

Regionernas gemensamma biobanksdokumentation

Anvisning – granskning inför beslut om tillgång till prov i kliniska prövningar och prestandastudier

Omfattar yttrande till Läkemedelsverket och Etikprövningsmyndigheten samt parallell granskning av biobanksansökan

Sammanfattning: Detta dokument är en anvisning med övergripande information om en för regionerna gemensam process för tillgång till prov för kliniska prov efter tillämpning av EU-förordningar om kliniska prövningar.

Ytterligare instruktioner och dokument

- O3. Fullmakt för yttrande gällande ansökan om klinisk prövning och prestandastudie
- Ti1a.Handledning RBC och Biobank – kliniska läkemedelsprövningar
- Ti1b.Handledning RBC och Biobank – kliniska prövningar och prestandastudier av medicintekniska produkter
- Ti2a. Checklista kliniska prövningar av läkemedel (för blanketterna T1 och T1a)
- Ti2a.1 Checklista kliniska prövningar av läkemedel (för blankett T1.1)
- Ti2b. Checklista medicintekniska produkter
- Ti3. Handledning Patolog och biobanker – grundläggande principer och kriterier för rimlighetsbedömning
- Ti4. Handledning Sponsor - beskrivning av process
- Ti5. Instruktioner för att fylla i blanketterna T1 och T1a
- Ti5.1 Instruktioner för att fylla i blanketten T1.1

Biobank Sverige är en nationell infrastruktur för biobankning som finns regionalt tillgänglig och är inrättad genom samverkan mellan hälso- och sjukvård, akademi, näringsliv och patientorganisationer. Infrastrukturen syftar till att ge Sverige de bästa förutsättningarna för vård och forskning inom biobanksområdet, såväl nationellt som internationellt. Biobank Sverige arbetar även för att underlätta tillämpningen av biobankslagen. Arbetet sker på uppdrag och med stöd av regioner och universitet med medicinska fakulteter. Arbetet stöds också av Sveriges Kommuner och Regioner, Vetenskapsrådet och Vinnova via Swelife. Läs mer på www.biobanksverige.se.

*OBS! Kontrollera alltid att du har aktuell version av dokumentet!
Aktuella dokument finns att ladda ner på biobanksverige.se.*

INNEHÅLL

1	INLEDNING.....	4
1.1	Bakgrund.....	4
1.2	Sammanfattning process för yttrande och granskning.....	4
1.3	Upprättande av fullmakt.....	5
1.4	Kontaktuppgifter.....	5
2	YTTRANDE PÅ ANSÖKAN OM KLINISK PRÖVNING ELLER PRESTANDASTUDIE.....	6
2.1	Förutsättningar.....	6
2.2	Process för yttrande.....	6
3	GRANSKNING AV BIOBANKSANSÖKAN.....	8
4	GRANSKAD BIOBANKSANSÖKAN SKICKAS FÖR SIGNERING TILL BIOBANK/RBC.....	9
5	GODKÄNNANDE AV BIOBANKSANSÖKAN.....	10
6	UPPFÖLJNING.....	11
7	REFERENSER.....	11
8	APPENDIX I.....	12
9	APPENDIX II.....	14

1 Inledning

1.1 Bakgrund

För att få bedriva en klinisk prövning i Sverige krävs ett tillstånd av Läkemedelsverket samt ett godkännande av Etikprövningsmyndigheten (EPM). Antalet kliniska prövningar för läkemedel eller medicintekniska produkter är ca 200–300 per år. I många fall behöver den kliniska prövningen tillgång till nyinsamlade och/eller befintliga prov. För att få tillgång till prov för klinisk prövning krävs Biobankslag (2023:38) även ett godkännande av biobanksansvarig.

