

# Slutrapport

## Stödinsatser för kliniska studier på medicinteknik – en förstudie

Datum: 2017-08-23

Version: 1.1

Karin Skoglund  
Nina Sundström  
Raf Lemmens  
Stina Jorstig  
Magnus Stridsman  
Eva Broman  
Anette Fält  
Marika Hellqvist-Greberg

Forum Sydost, Kliniska studier Sverige  
Medicinsk teknik – FoU, Norrlands Universitetssjukhus  
Uppsala Clinical Research Center  
Medicinsk teknik, Region Örebro län  
Test och Innovation, Region Östergötland  
Test och Innovation, Region Östergötland  
Forum Söder, Kliniska studier Sverige  
Enheten för kliniska studier, Vetenskapsrådet

---

# SAMMANFATTNING

---

## Bakgrund

Kliniska studier Sverige är en infrastruktur som syftar till att stödja och utveckla förutsättningarna för att bedriva kliniska studier av hög kvalitet i Sverige. Projektet ”Stödsatser för kliniska studier på medicinteknik – en förstudie” har bedrivits inom ramen för Kliniska studier Sveriges utvecklingsinsatser.

Förutsättningarna för att genomföra kliniska studier på medicintekniska produkter ser i viss mån annorlunda ut jämfört med förutsättningarna för att bedriva studier på läkemedel och andra interventioner. Skillnaderna beror framförallt på att studier på medicintekniska produkter delvis omfattas av andra lagar och föreskrifter men också på att samverkansmönstren mellan industri, akademi och sjukvård i många fall fungerar på ett annat sätt än de gör vid till exempel läkemedelsstudier. I och med att det finns särskilda förutsättningar för genomförandet av den här typen av studier innebär det också att särskilda infrastrukturer och stödjande insatser kan vara motiverade för att specifikt kunna underlätta genomförandet av kliniska studier på medicintekniska produkter. Även utredningen Starka Tillsammans (SOU 2013:87) har påpekat att det finns ett behov av specifik rådgivning för medicintekniska studier. Behovet av stöd med just den kliniska studien i fokus har dock inte tidigare undersökts.

## Syfte

Projektet har bedrivits som en förstudie där syftet var att utvärdera behovet av stöd hos forskare, företag och sjukvårdspersonal samt hur detta stöd på bästa sätt kan tillhandahållas för att underlätta genomförandet av kliniska studier av hög kvalitet på medicintekniska produkter.

## Metod

Förstudien har bestått i primärt två huvudsakliga aktiviteter, en omvärldsanalys och en behovsanalys. I omvärldsanalysen har information samlats in om befintliga och planerade insatser på området medicinteknik. Datakällorna har bestått av textbaserat material som rapporter och artiklar men också av projektgruppens analyser av tillgängliga webbaserade resurser. En inventering av regionala och nationella stödfunktioner för kliniska studier på medicinteknik har också utförts inom ramen för omvärldsanalysen. Behovsanalysen genomfördes med fokus på målgrupperna forskare, sjukvårdspersonal och näringsliv. Näringslivets behov rörande kliniska studier på medicinteknik identifierades genom tidigare genomförda intervjustudier med representanter för näringslivet. Ingen tidigare beskrivning av behoven hos forskare och sjukvårdspersonal fanns dock tillgänglig, därför genomfördes 31 intervjuer med forskare, sjukvårdspersonal och stödfunktioner med syftet att specifikt identifiera behoven i dessa grupper. Läkemedelsverket och anmälda organ bidrog till behovsanalysen genom att sammanställa sina respektive erfarenheter av vilka behov som finns hos forskare och företag utifrån ett myndighets- och certifieringsperspektiv. Behoven som identifierats hos forskare, sjukvårdspersonal och näringsliv grupperades i ett antal kategorier. Behovskategorierna matchades sedan mot den information som framkommit av omvärldsanalysen för att bedöma om behoven kunde tillgodoses genom befintliga eller planerade insatser eller om helt nya insatser är motiverade.

## Resultat

För de behovskategorier som inte matchade med någon information från omvärldsanalysen utarbetade projektgruppen förslag på nya insatser. Förslagen verifierades med representanter från relevanta stödfunktioner i alla regioner i landet. Följande fyra lösningsförslag blev förstudiens slutliga rekommendation för implementering:

### *#1 Nationell webbresurs*

En webbresurs inrättas för att förmedla kvalitetssäkrad, neutral information om alla moment inför och under genomförandet av kliniska studier på medicintekniska produkter. Webbresursen placeras under [www.kliniskastudier.se](http://www.kliniskastudier.se) och integreras med befintlig layout.

### *#2 Expertfunktion för medicintekniska produkter*

En nationell expertfunktion inrättas och ska vara tillgänglig primärt för personal på de regionala stödfunktionerna. Expertfunktionen ska bland annat hantera frågor rörande enskilda rådgivningsärenden gällande kliniska studier på medicintekniska produkter och bemannas med befintlig personal från regionala stödfunktioner med erfarenhet av medicintekniska frågeställningar. Expertfunktionen driver lämpligen även arbete kring harmonisering och kvalitetssäkring av modernas arbete på det medicintekniska området.

### *#3 Utbildning*

Fyra nya utbildningar med inriktning mot medicinteknik tas fram:

- Kurs i ISO 14155:2011, Klinisk prövning av medicintekniska produkter – god klinisk praxis. Kan förslagsvis utformas som distansutbildning och lämplig omfattning bör vara ungefär en heldag.
- Introduktionsutbildning i det medicintekniska regelverket. Kort introduktion på cirka två timmars omfattning att hålla inom till exempel olika grund- och forskarutbildningar för att brett öka kännedomen om regelverket.
- Utbildning riktad till sjukvårdspersonal som kommer i kontakt med forskning och utveckling av medicinteknik. Ges lämpligen i samband med annan, ordinarie, medicinteknisk utbildning på respektive sjukhus och omfattar grundläggande information om användning av medicintekniska produkter i verksamheten men också om de medicintekniska regelverken och lokala rutiner.
- Utbildning riktad till verksamhetschefer inom sjukvård. Utbildningen bör omfatta verksamhetschefens roll och ansvar när det gäller medicintekniska kliniska studier och infogas med fördel i andra sammanhang när verksamhetschefer utbildas i forskningsrelaterade frågor.

### *#4 Samordning av stödfunktioner*

En karta över alla stödfunktioner som berörs av medicintekniska frågeställningar ritas upp i respektive region. Ansvarsområden och överlappande arbetsområden identifieras för att snabbare kunna hänvisa till relevant stödfunktion och för att i ett tidigt stadium kunna förmedla vilket stöd och råd som kan förväntas i olika delar av ett medicintekniskt forsknings- eller utvecklingsprojekt.

Implementering av de fyra lösningsförslagen #1-#4 tillgodoser tillsammans, helt eller delvis, 9 av 22 identifierade behovskategorier hos forskare och sjukvårdspersonal ( däribland de två mest frekvent förekommande) samt 9 av 30 behovskategorier hos näringslivet. Ytterligare 8 behovskategorier hos forskare och sjukvårdspersonal samt 13 kategorier hos näringslivet kunde matchas mot redan befintliga eller planerade insatser som identifierats genom omvärldsanalysen. Sammanfattningsvis får då 17 av 22 behov hos forskare och sjukvårdspersonal respektive 22 av 30 behov hos näringslivet en matchad lösning antingen via redan befintliga och planerade insatser eller genom något av de fyra lösningsförslagen.

### **Slutord**

Resultatet från förstudien består framförallt i de fyra lösningsförslagen och diskussion följer nu kring finansiering och organisation av eventuella implementeringsprojekt. Den slutliga effekten av förstudien kvarstår därför att analysera efter genomförandet av en eller flera implementeringar. Genomförandet av förstudien har dock redan nu genererat vinster där många nya kontaktytor och samarbeten skapats. Kliniska studier Sverige står nu också väl förberedda att fortsätta satsningen på att fler kliniska studier på medicintekniska produkter ska kunna genomföras.

---

# INNEHÅLL

---

<b>1. BAKGRUND .....</b>	<b>1</b>
1.1 DEFINITIONER .....	1
1.2 MYNDIGHETER OCH REGELVERK.....	2
1.2.1 CE-märkning och klinisk prövning .....	2
1.2.2 Kliniska studier på CE-märkta produkter, egentillverkning och andra studier.....	3
1.3 INFRASTRUKTUR FÖR KLINISKA STUDIER PÅ MEDICINTEKNISKA PRODUKTER .....	3
1.4 BAKGRUND TILL FÖRSTUDIEN .....	4
1.5 UPPDRAG OCH SAMMANSÄTTNING AV PROJEKTGRUPP .....	5
<b>2. SYFTE.....</b>	<b>6</b>
2.1 DELMÅL.....	6
2.1.1 Omvärldsanalys.....	6
2.1.2 Behovsanalys.....	6
2.1.3 Lösningförslag.....	6
2.2 AVGRÄNSNINGAR .....	6
<b>3. METOD.....</b>	<b>8</b>
3.1 OMVÄRLDSANALYS .....	9
3.1.1 Webbanalys.....	9
3.1.2 Inventering av tillgängliga stödfunktioner, regionalt och nationellt .....	9
3.2 BEHOVSANALYS.....	10
3.2.1 Forskares och sjukvårdspersonals behov .....	10
3.2.2 Näringslivets behov.....	11
3.2.3 Behov ur certifierings- och myndighetsperspektiv .....	12
<b>4. RESULTAT .....</b>	<b>13</b>
4.1 OMVÄRLDSANALYS .....	13
4.1.1 Webbanalys.....	16
4.1.2 Inventering av tillgängliga stödfunktioner, regionalt och nationellt .....	17
4.2 BEHOVSANALYS.....	19
4.2.1 Forskares och sjukvårdspersonals behov .....	19
4.2.2 Näringslivets behov.....	22
4.2.3 Behov ur certifierings- och myndighetsperspektiv .....	23
4.3 PRIORITERINGAR OCH PRELIMINÄRA LÖSNINGSFÖRSLAG .....	25
4.4 REGIONAL VERIFIERING .....	25
<b>5. LÖSNINGSFÖRSLAG .....</b>	<b>26</b>
5.1 SAMMANFATTNING.....	26
5.2 FÖRSLAG #1, NATIONELL WEBBRESURS.....	27
5.2.1 Koppling till behovs- och omvärldsanalys .....	27
5.2.2 Lösningförslag.....	27
5.2.3 Reflektioner & Rekommendationer.....	29
5.3 FÖRSLAG #2, EXPERTFUNKTION FÖR MEDICINTEKNISKA PRODUKTER .....	30
5.3.1 Koppling till behovs- och omvärldsanalys .....	30
5.3.2 Lösningförslag.....	30
5.3.3 Reflektioner & Rekommendationer.....	31

5.4 FÖRSLAG #3, UTBILDNING .....	32
5.4.1 Koppling till behovs- och omvärldsanalys .....	32
5.4.2 Lösningförslag.....	32
5.4.3 Reflektioner & Rekommendationer.....	34
5.5 FÖRSLAG #4, SAMORDNING AV STÖDFUNKTIONER .....	35
5.5.1 Koppling till behovs- och omvärldsanalys .....	35
5.5.2 Lösningförslag.....	36
5.5.3 Reflektioner & Rekommendationer.....	37
<b>6. ÖVRIGA FYND.....</b>	<b>38</b>
6.1 BEHOV SOM MATCHAR MED BEFINTLIGA RESURSER .....	38
6.2 IDENTIFIERADE BEHOV UTAN LÖSNING.....	39
6.3 BEHOV UTANFÖR FÖRSTUDIENS RAMAR .....	39
<b>7. SLUTORD.....</b>	<b>40</b>
APPENDIX I – SPECIFIKATION AV GENOMFÖRANDE, WEBBANALYS .....	41
APPENDIX II - INTERVJUMALL STÖDFUNKTION .....	42
APPENDIX III – INTERVJUMALL FORSKARE OCH SJUKVÅRDSPERSONAL .....	43
APPENDIX IV – RESULTAT, WEBBANALYS.....	44

# 1. BAKGRUND

---

## 1.1 Definitioner

### **Medicinteknisk produkt**

En medicinteknisk produkt är en produkt som enligt tillverkarens uppgift ska användas, separat eller i kombination med annat, för att hos människor:

1. påvisa, förebygga, övervaka, behandla eller lindra en sjukdom,
2. påvisa, övervaka, behandla, lindra eller kompensera en skada eller en funktionsnedsättning,
3. undersöka, ändra eller ersätta anatomin eller en fysiologisk process, eller
4. kontrollera befruktning.

Om produkten uppnår sin huvudsakligen avsedda verkan med hjälp av farmakologiska, immunologiska eller metaboliska medel är den dock inte en medicinteknisk produkt.<sup>1</sup>

### **Egentillverkad medicinteknisk produkt**

En medicinteknisk produkt som en vårdgivare har tagit ansvar för som tillverkare och som konstruerats och tillverkats för att uteslutande användas i den egna verksamheten. I begreppet ingår även befintliga medicintekniska produkter som har modifierats eller flera medicintekniska produkter som har kombinerats på ett nytt sätt som den ursprungliga tillverkaren inte har avsett.<sup>2</sup>

### **Tillverkare**

Den fysiska eller juridiska person som har ansvaret för utformningen, tillverkningen, paketeringen och märkningen av en produkt innan den av tillverkaren själv eller av annan för tillverkarens räkning släpps ut på marknaden som tillverkarens produkt.<sup>1</sup>

### **Klinisk studie**

Studie som förutsätter vårdens strukturer och resurser och som har som mål att lösa ett hälsoproblem eller att identifiera faktorer som leder till ökad hälsa. När det gäller medicintekniska produkter innebär detta att alla typer av studier där man provar en teknik eller produkt på människa, oavsett syfte eller var i utvecklingsprocessen produkten befinner sig, betraktas som en klinisk studie.

### **Klinisk prövning**

Den typ av klinisk studie som är anmälningspliktig till Läkemedelsverket och som ska utföras enligt Läkemedelsverkets föreskrifter och den internationella standarden ”Klinisk prövning av medicintekniska produkter – God klinisk praxis (ISO 14155:2011)”.

### **Sponsor**

Person eller organisation som ansvarar för att inleda eller genomföra en klinisk prövning.<sup>3</sup>

---

<sup>1</sup> Lag (1993:584) om medicintekniska produkter. Svensk författningssamling 1993:584.

<sup>2</sup> Socialstyrelsens föreskrifter om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården (SOSFS 2008:1).

<sup>3</sup> SS-EN ISO 14155:2011, Klinisk prövning av medicintekniska produkter – God klinisk praxis (ISO 14155:2011).

## 1.2 Myndigheter och regelverk

Det svenska regelverket för medicintekniska produkter baseras på de europeiska direktiven 93/42/EEG om medicintekniska produkter, 90/385/EEG om aktiva medicintekniska produkter för implantation och 98/79/EG om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik. Direktiven har införlivats i svensk lagstiftning genom lagen (1993:584) om medicintekniska produkter. Läkemedelsverket och Socialstyrelsen har utfärdat föreskrifter i anslutning till lagen. Två nya EU-förordningar om medicintekniska produkter (EU 2017/745) och om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik (EU 2017/746) trädde i kraft 26 maj 2017 och ersätter de tre tidigare direktiven. Denna rapport hänvisar dock till direktiven, som kommer att fortsätta gälla parallellt med förordningarna under en övergångsperiod på tre och fem år för medicintekniska produkter respektive medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik.

Läkemedelsverket, Socialstyrelsen och Inspektionen för vård och omsorg (IVO) har tilldelats olika delar av ansvaret inom det medicintekniska området:

- Läkemedelsverket utfärdar föreskrifter för medicintekniska produkter på marknaden, utövar tillsyn över tillverkare och produkter på marknaden samt granskar anmälningar om klinisk prövning på medicintekniska produkter.
- Socialstyrelsen utfärdar föreskrifter för användningen av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården.
- IVO är tillsynsmyndighet för Socialstyrelsens föreskrifter, där bland annat tillsyn av egentillverkade produkter ingår. IVO hanterar också rapportering av negativa händelser och tillbud med medicintekniska produkter i hälso- och sjukvård.

### 1.2.1 CE-märkning och klinisk prövning

I de europeiska direktiven och i Läkemedelsverkets föreskrifter framgår vilka krav gällande medicintekniska produkters säkerhet och prestanda som ska vara uppfyllda för att produkten ska få släppas på den svenska (och europeiska) marknaden. Ett av kraven är att produkten ska klassificeras enligt en riskklassificering I-III där klass I innebär låg risk och klass III hög risk. För att få släppas på marknaden ska produkten också CE-märkas vilket är ett slags intyg på att produkten uppfyller alla tillämpliga krav på säkerhet och prestanda i regelverket. För produkter i klass I kan tillverkaren själv intyga att kraven är uppfyllda och sätta CE-märket på produkten men för alla andra produkter krävs en oberoende granskning av ett så kallat anmält organ. Anmälda organ är privata företag som certifierats av ett ackrediteringsorgan för att vara behöriga att utföra granskning av olika klasser av medicintekniska produkter. Om alla krav kan visas uppfyllda vid det anmälda organets granskning utfärdas ett certifikat för CE-märkning och produkten får sättas på marknaden. I Sverige finns två anmälda organ (INTERTEK SEMKO AB och RISE, Research Institutes of Sweden AB) som är certifierade av SWEDAC för att hantera granskning av olika typer av medicintekniska produkter enligt det medicintekniska direktivet 93/42/EEG.

Bevis för uppfyllandet av kraven på säkerhet och prestanda hos en medicinteknisk produkt ska baseras på kliniska data. Kliniska data inhämtas genom en klinisk utvärdering där en systematisk litteraturgenomgång kan resultera i att tillräckliga data från tidigare studier på liknande produkter finns tillgängliga. Ibland räcker dock inte befintliga data och då kommer en eller flera kliniska prövningar av produkten att krävas för att kunna bevisa att tillämpliga krav är uppfyllda. Alla kliniska prövningar ska anmälas till Läkemedelsverket innan de påbörjas och ska också utföras i enlighet med Läkemedelsverkets föreskrifter. Förfarandet med den kliniska utvärderingen innebär alltså att medicintekniska produkter, till skillnad från till exempel nya läkemedelssubstanser, inte nödvändigtvis måste genomgå en klinisk prövning för att kunna CE-märkas och släppas på marknaden. Själva genomförandet av en klinisk prövning på medicinteknisk produkt är däremot i

många delar lik genomförandet av en klinisk läkemedelsprövning, eftersom båda följer internationellt harmoniserade standarder som dessutom överensstämmer till stora delar. För genomförandet av kliniska prövningar på medicintekniska produkter gäller ”Klinisk prövning av medicintekniska produkter – God klinisk praxis (ISO 14155:2011)” och för kliniska läkemedelsprövningar gäller ”ICH Harmonised Tripartite Guideline for Good Clinical Practice E6”.

