ”andra kliniska prövningar” enligt artikel 82 i MD-förordningen?

En klinisk prövning enligt artikel 82 genomförs inte för CE-märkning av en medicinteknisk produkt, utan kan till exempel vara:

En klinisk prövning som inte syftar till CE-märkning av produkten (t.ex. egenproducerade produkter inom hälso- och sjukvården).

En undersökning där produkten används på annat sätt än tillverkarens angivna syfte och instruktioner.

En undersökning där ytterligare information om säkerheten och prestandan hos CE-märkta produkter samlas in.

Ofta hör särskilt akademiska och forskarinitierade studier till artikel 82.

Vad bör du tänka på när du förbereder en artikel 82-studie?

- Den regionala medicinska forskningsetiska kommittén ska ge ett utlåtande om studien innan den lämnas in till Fimea för behandling.
- Vid utarbetandet av den kliniska prövningsplanen rekommenderas det att använda den vägledning som tagits fram av EU:s Medical Device Coordination Group (MDCG) samt CIP-mallen (docx, på engelska) enligt bilaga A i MDCG 2024-3.
- Till ansökan som lämnas in till Fimea ska detaljerade uppgifter om prövningsprodukten och dess säkerhet bifogas. Under förberedelsefasen ska tekniska uppgifter om produkten vid behov samlas in, eventuellt via tillverkaren av prövningsprodukten.
- Det är bra att beakta god klinisk sed, GCP www.iso.org, på engelska) i studien, vilket säkerställer försökspersonernas rättigheter, säkerhet och välbefinnande.
- Prövaren ska ha lämplig yrkesmässig och vetenskaplig behörighet. Den medicinska behandlingen av försökspersonerna ansvarar en läkare eller tandläkare med lämplig behörighet.

Prövarens checklista

1 Förberedelsefas

Kontrollera studiens lämplighet enligt artikel 82.

Skaffa utlåtande från etikkommittén.

Upprätta följande dokument:

- Klinisk prövningsplan (CIP)
- Informationsbrev och samtyckesblankett för försökspersoner (på finska och svenska)
- Följebrev och ansökningsblankett (undertecknad)
- Lista över bilagor med versionsinformation
- Övriga dokument enligt Fimeas föreskrift 1/2022 (www.finlex.fi)

2 Inlämning av ansökan

Skicka ansökan elektroniskt till Fimea (laitetutkimus@fimea.fi) efter att etikkommittén har gett sitt utlåtande.

Kontrollera att alla obligatoriska bilagor är med. Om någon bilaga saknas, motivera detta i följebrevet.

Ansökan granskning

3 Kompletteringar av ansökan

Komplettera ansökan vid behov. Fimea kan begära ytterligare utredningar, som ska besvaras inom utsatt tid.

Granskning och bedömning av studieansökan hos Fimea tar högst 65 dagar*

- Klass I-produkter: studien kan startas 25 dagar efter att ansökan har lämnats in eller 5 dagar efter att kompletterande uppgifter har lämnats in.
- Övriga produktklasser: studien kan startas efter Fimeas beslut.

4 När Fimea har beviljat tillstånd för studien

Kontrollera att alla nödvändiga tillstånd finns innan studien påbörjas.

Kontrollera att etikkommittén, Fimea och organisationen har de senaste och identiska versionerna av prövningsplanen och dokumentationen som ges till försökspersonerna.

5 När studien pågår

- Rapportera biverkningar (health.ec.europa.eu, pdf, på engelska).
- Meddela om väsentliga ändringar i prövningsplanen (health.ec.europa.eu, pdf, på engelska).

6 När studien avslutas

- Meddela Fimea om att studien avslutas.
- Skicka prövningsrapporten till Fimea (www.finlex.fi).

Viktig lagstiftning

- MD-förordningen (EU) 2017/745, artikel 82 (eur-lex.europa.eu)
- Lagen om medicintekniska produkter (719/2021), 12§, 16§, 21§, 29§, 30§ (www.finlex.fi)
- Fimeas föreskrift 1/2022 (www.finlex.fi)

Avgifter och avgiftsbefrielse

Ansökningsbehandlingen är i regel avgiftsbelagd. Avgiftsbefrielse kan sökas om:

Studien inte får extern finansiering eller finansieringen kommer från en allmännyttig organisation.

OCH

Den undersökta produkten inte har erhållits för studien från en extern part som har rätt att använda den information som produceras i studien för produktutveckling eller klinisk utvärdering av produkten.

Mer information om avgiftsfria prestationer och gällande avgifter: avgifter för medicintekniska produkter (fimea.fi)

*Dagarna är kalenderdagar, inklusive helger och helgdagar. Granskningstiden pausas när Fimea begär ytterligare information och återupptas den dag Fimea får kompletterande uppgifter.

fimea
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet