



Hvorfor skal der foretages en klinisk evaluering af medicinsk udstyr?

Den kliniske evaluering er en løbende proces, hvor kliniske data fra forskellige relevante kilder, analyseres og vurderes for at dokumentere, at det medicinske udstyr overholder kravene for sikkerhed og ydeevne. Den kliniske evaluering skal godtgøre, at de eventuelle risici, forbundet med brugen af udstyret, er acceptable i forhold til udstyrets ydeevne, og at udstyret har den anførte ydeevne.

Det er producentens ansvar at foretage den kliniske evaluering. Evalueringen omfatter en kritisk gennemgang og vurdering af kliniske data fra op til flere af følgende kilder

- Relevant videnskabelig litteratur (se nedenfor for link til relevante databaser)
- Erfaringsdata vedrørende tilsvarende udstyr/produkter
- Resultater af kliniske afprøvninger, altså resultater fra forsøg på mennesker, der har til formål at afdække eller efterprøve sikkerheden og/eller ydeevnen af det medicinske udstyr.

Der kan evt. suppleres med kliniske data fra andre kilder, såsom resultater af dyreforsøg, laboratorieforsøg og andre tekniske afprøvninger.

På biblioteket kan søges relevant videnskabelig litteratur, bl.a. i

[sundhedsvidenskabelige databaser](#), som f.eks. den offentlige tilgængelige PubMed.

Hvem skal kontaktes inden en klinisk afprøvning må påbegyndes?

Før en klinisk afprøvning af medicinsk udstyr må iværksættes, skal der foreligge tilladelse fra både Lægemiddelstyrelsen og den regionale videnskabetiske komité. I tilfælde hvor udstyret udsender ioniserende stråling skal der yderligere forelægge en tilladelse fra Sundhedsstyrelsen, Strålebeskyttelse (SIS). Ydermere skal man være opmærksom på de gældende regler omkring datahåndtering og –beskyttelse som kan findes hos Datatilsynet.



Klinisk evaluering af medicinsk udstyr

Lægemiddelstyrelsen

Information om klinisk afprøvning af medicinsk udstyr, samt hvordan fabrikanten ansøger om tilladelse til klinisk afprøvning kan findes hos Lægemiddelstyrelsen. Vær opmærksom på, at der skal betales gebyr på sagsbehandling af ansøgning om tilladelse til klinisk afprøvning af medicinsk udstyr hos Lægemiddelstyrelsen, se [gebyrsatser](#).

RVK Sjælland

Information omkring anmeldelse af klinisk afprøvning af medicinsk udstyr til den Videnskabetiske Komité for Region Sjælland (RVK Sjælland) kan findes [her](#). Anmeldelse til den Videnskabetiske Komité sker via en [elektronisk anmeldelsesblanket](#). Vær opmærksom på, at der er [frist](#) for anmeldelse af forsøg der ønskes behandlet af RVK Sjælland på kommende møde samt, at der går ca. en måned fra frist til svar omkring evt. godkendelse af den indsendte anmeldelse. Der opkræves gebyr for behandling af anmeldelser til komité-systemet. Se de aktuelle [gebyrsatser](#) for sagsbehandling hos RVK Sjælland. Nærmere oplysninger om ansøgning til det videnskabetiske komité-system kan findes hos [Den Nationale Videnskabetiske Komité](#).

Sundhedsstyrelsen, Strålebeskyttelse (SIS)

Brug af medicinsk udstyr, som udsender ioniserende stråling, skal godkendes af Sundhedsstyrelsen, Strålebeskyttelse (SIS), inden udstyret kan anvendes i en klinisk afprøvning. Nærmere oplysninger om anmeldelse og godkendelse kan indhentes ved kontakt til [Sundhedsstyrelsen, Strålebeskyttelse \(SIS\)](#).