### 1.2.2 Kliniska studier på CE-märkta produkter, egentillverkning och andra studier

Förutom kliniska prövningar, med obligatorisk förhandsgranskning av Läkemedelsverket innan studiestart, genomförs flera andra typer av kliniska studier på medicintekniska produkter:

- Jämförande studier på redan CE-märkta produkter inom den användning som tillverkaren avsett.
- Studier på egentillverkade produkter.
- Studier på nya tekniker, algoritmer eller metoder som har potential att bli medicintekniska produkter.

Studier som inbegriper en CE-märkt medicinteknisk produkt där produkten används så som tillverkaren avsett behöver inte anmälas till Läkemedelsverket liksom studier på så kallade egentillverkningar. Egentillverkad produkt och kliniska studier på detsamma regleras i Socialstyrelsens föreskrift SOSFS 2008:1<sup>4</sup> där det framgår att hälso- och sjukvården har möjlighet att ändra på redan CE-märkta produkter för att uppnå ett nytt ändamål eller att ta fram helt nya medicintekniska produkter för användning inom den egna verksamheten. Vårdgivaren ansvarar då för att produkten uppfyller tillämpliga krav som ställs på CE-märkta produkter i lagen om medicintekniska produkter och i Läkemedelsverkets föreskrifter. Det är verksamhetschefen för respektive klinik som intygar att produkten uppfyller dessa krav. Egentillverkade produkter får inte lämna den egna verksamheten vilket innebär att den till exempel inte kan lämnas över för användning på ett annat sjukhus (även om ingen ekonomisk ersättning tas ut) och får heller inte användas av patienten i hemmet.

Kliniska studier förekommer också där ny teknik, algoritmer eller metoder med potential att bli medicintekniska produkter utvärderas. Denna forskning har sin primära utgångspunkt på universitetens institutioner, där syftet med studierna vanligen är rent akademiskt och slutmålet är nya publikationer i vetenskapliga tidskrifter. Även om det primära syftet med dessa studier är akademiskt och ingen har uttalat att tekniken är en medicinteknisk produkt så finns det givetvis ofta en förhoppning om att tekniken ska komma till användning och att en kommersiell part ska kunna driva idén fram till en produkt som kan sättas på marknaden. Här uppstår då en gränsdragningsproblematik eftersom det kan vara svårbedömt vilka akademiskt initierade kliniska studier som kan sägas syfta till en framtida CE-märkning och marknadssättande av en medicinteknisk produkt och som därmed ska betraktas som kliniska prövningar med obligatorisk anmälan till Läkemedelsverket.

I alla ovan nämnda exempel utförs studierna i allmänhet med en vetenskaplig ansats och med vetenskapliga metoder. I och med detta betraktas studierna som forskning och ska därmed alltid godkännas av berörd Etikprövningsnämnd innan de påbörjas.

## 1.3 Infrastruktur för kliniska studier på medicintekniska produkter

Mot bakgrund av den nedåtgående trenden för framförallt antalet kliniska läkemedelsprövningar i Sverige pekade utredningen Starka Tillsammans<sup>5</sup> och projektet Prövningar för svensk medicin<sup>6</sup> på behovet av en ny infrastruktur för klinisk forskning i Sverige för att underlätta genomförandet av kliniska studier. Att kliniska

<sup>4</sup> Socialstyrelsens föreskrifter om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården (SOSFS 2008:1).

<sup>5</sup> Starka Tillsammans – Betänkande av utredningen om nationell samordning av kliniska studier. Statens offentliga utredningar SOU 2013:87.

<sup>6</sup> Tillväxtmedicin för kliniska studier. Slutrapport från Prövningar för svensk medicin. Kungliga Ingenjörsvetenskapsakademien (IVA), 2014.



studier av läkemedel, medicinteknik och behandlingsmetoder kan bedrivas med hög kvalitet är viktigt för att patienter även i framtiden ska kunna erbjudas en god hälso- och sjukvård samtidigt som svenskt forsknings- och näringsliv gynnas. Men på grund av lagrummens natur, forskares och innovatörers syften med planerade studier och samverkansmönstren mellan industri, akademi och sjukvård bedrivs kliniska studier på medicinteknik i viss mån på helt andra premisser än studier på läkemedel eller andra interventioner. Detta innebär att andra insatser kan vara motiverade för att specifikt underlätta genomförandet av kliniska studier på medicintekniska produkter, vilket också var något som påpekades i Starka Tillsammans där man bland annat identifierade ett behov av specifik rådgivning för medicintekniska studier<sup>7</sup>.

I dag finns ingen sammanfattande statistik över det som i den aktuella förstudien har kallats för kliniska studier på medicintekniska produkter och det finns inget säkert sätt att veta hur stor andel av den kliniska forskningen som består av studier på medicintekniska produkter. Den statistik som finns att tillgå kommer från Läke medelsverket och visar att ett 30-tal kliniska prövningar årligen anmäls till myndigheten. Detta antas dock vara endast en bråkdel av alla kliniska studier på medicintekniska produkter som bedrivs i Sverige. Dels på grund av att många studier är undantagna från kravet på anmälan till Läke medelsverket (t.ex. studier på CE-märkta produkter och på egentillverkade produkter). Men det finns också en misstanke om att kunskapen om regelverket kring klinisk prövning i många fall är bristande och att fler studier egentligen borde betraktas som kliniska prövningar med anmälningsplikt.

Det är viktigt att komma ihåg att förbättrade förutsättningar för kliniska studier på medicintekniska produkter i Sverige inte nödvändigtvis bara behöver innebära stöd och infrastruktur riktat till den kliniska studien. Det kan finnas hinder tidigare under forsknings- och utvecklingsprocessen som kan vara lika viktiga att beakta när det gäller målet att fler studier ska kunna genomföras. CE-märkningsprocessen och uppfyllandet av kraven i Läke medelsverkets föreskrifter kan till exempel involvera många olika kompetenser och stödfunktioner innan det kan bli aktuellt att pröva något på en människa för första gången.

## 1.4 Bakgrund till förstudien

Initiativet till ”Stödinsatser för kliniska studier på medicinteknik – en förstudie” grundade sig i att befintliga stödfunktioner för klinisk forskning inom noderna i Kliniska studier Sverige upplevt att stöd till kliniska studier på medicintekniska produkter många gånger kunde vara svåra att förmedla på ett kvalitetssäkrat sätt. Som tidigare nämnts finns det gråzoner utan tydliga riktlinjer för tolkning kring till exempel vad som ska betraktas som en klinisk prövning med anmälningsplikt, vad som ska betraktas som en medicinteknisk produkt och vad som är en teknologi eller metod samt vad som ”bara” är test utan vetenskaplig ansats och vad som är forskning. Dessa frågeställningar upplevdes inte alls lika frekvent när det gällde studier på läkemedel eller andra interventioner. Dessutom var många som sökte stödfunktionernas hjälp oförberedda på regelverkets innebörd när det till exempel gällde uppfyllandet av kraven på säkerhet och prestanda som innebär både tekniska och kliniska utredningar. Fördelningen av rollerna som sponsor och tillverkare kunde också visa sig komplicerade vid studier i samverkan mellan akademi och sjukvård. Sammantaget fanns en känsla av att det skulle behövas ytterligare insatser för att underlätta genomförandet av kliniska studier på medicintekniska produkter.

Redan vid projektstart fanns idéer kring insatser som skulle kunna underlätta genomförandet av kliniska studier på medicintekniska produkter. Eftersom ingen tidigare undersökning gjorts för att grundligare undersöka vad behoven egentligen bestod i, så beslutades att en förstudie skulle genomföras och att även näringslivets behov

---

<sup>7</sup> Starka Tillsammans – Betänkande av utredningen om nationell samordning av kliniska studier. Statens offentliga utredningar SOU 2013:87.

skulle kunna ingå i denna undersökning. Detta för att identifiera förslag som kan gynna alla initiativtagare till kliniska studier på medicintekniska produkter.

## 1.5 Uppdrag och sammansättning av projektgrupp

Bildandet av nodstrukturen inom ramen för Kliniska studier Sverige gav nya möjligheter till nationell samverkan kring gemensamma frågeställningar. Hösten 2015 gick en förfrågan ut till noderna om möjligheterna till ett gemensamt projekt för stöd till medicintekniska kliniska studier. Ansökan inom ramen för Kliniska studier Sveriges program för utvecklingsåtgärder utgick från Forum Sydost och beviljades med projektstart i januari 2016.

Projektgruppen sattes samman av representanter från Forum Norr, Forum Uppsala-Örebro, Forum Sydost och Forum Söder. De huvudmän som har ingått med representanter i projektgruppen är Västerbottens läns landsting, Region Uppsala, Uppsala Universitet, Region Örebro län, Region Östergötland, Linköpings Universitet och Region Skåne. Funktionerna inom respektive huvudman har inkluderat innovationsrådgivare, medicinteknisk personal inom sjukvårdsorganisationer samt rådgivare/projektledare vid noderna inom Kliniska studier Sveriges stödstruktur för klinisk forskning.

## 2. SYFTE

---

Denna förstudie syftar till att utvärdera behovet av stöd hos forskare, företag och sjukvårdspersonal samt hur detta stöd på bästa sätt kan tillhandahållas för att underlätta genomförandet av kliniska studier av hög kvalitet på medicintekniska produkter. Resultaten från förstudien kan ligga till grund för framtida implementeringsprojekt som syftar till att tillgodose de identifierade behoven.

### 2.1 Delmål

#### 2.1.1 Omvärldsanalys

Omvärldsanalysen ska inventera information från tidigare genomförda undersökningar och utredningar på området. Samordningsmöjligheter med den aktuella förstudien och eventuella kunskapsvinster och slutsatser från tidigare satsningar bör analyseras. Befintliga regionala och nationella stödfunktioner för genomförandet av kliniska studier på medicintekniska produkter bör beskrivas.

#### 2.1.2 Behovsanalys

Behovsanalysen ska fokusera på att identifiera eventuella ”luckor” där kompletterande insatser behövs för att underlätta genomförandet av kliniska studier på medicintekniska produkter. Följande intressenters perspektiv bör ingå i behovsanalysen:

- Akademiska forskare.
- Representanter för huvudmännen inom akademi och sjukvård.
- Representanter från befintliga stödfunktioner med erfarenhet av råd och stöd till forskare och företag.
- Eventuella nätverksbildningar med stödfunktion.
- Små bolagsbildningar, till exempel avknopningsföretag från universiteten.
- Medelstora/stora företag.
- Läkemedelsverket.
- Branschorganisationer.

#### 2.1.3 Lösningförslag

Baserat på omvärlds- och behovsanalysen ska lämpliga insatser för att underlätta genomförandet av kliniska studier på medicintekniska produkter föreslås. Lösningförslagen bör beskrivas tillsammans med målgrupp samt en grov kalkyl över tid och ekonomiska resurser som kan ligga till grund för implementeringsprojekt.

## 2.2 Avgränsningar

Inga avgränsningar definierades i planeringsstadiet av förstudien. Under förstudiens gång har dock en diskussion uppstått kring huruvida identifierade behov faller inom ramarna för förstudien. Även om förstudien syftar till att sammanställa behov relaterade till just genomförandet av kliniska studier på medicintekniska produkter så kan förutsättningarna för dessa inte analyseras isolerade utan att ta hänsyn till de övriga stegen i ett forsknings- och utvecklingsprojekt inom medicinteknik. Det är ju fullt möjligt att det kritiska hindret för genomförandet av den kliniska studien ligger i något av de tidigare stegen. Vi har därför försökt ta ett brett grepp kring forskning på och utveckling av medicintekniska produkter och hämtat in information ur så många olika perspektiv som möjligt. Identifierade behov som relaterar till aktiviteter som kronologiskt inträffar efter

genomförandet av den kliniska studien, till exempel upphandling och införandet av ny teknik i vården, har dock betraktats som bortom förstudiens syfte och har därför inte hanterats vidare.

### 3. METOD

En betydande mängd insatser och utredningar av olika karaktär och syften har genomförts på både nationell och regional nivå de senaste åren när det gäller området medicinsk teknik och life science generellt. Risken med att starta ett projekt kring en etablering av någon form av stödfunktion på området utan att först analysera pågående och genomförda insatser bedömdes vara betydande. Dels med avseende på risken för att liknande insatser redan planeras eller har prövats tidigare och dels med avseende på risken för att en insats genomförs utan förankring i målgruppen och då endast bidrar till ytterligare komplexitet på ett redan intensivt område med många aktörer. Projektgruppen valde därför att genomföra projektet som en förstudie.

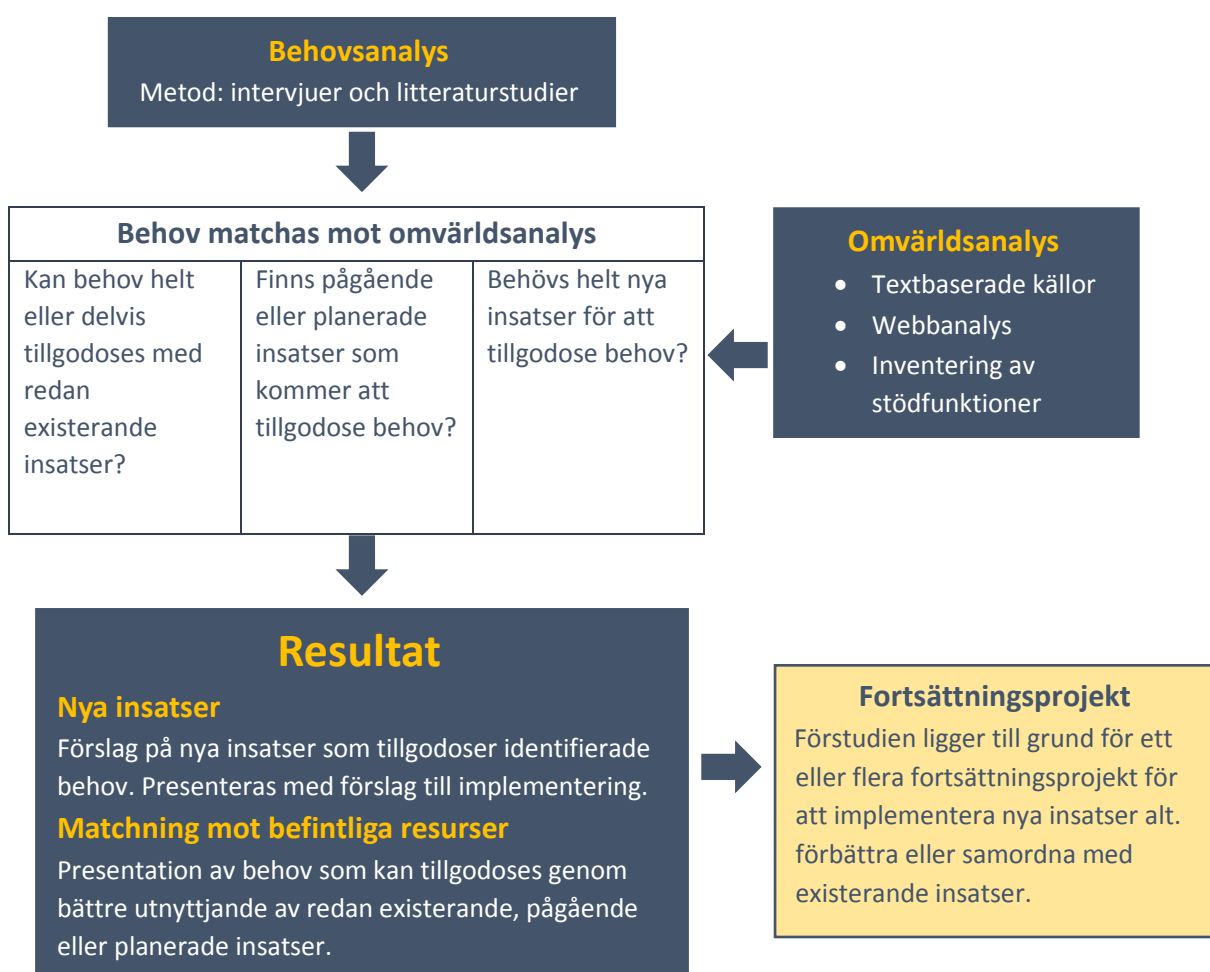


Bild 1: Översikt över förstudiens upplägg. Identifierade behov rörande genomförandet av kliniska studier på medicintekniska produkter från forskare, sjukvårdspersonal och näringsliv matchas mot en omvärldsanalys på det medicintekniska området. Utifrån resultatet av matchningen föreslås nya insatser och hur eventuellt existerande eller planerade insatser kan utnyttjas för att tillgodose identifierade behov. Förstudiens resultat kan sedan ligga till grund för att starta ett eller flera fortsättningsprojekt för implementering av förslagen.

Förstudien har bestått av två huvudaktiviteter: en omvärldsanalys och en behovsanalys. Efter genomförd behovsanalys matchades identifierade behov mot resultatet av omvärldsanalysen. Möjligheterna att tillgodose behov helt eller delvis med redan existerande fysiska eller webbaserade stödfunktioner analyserades samt om dessa i så fall kunde synliggöras och utnyttjas bättre eller om helt nya insatser skulle krävas och om dessa i så fall borde samordnas med andra pågående projekt på området. Se *Bild 1* för en översikt över förstudiens upplägg.

## 3.1 Omvärldsanalys

Under förstudiens gång har betydande kunskap förvärvats inom projektgruppen om pågående aktiviteter inom det medicintekniska området. Under det första året i projektet (jan-dec 2016) genomfördes en aktiv informationsinhämtning där en mängd datakällor samlades in genom projektgruppens personliga nätverk samt genom aktivt utnyttjande av webbaserade sökmotorer. Det insamlade materialet bestod bland annat av debattartiklar, rapporter från tidigare genomförda projekt och textbaserad information om pågående projekt med anknytning till det medicintekniska området och infrastruktursatsningar för forskning och utveckling av medicinsk teknik. Intresset för förstudien har dessutom varit stort och många intressenter har aktivt uppsökt projektgruppen för att dela med sig av kunskap, lämna synpunkter samt fått information om förstudiens syften. De textbaserade datakällor som samlades in analyserades på ett strukturerat sätt där varje enskild källa värderades med avseende på aktualitet (källans ålder), eventuell information om behov kring genomförandet av kliniska studier på medicintekniska produkter eller erfarenheter av tidigare insatser och dess resultat, samt möjligheter till samordning med vårt projekt.