Förordningarna för kliniska prövningar av läkemedel (EU) nr 536/2014¹ samt för medicintekniska produkter nr 2017/745 och nr 2017/746 innebär stora förändringar i tillståndsförfarandet för kliniska prövningar och prestandastudier. Ansökningsprocessen likriktas över unionen genom att sponsorn (sökanden) ansöker elektroniskt via två olika EU-portaler, en för kliniska läkemedelsprövningar (Clinical Trial Information System, CTIS)² och en för medicintekniska produkter (European Database on Medical Devices, EUDAMED)³. Syftet med de nya förordningarna är att stärka EU som region för kliniska prövningar genom en harmoniserad och effektiviserad process för att hantera prövningsansökningar och bevilja tillstånd samt att uppfylla de höjda kraven på att offentliggöra information. Processerna innebär också att en klinisk prövning som utförs i flera medlemsstater inom EU ska bedömas gemensamt av de deltagande medlemsstaterna. I Sverige bedöms ansökan om klinisk prövning i en gemensam process av Läkemedelsverket och Etikprövningsmyndigheten (EPM), något som tidigare varit två separata processer.

Regeringen gav i uppdrag till Läkemedelsverket och EPM att i samarbete med Regionala biobankscentrum (RBC) ta fram och presentera strukturer, samarbetsformer och systemlösningar för att säkerställa att beslutsfattandet om tillstånd till kliniska prövningar följer EU-förordningarna och svensk lagstiftning. En av slutsatserna var att även om det inte följer som ett tvång av EU-förordningarna är det av stor vikt att involvera biobankerna/RBC för att Sverige ska fortsätta vara ett konkurrenskraftigt land att förlägga forskning och studier i. Slutsatserna presenterades i rapporten med dnr: 4.3.1-2019-042666. Regeringen har i Sveriges kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar infört en reglering som innebär att Läkemedelsverket, om det finns skäl för det, ska skicka ansökan om klinisk prövning eller prestandastudie till berörd biobank för yttrande. Biobanken ska skicka sitt yttrande till EPM i frågor som avser samtycke och information till försökspersoner och till Läkemedelsverket i övriga frågor⁴. RBC har även arbetat för att sätta upp en process för att i en samtida parallell process granska biobanksansökan.

1.2 Sammanfattning process för yttrande och granskning

RBC har i samarbete med Läkemedelsverket och EPM arbetat fram en rutin där:

- RBC på uppdrag av biobanker lämnar ett yttrande till Läkemedelsverket och/eller EPM gällande dokumentation som rör biologiska prov i *ansökan/anmälan om klinisk prövning eller prestandastudie* vilken inkommer via EU-portal. Yttrandet omfattar både regulatorisk granskning enligt biobankslagen

¹ Även kallad Clinical Trials Regulation (CTR).

² CTIS är en gemensam ingång i EU och länder som ingår i det europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES). I CTIS hanteras inlämningar för godkännande, genomförande, väsentliga ändringar, korrigerande åtgärder och information om inspektion av kliniska prövningar i unionen. Där publiceras även relevanta dokument för allmänheten.

³ Innan EUDAMED tas i bruk kommer ansökningsprocessen för klinisk prövning av medicinteknisk produkt att hanteras manuellt.

⁴ Enligt **4 kap. 6§** Läkemedelsförordning (2015:458), samt **4 kap. 2§** Förordning (2021:631) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter.

samt en rimlighetsbedömning av patolog i de fall ansökan omfattar befintliga vårdprov. *Se nedan under rubrik 2.*

- RBC granskar biobanksansökan i en samtidig parallell process. *Se nedan under rubrik 3.*
- När den kliniska prövningen är godkänd, skickas samtliga handlingar till aktuella biobanker och RBC för godkännande. *Se nedan under rubrik 4.*

Syftet med att inhämta ett yttrande från biobank i samband med bedömning av *ansökan om klinisk prövning eller prestandastudie* samt att parallellt granska *biobanksansökan* är att skapa en hållbar infrastruktur för ansökan om tillgång till prov för att så långt som möjligt säkerställa att biobanksansökan kan godkännas inom kort tid efter att godkännande har erhållits för den kliniska prövningen.

1.3 Upprättande av fullmakt

Den framarbetade processen bygger på att yttrande och granskningen av avtal utförs av RBC där RBC-chef har fullmakt från samtliga berörda biobanker att motta aktuella handlingar från LV och lämna yttrande till LV och/eller EPM.

Se Dokument 03. *Fullmakt för yttrande gällande ansökan om klinisk prövning.*

1.4 Kontaktuppgifter

Kontaktuppgifter till RBC och regionernas biobankssamordnare hittas på: www.biobanksverige.se.