Klinisk evaluering af medicinsk udstyr

Datatilsynet

Efter indførelse af Databeskyttelsesforordningen skal klinisk afprøvning af medicinsk udstyr ikke længere anmeldes til Datatilsynet. Læs mere om [databeskyttelse](#) og hvilke regler der er gældende for håndtering af data.

Der er dog særlovgivning, der stiller krav om anmeldelse og indhentelse af tilladelse hos andre myndigheder. Læs mere [her](#).

Kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr er omfattet af lov om medicinsk udstyr, hvor behandling af personoplysninger foretages for en privat dataansvarlig og som udgangspunkt ikke skal anmeldes til Datatilsynet. Der er dog særtilfælde der kræver anmeldelse til Datatilsynet og krav om tilladelse fra Datatilsynet, se nærmere på særtilfældene [her](#).

Alternativt kan personoplysningerne anonymiseres, så det uigenkaldeligt ikke længere er muligt at identificere de registrerede personer, hvorved de databeskyttelsesretlige regler bortfalder.

Hvornår er det tid til at gennemføre klinisk afprøvning af medicinsk udstyr?

Eftersom der opkræves gebyr for sagsbehandling af en ansøgning om klinisk afprøvning hos de relevante myndigheder, bør det grundigt overvejes hvornår det er nødvendigt at få denne type dokumentation. I første omgang, bør der foretages et grundigt litteraturstudie af den relevante videnskabelige litteratur, hvorved mangler i den klinisk dokumentation afklares. Formentlig bør en klinisk afprøvning først gennemføres, når en næsten færdig prototype samt teknisk sikkerhedsdokumentation forelægges.

Hvilke forsøgspersoner skal indgå i den kliniske afprøvning?

Klinisk evaluering af medicinsk udstyr

Det er vigtigt, at overveje hvem der skal deltage i den kliniske afprøvning. Etiske overvejelser omkring hvorvidt raske personer kan anvendes, eller om det er en nødvendighed at teste prototypen på en specifik patientgruppe. Kan det godtgøres at patienter forstyrres og potentielt udsættes for risiko? Etisk er det altid mere forsvarligt at gennemføre forsøg med raske end syge personer. Alle fordele og ulemper skal grundigt overvejes før man går i gang med at udfærdige sin afprøvningsplan (forsøgsprotokol), søge tilladelser hos de relevante myndigheder og rekruttere forsøgspersoner. Se mere under etiske overvejelser ved kliniske forsøg.

Det er muligt at annoncere efter forsøgspersoner via Sundhed.dk.

En anden mulighed er at gennemføre den kliniske afprøvning i samarbejde med et af Region Sjællands sygehuse. Hvis samarbejde har interesse, er det muligt at finde flere oplysninger [her](#).

Hvordan gennemfører man en klinisk afprøvning?

Ved kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr følges ISO standarden DS/EN 14 155 "Kliniske undersøgelser af medicinsk udstyr til brug på mennesker - God klinisk praksis", som er en pendant til ICH Harmonised Tripartite Guideline for Good Clinical Practice (GCP).

Sundheds-og Ældreministeriet, Lægemiddelstyrelsen og Sekretariatet for National Videnskabsetisk Komité har udarbejdet en vejledning omkring klinisk forsøg kaldet "[Kom godt igang med kliniske forsøg](#)", som ligger frit tilgængelig. Vejledningen er udarbejdet for at give et hurtigt overblik over, hvad der skal til for, at en klinisk forskningsprotokol og andre forsøgsdokumenter kan blive godkendt. Man skal være opmærksom på, at vejledningen er gældende for alle typer af kliniske forsøg og altså ikke kun klinisk afprøvning af medicinsk udstyr.

Klinisk forskning kræver et omfattende arbejde, og grundig indsigt i reglerne på området er nødvendig. I regionerne og på universiteterne findes en række forskerstøtteenheder eller andre rådgivende instanser, som kan kontaktes i

Klinisk evaluering af medicinsk udstyr

forskellige faser af et klinisk forsøg. Bagerst i vejledningen findes en oversigt over de væsentligste.