### 3.1.1 Webbanalys

I omvärldsanalysen ingick även att analysera fritt tillgängliga webbaserade resurser eller webbaserat informationsmaterial som på något sätt kunde fungera som stöd för kliniska studier på medicintekniska produkter. Information om tillgängliga webbaserade resurser inhämtades via kontinuerlig omvärldsbevakning under projekttiden, genom aktiv informationssökning via sökmotorer samt via projektgruppens personliga nätverk. Informationsinhämtningen fokuserade på information förmedlad via svenska webbplatser men även europeiska inslag av särskilt intresse inkluderades eftersom regelverken för medicintekniska produkter är desamma inom EU. En lista sammanställdes över relevanta webbplatser för vidare analys. Totalt genomfördes en strukturerad analys av 15 webbplatser utifrån ett förbestämt schema för utvärdering (Appendix I). Analysen av webbsidorna utfördes mellan 2016-06-16 och 2017-02-10.

### 3.1.2 Inventering av tillgängliga stödfunktioner, regionalt och nationellt

För att skapa en översiktlig bild av utbudet av tillgängliga stödfunktioner för kliniska studier på medicintekniska produkter gjordes en inventering i tre sjukvårdsregioner: Sydöstra regionen, Uppsala-Örebroregionen (Örebro) och delvis i Södra regionen. Inventeringen fokuserade på de stödfunktioner som fanns tillgängliga vid något av universitetssjukhusen i den aktuella regionen och omfattade inte i någon större utsträckning stödfunktioner på de mindre orterna. Stödfunktioner inom dessa regioner intervjuades utifrån en förutbestämd mall (se Appendix II). Den första delen av mallen innehåller frågor kring stödfunktionens verksamhet, medan den andra delen innehåller frågor kring de behov stödfunktionen ser hos sina kunder (analyseras nedan under ”Behovsanalys”). Förutom tillgängliga stödfunktioner på regional nivå tillfrågades även Läkemedelsverket om vilket råd och stöd forskare och företag kan förvänta sig från Läkemedelsverket när det gäller kliniska studier och prövningar på medicintekniska produkter.

## 3.2 Behovsanalys

Tidigt under förstudien beslutades att den planerade behovsanalysen skulle genomföras med olika metoder för behov hos näringslivet respektive behov hos forskare och sjukvårdspersonal. Omvärldsanalysen indikerade tidigt att ett antal källor från tidigare genomförda intervjustudier fanns tillgängliga när det gäller näringslivets behov. Däremot saknades nästan helt tillgängliga data på behov hos forskare och sjukvårdspersonal med avseende på genomförandet av kliniska studier på medicintekniska produkter. Därför genomfördes en intervjuserie för att fånga specifika behov hos forskare och sjukvårdspersonal, då det bedömdes sannolikt att deras behov till viss del skulle se annorlunda ut jämfört med näringslivets. Generella behov, relaterade till genomförandet av kliniska studier på medicintekniska produkter, oavsett ursprung, har inhämtats genom att även tillfråga de två svenska anmälda organen (INTERTEK SEMKO AB och RISE, Research Institutes of Sweden AB) samt Läkemedelsverket om att lämna en skriftlig sammanställning av vilka behov man ser från kontrollorganens perspektiv.

### 3.2.1 Forskares och sjukvårdspersonals behov

I planeringen av den intervjuserie som skulle ligga till grund för en behovsanalys hos forskare och sjukvårdspersonal antogs att ett antal faktorer kan påverka vilka behov man ser och att det var viktigt att fånga upp så många olika perspektiv som möjligt för att resultaten i möjligaste mån skulle kunna betraktas som generaliserbara. För detta syfte identifierades två faktorer som kan påverka vilka behov man har för genomförandet av sina studier:

- i) Lokalisation. Funktioner för stöd och råd till forskare och sjukvårdspersonal som initierar studier på medicinteknik ser olika ut runt om i landet. Beroende på var man befinner sig kan behoven se olika ut.
- ii) Produktklass. Komplexiteten i att driva medicintekniska kliniska projekt bedöms vara olika beroende på produktklass med en ökande komplexitet för klass III och aktiva implantat jämfört med klass I, II och in vitro-diagnostiska produkter.

Dessa båda faktorer användes för att styra urvalet av intervjuobjekt genom att välja intervjuobjekt i alla, eller så många som möjligt, av de regionala noderna samt att målsättningen skulle vara att intervjua minst två personer per region med erfarenhet av studier på produkter i klass III eller aktiva implantat. Intervjuobjekt med erfarenhet av högriskprodukter är generellt sett färre och löper annars risk att förbigås. För att undvika en alltför stor snedfördelning av behov uttryckta från regioner med stora volymer av medicintekniska projekt sattes också en övre gräns för antalet intervjuer per region. Den sammanfattande målsättningen för intervjuerna var att, per region, intervjua 2-10 personer med erfarenhet av produkter i klass I, II eller in vitro-diagnostiska produkter respektive 2-10 personer med erfarenhet av klass III eller aktiva implantat. En definition togs fram för att tydligt definiera intervjuobjekten där följande krav skulle uppfyllas:

- Initiativtagare till ett projekt där man planerat för, påbörjat eller genomfört en studie på medicinteknisk produkt på människa.
- Har sin huvudsakliga anställning inom akademi eller hälso- och sjukvård.
- Det planerade, påbörjade eller genomförda projektet kan vara en klinisk studie eller en klinisk prövning och syftet med studien kan vara CE-märkning likväl som ingen avsikt att CE-märka. Dock bör inte intervjuobjekt omfattas där erfarenhet endast finns från jämförande studier på redan CE-märkta produkter som används i enlighet med tillverkarens avsedda användning.

Intervjuobjekten valdes ut bland de personer som tidigare varit i kontakt med någon av de regionala stödfunktionerna. I de fall där mer än tio lämpliga objekt fanns tillgängliga för en förfrågan slumpades tio

objekt fram som sedan tillfrågades. Intervjuer med forskare och sjukvårdspersonal genomfördes i Sydöstra regionen, Norra regionen, Södra regionen samt i Stockholmsregionen. Även representanter från regionala stödfunktioner intervjuades för att fånga upp vilka behov stödfunktionerna, ofta med en längre erfarenhet av medicintekniska forskningsprojekt, kan se hos forskare och sjukvårdspersonal som söker deras hjälp.

Intervjuobjekt valdes ut och intervjuades av den regionala representanten i projektgruppen (förutom i Stockholm där representant från Karolinska Trial Alliance bistod med genomförandet av intervjuer). Strukturerade intervjuer med forskare och sjukvårdspersonal respektive stödfunktioner genomfördes enligt mallar anpassade från Portalprojektet<sup>8</sup>, se Appendix II och III. Alla intervjuer spelades in, i den mån objektet gav sin tillåtelse till detta, och intervjuaren sammanfattade sedan självständigt objektets svar på intervjufrågorna i text. Intervjuobjektet gavs därefter möjlighet att lämna synpunkter på intervjuarens sammanfattning. Analysen av den insamlade informationen utfördes med kvalitativa metoder som förlaga<sup>9,10</sup>. Intervjuaren tog själv fram kondenserade meningar som därefter kategoriserades. Vid ett fysiskt möte arbetade projektgruppen fram övergripande kategorier som följdes av en gruppdiskussion kring kategoritillhörighet. Efter att gruppen enats om kategorier av behov definierades flera subkategorier av behov i varje kategori. Även detta förfarande skedde i storgrupp. Kategorier och subkategorier av behov är de rådata som ligger till grund för resultat och föreslagna lösningar.

Metoden för behovsanalysen valdes utifrån en vetenskaplig ansats med kvalitativa metoder som förlaga. I viss mån har dock avkall på aspekter i ett vetenskapligt genomförande varit motiverade för att kunna förhålla förstudiens genomförande till givna tids- och resursramar. Fullständig transkribering av intervjuer bedömdes till exempel inte genomförbart. Projektgruppen har också aktivt tagit ställning till att intervjuerna skulle utföras av personer inom projektgruppen snarare än att köpa in tjänsten utifrån. Genomförandet av intervjuerna bedömdes kunna ge viktig kompetens till projektgruppen inför det fortsatta arbetet som övervägde nyttan med att anlita en extern intervjuare, trots att erfarenheten av genomförandet av intervjuer var begränsad i projektgruppen.

### 3.2.2 Näringslivets behov

Näringslivets behov för att genomföra kliniska studier på medicintekniska produkter analyserades genom att projektgruppen sammanställde befintliga data på området. Tre relevanta rapporter identifierades, varifrån behov kunde extraheras och sammanställas för förstudiens syften:

**1) Medtech-företagens önskemål och krav. Intervjuer med representanter för medicintekniska företag om klinisk prövningsverksamhet vid en framtida Innovationsplats. Intervjuer utförda av Erika Nydahl på uppdrag av Innovationsplatsprojektet Karolinska Universitetssjukhuset Huddinge, 2010.**

Rapporten sammanfattar resultatet av intervjuer med 29 personer från 26 medicintekniska företag verksamma i Sverige. Intervjuerna utfördes med syftet att samla in företagets behov relaterade till kliniska prövningar i framtiden och som ett led i planeringen inför uppbyggnaden av Innovationsplats Karolinska. Intervjuobjekten var alla i chefsposition på sitt företag och företagen hade sin tyngdpunkt inom klass II-produkter men även företag med produkter i klass I och III fanns representerade. Intervjuobjekten representerade i huvudsak stora företag, men ett företag med färre än 10 anställda och sju företag med 10-50 anställda ingick också.

<sup>8</sup> Slutrapport: Kravinsamling & Kravanalys avseende webbplats för nationell samordning av kliniska studier i Sverige. Jenny Söderberg, Enheten för kliniska studier, 2016.

<sup>9</sup> Hsieh & Shannon. Three approaches to qualitative content analysis. *Qualitative Health Research*, Vol. 15 No. 9, pg.1277-1288, Nov 2005.

<sup>10</sup> Graneheim & Lundman. Qualitative content analysis in nursing research: concepts, procedures and measures to achieve trustworthiness. *Nurse Education Today*, 24, pg.105-112, 2004.



**2) Utmaningar och möjligheter för Sveriges medicintekniska bransch. En innovationsundersökning 2015. Malin Hollmark, Swedish Medtech, Uppsala Universitet, 2015.**

Rapporten beskriver resultaten från en enkät- och intervjustudie där 117 företag med verksamhet kring medicintekniska produkter har svarat på en enkät gällande förutsättningarna för innovation och samverkan samt utmaningar för att få ut produkter på den svenska marknaden. Av de företag som besvarade enkäten bedriver 81 % egen forskning och utveckling i Sverige eller utomlands och 27 % bedriver konsultverksamhet. Storleksmässigt tillhörde 45 % av respondenterna små företag med färre än 10 anställda, 27 % utgjorde små och mellanstora företag med 10-50 anställda, 16 % stod för de mellanstora företagen med 51-250 anställda och 11 % för stora företag med fler än 250 anställda. Av de 117 företag som besvarat enkäten genomfördes intervjuer med 15 personer, fördelat över företagsstorlek och produktklasser. Rapporten presenterar en sammanställning av enkätsvaren och citat från genomförda intervjuer.

**3) Slutrapport: Kravinsamling & Kravanalys avseende webbplats för nationell samordning av kliniska studier i Sverige. Jenny Söderberg, Enheten för kliniska studier, 2016.**

Rapporten beskriver resultatet av det första projektet som startades efter bildandet av den nya infrastrukturen Kliniska studier Sverige i syfte att skapa ett underlag för uppbyggandet av en ”informationsportal till nytta för alla som på olika sätt arbetar med eller berörs av kliniska studier”. Detta var ett av de förslag som kom ut av utredningen Starka tillsammans<sup>11</sup>. I projektet har den planerade webbportalens målgrupper intervjuats för att få svar på frågan ”vad skulle kunna bidra till att du får bättre förutsättningar att bedriva/delta/genomföra/initiera kliniska studier i Sverige i dag”? Sex representanter för den medicintekniska industrin intervjuades och behoven som kom ut av intervjuerna har ingått i vår behovsanalys.

Därtill fanns enstaka behov relaterade till näringslivet i ytterligare tre rapporter som identifierades i omvärldsanalysen och dessa behov införlivades med behovsanalysen.<sup>11,12,13</sup> Alla identifierade behov listades och övergripande kategorier samt subkategorier av behov arbetades fram gemensamt i projektgruppen.

### 3.2.3 Behov ur certifierings- och myndighetsperspektiv

De anmälda organen och Läkemedelsverket besitter av naturliga skäl mycket information om vilka problem som ofta förekommer i de handlingar som respektive part granskar. Därmed kan man även tänka sig att de problem eller brister som ofta förekommer också skulle kunna användas för att analysera vilka behov dessa speglar. De två svenska anmälda organen samt Läkemedelsverket lämnade därför en sammanställning av vilka vanliga problem respektive part ofta ser i de handlingar som berör klinisk utvärdering eller klinisk prövning av medicintekniska produkter. Frågan ställdes oberoende av perspektivet om behoven kommer från näringslivet, akademien eller sjukvården. Svaren från de anmälda organen får dock anses spegla näringslivet i första hand då anmälda organ endast anlitas av den som har för avsikt att sätta en produkt på marknaden. Läkemedelsverkets respons bör dock spegla en blandning av aktörer från alla tre målgrupperna (näringslivet, akademien och sjukvården).

---

<sup>11</sup> Starka Tillsammans – Betänkande av utredningen om nationell samordning av kliniska studier. Statens offentliga utredningar SOU 2013:87.

<sup>12</sup> Hälsoekonomiska utvärderingar av medicintekniska produkter, Slutrapport, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, 2015.

<sup>13</sup> Tillväxtmedicin för kliniska studier. Slutrapport från Prövningar för svensk medicin. Författare: Kungliga Ingenjörsvetenskapsakademien (IVA), 2014.

---

## 4. RESULTAT

---

### 4.1 Omvärldsanalys

Omvärldsanalysen visar att det pågår en rad initiativ som bland annat syftar till att påverka de ekonomiska, regulatoriska och infrastrukturella förutsättningarna för att genomföra forsknings- och utvecklingsprojekt på medicintekniska produkter och därmed även i många fall förutsättningarna för genomförandet av medicintekniska kliniska studier. Det har visat sig utmanande att åstadkomma en aktuell och komplett omvärldsanalys då pågående insatser är många och nya initiativ uppstår med relativt hög frekvens. En nog så viktig lärdom att ta med sig från omvärldsanalysen blir därför att miljön som medicintekniska forsknings- och utvecklingsprojekt verkar i är komplex, med många stödfunktioner, finansiella initiativ och dessutom ett regelverk som i skrivande stund genomgår förändringar. För bästa samordning och effektivitet av olika insatser och initiativ på området bör därför alltid en omvärldsanalys tas i beaktande för att inte riskera parallella insatser utan samverkan.

Nedan följer en sammanfattning av förstudiens omvärldsanalys och de pågående initiativ som på ett eller annat sätt bedömts som viktiga att ta hänsyn till i diskussionen kring behov och lämpliga sätt att tillgodose dessa.

#### **Medtech4Health**

När det gäller ekonomiska initiativ för finansiering av medicintekniska utvecklingsprojekt så finns det en rad olika finansiärer som kan vara aktuella. Den kanske mest framträdande finansiella aktören just nu är Medtech4Health i och med att detta är den enda, för projektgruppen kända, aktören som riktar sitt stöd specifikt till medicintekniska innovationer i Sverige. Medtech4Health är ett Vinnova-finansierat program som startade 2016. Bland Medtech4Healths utlysningar finns till exempel de som är specifikt riktade till innovatörer inom vård- och omsorg och till klinisk verifiering av nya medicintekniska produkter.

#### **Två nya EU-förordningar för medicintekniska produkter**

På det regulatoriska området står vi alla, såväl myndigheter, anmälda organ, stödfunktioner och tillverkare av medicintekniska produkter, inför en större förändring. Två nya EU-förordningar trädde i kraft i maj 2017<sup>14</sup> <sup>15</sup> och ersätter de tidigare tre medicintekniska direktiven. Förordningarna kommer per definition att gälla som svensk lag och därför följer nu en revision av befintlig svensk lagstiftning som berör medicintekniska produkter för att den inte ska stå i strid med förordningarna. Direktiven kommer dock inte att upphöra att gälla förrän om 3-5 år beroende på tillämpningsområde. Den successiva implementeringen av de två nya förordningarna kommer att påverka förutsättningarna för att bedriva kliniska studier på medicintekniska produkter och möjligen även behovet av stödjande insatser. Inom ramen för vad som går att förutse i skrivande stund så kommer kraven på den kliniska utvärderingen att öka vilket får till följd att fler kliniska prövningar kommer att behöva genomföras för att visa att regelverkets krav på säkerhet och prestanda är uppfyllda. Fler produkter kommer att räknas till de högre riskklasserna och även vissa produkter utan medicinska syften (t.ex. kosmetiska produkter) kommer att regleras via förordningen för medicintekniska produkter och ska genomgå klinisk

---

<sup>14</sup>EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG

<sup>15</sup>EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING (EU) 2017/746 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik och om upphävande av direktiv 98/79/EG och kommissionens beslut 2010/227/EU

utvärdering. Regleringen av nanomaterial och mjukvaror kommer att skärpas och förtydligas. Även egentillverkning regleras via den nya förordningen om medicintekniska produkter med ökade krav på dokumentation och kontroll vilket sannolikt kommer att få till följd att även Socialstyrelsens föreskrift SOSFS 2008:1 kommer att revideras.

### **Health Technology Assessments**

Health Technology Assessments, så kallade HTA-analyser, är systematiska granskningar av vetenskaplig litteratur för att ta reda på vilken evidens som finns för teknologier som används i sjukvården (inklusive medicintekniska produkter). Dessa analyser utförs inte på ett enhetligt sätt i dag. Det finns inte heller någon tydlig nationell strategi för ett evidensbaserat ordnat införande av kostnadseffektiv ny teknik i vården på samma sätt som det gör för nya läkemedel. Flera initiativ har startats för att undersöka olika sätt att förbättra situationen. Branschorganisationen Swedish Medtech driver för närvarande ett projekt för att titta på möjliga gemensamma lösningar tillsammans med SBU (Statens Beredning för Medicinsk och Social Utvärdering), TLV (Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket), Läkemedelsverket, Vinnova, Socialstyrelsen, SKL (Sveriges kommuner och landsting) och LfU (Landstingsnätverket för upphandling).