2 Yttrande på ansökan om klinisk prövning eller prestandastudie

2.1 Förutsättningar

- Regeringen har i Sveriges kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om kliniska prövningar infört regleringar för att möjliggöra ett yttrande på den kliniska prövningen av biobank vilket är en förutsättning för att biobanksansökan ska kunna hanteras i en samtida parallell process. Dessa innebär:
Enligt **4 kap. 6§** Läkemedelsförordning (2015:458), samt **4 kap. 2§** Förordning (2021:631), med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter, ska Läkemedelsverket, om det finns skäl för det, skicka ansökan om klinisk prövning respektive prestandastudie till berörd biobank för yttrande. Biobanken ska skicka sitt yttrande till Etikprövningsmyndigheten i frågor som avser samtycke och information till försökspersoner och till Läkemedelsverket i övriga frågor.
- Varje region utser en biobanksansvarig som, genom fullmakt, ger i uppdrag till respektive RBC-chef att motta handlingar från LV och lämna yttrande till LV och/eller EPM.
- Yttrande av *ansökan om klinisk prövning eller prestandastudie* och granskning av biobanksansökan utförs av RBC.
- Varje region anger *en* ingång (postadress samt e-post) dit granskande RBC (efter att Sponsorn erhållit tillstånd för klinisk prövning) skickar av Sponsor signerad granskad biobanksansökan med tillämpliga bilagor samt underlag för RBCs yttrande.

2.2 Process för yttrande

För sammanfattad information om ansökningarna om tillstånd för kliniska prövningar samt betydelsen av vissa centrala förkortningar se Appendix I och II.

Yttrandet på *ansökan om klinisk prövning eller prestandastudie* omfattar både regulatorisk granskning enligt biobankslagen samt en rimlighetsbedömning av patolog i de fall ansökan omfattar befintliga vårdprov. Processen är uppdelad i följande steg:

- RBC tar från Läkemedelsverket emot relevanta delar av ansökan om klinisk prövning/prestandastudie. För klinisk prövning av läkemedel hämtar Läkemedelsverket handlingar och information från CTIS. För klinisk prövning och prestandastudie av medicinteknisk produkt hämtar Läkemedelsverket handlingar och information på motsvarande vis från EUDAMED⁵.
- Klinisk prövning av läkemedel: RBC får också besked från LV och EPM om sista dag för att lämna yttrande. Antal kalenderdagar för RBC granskning kan vara som minst 13 dagar men är normalfallet minst 23 dagar. EPM ska kunna ta del av RBCs yttrande på sitt sammanträde och RBCs förfalldatum påverkas därför av vilken dag EPM har planerat sitt sammanträde. Antal kalenderdagar för granskning påverkas också av de olika tidslinjerna i EU-förordningen och kan till exempel innebära att RBC får kortare tid på sig att lämna yttrande när Sverige är rapporterande medlemsstat, RMS och ansvarar för granskningen inom EU. CTIS är stängt för ansökningar mellan 23 december och 7 januari vilket innebär att inga nya ansökningar inkommer under detta tidsintervall och pågående ansökningsprocesser pausas under motsvarande tid.

⁵ Innan EUDAMED tas i bruk kommer ansökningsprocessen för klinisk prövning och prestandastudie av medicinteknisk produkt att hanteras manuellt.