Det er vigtigt at sikre sig, at de seneste love og regler følges. Via retsinformation.dk er der adgang til det fælles statslige retsinformationssystem. Fra retsinformation.dk kan søges i alle love og regler (bekendtgørelser, cirkulærer m. v.), der udstedes af ministerierne og de centrale statslige myndigheder, og i Folketingets dokumenter. Da retsinformation.dk dagligt opdateres med nye eller ajourførte dokumenter, som Folketinget og ministerierne har frigivet, kan man regne med, at retsinformation.dk indeholder de senest gældende love, regler og vejledninger indenfor ethvert område. Følgende tre vejledninger kan have interesse i forbindelse med klinisk afprøvning af medicinsk udstyr

- ["Vejledning til nyopstartede fabrikanter af medicinsk udstyr"](#) indeholder information om krav, som nystartede fabrikanter af medicinsk udstyr skal opfylde, for at medicinsk udstyr kan CE-mærkes og markedsføres inden for EU/EØS.
- ["Vejledning om klinisk evaluering af medicinsk udstyr"](#) indeholder information om, hvordan en fabrikant af medicinsk udstyr kan gennemføre en klinisk evaluering af sit udstyr, før det må CE-mærkes og markedsføres i EU/EØS.
- ["Vejledning til ansøgning om tilladelse til klinisk afprøvning af medicinsk udstyr"](#) indeholder en lang række relevant information bl.a. omkring hvad en ansøgning skal indeholde også ift. afprøvningsplanen, samt eksempler på ændringer af tilladte kliniske afprøvninger, som enten skal oplyses til Lægemiddelstyrelsen eller kræver tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen.

Registrering af den kliniske afprøvning i offentlig tilgængelige databaser

Ud over anmeldelse til de offentlige myndigheder er der et par offentlig tilgængelige databaser, som afprøvninger med medicinsk udstyr også anmeldes til inden

Klinisk evaluering af medicinsk udstyr

afprøvningen påbegyndes. Denne anmeldelse er ikke lovpligtig, men nødvendig for efterfølgende at få sine resultater publiceret i videnskabelige fagtidsskrifter. Denne registrering sker for at højne kvaliteten af videnskabelige artikler, samt at sikre at både positive og negative forsøgsresultater offentliggøres.

Det planlagte kliniske forsøgsdesign gøres offentligt tilgængeligt via en anerkendt database, inden inklusion af første forsøgsperson. Blandt anerkendte offentlige databaser kan nævnes den Europæiske EudraCT database, som dog kun gælder for kliniske forsøg med lægemidler, ClinicalTrials.gov som er gældende for alle typer af kliniske forsøg, samt den Europæisk database EUDAMED til klinisk afprøvning af medicinsk udstyr.

ClinicalTrials.gov

The International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE) har etableret et register for kliniske forsøg (www.Clinicaltrial.gov) hvor oplysninger om design af planlagte kliniske forsøg kan indberettes, således at disse oplysninger er tilgængelige for offentligheden. ICMJE er en privat sammenslutning af udgivere af store videnskabelige fagtidsskrifter. Det er en betingelse for efterfølgende offentliggørelse i medlemmernes fagtidsskrifter, at forskerne (private og offentlige) har indberettet deres forsøg til registret. Det er også muligt at indsende forsøgsresultater til registret.

Telemedicin

For telemedicin, hvor der er tale om udvikling af nyt apparatur, skal de almindelige regler ved forskning og kliniske forsøg følges. Altså skal der, som ved andet medicinsk udstyr, forelægges en godkendelse fra Lægemiddelstyrelsen samt den regionale Videnskabsetiske Komité før den kliniske afprøvning påbegyndes.

Lovgivning

[Bekendtgørelse af lov om medicinsk udstyr](#)

Klinisk evaluering af medicinsk udstyr

Sundhedsloven