Upphandlingsfrågor och implementering av ny teknik i vården är ett eget utvecklingsområde som på många sätt är oberoende av förutsättningarna för att bedriva kliniska studier inom medicinteknik. Det finns dock några viktiga aspekter på ett framtida ordnat införande som är viktigt att ha med i beräkningarna även när man undersöker förutsättningarna för att bedriva kliniska studier. Ett ordnat införande av medicintekniska produkter innebär sannolikt att införandet av ny teknik i vården i större utsträckning kommer att baseras på evidens kring produkternas prestanda, effekt och säkerhet. Högre krav på evidens kommer i sin tur att leda till att fler evidensgrundande kliniska studier behöver genomföras och därmed kommer det också att vara viktigt att ha en infrastruktur som är beredd på att hantera frågor kring evidens, hälsoekonomi och studiedesign.

### **Vetenskapliga utmaningar med kliniska studier på medicintekniska produkter**

När det gäller att skapa evidens för medicintekniska produkters säkerhet, prestanda och/eller kostnadseffektivitet så finns det i vissa fall en del vetenskapliga begränsningar. Många medicintekniska produkter bidrar med värden till vården och till patienter som bäst utvärderas med subjektivt upplevda utfallsmått som livskvalitet och värdighet. Dessa utfallsmått kräver andra vetenskapliga metoder än traditionellt kvantitativa studier med robusta utfallsmått som till exempel överlevnad eller sjukdomsprogress. Därtill kommer också den vetenskapligt komplicerande faktorn att medicintekniska produkter i högre grad än andra medicinska interventioner har en handhavandefaktor som kan vara betydande och att det i många fall inte heller är möjligt att genomföra dubbelblindade studier. Med tanke på att det finns vetenskapliga utmaningar som kan betraktas som vanligt förekommande inom det medicintekniska forskningsområdet kan det också innebära specifika utmaningar med att ta fram stark evidens för medicintekniska produkter eller att jämföra olika produkter med varandra. Swedish Standards Institute (SIS) har planerat att ta upp frågan om det kan vara relevant att ta fram nya standarder gällande studiedesign som kan användas som vägledning i hur god evidens kan skapas trots eventuella försvårande aspekter. Det europeiska nätverket ECRIN (European Clinical Research Infrastructure Network) arbetar med att harmonisera utfallsmått för att till exempel underlätta genomförandet av jämförande kliniska studier på medicintekniska produkter.

### **Utvecklingsinsatser finansierade av Kliniska studier Sverige**

Inom ramen för infrastruktursatsningen Kliniska studier Sverige har en rad utvecklingsprojekt initieras där vissa kan ha beröringspunkter med medicintekniska behov och frågeställningar:

- Kravinsamling & kravanalys avseende webbplats för nationell samordning av kliniska studier i Sverige (Portalprojektet).

Projektet är avslutat och har genererat en mängd information om behov identifierade från genomförda intervjuer inför uppbyggnaden av Kliniska studier Sveriges gemensamma webbplats. De behov som uttryckts av medicinteknisk industri eller i ett medicintekniskt sammanhang har använts i den aktuella förstudiens behovsanalys (3.2.2. Näringslivets behov). En gemensam webbplats för alla med intresse för kliniska studier i Sverige har lanserats sedan Portalprojektets avslutande: [www.kliniskastudier.se](http://www.kliniskastudier.se). Driften av webbplatsen är förlagd till Enheten för kliniska studier. Redan i dag finns viss basal information om studier på medicintekniska produkter på webbplatsen men Enheten ser positivt på att utveckla detta ytterligare.

- Kartläggning och behovsanalys av utbildningar för kliniska studier.  
Projektet pågår för närvarande och ska främja att utbildningar inom kliniska studier erbjuds på ett likvärdigt sätt och med en hög nivå i hela landet. Projektet ska kartlägga befintliga utbildningar, analysera om utbudet stämmer överens med behoven samt undersöka hur det går att förbättra informationen om utbildningarna.
- Standardiserad process för avtal mellan sponsorer och huvudmän.  
Projektet är avslutat och målet var att ta fram en standardiserad avtalsprocess för de parter som är involverade i kliniska studier. Projektet har tagit fram en avtalsprocess förberedd för publicering på [www.kliniskastudier.se](http://www.kliniskastudier.se). Till processen har även ett antal malldokument och instruktioner tagits fram. Även om avtalsprocessen inte är specifikt anpassad för medicintekniska kliniska studier så skulle den kunna fungera även för detta ändamål.
- Samverkan kring kvalitetssystem och arbetsprocesser.  
Projektet är avslutat och målet var att genom inventering av de olika kvalitetssystem som finns inom noderna i Kliniska studier Sverige, ge förslag på aktiviteter och följdprojekt som kan öka kvaliteten på och effektivisera arbetet med kliniska studier. De regionala noderna har i dag olika kvalitetssystem och rutiner för de arbetsprocesser som beskriver arbetet med kliniska studier. I ett fungerande kvalitetssystem bör även delar som rör den medicintekniska verksamheten på ett enkelt sätt kunna implementeras för ett effektivt arbetssätt med god kvalitet.
- Feasibility-projektet.  
Projektet pågår och syftar till att öka antalet kliniska studier i Sverige genom att förbättra förmågan att ge snabba, koordinerade och tillförlitliga svar på studieförfrågningar (feasibility studies) inför nya kliniska studier. Projektet ska kartlägga nuvarande processer för studieförfrågningar i Sverige, identifiera olika intressenters behov samt ge förslag på en samordnad process.

### **Samordning av testbäddar och innovationsslussar**

Testbäddar, innovationsslussar och motsvarande innovationsstödande funktioner inom universitetens eller sjukvårdshuvudmännens verksamheter har många viktiga uppdrag relaterade till stöd för innovationsprocessen. Många fungerar även som kontaktförmedling mellan innovatörer och sjukvård när det gäller att utföra studier i klinisk verksamhet. Testbäddar och innovationsslussar har ingen nationell samordning utan är helt, från varandra, fristående verksamheter. Utan samordning har verksamheterna utvecklats oberoende av varandra och vilken typ av stödande verksamhet som erbjuds varierar över landet. I och med att det inte finns någon sammanhållande funktion finns det heller ingen naturlig part som kan harmonisera arbetssätt, samverka med andra organisationer eller driva gemensamma frågor. Det finns i dag två nordiska nätverk som samlar några få aktörer inom svenska testbäddar och innovationsslussar: Nordic Test Beds<sup>16</sup> samt Nordic Network of Test Beds<sup>17</sup>. Inget av nätverken samlar dock alla verksamheter inom området. I maj 2017 beslutade regeringen att ge Vinnova i uppdrag att etablera en samordnande funktion för att stärka test- och demonstrationsverksamhet i

<sup>16</sup> <https://nordictestbeds.org/>. Åtkomst kontrollerad 2017-07-05.

<sup>17</sup> <http://nordictestbed.org/>. Åtkomst kontrollerad 2017-07-05.

Sverige<sup>18</sup>. Det återstår att se om det inom ramen för detta initiativ ryms en förbättrad nationell samordning av testbäddar.

#### **Apotekarsocieteten**s sektion för medicinteknik

Efter att tidigare ha varit en speciell intressegrupp inom Apotekarsocieteten bildades under 2016 Sektionen för medicinteknik. Sektionen är en ideell organisation som fungerar som ett forum för personer som arbetar med frågor inom området medicinteknik men kan även agera som remissinstans och driver utbildningsfrågor inom medicinteknik. I skrivande stund pågår en översyn av utbildningsverksamheten på det medicintekniska området och olika webbaserade lösningar för att öka tillgängligheten för kurser övervägs.

#### **Kommersiellt tillgänglig utbildnings- och konsultverksamhet**

En stor mängd kompetens på det medicintekniska området finns att tillgå inom den kommersiella konsultbranschen. MEDEA är den samlande branschorganisationen för konsulter inom medicinteknik. I branschen finns många aktörer som är specialister inom ett eller flera delområden på det medicintekniska området. Många erbjuder förutom konsultationer även olika utbildningspaket och tillhandahåller översiktmaterial över till exempel en produktutvecklingsprocess. Det finns dock inte, enligt projektgruppens kännedom, någon sökbar sammanställning över aktiva konsulter på det regulatoriska området.

#### **4.1.1 Webbanalys**

Webbanalysen omfattade fritt tillgängliga webbresurser (ej resurser som förmedlas genom avgiftsbelagda inloggnings) som på något sätt förmedlar stöd för kliniska studier på medicintekniska produkter. En sammanfattning över webbanalysens resultat samt webbplatsernas adresser finns i Appendix IV.

Analysen av de 15 webbaserade resurserna visar att det finns få aktörer som förmedlar annan information om regelverket kring CE-märkning eller kliniska studier av medicintekniska produkter än enbart direkta länkar till lagtext eller direktiv. Praktiska exempel och FAQ-samlingar saknas med några få undantag. De enda svenska webbplatser som under förstudiens genomförande haft ambitionen att förmedla mer konkret stöd till specifika målgrupper är Innovationsplatsens "Cell therapy guide" och Health Innovation Platform AB (HIP). Ingen av dessa webbresurser har dock en, för medicintekniska produkter, heltäckande information om CE-märkningsprocessen eller om kliniska studier. Till skillnad från många andra informationskällor förmedlar "Cell therapy guide" en överblick över hur mycket det är att tänka på inför en klinisk prövning och den omnämner även gränslandet mot medicintekniska produkter men är förstås framförallt intressant ur ett cellterapeutiskt perspektiv. HIP hade en fritt tillgänglig webbresurs med sammanfattande information kring CE-märkningsprocessen för produkter i klass I, och då framförallt mjukvara. Tidigt under 2017 lades webbplatsen ner, men den omnämns ändå här som ett exempel på en resurs som haft en mer tillämpad inriktning.

Få webbresurser förmedlade information från en oberoende källa på svenska förutom Läkemedelsverkets webbplats. Där finns tillgång till fördjupad och omfattande information om svensk lagstiftning, direktiv, harmoniserade standarder och föreskrifter gällande medicintekniska produkter och kliniska studier samt prövningar. Informationen om CE-märkningsprocessen är dock relativt svår att överblicka och det är inte uppenbart hur en klinisk prövning förhåller sig till de andra momenten i en CE-märkningsprocess. Även EU-kommissionen förmedlar oberoende information om de medicintekniska direktiven. Dessa kan upplevas som något svårlästa men i gengäld finns tydliga definitioner och detaljerad information kring genomförandet av en klinisk prövning för den som är insatt.

---

<sup>18</sup> <https://www.vinnova.se/contentassets/c0040f5b5def43239f203b83b1a716d2/testbadd-sverige.pdf> Åtkomst kontrollerad 2017-08-07.

Trots att inte någon fullständig genomgång av tillgängliga webbresurser i Europa har gjorts så har information från brittiska webbresurser analyserats. Dels för att de finns tillgängliga på ett, för de flesta svenskar, begripligt språk och för att de brittiska webbresurserna är jämförelsevis omfattande. Informationen från de brittiska källorna är relevant i skrivande stund och sannolikt för en tid framöver men det återstår att se i vilken utsträckning Storbritannien och EU kommer att ha likvärdig lagstiftning på det medicintekniska området efter Storbritanniens utträde ur EU. Tre av webbplatserna i denna analys är inriktade på den brittiska lagstiftningen. Ingen av dessa tre webbplatser omfattar specifikt medicintekniska produkter men de är intressanta ur ett generellt perspektiv gällande kliniska studier och prövningar. Clinical Trials Toolkit syftar till att underlätta förståelse och ge praktiska råd kring regulatoriska frågor gällande kliniska prövningar. Research Support Services är ett ramverk som har utvecklats för att ge stöd för att förenkla samt påskynda forskningsprocesser inom hälso-och sjukvård. UK Clinical Trials Gateway har som syfte att informera privatpersoner om kliniska studier och prövningar men är även tänkt att underlätta för forskare att hitta personer som vill medverka i en klinisk prövning. Det europeiska nätverket ECRIN's webbplats tillhandahåller relevant information vid internationella prövningar där medlemsländer i ECRIN har möjlighet att få större tillgång till stöd och råd gällande kliniska prövningar.

Det var få webbplatser som gav möjlighet till personlig kontakt och personligt stöd kring innehållet på webbplatsen. I de fall där det fanns tillgängligt var det i form av allmänna frågor till en personlig e-postadress och då inte specifikt för regulatoriska frågor.

För den som är nybörjare inom det medicintekniska regelverket eller söker generell information om medicintekniska produkter så visar webbanalysen att det finns information för det här syftet från några källor. Bland annat förmedlar Vårdhandboken granskad information av fackkunniga på ett lättillgängligt sätt och ECRAN (European Communication on Research Awareness Needs) förmedlar övergripande information om regelverket på flertalet språk.

Sammanfattningsvis visade webbanalysen att det finns exempel på webbplatser som förmedlar en delmängd av informationen om processen för utveckling av en medicinteknisk produkt inklusive kliniska studier och prövningar. Det finns även webbplatser som i vissa delar skulle kunna fungera som exempel på hur en informativ webbresurs för medicintekniska produkter skulle kunna planeras. Däremot finns det inte i dag någon webbplats som förmedlar mer djupgående information om alla aspekter av regulatoriska frågeställningar när det gäller kliniska studier på medicintekniska produkter. Inte heller praktiska exempel eller mallar finns att tillgå. En anledning kan kanske vara att konsultbranschen ser ett kommersiellt intresse i att inte fritt tillgängliggöra den här typen av stöd. Ytterligare en tänkbar anledning kan vara att det naturligtvis är lättare att hänvisa till lagtext och myndigheter i regulatoriska frågor då läsaren annars riskerar att göra ställningstaganden som inte är förenligt med myndigheternas, särskilt i komplexa frågor.

#### 4.1.2 Inventering av tillgängliga stödfunktioner, regionalt och nationellt

##### **Regionala stödfunktioner**

Totalt genomfördes intervjuer med 13 stödfunktioner på i huvudsak två orter i landet (Linköping och Örebro) för att skaffa en grov bild av vilka stödfunktioner som berörs av medicintekniska frågeställningar. Med utgångspunkt från de frågor som ställdes till stödfunktionerna kan analysen av intervjuerna sammanfattas enligt:

- Vilka kan vända sig till stödfunktionen?  
Stödfunktioner inom akademien verkar ofta vara avgränsade till att erbjuda tjänster till sin egen personal (universitetsanställda, studenter och forskare) medan stödfunktioner inom landsting/region visserligen också i första hand vänder sig till den egna personalen men ofta även till privatpersoner och företag.

- Vad omfattar stödet?  
Inom regioner/landsting finns stödfunktioner som erbjuder hjälp med exempelvis ansökningar, kostnadsberäkningar och genomförandet av kliniska studier och prövningar. Grants Office, som kan finnas både i universitetets och/eller hälso- och sjukvårdens regi, erbjuder hjälp med ansökningar för forskningsfinansiering. Innovationsmiljöer inom hälso- och sjukvården erbjuder vägledning och innovationsrådgivning samt ibland även fysiska testmiljöer. Innovationsmiljöer inom akademien erbjuder rådgivning och även möjlighet till finansiellt stöd för exempelvis verifiering och marknadsöversikt. Inom Region Östergötland finns även möjlighet att hyra laboratoriefacilitet för tillverkning av vissa specifika medicintekniska produkter. HTA-enheter erbjuder hjälp med systematiska översikter eller upplysningar.
- Finns expertkompetens kring medicintekniska produkter?  
Tre av stödfunktionerna (Forum Östergötland, LiU innovation och Test och Innovation Region Östergötland) anser att de har generell kompetens inom frågor som rör medicinsk teknik, men inte riktad mot någon specifik produktklass. Övriga intervjuade stödfunktioner har inte expertkompetens inom medicinsk teknik utan hänvisar vid behov till konsulter inom området. Det framkommer i intervjuerna att det inom vissa stödfunktioner diskuteras att utöka med kompetens inom just medicinsk teknik.
- Hur ser finansieringsmodellen ut?  
De flesta stödfunktionerna är finansierade av sin region/sitt universitet och erbjuder gratis rådgivning till interna kunder (anställd inom region/universitet). För djupare stöd, som exempelvis projektstöd och projektkoordinator, säljer en del dessa tjänster till självkostnadspris eller mot en subventionerad avgift till internt anställda, medan externa kunder (privatpersoner, företag) debiteras med en högre taxa.
- Finns samverkan med andra stödfunktioner?  
Generellt verkar det som att det finns ett bra samarbete mellan olika stödfunktioner på lokal och regional nivå. Flera av stödfunktionerna beskriver även att det finns nationella nätverk inom de områden de jobbar.
- Erbjuder stödfunktionen utbildning som rör medicinsk teknik?  
Ingen av de intervjuade stödfunktionerna erbjuder någon utbildning som är specifikt riktad mot medicinsk teknik. Två av stödfunktionerna (Avdelningen för kliniska prövningar, Region Örebro län och Forum Östergötland) erbjuder utbildning i kliniska prövningar som till viss del belyser regelverket kring medicinsk teknik.

Tabell 1: Intervjuade stödfunktioner.

Namn	Huvudman
Forum Östergötland	Linköpings Universitet
Grants Office	Linköpings Universitet
LiU Innovation	Linköpings Universitet
Nova Medtech	Linköpings Universitet
Laboratoriet för regenerativ medicin	Region Östergötland
Test och Innovation	Region Östergötland
Innovationskontoret	Örebro Universitet
Avdelningen för kliniska prövningar, Kliniskt forskningscenter	Region Örebro län
Grants Office, Kliniskt forskningscenter	Region Örebro län
Innovationsslussen	Region Örebro län
HTA-enheten CAMTÖ (Centre for Assessment of Medical Technology in Örebro)	Region Örebro län
Forum Söder	Region Skåne
FoU Halland	Region Halland

## Läkemedelsverket

Läkemedelsverket fungerar som ansvarig myndighet på det medicintekniska området men agerar även som nationell stödfunktion. Läkemedelsverket förmedlar följande råd och stöd till forskare och företag:

1) Hemsidan, [www.mpa.se](http://www.mpa.se)

Hemsidan innehåller en guide för små och medelstora företag när det gäller CE-märkning av produkt och uppföljning av produkter som släppts på marknaden. På hemsidan finns också allmän information om regelverket för medicintekniska produkter samt Läkemedelsverkets föreskrifter. Hemsidan kommer också att fungera som en viktig informationskanal för den nya lagstiftningen och de föreskrifter som kommer att vara kopplade till de två nya EU-förordningarna under de kommande åren. När det gäller kliniska prövningar finns det information om anmälningsförfarande, blanketter och avgifter samt länkar till författningar och vägledande dokument och en e-tjänst för uppladdning av anmälningsblankett och bilagor.