- Klinisk prövning och prestandastudie av medicinteknisk produkt: Granskningstiden för medicintekniska produkter är betydligt kortare än för läkemedel och tid för granskning innan beslut varierar mellan 30–45 kalenderdagar innan beslut ska fattas beroende på tillståndsförfarande. För de tillståndsförfarandet med kortast tid ingår även tid för sponsors komplettering i de angivna 30 dagarna vilket innebär att myndigheterna har mycket kort tid för granskning. För RBC baseras granskningstiden på vilken dag EPM ska behandla ansökan eller anmälan på sammanträde. Eftersom EPM som kortast kan boka in sitt sammanträde 7 kalenderdagar efter att ansökan eller anmälan blivit valid innebär detta att RBC som kortast har 3 arbetsdagar för granskning innan förfalldatum för att skicka yttrande inträffar. Ansökningar och anmälningar om medicintekniska produkter där en regional biobank är berörd är mycket få och samtliga granskningar görs av den nationella arbetsgruppen för kliniska prövningar.
- RBC gör en regulatorisk och administrativ granskning av *ansökan om klinisk prövning eller prestandastudie* (inklusive försökspersonsinformation) gällande relevant information om biobanksprov och biobanker enligt biobankslagen. Om ansökan omfattar befintliga patologi/cytologiprov inhämtar RBC även rimlighetsbedömning enligt fastställd rutin från sakkunnig patolog. För medicintekniska produkter inhämtas rimlighetsbedömning av patolog om det ryms inom den avsatta tiden för granskning.
- RBC granskar *biobanksansökan* i en samtidig parallell process. *Se nedan under rubrik 3.*
- RBC lämnar yttrande (inklusive eventuell rimlighetsbedömning) till Läkemedelsverket respektive EPM gällande dokumentation som rör biologiska prov i *ansökan om klinisk prövning eller prestandastudie*.
- Läkemedelsverket sammanväger svar och laddar upp det i CTIS eller EUDAMED⁶.
- Sponsor kompletterar ansökan och laddar åter upp den i CTIS eller EUDAMED⁶.
- RBC tar från Läkemedelsverket emot information om komplettering från Sponsor.
- Sponsorn får besked om tillstånd för den kliniska prövningen i CTIS eller EUDAMED⁶.

⁶ Innan EUDAMED tas i bruk kommer ansökningsprocessen för klinisk prövning av medicinteknisk produkt att hanteras manuellt.

3 Granskning av biobanksansökan

I Sverige gäller att en klinisk prövning eller prestandastudie som inkluderar biobanksprov inte får starta innan biobanksansökan är beviljad. Utan en parallell granskning av biobanksansökan blir följden att det behövs ytterligare tid för granskning och godkännande av biobanksansökan efter att ansökan om klinisk prövning eller prestandastudie är godkänd. I andra länder kan studien starta direkt efter beslut om tillstånd för prövningen/prestandastudien och därmed riskerar man inte detta tidstapp.

Genom framarbetad process kan yttrande från RBC lämnas på *ansökan om klinisk prövning/prestandastudie* och biobanksansökan kan granskas i en parallell process.

Processen för granskning av *biobanksansökan* kommer att vara uppdelad i följande steg:

1. Sponsor informeras på hemsidor och utbildningar samt av Nationell koordinatör på RBC om att *biobanksansökan* ska skickas in samma dag som *ansökan eller anmälan om klinisk prövning/prestandastudie* via en gemensam kontaktväg till RBC (kliniskaprovningar@biobanksverige.se).
2. Ansökan tas emot av och tilldelas till ett RBC som granskar ansökan. Om ansökan omfattar befintliga patologi/cytologiprover kan Sponsor även bilägga en teknisk manual om en sådan finns. Det är obligatoriskt att bilägga den tekniska manualen om det hänvisas till den i biobanksansökan.
3. Granskande RBC gör en administrativ och regulatorisk granskning av *biobanksansökan* samt hjälper till med att ta fram *avtal för utlämning*, T1.2 (om prov ska utlämnas).
4. Om ansökan omfattar befintliga patologi/cytologiprover görs av utvald sakkunnig patolog en rimlighetsbedömning, vilken inkluderas i granskningen. Rimlighetsbedömningen inkluderas även i yttrandet (*se rubrik 2*).
5. RBC skickar eventuell begäran om komplettering av *biobanksansökan* till Sponsor. **Notera** att RBC inte får kommunicera direkt med Sponsor gällande ansökan om klinisk prövning.
6. RBC tar emot eventuell komplettering från Sponsor och bedömer om *biobanksansökan* är komplett.
7. Sponsor får från RBC ett *försättsblad* med besked om slutbedömning gällande *biobanksansökan* samt information om tillämpliga bilagor, villkor samt instruktion gällande signering och, om tillämpligt, vart signerad biobanksansökan ska skickas med post.