2) Utbildningar och föreläsningar

Informationstillfällen och föreläsningar är ett viktigt sätt för Läkemedelsverket att nå ut till verksamheter som på olika sätt arbetar med klinisk utveckling av medicintekniska produkter. Myndigheten medverkar regelbundet på kurser, nätverksträffar och utbildningar som anordnas av aktörer såsom de regionala noderna inom Kliniska studier Sverige, TOPRA (The Organisation for Professionals in Regulatory Affairs) och Läkemedelsakademien. Läkemedelsverket tar gärna emot föreläsningsförfrågningar även från andra aktörer för att sprida kunskap om regelverket kring kliniska prövningar.

3) Regulatorisk rådgivning om kliniska prövningar av medicintekniska produkter

Läkemedelsverket ger inte vetenskapliga råd när det gäller medicintekniska produkter, men myndigheten kan tillhandahålla regulatoriska råd, det vill säga informera om hur regelverket för medicintekniska produkter ser ut och vilka tolkningsdokument som finns. Råden kan förmedlas per telefon, via e-post eller i förekommande fall vid fysiska möten. Både Enheten för medicinteknik och Enheten för kliniska prövningar och licenser besvarar frågor om kliniska prövningar av medicintekniska produkter. Exempel på vanliga frågeställningar:

- Kvalificeringsfrågor: Är X en medicinteknisk produkt?
- Är min studie en klinisk prövning av medicinteknisk produkt?
- Är den kliniska prövningen vi planerar anmälningspliktig till Läkemedelsverket?
- Förutsättningarna eller omständigheterna för en prövning eller prövningsprodukt förändras – hur rapporteras eller anmäls detta till Läkemedelsverket?
- Kombinationsprövningar med både läkemedel och medicinteknisk produkt – hur ska de anmälas?
- Vem ansvarar för vad om sponsor inte är tillverkare av prövningsprodukten?

## 4.2 Behovsanalys

### 4.2.1 Forskares och sjukvårdspersonals behov

Totalt genomfördes 18 intervjuer med forskare och sjukvårdspersonal: sex i Sydöstra regionen, sex i Norra, tre i Södra och tre i Stockholmsregionen. Tretton stödfunktioner intervjuades (se Tabell 1): sex i Sydöstra regionen, två i Södra och fem i Örebro (region Uppsala-Örebro). Två av stödfunktionerna valde att inte uttrycka några behov då man ansåg sig haft för litet underlag rörande just medicintekniska ärenden, därför har dessa intervjuer räknats bort ur det totala underlaget till behovsanalysen. Resultatet från de totalt 29 intervjuer som analyserades slogs samman och har gemensamt utgjort underlag för kategoriseringen av behov. Behoven som uttrycktes under intervjuerna placerades in under sju övergripande kategorier. Dessa var ”Tid och resurser”, ”Finansiering och ekonomisk administration”, ”Nätverk”, ”Regulatoriskt stöd”, ”Samverkan med vården”, ”Övrigt stöd” samt ”Organisation”. Bild 2 visar den unika omnämmande-frekvensen av behov inom respektive kategori och per typ



av intervjuobjekt. Med unika omnämmanden menas att om en person har uttryckt flera behov inom en specifik kategori så har detta räknats som en enda behovsförekomst. Projektgruppen anser att unika omnämmanden bäst speglar behovsfrekvensen eftersom att man då undviker att enstaka individer som påtalat samma behov många gånger under en intervju får oproportionerligt stor betydelse. Som Bild 2 visar så har inte forskare och sjukvårdspersonal respektive personal på stödfunktioner samma bild av hur behoven ser ut. Trots detta så har båda gruppernas identifierade behov analyserats tillsammans och rapporteras som "Forskares och sjukvårdspersonals behov". Sammanslagningen av behov identifierade av stödfunktioner respektive forskare och sjukvårdspersonal är relevant att göra eftersom personal på stödfunktionerna ofta har längre erfarenhet av medicintekniska projekt som drivs av forskare eller sjukvårdspersonal och ser möjligen behov som inte initiativtagaren själv identifierat.

Inom var och en av de sju övergripande kategorierna identifierades ett antal definierande subkategorier av behov som bedömdes sammanfatta intervjuobjektens individuella uttryck. Tabell 2 visar kategorierna och subkategorierna med tillhörande ID. Bild 3 visar den unika omnämmande-frekvensen av behov inom respektive subkategori.

Underlaget för behovsanalysen på 29 intervjuer bör anses tillräckligt för att dra slutsatsen att de identifierade behovskategorierna är generella för forskare och sjukvårdspersonal över landet. Åtminstone när det gäller personal vid universitetssjukhusen. Det är däremot svårare att prioritera insatser baserade på behovens frekvenser som får anses osäkra med tanke på analysens omfattning. Även om insatser inte bör prioriteras efter frekvens så visar just den här undersökningen att forskare och sjukvårdspersonal som bedriver kliniska studier på medicintekniska produkter förefaller ha ett stort behov av tillgång till regulatorisk expertis. Men även av tillgång till övriga former av stöd såsom vetenskapligt stöd, projektledning, översiktlig information om den kliniska studien och CE-märkningsprocessen och en mer anpassad rådgivning till det specifika projektet.

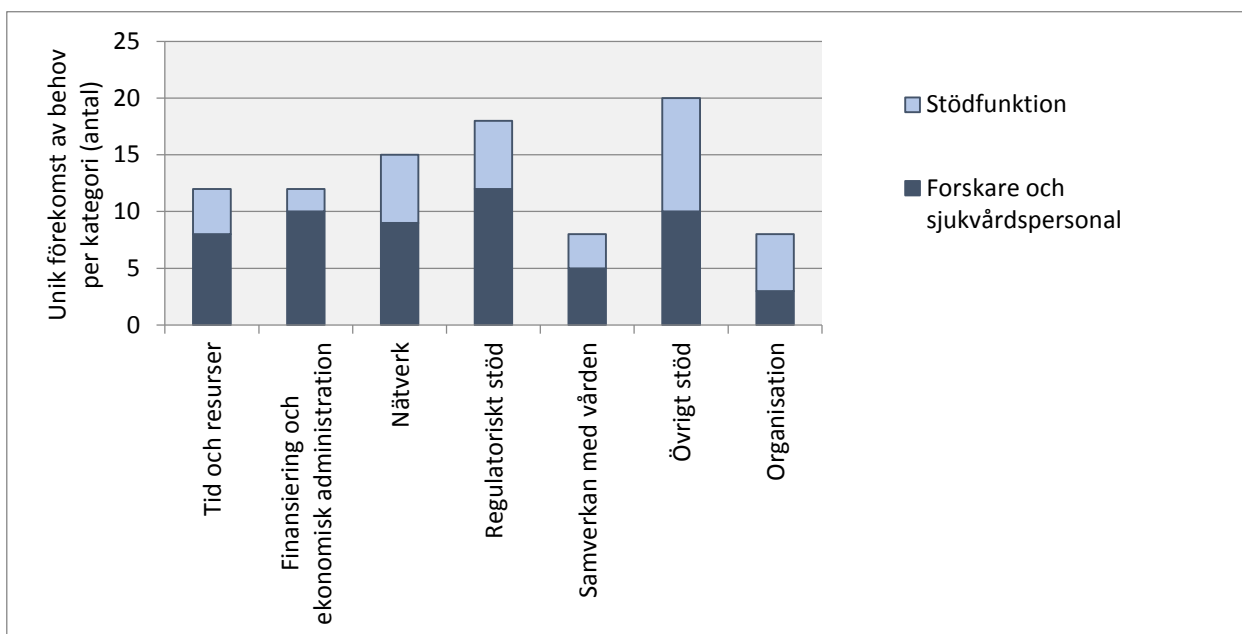


Bild 2: Antal unikt uttryckta behov hos forskare och sjukvårdspersonal respektive personal på stödfunktioner inom kategori. Totalt antal intervjuobjekt =29.

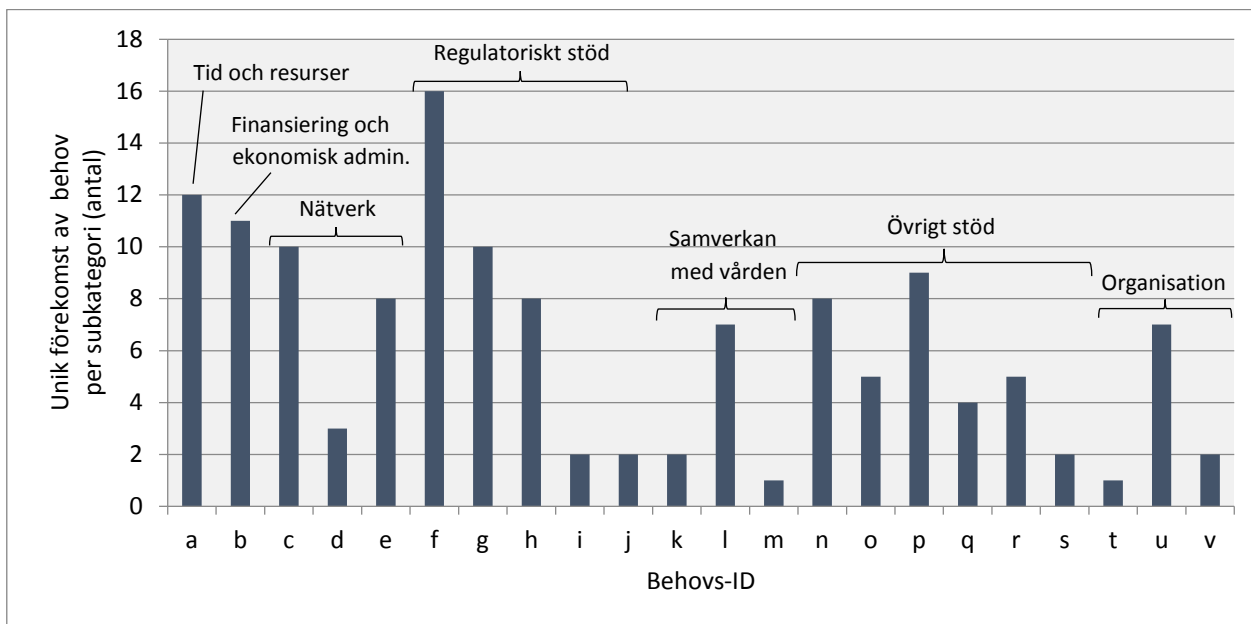


Bild 3: Antal unikt uttryckta behov hos forskare och sjukvårdspersonal i respektive subkategori (Behovs-ID, a-v). Behovs-ID med förklaring återfinns i Tabell 2. Klamrar visar tillhörighet till respektive övergripande kategori. Totalt antal intervjuobjekt= 29 st.

Tabell 2: Övergripande kategorier och subkategorier av behov (behovs-ID a-v) relaterade till genomförandet av kliniska studier på medicintekniska produkter hos forskare och sjukvårdspersonal.

KATEGORI	SUBKATEGORI	Behovs-ID
<b>Tid och resurser</b>	Att vara bättre förberedd på omfattning i form av tid och personalresurser.	a
<b>Finans./ekonomi</b>	Behov av att ta fram bra underlag för att söka medel samt för att identifiera riskkapital, anslagsgivare och aktuella utlysningar.	b
<b>Nätverk</b>	Finna samarbetspartners av olika slag till projektgruppen.	c
	Matchmaking för överlämning av forskningsidéer till näringslivet.	d
	Bättre samordning och synliggörande av tillgängliga stödfunktioner.	e
<b>Regulatoriskt stöd</b>	Tillgång till regulatorisk expertis kring CE-märkningsprocessen i sin helhet.	f
	Tillgång till regulatorisk expertis specifikt kring förberedelser och/eller genomförandet av en klinisk studie på medicinteknisk produkt oavsett syfte att CE-märka.	g
	Orienterande regulatorisk kunskap kring alla aspekter av medicintekniska produkter (forskning, utveckling, CE-märkning, upphandling, användning).	h
	Tillgång till expertis kring medicintekniska regelverk i ett internationellt perspektiv.	i
	Bättre kommunikation med Läkemedelsverket.	j
<b>Samverkan m. vården</b>	Lokala rutiner och tillämpning av nationellt regelverk på lokal nivå.	k
	Samverkan med vården för utförandet av kliniska studier.	l

	Kontaktvägar till vårdens IT-strukturer.	m
<b>Övrigt stöd</b>	Konkret och individuellt anpassad rådgivning till det specifika projektet.	n
	Vetenskaplig rådgivning kring studiedesign, statistiska metoder och analys.	o
	Projektledning från "ax till limpa" gällande CE-märkningsprocessen och/eller den kliniska studien.	p
	Tillgång till juridisk expertis kring patent och avtal.	q
	Tillgång till en översikt av de ingående momenten i CE-märkningen/den kliniska studien för att få en bild av hela processen tidigt i planeringen.	r
	Stöd kring budget och ekonomiska beräkningar.	s
<b>Organisation</b>	Behov av ökade incitament inom akademien för att jobba med kommersialisering av idéer.	t
	Tydlig ansvarsfördelning mellan sponsor och ansvarig tillverkare i akademiska utvecklingsprojekt.	u
	Behov av en kultur och struktur för forskning i enlighet med lagstiftning, regelverk och lokala föreskrifter.	v

#### 4.2.2 Näringslivets behov

De behov som identifierades ur näringslivets perspektiv från tidigare genomförda intervjustudier grupperades i nio olika övergripande kategorier med ett antal definierande subkategorier (se Tabell 3). Frekvensen av identifierade behov kunde inte undersökas eftersom den inte kunde extraheras från de tidigare genomförda intervjustudierna.

Tabell 3: Övergripande kategorier och subkategorier av behov relaterade till genomförandet av kliniska studier på medicintekniska produkter hos näringslivet.

KATEGORI	SUBKATEGORI
<b>Hitta kliniker, provare och patienter</b>	Kvalitetssäkra och hitta kliniker och provare i rätt tid.
	Beräkna tillgång på studiepatienter.
	Nå patienter med ovanliga diagnoser och patienter som inte är inläggande.
<b>Samverkan med vård och omsorg</b>	Kompetens hos sjukvårdspersonal kring kliniska studier.
	Bättre incitament och möjligheter för sjukvården till samverkan kring innovation och forskning. Ansvar kopplat till uppdraget.
	Kunna utföra kliniska studier i kommunal verksamhet (svårt i dag, ovana vid FoU).
	Neutral informationskälla för ansvarsfördelning och roller mellan forskare, industri och sjukvård.
	Behov av att skapa en nära samverkan utan risk för jävssituationer med vården och/eller akademien.
<b>Hälsoekonomi och upphandling</b>	Tillgång till kompetens för genomförandet av hälsoekonomiska analyser som kan anlitas av företag. Svårt att hitta bra kompetens i konsultbranschen.
	HTA utförd i ett landsting bör gälla nationellt.
	Innovationsvänliga upphandlingar med kompetens kring ny teknik i upphandlingsfunktionen för att inte sortera bort ny teknik i upphandlingen.

	Evidens med avseende på kostnadseffektivitet bör få genomslag i upphandling.
<b>Studiedesign</b>	Tillgång till riktlinjer för hur evidens skapas med "mjukare" utfallsmått och en betydande handhavandefaktor.
	Harmonisering av utfallsmått för att jämföra produkter.
	Grundläggande behov av stöd kring studiedesign som t.ex. statistik och registerstudier.
<b>Regulatorisk expertis</b>	Tillgång till expertis kring nationellt och internationellt regelverk för studier på medicintekniska produkter.
	Tjänst för litteraturstudier till en klinisk utvärdering.
<b>Funktion hos testbäddar och innovationsslussar</b>	Kvalitetssäkrad utvecklingsprocess och studier för att skapa evidens.
	Resurser: simulerade miljöer, vårdpersonal, hyra av dyr utrustning.
	Nationell samordning av testbäddar/innovationsslussar.
<b>Synliggörande och samordning av stödfunktioner</b>	Samordna noderna i KSS och testbäddar/innovationsslussars funktioner.
	En utifrån sett enhetlig struktur för stödfunktionernas verksamhet - rita kartan internt på lokal/regional nivå.
	Synliggör stödfunktionernas kompetens och tjänster.
<b>Avtal, juridik och ekonomi</b>	Smidigare och snabbare avtalsprocesser.
	Tillgång till prislister och budgetberäkning för klinisk studie i sjukvården.
<b>Övrigt stöd</b>	Översikt över alla ingående moment i och inför en klinisk studie.
	Tillgång till nätverk för att nå olika resurser och faciliteter (konsulter, forskare, läkare, SSK, labpersonal, friska testpersoner).
	Projektledning/koordinering.
	Utbildning riktad till företag kring innebörden av evidens kopplad till HTA och kliniska studier i allmänhet.
	Utbildning av sjukvårdspersonal i utförandet av tester och provningar.

#### 4.2.3 Behov ur certifierings- och myndighetsperspektiv

##### Anmälda organ

De anmälda organen påpekar att de endast har möjlighet att uttrycka sig i generella termer och inte kan rapportera eventuella brister från enskilda granskningsuppdrag. Svaren från båda organen antyder dock att brister ofta härrör till något av följande:

- Den kliniska utvärderingen. Man har som tillverkare kanske inte tillgång till olika databaser för att kunna göra litteraturstudier eller man har inte tagit hänsyn till all tillgänglig data (både positiva och negativa).
- Påstådda risker och/eller prestanda hos produkten har inte tillräckligt underlag, varken från litteraturstudier eller kliniska provningar.
- Tillverkaren kommer på allt för sent i sin utvecklingsprocess att man ska göra en klinisk utvärdering. Kunskapen kring regelverket är inte tillräckligt bra och därför vet man inte riktigt vad klinisk utvärdering eller klinisk provning innebär.

Sammantaget tolkar vi detta som att många företag inte har tillräckligt med erfarenhet och kompetens kring den kliniska utvärderingen och en eventuell klinisk prövning eller hur man tar fram evidens för sina påståenden om avsedd användning och risker med produkten.

### Läkemedelsverket

Läkemedelsverket formulerade ett skriftligt svar till förstudien med svar på frågan om vad som är vanliga problem vid anmälan om klinisk prövning (på medicintekniska produkter) samt en sammanställning av vilka behov man uppfattar att forskare och företag har. De vanliga problem Läkemedelsverket ser vid anmälan om klinisk prövning på medicintekniska produkter är:

- Prematura anmälningar. Anmälan görs innan man har gjort det utvecklingsarbete som krävs. Innan klinisk prövning genomförs ska man kunna intyga att produkten uppfyller de väsentliga kraven bortsett från de aspekter som utgör ändamålet med undersökningarna. Att skriva att man ”kommer att göra” eller ”håller på” är inte tillräckligt. Alternativt att anmälan görs innan man har förstått regelverket och standarden för god klinisk praxis.
- Anmälan är inte fullständig då anmälningsblankett och/eller obligatoriska bilagor saknas. Det är också vanligt att signaturer saknas på dokument som måste vara signerade (anmälningsblankett, prövningsplan, försäkran om överensstämmelse) eller att försäkran om överensstämmelse är felaktigt utformad.
- Brister i anmälningsdokumentationen som härrör till att dokumentationen inte uppfyller kraven i standarden för god klinisk praxis: För både prövningsplan och prövarhandbok finns detaljerade förteckningar över vad de ska innehålla och vanliga bristområden är säkerhetsrapporteringen, hantering av ändringar och avvikelser under pågående prövning samt produktbeskrivningar som inte är tillräckligt detaljerade.
- Läkemedelsverket noterar också en rad administrativa brister som inte rapporteras i sin helhet här men som relaterar till en bristande referenshantering, versionshantering samt bristande följsamhet till instruktioner om hur anmälan praktiskt ska göras samt brister vid ansökan om ändring av en klinisk prövning.

Baserat på de brister man ser vid anmälan om klinisk prövning uppfattar Läkemedelsverket att forskare och företag allmänt har följande behov:

- Kunskap om att det finns regler.
- Kunskap/insikt om vad regelverket innebär.
- Kunskap/insikt om vart man ska vända sig för att:
  - Hitta regelverk och riktlinjer
  - Få hjälp med att tolka regelverk
  - Ta reda på om utvecklingsprojekt och forskningsstudier är tillståndspliktiga
  - Få hjälp med att ta fram teknisk dokumentation
- Klargöra roller och ansvar – vem är tillverkare? Vem är sponsor?
- Kvalificering av innovationer – är det en medicinteknisk produkt eller är det något annat (läkemedel, kosmetika, kosttillskott)?
- Tillgång till standarder.

Och specifikt för klinisk prövning ser man dessa behov:

- Avgöra om prövningar på redan CE-märkta produkter ska anmälas.
- Avgöra om en klinisk prövning behövs för att kunna CE-märka produkten.
- Kvalitetssäkring av anmälan om klinisk prövning med tillhörande dokumentation – om man inte har egna resurser eller kompetens för detta behöver man ta hjälp av någon som kan.

### 4.3 Prioriteringar och preliminära lösningsförslag

Definierande behov i respektive behovskategori från både näringsliv samt forskare och sjukvårdspersonal (Tabell 2 och 3) matchades en och en mot den information som sammanställts från omvärldsanalysen för att utvärdera huruvida pågående insatser skulle kunna tillgodose behoven. Behov som kunde tillgodoses med redan pågående insatser liksom behov som betraktades som utanför förstudiens ramar prioriterades inte för vidare hantering. Identifieringen av dessa behov betraktas dock som viktig att förmedla eftersom behoven kan bära på betydelsefull information för respektive matchande insats i omvärldsanalysen och för planering av kommande utvecklingsprojekt. Dessa presenteras under rubrik 6. Övriga fynd och rekommendationer.

För kvarstående behov arbetades preliminära lösningsförslag fram. Flera behov kunde tillgodoses helt eller delvis med ett fåtal lösningsförslag. Fyra lösningsförslag, som bedömdes kunna tillgodose flest behov, valdes ut för vidare bearbetning.

### 4.4 Regional verifiering

De fyra preliminära lösningsförslag som togs fram var: #1 Nationell webbsurs, #2 Expertfunktion för medicintekniska produkter, #3 Utbildning och #4 Samordning av stödfunktioner. Under april 2017 verifierades identifierade behov med representanter från stödfunktioner i alla regioner och synpunkter på de fyra lösningsförslagen samlades in. Verifieringen genomfördes i mötesform där behov och lösningsförslag presenterades, efterföljt av en diskussion. Vid alla verifieringsmöten närvarade åtminstone en representant från den regionala noden i Kliniska studier Sverige samt en regional representant för en testbädd eller en innovationssluss. De preliminära lösningsförslagen togs generellt sett väl emot och de förslag och synpunkter som framfördes införlivades i möjligaste mån i beskrivningen av de finala lösningsförslagen.

## 5. LÖSNINGSFÖRSLAG

### 5.1 Sammanfattning

Förstudien har tagit fram fyra huvudsakliga lösningsförslag som tillsammans, helt eller delvis, tillgodoser 9 av de 22 subkategorierna av behov som identifierats hos forskare och sjukvårdspersonal, däribland de två mest frekvent omnämnda: ”f = Tillgång till regulatorisk expertis kring CE-märkningsprocessen i sin helhet” och ”a = Att vara bättre förberedd på omfattning i form av tid och personalresurser” (Bild 4). De fyra lösningsförslagen tillgodoser även, helt eller delvis, 9 av 30 subkategorier av behov identifierade hos näringslivet. Ytterligare 8 av forskares och sjukvårdspersonals behov samt 13 av näringslivets behov kunde matchas mot andra, befintliga eller planerade insatser. Sammanfattningsvis har 17 av 22 behov hos forskare och sjukvårdspersonal respektive 22 av 30 behov hos näringslivet en matchad lösning via existerande, planerade eller föreslagna insatser.

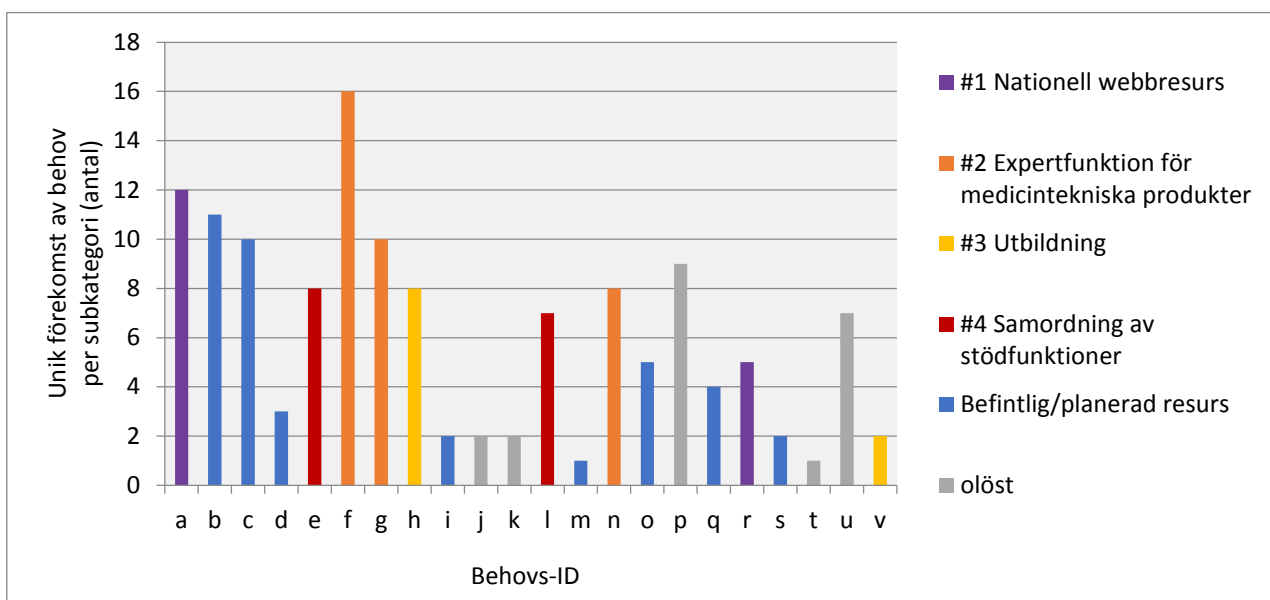


Bild 4: Antal unikt uttryckta behov per subkategori hos forskare och sjukvårdspersonal (Behovs-ID a-v). Behovs-ID med förklaring återfinns i Tabell 2. Färgkoder anger med vilket av förstudiens lösningsförslag som behovskategorin matchats: #1 Nationell webbresurs (grön), #2 Expertfunktion för medicintekniska produkter (orange), #3 Utbildning (gul) och #4 Samordning av stödfunktioner (röd). Bilden visar även de behovskategorier som matchades mot redan befintliga eller planerade resurser (blå) och behovskategorier där ingen lösning kunde föreslås (grå).

Eftersom den begränsande faktorn för huruvida en klinisk studie kan genomföras eller inte kan ligga i en annan del av forsknings- och utvecklingsprocessen kring en medicinteknisk produkt än de delar som rör just den kliniska studien har vi inte begränsat lösningsförslagen till att endast omfatta insatser som är direkt relaterade till kliniska studier. Behov relaterade till CE-märkningsprocessen, forskningsprocessen samt kommersialisering av medicinteknik i stort behöver också tas i beaktande.

Lösningsförslagen ger möjlighet till anpassning om så visar sig nödvändigt vid en implementeringsfas. Förstudien har även medvetet avstått från att definiera vem som ska utföra och vem som ska finansiera en

lösning. Detta bör avgöras inom ramen för kommande implementeringsprojekt. I den mån Kliniska studier Sverige kan finansiera implementeringsprojekt lämnas besluten till Kommittén för kliniska studier.

## 5.2 Förslag #1, Nationell webbresurs

### 5.2.1 Koppling till behovs- och omvärldsanalys

Både näringslivet och forskare/sjukvårdspersonal har behov av tillgång till en översikt, från en neutral avsändare, över vilka moment som ingår i en CE-märkningsprocess respektive en klinisk studie. Det framkom också att en sådan här översikt är något som det finns behov av tidigt i processen och kan därmed också vara relaterat till de behov som framkom från forskare och sjukvårdspersonal om att vara bättre förberedd på omfattningen av en klinisk studie när det gäller tid och personalresurser.

Översiktlig information av det här slaget förmedlas lämpligen via webbaserade informationskanaler. Någon komplett översikt som täcker alla aspekter kunde dock inte identifieras i den genomförda webbanalysen även om delar av informationen finns tillgänglig redan i dag via neutrala avsändare som till exempel svenska och europeiska myndigheters webbplatser och den mycket översiktliga information som finns i dag på <https://www.kliniskastudier.se/>. Branschorganisationen för konsulter inom medicinteknik (MEDEA) har publicerat en sammanfattning över CE-märkningsprocessen på sin webbsida men utan interaktiva möjligheter eller vidare vägledning<sup>19</sup>. Swedish Medtech har börjat skissa på en guide över stegen i en innovationsprocess som ännu inte offentliggjorts. Dessutom har olika konsultfirmor utvecklat motsvarande översikter men som i dag inte finns fritt tillgängliga.

### 5.2.2 Lösningförslag

En nationell webbresurs inrättas med syfte att fungera som en kvalitetssäkrad neutral informationskälla kring genomförandet av kliniska studier på medicintekniska produkter och för att ge en översikt över de moment som ingår i planeringen inför, under och efter genomförandet av en studie på en medicinteknisk produkt.

Webbresursen ska innehålla information baserad på gällande lagar och föreskrifter i Sverige men bör även innehålla länkar och/eller referenser till information om internationellt regelverk.

Webbresursen placeras förslagsvis under <https://www.kliniskastudier.se/> och integreras med befintlig layout. För att kunna utnyttja befintlig layout med flikssystem från idé till arkivering av en studie bör kliniskastudier.se modifieras med en eller flera filtrerande frågor till besökaren för att leverera ett anpassat innehåll under respektive flik beroende på vilken typ av klinisk studie besökaren är intresserad av (Bild 5).

Den föreslagna webbresursen bör leverera följande innehåll oavsett vilken typ av medicinteknisk studie det gäller (studie på CE-märkta produkter, studie på egentillverkade produkter, studier på produkter inför CE-märkning, studie på teknik utan formella produktanspråk):

- Guide för stöd kring beslut om vilken typ av studie som planeras.
- Neutral och kvalitetsgranskad information om vilka lagar och regler som ska efterlevas i den enskilda studien samt vilka eventuella tillstånd som ska inhämtas före studiestart. Det vore önskvärt med illustrerande exempel på olika typer av studier.
- Information om alla moment som ingår i planeringen, genomförandet och avslutandet av en klinisk studie på medicinteknisk produkt. Även följande bör framgå:
  - Formella roller att besätta i en klinisk studie.
  - Den information som finns i dag om harmonisering av utfallsmått för medicinteknik.
  - Viktigt att veta om försäkringar.
  - Samverkansriktlinjer industri/sjukvård.

---

<sup>19</sup> <http://medea.consulting/> Åtkomst kontrollerad 2017-08-22.



- Det är viktigt att informationen om klinisk prövning på webbsidan sätts in i sitt sammanhang när det gäller övriga delar av regelverket som rör CE-märkning av en medicinteknisk produkt. Webbsidan bör därför också innehålla information av sammanfattande karaktär som gäller det arbete som ska vara utfört innan det är aktuellt att planera för en klinisk prövning av medicinteknisk produkt på människa.
- Hänvisning till regionala stödfunktioner inklusive innovationssystemet samt konsultverksamhet där det huvudsakliga stödet finns kring frågor som rör arbete som ska göras kring produktutveckling innan genomförandet av en klinisk prövning.

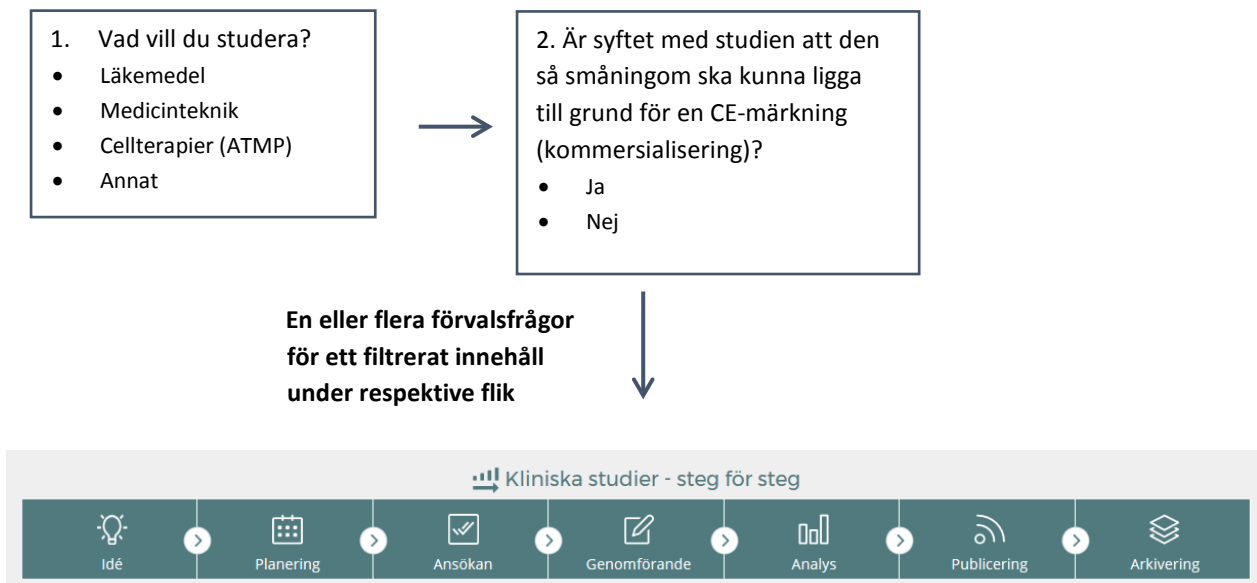


Bild 5: Den nationella webbresursen kan med fördel placeras på Kliniska Studier Sveriges webbplats.

Funktionalitet i form av ett filtrerat, anpassat innehåll för medicintekniska studier bör dock tillföras genom att besökaren får svara på en eller flera korta frågor för att få ett optimalt anpassat innehåll under respektive flik på webbsidan.

### Styrkor

- + En neutral källa till information, tillgänglig på lika villkor för näringsliv, akademi och sjukvård.
- + Förläggandet av webbresursen till en befintlig webbportal innebär många fördelar i form av upparbetad struktur för arbetet med webbsidan för att hålla den aktuell och säkra driften av den.
- + Liknande informationskällor med samma ambition och omfattning finns i dag inte fritt tillgängliga och inte heller med en neutral avsändare.
- + En resurs som denna reducerar inte bara hinder för genomförandet av kliniska studier utan kan även förväntas locka nya målgrupper till webbplatsen, vilket i sin tur kan leda till en ökad spridning av budskapet för Kliniska studier Sverige generellt.
- + Webbplatsen kan utvecklas efterhand och byggas ut med ytterligare innehåll.

### Begränsningar

- Värdet av webbsidan kommer delvis att vara knutet till att den tar ett helhetsgrepp kring kliniska studier på medicinteknik, inte bara kring kliniska prövningar av medicinteknik. Detta innebär också utmaningar eftersom det finns kända regulatoriska gråzoner med möjlighet till olika tolkningar av regelverket. För att få en kvalitetssäkrad informationskälla kommer det att ta tid att ta fram innehåll till webbresursen.

- Valet av webbresursens fokus på information om kliniska studier och placering på kliniskastudier.se innebär också att webbresursen inte kommer att kunna täcka information om andra viktiga delar av en innovationsprocess. Det är inte lämpligt, vare sig layoutmässigt eller målgruppsmässigt, att förlägga innehåll annat än av mycket översiktlig karaktär gällande information om till exempel genomförandet av prototyptestning, användbarhetsutvärderingar, val av harmoniserade standarder eller lämpliga djurstudier. Det är dock viktigt att påpeka att det även i dessa tidigare skeden kan finnas hinder som försvårar genomförandet av kliniska studier på medicinteknik.
- Målgruppen för kliniskastudier.se är bred men fokuserad på just kliniska studier. Vi kan se att webbresursens innehåll skulle vara till nytta även för företag, innovatörer och forskare tidigt i ett utvecklingsprojekt men det ligger en utmaning i att nå ut med information om webbresursen även till denna målgrupp som sannolikt inte självmant skulle söka sig till kliniskastudier.se eftersom sidan inte har vare sig en innovationsstödande eller medicinteknisk profil.
- Underhållet och driften av en informationstät webbresurs som den som föreslås kräver relativt stora resurser för att hålla informationen aktuell.