4 Granskad biobanksansökan skickas för signering till biobank/RBC

När sponsor har erhållit *beslut om tillstånd för klinisk prövning/prestandastudie* kan biobanksansökan skickas för beslut till berörda biobanker/RBC (RBC är endast aktuellt för ändringsansökningar). Granskande RBC sammanställer det underlag som ska skickas till beslutande biobank/er/ för godkännande. Granskande RBC=beslutande RBC i de fall RBC ska signera en ändring av befintligt biobanksavtal.

1. Läkemedelsverket skickar *beslut om tillstånd för klinisk prövning/prestandastudie* till RBC.
2. Om annan organisation än granskande RBCs organisation ska godkänna biobanksansökan skickas följande underlag till beslutande biobanker:
 - Granskad biobanksansökan med tillämpliga bilagor,
 - Försättsblad (med information om vem som granskat, slutbedömning beslutande biobanker samt signeringsprocess)
 - Beslut om tillstånd för klinisk prövning/prestandastudie,
 - Relevanta bilagor till klinisk prövning (såsom bilaga om biologiska prov, försökspersonsinformation och samtyckesmall) skickas med säker elektronisk delning och hanteras och innehåller sekretess,
 - Sammanställning med information från CTIS eller EUDAMED gällande prövningsställen mm⁷,
 - Teknisk manual och rimlighetsbedömning av patologi (om tillämpligt)
 - Av Sponsorn inskickat MTA (om tillämpligt).
3. Sponsor skickar signerad/e biobanksansökan/ningar samt tillämpliga bilagor till beslutande biobank enligt instruktioner i försättsbladet.
 - Sponsor rekommenderas att skicka signerade dokument till beslutande biobank så snart som möjligt men lämpligen senast tre veckor efter datum för beslut för *ansökan om klinisk prövning/prestandastudie*.
 - Villkor i *försättsbladet*: Om några förändringar görs i biobanksansökan efter att granskningen är slutförd måste detta tydligt meddelas i ett separat följebrev till respektive biobanksansvarig som slutgiltigt ska godkänna ansökan, vilket kommer att medföra en förlängd tid innan beslut kan fattas.

⁷ Innan EUDAMED tas i bruk kommer ansökningsprocessen för klinisk prövning av medicinteknisk produkt att hanteras manuellt.

5 Godkännande av biobanksansökan

Genom att en granskad biobanksansökan kan godkännas snabbare av berörda biobanker minimeras tiden till studiestart efter att tillstånd om klinisk prövning/prestandastudie har erhållits från EU-portal (CTIS eller EUDAMED).

Följande gäller för granskade biobanksansökningar:

- Alla regioner har angett en ingång (postadress samt e-post) dit alla biobanksansökningar för kliniska prövningar/prestandastudier ska skickas.
- Biobanksansökan med tillämpliga bilagor samt underlag för bedömning av RBC skickas av granskande RBC till aktuella beslutande biobanker.
- Om biobanksansökan gäller nyinsamlade prov som ska inrättas
 - Biobanksansökan är granskad och klar för undertecknande av beslutande biobank.
 - Biobanksansvarig behöver fatta beslut om proven ska inrättas i biobanken som en provsamling. Detta innebär:
 - Om prov ska skickas för analys upprättas MTA. Granskande RBC har informerat Sponsor vilket MTA som ska användas
 - Om prov fysiskt ska förvaras i biobanken kan eventuellt serviceavtal behöva upprättas (beroende på om det finns särskilda krav på hantering som inte omfattas i biobanksansökan och lokala rutiner).
 - Efter undertecknande av ansökan ska beslutande biobank tillhandahålla finalt biobanksavtal till Sponsor.
 - Målsättning att undertecknande och utskick till adress angivet av Sponsor sker inom **10 arbetsdagar** efter att handlingen inkommit till beslutande biobank.
- Om biobanksansökan gäller befintliga prov som ska kvarstå eller utlämnas
 - Biobanksansökan är granskad av RBC. Rimlighetsbedömning gällande befintligt material är gjord av sakkunnig patolog
 - Bilaga till ansökan gällande befintliga prov ska tillstyrkas av provsamlingsansvarig.
 - Biobanksansökan ska godkännas och undertecknas av biobanksansvarig.
 - Efter undertecknande av ansökan ska beslutande biobank tillhandahålla finalt biobanksavtal till Sponsor.
 - Målsättning att undertecknande och utskick till adress angivet av Sponsor sker inom **30 arbetsdagar** efter att handlingen inkommit till beslutande biobank.
- Biobanksavtalet träder i kraft efter att ansökan och eventuella bilagor godkänts och undertecknats av behörig företrädare för biobanken.

6 Uppföljning

För att säkra att yttrandet och granskningen håller hög kvalitet och att arbetet leder till effektivare processer hos biobankerna kommer regelbunden uppföljning ske (åtminstone till en start).

- Granskande RBC kommer stämma av med regionens biobankssamordnare gällande hur processen med godkännande och handläggning har gått på biobank och hos patolog samt om det finns några invändningar mot bedömningen gjord av RBC och patolog. Även tid från inkommen ansökan till godkänt avtal följs upp.
- I kvalitetssäkringssyfte föreslås också att beslutande biobank inför en rutin som innebär att med någon form av regelbundenhet genomläsa handlingarna och till granskande RBC rapportera eventuella avvikelser.

7 Referenser

Biobankslag (2023:38)

Regionernas gemensamma biobanksdokumentation (www.biobanksverige.se)

Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014 av den 16 april 2014 om kliniska prövningar av humanläkemedel

Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter

Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 2017/746 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik

Läkemedelsförordning (2015:458)

Förordning (2021:631) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter

8 Appendix I

Sammanfattad information om ansökan om klinisk läkemedelsprövning. Omfattas av regelverken:

- EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING (EU) nr 536/2014 av den 16 april 2014 om kliniska prövningar av humanläkemedel och om upphävande av direktiv 2001/20/EG (även kallad Clinical Trials Regulation (CTR)).
- Läkemedelsförordning (2015:458), 4 kap. 6§. Enligt denna ska Läkemedelsverket, om det finns skäl för det, skicka ansökan om klinisk läkemedelsprövning på människa till berörd biobank för yttrande. Biobanken ska skicka sitt yttrande till Etikprövningsmyndigheten i frågor som avser samtycke och information till försökspersoner och till Läkemedelsverket i övriga frågor.

<p>Clinical Trial Information System, CTIS</p> <p><i>CTIS är en gemensam ingång i EU och länder som ingår i det europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES). Där hanteras inlämningar för godkännande, genomförande, väsentliga ändringar, korrigerande åtgärder och information om inspektion av kliniska prövningar i unionen. Där publiceras även relevanta dokument för allmänheten.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> • EU-portal för ansökan om kliniska prövningar av läkemedel • Ägs, utvecklas och förvaltas av EMA • Sponsor kommunicerar direkt via CTIS • Uppgifter i Portalen lagras i en EU-databas som är offentlig (med vissa undantag; personuppgifter, affärshemligheter (om inte övervägande allmänt intresse att röja dessa), kommunikation mellan medlemsstater då rapport utarbetas, uppgifter som krävs för effektiv tillsyn av hur prövning genomförs.
<p>Rapporterande medlemsstat, RMS (Reporting Member State)</p> <p>Berörda medlemsstater, MSC (Member State Concerned)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Ett av de deltagande länderna blir RMS. Detta land ansvarar för att skriva utredningsrapport. RMS fattar slutsats/beslut för Del I som i princip ska följas av övriga länder, men som inte behöver följas av dessa om: 1) Försökspersonerna får sämre behandling än nationell klinisk praxis, 2) Nationell lagstiftning begränsar prövningen vad gäller abort eller användning av fosterceller, 3) Invändning som rör försökspersoners säkerhet eller tillförlitlighet för data framförd av berörd medlemsstat har inte beaktats av RMS. Om Sverige är RMS är det Läkemedelsverket som håller ihop denna process. • Övriga länder blir MSC. Dessa länder kompletterar och kommenterar utredningsrapporten.
<p>Del I av ansökan</p> <p><i>Omfattar protokoll, prövarhandbok, information om läkemedelssammansättning och hantering mm.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> • Om prövningen involverar flera EU-länder så bedöms Del I i samverkan mellan alla dessa länder