### 5.2.3 Reflektioner & Rekommendationer

De behov som helt eller delvis tillgodoses genom införandet av en nationell webbresurs handlar om behov av kvalitetssäkrad, översiktlig, sammanfattande information om alla moment inför och under genomförandet av en klinisk studie på medicinteknisk produkt (oavsett om syftet är rent akademiskt eller kommersiellt). Den nu föreslagna lösningen tillgodoser endast behoven av information kring kliniska studier då endast mycket överskådlig information om övriga delar i en CE-märkningsprocess kan ges inom ramen för kliniskastudier.se. Den mest optimala lösningen hade givetvis varit att inrätta en webbaserad vägledning för hela CE-märkningsprocessen och för kliniska studier. Detta får dock anses vara ett orimligt mål eftersom det skulle bli en komplex webbresurs där vi ser att det finns en risk att CE-märkningsprocessen och kliniska prövningar inför CE-märkning dominerar och frågeställningar relaterade till egentillverkning och akademisk forskning tappas bort. För att tillgodose alla aspekter av information om kliniska studier verkar det därför motiverat att skapa den särskilda webbaserade vägledning för just kliniska studier som nu föreslås.

Som nämnts under ”Begränsningar” är det dock viktigt att komma ihåg att den webbresurs som nu presenteras inte är en lösning på hela behovet då det fortfarande finns behov av ytterligare lätt tillgänglig och överskådlig information om CE-märkningsprocessen i sin helhet. Det finns i dag ambitioner från flera håll att åskådliggöra och informera om hela CE-märkningsprocessen. Swedish Medtech, MEDEA samt olika separata konsultföretag har alla tankar och förslag kring hur processen bör åskådliggöras. I nya utvecklingsprojekt skulle Kliniska studier Sverige kunna samverka med pågående initiativ för framtagandet och tillgängliggörandet av en fullskalig guide kring CE-märkningsprocessen då vår behovsanalys har visat att detta behövs för att underlätta genomförandet av kliniska studier i Sverige. Det kommer också att vara viktigt att en eventuell CE-märkningsprocess knyter an ordentligt till den information som nu föreslås på kliniskastudier.se.

#### **Förstudien rekommenderar:**

1. Bilda en projektgrupp för implementering av den nationella webbresursen för kliniska studier på medicintekniska produkter. I projektgruppen bör webbutvecklare från Enheten för kliniska studier ingå.
2. Projektgruppen för implementering bör ha tillgång till en referensgrupp där relevanta myndigheter (Socialstyrelsen och Läkemedelsverket) finns representerade samt personer med lång erfarenhet av klinisk prövning inför CE-märkning (från t.ex. MEDEA eller Apotekarsocieteten's sektion för medicinteknik).
3. Prioritera kvalitet och värdebärande information kring tidigare gråzoner i regelverken framför tid till lansering av webbresursen. En webbresurs som endast sammanfattar vad som med relativt liten insats kan läsas i regelverken bidrar visserligen lite men den stora nyttan kommer sannolikt att finnas i utredandet av gråzoner.

## 5.3 Förslag #2, Expertfunktion för medicintekniska produkter

### 5.3.1 Koppling till behovs- och omvärldsanalys

Behovet av tillgång till regulatorisk medicinteknisk expertis förekommer inom både näringslivet och hos forskare/sjukvårdspersonal. Även om det baserat på genomförd behovsanalys är svårt att uttala sig om storleken på identifierade behov så kan man ändå skönja att behovet kring regulatorisk expertis sannolikt har sin tyngdpunkt inom akademi och sjukvård medan näringslivet snarare påtalar behov av vetenskaplig expertis för råd kring studiedesign och statistiska överväganden. Från forskare kommer också behovet av regulatorisk expertis, inte bara kring en klinisk prövning inför CE-märkning utan också kring ställningstaganden som har att göra med forskning på medicintekniska produkter utan kommersiellt syfte samt studier på egentillverkade produkter. Man har också ett behov av en konkret och individuellt anpassad rådgivning till det specifika projektet vilket kanske speglar att man ofta får generell information om det medicintekniska regelverket men det är svårare att få råd om hur det ska tillämpas i det enskilda fallet.

I dag varierar antalet ärenden som rör medicintekniska produkter mellan de regionala noderna inom Kliniska studier Sverige. En del noder har en lägre frekvens av medicintekniska ärenden vilket gör att det blir svårare att motivera upprätthållandet av kompetens på området. Man har kanske inte heller haft en diskussion kring i vilka delar av ett medicintekniskt projekt man ska erbjuda service eller tjänster. Det är också varierande över landet huruvida näringslivet har möjlighet att utnyttja nodernas tjänster eller inte. Dessutom är det medicintekniska området omfattande med ett brett spektra av olika produkter vilket innebär att det blir en utmaning för vilken stödfunktion som helst att kunna ge individuellt anpassad och kvalitetssäkrad rådgivning till varje enskilt projekt oavsett produkttyp. För att öka både antalet av och kvaliteten på kliniska studier på medicinteknik är det dock viktigt att stöd och infrastrukturer för medicintekniska studier finns tillgänglig i alla delar av landet.

Läkemedelsverket har redan i dag en regulatoriskt rådgivande funktion som finns fritt tillgängliga för alla men är begränsad då den inte hanterar vetenskaplig rådgivning och inte heller rådgivning kring frågor som rör Socialstyrelsens föreskrifter om till exempel studier på egentillverkade produkter eller vid forskning utan kommersiellt syfte. För att förbättra tillgången och kvaliteten på den regulatoriska rådgivningen till alla typer av medicintekniska studier i alla delar av landet behövs en större kompetensbas än den som finns på den egna noden.

### 5.3.2 Lösningförslag

En expertfunktion för medicintekniska produkter inrättas. Funktionen ska framförallt finnas tillgänglig för personal inom stödfunktionerna på de regionala noderna och inte i första hand för direktkontakt med enskilda projekt. Vi tror att det kan vara svårt att bedriva rådgivning till enskilda projekt på distans men det kan vara lättare att diskutera med en kollega på den regionala noden som i sin tur ska kunna förmedla råd.

Expertfunktionen har primärt fokus på frågor kring klinisk utvärdering och kliniska studier på medicinteknik. Gruppen driver dock lämpligen även frågor kring harmonisering och kvalitetssäkring av nodernas arbete på det medicintekniska området.

Expertfunktionen bemannas med personal från de regionala nodernas stödfunktioner inom Kliniska studier Sverige men också från andra relevanta stödstrukturer såsom testbäddar och innovationsslussar. Den personal som ingår i expertfunktionen bör givetvis ha viss erfarenhet av olika typer av frågeställningar kring medicintekniska studier och kunskap om applicerbara regelverk men behöver inte nödvändigtvis vara experter med mångårig tidigare erfarenhet. Givetvis är högt kompetent personal önskvärd i en expertfunktion men en av tankarna med inrättandet av funktionen är att den bildade gruppen använder den kompetens som finns i noderna i dag och på sikt bygger en expertis inom nodstrukturen.

För gruppens utveckling, arbete och hantering av inkomna ärenden bör åtminstone en person avlönas på deltid för att vara sammankallande och ansvarig för expertfunktionens utveckling. Övriga deltagares insatser i expertgruppen bör vara säkrade tidsmässigt och finansiellt. Denna förstudie föreslår dock inte vilken modell för finansiering som är bäst lämpad för drift av den föreslagna expertfunktionen.

### **Styrkor**

- + Inrättandet av en expertfunktion innebär bättre nationellt nyttjande av befintlig kompetens utan behov av nyrekrytering.
- + En expertfunktion med fokus på medicinteknik skapar en naturlig mottagande part där frågor kring samordning och kvalitetssäkring av de tjänster som noderna erbjuder på det medicintekniska området kan landa och Kliniska studier Sverige kan fortsätta att utvecklas mot en samordnad verksamhet som bättre nyttjar de resurser som finns att tillgå.
- + Noder med en mindre frekvens av ärenden eller anställda som i dag ensamma jobbar med medicintekniska frågeställningar får en samverkanspart i expertfunktionen.
- + De noder som väljer att ingå i expertfunktionen kommer att ha en kompetensutvecklande effekt av sitt deltagande.
- + En expertfunktion som kan driva prioriterade frågor för Kliniska studier Sveriges räkning gentemot myndigheter och andra organisationer får större tyngd och möjligheter till framgång jämfört med att enskilda personer i nodernas organisationer kontinuerligt lyfter olika frågor som bör utredas.

### **Begränsningar**

- Eftersom expertfunktionen till en början består av intresserad personal inom noderna så finns det ingen garanti för att alla typer av frågor kommer att kunna hanteras omedelbart eller att funktionen genast kommer att täcka alla aspekter av det medicintekniska området. Gruppen kommer dock att utveckla kompetens genom att möjligheter och resurser ges för att utreda inkomna frågeställningar. Troligen leder detta till en bättre rådgivning i det enskilda projektet än vad som hade kunnat åstadkommas när varje regional rådgivare jobbar på egen hand.
- Det finns risk för att ärendehantering inte blir tillräckligt snabb med en nationell funktion. Detta bör tas med i beräkningen när gruppen sätts samman och ett effektivt ärendehanteringssystem är viktigt där ansvariga snabbt kan utses för att utreda det inkomna ärendet.

### **5.3.3 Reflektioner & Rekommendationer**

En reflektion som uppkommit under utarbetandet av lösningsförslaget ”Expertfunktion” är att de regionala stödfunktionerna och noderna i Kliniska studier Sverige har väldigt olika kundgrupper, framförallt när det gäller frågan om huruvida tjänsterna som erbjuds är tillgängliga för näringslivet eller inte. Dessutom finns ingen enhetlig bild av i vilka delar av ett medicintekniskt utvecklingsprojekt som våra stödfunktioner ska kunna ge stöd och råd. För att tydliggöra vilken roll de regionala stödfunktioner har gentemot konsultbranschen och vad som eventuellt ska ses som konkurrerande verksamhet så bör den frågan utredas vidare inom Kliniska studier Sverige men också inom nationella nätverk för andra stödfunktioner som testbäddar och innovationsslussar. I och med att expertfunktionen är till för personal på stödfunktionerna ser vi inte att denna fråga påverkar inrättandet av funktionen då den kan vara behjälplig oavsett vem kunden är i slutändan. Däremot får dessa frågor betydelse för vilken kompetens som på sikt ska etableras i expertfunktionen.

#### **Förstudien rekommenderar:**

Starta ett kortare implementeringsprojekt där inbjudan går ut till noderna inom Kliniska studier Sverige. Kontaktpersonen på noden vidarebefordrar inbjudan till relaterade stödfunktioner som testbäddar och innovationsslussar för att få ihop den första konstellationen. Implementeringsprojektet bör sedan:

- Ta fram rutiner för hantering av inkomna frågeställningar och utse en sammankallande i gruppen.
- Initiera informationsspridande aktiviteter i de regionala noderna för att säkerställa kännedom om expertfunktionen.
- Sätta upp mål för gruppens övriga verksamhet såsom harmonisering och kvalitetssäkring. Den sammankallande har ansvaret för att kontinuerligt arbeta med detta.

## 5.4 Förslag #3, Utbildning

### 5.4.1 Koppling till behovs- och omvärldsanalys

I förstudien har behov av kunskap kring regelverket för medicintekniska produkter framkommit ur flera olika perspektiv. Näringslivet önskar en hälso- och sjukvård med personal som har goda kunskaper om kliniska studier på medicintekniska produkter och regelverken kring detta. Inom akademien och hälso- och sjukvården är dock kännedomen om regelverken generellt sett låg. Behoven handlar där om att dels öka medvetenheten om och följsamheten till regelverken hos verksamhetschefer och forskningsledare. Men även om att förbereda innovatörer och studenter på vad det innebär att utveckla nya medicintekniska produkter så de kan ta höjd för detta när det gäller planering av resurser. Även Läkemedelsverket påtalar att både forskare och företag har behov av kunskap om att det finns ett regelverk och vad det innebär.

Det finns i dag ett flertal kommersiella aktörer som kan anlitas för att hålla i utbildning om det medicintekniska regelverket. Några av de regionala noderna i Kliniska studier Sverige har också inslag av medicinteknik i de utbildningar som återkommande arrangeras och vissa har vid enstaka tillfällen anordnat utbildningar specifikt inriktade på det medicintekniska området. Apotekarsocietets nybildade sektion för medicinteknik reviderar i skrivande stund sitt kursutbud och planerar nya utbildningsinsatser inom medicinteknik. I Stockholm har behovet av en specifik utbildning riktad till chefer noterats och för det syftet har Läkemedelsverket i samarbete med Karolinska Trial Alliance tagit fram en kurs i ”Klinisk forskningsetik och Good Clinical Practice (GCP) för chefer” som kan anpassas och tillämpas nationellt. Dessutom pågår projektet ”Kartläggning och behovsanalys av utbildningar för kliniska studier”, som drivs av Kliniska studier Sverige, parallellt med vår förstudie.

### 5.4.2 Lösningförslag

Fyra olika utbildningar tas fram på regional eller nationell nivå (sammanfattas även i Tabell 4):

**1. Kurs i ISO 14155:2011, Klinisk prövning av medicintekniska produkter – god klinisk praxis.**

Liksom ansvarig prövare i en läkemedelsprövning är skyldig att vara utbildad i ICH-GCP måste ansvarig prövare i en klinisk prövning av medicinteknik vara utbildad i motsvarande standard på det medicintekniska området, ISO 14155:2011. Underlaget av potentiella kursdeltagare är sannolikt inte tillräckligt stort i dagsläget för att kursen ska kunna ges i varje region utan här bör man tänka sig någon form av distansutbildning med deltagare från hela landet. Lämplig omfattning skulle kunna vara en heldag utan förkunskapskrav eller möjligen en halvdag om nyligen förvärvade kunskaper i ICH-GCP kan uppvisas.

**2. Introduktionsutbildning i det medicintekniska regelverket.**

Målgrupperna som behöver den här utbildningen är de som har planer på eller redan har påbörjat ett utvecklingsprojekt på en medicinteknisk produkt utan att ha tidigare erfarenhet på området. Den här typen av utbildning behövs också inom olika grund- och forskarutbildningar där en kort introduktion ges för att studenten i ett senare skede av karriären ska vara medveten om att regelverket finns.

Utbildningen kan då med fördel slås samman med utbildning i andra regelverk som berör forskning. Grovt förslag på innehåll:

- Vad är en medicinteknisk produkt (definition och exempel)?
- Den europeiska och den svenska lagstiftningen.
- Beskrivning av myndigheters och anmälda organs roll.
- Väsentliga krav, harmoniserade standarder, riskhantering, prövarhandbok och kvalitetssystem.
- Klinisk utvärdering respektive klinisk prövning.

### 3. Utbildning riktad till sjukvårdspersonal.

En utbildning föreslås i samverkan med sjukvårdens ordinarie utbildningsverksamhet relaterad till användning av medicinteknik i verksamheten. Förslagsvis kan ett eller flera extra utbildningsmoment ingå i samband med att klinikpersonal utbildas i medicinteknisk säkerhet eller dylikt. Ett annat lämpligt alternativ är att utnyttja de nätverk som byggs upp regionalt för forskningssjuksköterskor för att nå ut med informationen till en stor mängd personal som på ett eller annat sätt berörs av forskning. I samband med dessa kurser skulle då följande kunna ingå:

- Vad innebär en CE-märkning och avsedd användning för en medicinteknisk produkt?
- Vad gäller om man vill använda en icke CE-märkt produkt eller forska på en produkt utanför tillverkarens avsedda användning?
  - Forskning
  - Egentillverkning
  - Klinisk prövning
- Hur ska incidenter och avvikelser hanteras när det gäller användning i forskning respektive vård?
- Rutiner på medicinteknisk avdelning på sjukhuset för test/utvärdering/prövning av CE-märkt såväl som icke CE-märkt produkt.

### 4. Utbildning riktad till verksamhetschefer inom sjukvård.

Ta fram ett utbildningsprogram specifikt anpassat för verksamhetschefer som berör deras ansvar och uppgifter i forskningsrelaterade frågor. Utbildningstillfället bör infogas i något av de obligatoriska utbildningspaketen för verksamhetschefer. Utbildningstillfället bör samordnas med information på andra områden som berör forskning, det är inte motiverat att skapa ett fristående medicinteknikblock utan att samtidigt också nämna andra viktiga forskningsrelaterade ansvar som berör till exempel läkemedel och avancerade terapier. Om ett forskningsblock väl har inrättats i verksamhetschefernas utbildning kan detta med fördel utvecklas med tiden.

### Styrkor

- + Tillhandahållandet av den, för ansvariga prövare, obligatoriska utbildningen i ISO14155 förbättrar hälso- och sjukvårdens möjligheter att delta i kliniska prövningar av medicintekniska produkter. Utbildning i ISO14155 ges inte återkommande någonstans i landet i dag utan kan endast fås genom att anlita någon kommersiell aktör som kan ta fram en utbildning.
- + En introduktionsutbildning som kan ges i många olika sammanhang skapar en kunskapsgrund som i dag saknas hos både akademi och sjukvård.
- + Ett nationellt grepp kring utbildningsfrågan ökar möjligheterna till harmoniserad utbildning och att alla delar av landet får liknande möjligheter att inhämta kunskap.
- + Utbildningar specifikt riktade till och skapade för verksamhetschefer och övrig hälso- och sjukvårdspersonal bör öka kännedomen om och efterlevanden till de medicintekniska regelverken.

### Begränsningar

Projektgruppen kan inte se några begränsningar som direkt härrör till förslagen om tillgängliggörandet av fler utbildningsinsatser. Eventuella utmaningar som skulle kunna fördröja att identifierade behov av utbildning tillgodoses är möjligheten för forskare och sjukvårdspersonal att också ta del av de utbildningar som erbjuds. Detta borde till stor del bero av de beslut som fattas kring kursavgifter och tillgänglighet för utbildningarna i fråga.

Tabell 4: Fyra utbildningar tas fram för att tillgodose behov av kunskap kring olika aspekter av medicintekniska produkter.