<p>Del II av ansökan</p> <p><i>Omfattar försökspersonsinformation, prövare och provningsställens lämplighet, rekrytering och ersättning, hantering av personuppgifter mm.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> • Bedöms nationellt <p><i>Del I och Del II kan sändas in samtidigt eller så kan Del II sändas in upp till två år efter Del I</i></p> <p><i>När slutsats har fattats på Del I samt Del II fattas ett nationellt beslut gällande ansökan. För godkännande av ansökan krävs positiv slutsats gällande båda delarna</i></p> <p><i>I portalen läggs bedömning in gällande medlemsstaten. I Sverige är det LV som lägger in bedömningen i Portalen.</i></p>
<p>Bedömning av biologiska prov</p>	<p>Dokumentation gällande biologiska prov kommer framförallt i del II men kan komma att sändas in under Del I</p> <p>Del I: Bilaga I till förordningen anger att provningsprotokollet (Del I) ska innehålla: En beskrivning av rutinerna för att uppfylla tillämpliga regler för insamling, lagring och framtida användning av biologiska prover från försökspersoner, om tillämpligt, <i>såvida de inte anges i ett separat dokument</i>. Förordningen beskriver inte under vilken Del detta separata dokument ska sändas in</p> <p>Del II: Bedömningen av biologiska prov ingår i utredning av Del II enligt artikel 7.1 av förordningen: Varje berörd medlemsstat ska för sitt eget territorium bedöma ansökan med avseende på följande aspekter: (...) (h) Överensstämmelsen med tillämpliga regler för insamling, lagring och framtida användning av biologiska prover från försökspersonen.</p>

9 Appendix II

Sammanfattad information om ansökan/anmälan om klinisk prövning/prestandastudie av medicinteknisk produkt. Omfattas av regelverken:

- Förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter (ofta benämnd som MDR)
- Förordning (EU) 2017/746 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik (ofta benämnd som IVDR).
- Förordning (2021:631) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter. Enligt **4 kap. 2§** ska Läkemedelsverket, om det finns skäl för det, skicka ansökan om klinisk läkemedelsprövning på människa till berörd biobank för yttrande. Biobanken ska skicka sitt yttrande till Etikprövningsmyndigheten i frågor som avser samtycke och information till försökspersoner och till Läkemedelsverket i övriga frågor.

<p>European Database on Medical Devices, EUDAMED.</p> <p><i>Ej tagen i bruk. Tillsvidare manuell process enligt nedan</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> • EUDAMED är den databas där produkter som omfattas av såväl MDR som IVDR ska registreras. • Syftet med databasen är bland annat ökad transparens och informationsspridning och databasen kommer innehålla olika moduler för information om bland annat de ekonomiska aktörerna, UDI (unique device identifier (UDI), anmälda organ och certifikat, vigilance och marknadsövervakning.
<p>Gäller tills EUDAMED tas i bruk.</p> <p>Ansökningsprocessen för klinisk prövning av medicinteknisk produkt hanteras manuellt och nationellt (en ansökan per land).</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Hanteras nationellt. En ansökan per land • I Sverige ska ansökningar och anmälningar skickas till Läkemedelsverket. • Oavsett om en prövning eller prestandastudie ska anmälas eller om en ansökan behövs för att prövningen/prestandastudien ska få tillstånd från Läkemedelsverket ska samma dokumentation skickas in till Läkemedelsverket. Ansökningsblanketten "Clinical investigation – application form under Medical Device Regulation" ska användas. Hittas på Läkemedelsverkets webbplats. Obligatoriska bilagor är prövarhandbok, klinisk prövningsplan, försäkran om överensstämmelse och ansökan om etikprövning (se nedan), dokumentation om prövare och prövningsställen, bevis på försäkringsskydd eller skadeersättningsgaranti, patientinformation och samtyckesdokument (på svenska), beskrivning av hur personuppgifter skyddas samt faktureringsunderlag • Ansökan om etikprövning ska skickas direkt till Läkemedelsverket. EPM har tagit fram en specifik ansökningsblankett för medicintekniska produkter som finns att ladda ner på EPMs webbplats.