Utbildning	Lokalisation	Omfattning	Lämplig på distans?	För vem?
<b>ISO 14155:2011</b>	Webbaserad.	Heldag utan förkunskapskrav eller halvdag om ICH-GCP är förkunskapskrav.	Ja.	Primärt för ansvariga prövare i klinisk prövning och i mån av plats övriga intressenter.
<b>Introduktion till det medicintekniska regelverket</b>	I varje region.	En föreläsning om cirka 2h. Antingen fristående eller tillsammans med annan introduktionsutbildning.	Möjligen, men underlaget bör kunna vara tillräckligt för att ge på lokal nivå.	För alla utan tidigare erfarenhet av det medicintekniska regelverket.
<b>Utbildning riktad till sjukvårdspersonal</b>	I varje region.	I samverkan med ordinarie utbildningsverksamhet för medicinteknik. Beroende på befintligt program i den egna regionen.	Nej.	För sjukvårdspersonal som kommer i kontakt med utveckling och/eller forskning på medicinteknik.
<b>Utbildning riktad till verksamhetschefer</b>	I varje region.	Cirka en timmes föreläsning i samband med obligatorisk chefsutbildning.	Nej.	För verksamhetschefer eller den funktion som delegerats ansvar enligt SOSFS 2008:1.

### 5.4.3 Reflektioner & Rekommendationer

I förstudiens förslag ingår inte vem som ska ge kurserna eller i vilken omfattning de eventuellt ska vara subventionerade för forskare och sjukvårdspersonal. I dag varierar finansieringsmodellerna för de regionala moderna inom Kliniska studier Sverige och en del noder har finansiering av sina respektive huvudmän för att subventionera utbildningar rörande kliniska studier för anställda inom de egna organisationerna. Oavsett olika modeller för finansiering så finns det en fördel i att fortsätta att arbeta med föreslagna utbildningar på nationell nivå. Om nationell samsyn kring ett gemensamt grundutbud av utbildningar kan uppnås så ger det förutsättningar för likvärdiga möjligheter till kunskapsinhämtning över hela landet.

Vi kan också konkludera att en samverkan med Sektionen för medicinteknik inom Apotekarsocieteten och Läkemedelsakademien är möjlig. Inom sektionen finns dessutom liknande tankar kring kursutbud som förstudien nu föreslår. Lämpligast för samverkan med sektion är de föreslagna utbildningarna ”Introduktion till det medicintekniska regelverket” och ”ISO14155” som med fördel kan ges som distansutbildningar och som nationellt bygger på samma gemensamma regelverk. Utbildningarna riktade till sjukvårdspersonal och till

verksamhetschefer bör däremot ha en stark lokal eller regional förankring eftersom utbildningen förväntas innehålla information om regionala och lokala riktlinjer. Det hindrar dock inte att man utgår från en nationellt gemensam skiss över kursernas innehåll och att man tillvaratar det material som eventuellt kan tillgängliggöras från den kurs som upprättats i Stockholmsregionen.

#### **Förstudien rekommenderar:**

1. Representanter från Kliniska studier Sverige samverkar med Apotekarsocietetens sektion för medicinteknik för att ta fram lämpligt innehåll till kurserna ”ISO14155” och ”Introduktion till det medicintekniska regelverket”. Kursmaterialen kan tillgängliggöras via noderna för att kunna ges lokalt men förslagsvis lämnas ansvaret för att ge kurserna till Läkemedelsakademien som också har goda tekniska möjligheter att organisera kurser på distans. Frågan om finansiering och eventuell subventionering har inte vägts in i rekommendationen.
2. Representanter från Kliniska studier Sverige, testbäddar och innovationsslussar samverkar för att ta fram en mall för innehåll till ”Utbildning riktad till sjukvårdspersonal”. Därefter identifieras lämplig part i varje region som i samråd med den lokala medicintekniska verksamheten för respektive Region eller landsting tittar på möjligheterna att infoga kursinnehållet i någon av de ordinarie utbildningsverksamheter som bedrivs på det egna sjukhuset.
3. ”Utbildning riktad till verksamhetschefer” kan med fördel utgå från det material som tagits fram i Stockholmsregionen. Rekommendationen är dock att i varje region involvera de funktioner som kan anpassa innehållet till eventuella lokala och regionala rutiner och föreskrifter. Förstudien äger inte heller beslutet om huruvida utbildningen för verksamhetschefer kan göras obligatorisk eller inte men detta är ändå förstudiens förslag.

## **5.5 Förslag #4, Samordning av stödfunktioner**

### **5.5.1 Koppling till behovs- och omvärldsanalys**

Behovsanalysen visade att fram för allt näringslivet, men även forskare och sjukvårdspersonal, ser behov som på olika sätt relaterar till en samordning och ett synliggörande av befintliga regionala och lokala stödfunktioner som jobbar med medicintekniska frågeställningar. Utifrån upplevs stödsystemet kring innovationer och kliniska studier på medicintekniska produkter som svårnavigerat och tydligare förmedlad information om stödfunktionernas olika verksamheter efterfrågas. Det efterfrågas även en ökad samverkan mellan de olika stödfunktionerna på nationell och regional nivå samt en kvalitetssäkrad rådgivning.

I dag är befintliga stödfunktioner för medicintekniska frågeställningar heterogent organiserade. Stödfunktionerna för kliniska studier har fått en nationell samordning i och med bildandet av de regionala noderna inom Kliniska studier Sverige medan de flesta andra stödfunktioner agerar som fristående verksamheter inom ramen för respektive huvudman och finansär. Även stödfunktionerna inom ramen för Kliniska studier Sverige har en del arbete att göra då medicintekniska studier inte tidigare diskuterats på nationell nivå och stödet till medicintekniska projekt i dag varierar mellan noderna. Dessutom har den regionala samordningen av stödet för kliniska studier i de flesta delar av landet endast tagit sin början. Förutom stödfunktionerna i Kliniska studier Sverige visade inventeringen av tillgängliga stödfunktioner att det finns en rad andra aktörer som på regional eller lokal nivå arbetar med medicintekniska frågeställningar på olika sätt. Varje stödfunktion har inrättats med sitt eget specifika uppdrag och målgrupp och har dessutom i många fall olika organisatoriska huvudmän. Samverkan på lokal och regional nivå mellan befintliga stödfunktioner varierar: på vissa håll i landet finns ett nära samarbete vilket verkade vara fallet i vår intervjuserie med stödfunktioner medan det under verifieringsrundan i landet visade sig att det på andra håll endast finns en yttlig kännedom om andra stödfunktioner med samma eller liknande frågeställningar. Sannolikt är detta beroende av antalet stödfunktioner och antalet medicintekniska ärenden, vilket också varierar mellan regionerna.



Den organisatoriska strukturen och våra stödfunktioners olika huvudmän med respektive förmedlade uppdrag är svåra att förändra annat än med mycket stora och genomgripande förändringar som kanske inte är önskvärda ur andra perspektiv. Förstudiens lösningsförslag siktar därför inte på utarbetandet av ett homogent stödsystem i alla delar av landet utan utgår från att en ökad samordning mellan befintliga funktioner kan räcka långt.

### 5.5.2 Lösningsförslag

En lokal och regional karta över funktioner som jobbar med medicinteknik tas fram. Kartan är framförallt till för internt bruk för stödfunktionerna i syfte att uppnå målet ”no wrong door” – alla projekt ska få likvärdig hjälp och stöd oberoende av vilken stödfunktion som först kontaktats och projekten ska inte själva behöva lista ut hur stödet är uppbyggt för att få hjälp. En nationellt framtagen karta över utvecklingsprocessen för en medicinteknisk produkt med gemensamma definitioner av olika processsteg ska ligga till grund för den regionala och lokala aktiviteten. Exempel på sådana kartor finns under utarbetande hos flera parter (se Reflektioner och Rekommendationer, Lösning #1 nationell webbsida). En samordningsansvarig per region utses för att i samråd med övriga stödfunktioner identifiera vilken eller vilka stödfunktioner som ansvarar för vilka delar av processkartans olika steg. Följande aspekter bör ingå i detta arbete:

- Definiera vilken/vilka stödfunktioner som arbetar med vilka steg i processkartan och i vilka steg det är effektivt att stödfunktionerna samverkar. Viktigt är också att identifiera eventuella överlappande uppdrag där tydliggörande behövs för att inte riskera att det utåt sett blir komplext att förstå på vilket sätt man kan få stöd i sitt projekt, exempelvis feasibility.
- Vilka luckor finns i den egna regionen och hur hanteras ärenden med frågor i områden med luckor? Om eventuella luckor identifieras där ingen stödfunktion agerar bör man gemensamt mellan stödfunktionerna komma överens om vad som är en lämplig handlingsplan för ärenden som behöver stöd i det aktuella området – kan det vara aktuellt att hänvisa dessa till den inrättade expertfunktionen (Lösning #2) eller ska de hänvisas till att anlita konsulttjänster i branschen?
- Vilka andra funktioner/specialistområden finns i regionen förutom de som definierats i processkartan?

Förstudien föreslår också att testbäddar och innovationsslussar verkar för en nationell samordning av sina verksamheter. Den nationella samordningen bör inriktas på att harmonisera tjänster och arbetssätt samt att etablera ett nätverk som kan agera som mottagare för olika frågor som riktar sig till hela nätverkets verksamheter. Möjligen kan de redan existerande nätverken Nordic Test Beds och Nordic Network of Test Beds eller Vinnovas samordningsansats för svensk test- och demonstrationsverksamhet utvecklas för att bilda den sammanhållande funktionen. Det är viktigt att inte parallella spår för till exempel kliniska studier utvecklas utan att en samverkan mellan de nationella nätverken kan ske för att minimera dubbelarbete och att använda den infrastruktur som är effektivast för den enskilda frågeställningen. I dag är samverkan inte helt tydlig mellan organisationen för kliniska studier och innovationsverksamheten i övrigt. Nätverken bör ha en tätare samverkan med varandra.

#### Styrkor

- + Det gemensamma arbetet i varje region att ta fram kartan över olika stödfunktioners verksamhetsområde inom medicintekniska frågeställningar förväntas leda till en bättre kännedom om varandras verksamheter. Detta bör i sin tur leda till snabbare hantering av ärenden där den som söker råd snabbare hamnar hos rätt stödfunktion oavsett på vilken dörr man knackat initialt.
- + Genom att identifiera vart i processkartan det eventuellt finns luckor kan en handlingsplan upprättas för dessa och på så vis kommer det förhoppningsvis leda till en mindre risk för att ärenden hamnar mellan stolarna.
- + Genom en regionalt välkänd processkarta för ett forsknings- eller utvecklingsprojekt på en medicinteknisk produkt kommer det även att bli enklare att i ett tidigt skede kunna förmedla till

forskaren eller företaget i vilka delar man kan förvänta sig att få stöd och i vilka delar man förväntas anlita hjälp från till exempel en regulatorisk konsult.

- + En viss förbättring i kvalitetssäkring av rådgivningen uppnås om fler stödfunktioner med en sammanlagt bredare kompetens samverkar. En samverkan i överlappande frågor minskar också risken för att olika råd lämnas som svar på samma fråga beroende på vilken stödfunktion som tillfrågats.
- + En samordning av testbäddar och innovationsslussar kan på sikt både leda till en harmonisering av stödfunktionerna runt om i landet men kanske också en bättre informationspridning om vart man kan hitta service eller tjänster som inte erbjuds i den egna regionen.
- + Samordning av testbäddar och innovationsslussar förväntas också ge en naturlig kommunikationspart för myndigheter eller andra aktörer som behöver samverka med verksamheterna på olika sätt.

### **Begränsningar**

- Det finns en risk för att regionala konkurrenssituationer kan uppstå om det inte går att hitta en enighet i vilken stödfunktion som ska vara ansvarig för olika steg i den framtagna processkartan.
- Den föreslagna insatsen är inte en engångsaktivitet som utförs vid ett tillfälle och som sedan är avslutad. Det finns en risk för att effekten av insatsen försvinner om inte någon av stödfunktionerna kontinuerligt ansvarar för att upprätthålla en samordnad aktivitet kring medicintekniska frågeställningar.

### **5.5.3 Reflektioner & Rekommendationer**

Med dagens situation där det finns en rad olika stödfunktioner med olika uppdrag och mål med sin verksamhet blir det viktigt att respektive stödfunktion känner till övriga stödfunktioner och har kunskap om i vilka frågor som den egna verksamheten respektive andra kan och ska agera. Det är också viktigt att ta ställning till i vilka situationer man uppnår bäst effekt genom att till exempel ha gemensamma möten med frågeställaren. Det ser olika ut i olika regioner när det gäller vilka stödfunktioner som jobbar med olika delar av medicintekniskt relaterade frågor och vilken kompetens som finns på plats. Därmed kommer det också att behövas olika lösningar på hur man tillgodoser behoven av stöd kring medicintekniska utvecklingsprojekt i olika delar av landet. I vissa regioner har man sannolikt tillräckligt med kompetens på plats för att kunna ge bra råd i de flesta delar av ett medicintekniskt projekt medan man i andra delar av landet i större utsträckning behöver nyttja den nationellt planerade expertfunktionen (Lösningförslag #2) eller anlita konsultverksamhet. Poängen med arbetet som föreslås här är att i varje region utarbeta en plan för hur medicintekniska ärenden hanteras och vem som gör vad i processen. Förhoppningsvis kommer detta även att leda till ökad tydlighet gentemot forskare, företag och stödfunktionerna sinsemellan.

### **Förstudien rekommenderar:**

Ett kortare implementeringsprojekt startas där den gemensamma processkartan tas fram och finansieringsplan samt struktur för det regionala och lokala arbetet tas fram för fortsatt driftsättande av den samordnande strukturen. Vi föreslår att en regional representant från noden i Kliniska studier Sverige får uppdraget att arbeta med samordning på regional nivå enligt processkartan då regional samordning ingår i nodernas basuppdrag.

---

## 6. ÖVRIGA FYND

---

De presenterade lösningsförslagen #1-#4 är de som projektet primärt föreslår för implementering. Även om de primära lösningsförslagen väntas tillgodose många av de identifierade behoven så identifierades också behov som inte kan lösas med hjälp av något av ovanstående eller som skulle kunna tillgodoses genom andra befintliga eller planerade resurser. Det har också framkommit behov som inte bedömts relevanta för den här förstudiens ramar och behov. Likväl finns det ett värde av att presentera även dessa fynd då kunskapen om behoven kan vara användbar vid planering av kommande insatser som relaterar till infrastruktur riktad till det medicintekniska området.

### 6.1 Behov som matchar med befintliga resurser

En hel del identifierade behov kunde matchas mot redan pågående utvecklingsprojekt eller mot tjänster eller funktioner som redan finns på plats. Att behoven kunde matchas mot någon redan pågående insats betyder dock inte att dessa behov per automatik tillgodoses därigenom utan pekar snarare på möjligheten till att helt eller delvis tillgodose det definierade behovet. Vissa matchningar kanske även kräver en något utökad eller förändrad inriktning av befintlig insats eller stödfunktion för att identifierat behov ska kunna tillgodoses.

#### **Behov matchade med pågående utvecklingsprojekt inom ramen för Kliniska studier Sverige**

Flera identifierade behov kan komma att tillgodoses direkt eller skulle på ett effektivt sätt kunna ingå i några av de utvecklingsprojekt som utförs inom ramen för Kliniska studier Sverige. Exempel på detta är de behov näringslivet påtalat för att enklare kunna hitta rätt kliniker, prövare och patienter till kliniska studier på medicintekniska produkter, så kallad feasibility-undersökningar. Just nu pågår ett utvecklingsprojekt på feasibility där även det medicintekniska perspektivet bör kunna inkluderas.

Både näringsliv, forskare och sjukvårdspersonal har olika behov som rör juridiska frågor. Det gäller tecknandet av avtal mellan företag och sjukvårdshuvudman men även andra juridiska aspekter av forskning och utveckling av medicintekniska produkter, såsom patentrådgivning. När det gäller patentrådgivning så bör detta behov vara åtminstone delvis tillgodosett genom universitetens resurser för studenter och anställda och för övriga innovatörer finns den här typen av kompetenser tillgängliga via övriga innovationsstödjande insatser i samhället, om än möjligen inte lika lätt tillgängliga som för akademiker. När det gäller behoven relaterade till avtal i kliniska studier så har processen kring att harmonisera avtalsskrivning i Sverige påbörjats genom det utvecklingsprojekt som precis avslutats inom Kliniska studier Sverige. Sannolikt kommer det att ta tid innan behoven av en enklare och snabbare avtalsprocess kan helt tillgodoses men arbetet har påbörjats och alla regioner har uppmärksammats på problemet.

Ytterligare något behov som skulle kunna tillgodoses via befintliga utvecklingsprojekt inom Kliniska studier Sverige är de som skulle kunna tillgodoses via webbsidan [kliniskastudier.se](http://kliniskastudier.se). Forskare har behov av att kunna identifiera anslagsgivare och aktuella utlysningar. Om bedömt som motiverat i förhållande till den relativt stora arbetssats som skulle krävas så kan [kliniskastudier.se](http://kliniskastudier.se) användas för att samla aktuell information om utlysningar på området kliniska studier.

#### **Behov relaterade till evidens och studiedesign**

Förstudien identifierade ett antal behov som kommer från näringslivet och som berör frågor kring studiedesign och hur evidens kan skapas trots vetenskapliga utmaningar så som subjektiva utfallsmått, en betydande handhavandefaktor och svårigheten att utföra blindade studier. Här kan vi se att behoven matchar med ett

initiativ från standardiseringsorganisationen SIS som ska utreda om man skulle kunna utarbeta riktlinjer för studiedesign i medicintekniska prövningar som kan underlätta i frågan. Dessutom skulle man kunna tänka sig att kliniskastudier.se kan publicera information om det arbete som redan i dag är gjort via den europeiska organisationen ECRIN gällande harmonisering av utfallsmått i medicintekniska kliniska studier.

### **Redan befintliga tjänster**

En rad identifierade behov skulle kunna tillgodoses genom de tjänster som redan i dag förmedlas inom de olika regionala stödfunktionerna. Bland annat skulle sannolikt noderna i Kliniska studier Sverige delvis kunna tillgodose de behov som påtalas av anmälda organ när det gäller brister i den kliniska utvärderingen och de slutsatser som dras från den. Dessa behov kommer dock från näringslivet och dessa tjänster finns sannolikt även tillgängliga via kommersiella aktörer. Innan man föreslår att stödfunktionerna i större utsträckning skulle kunna tillgodose nämnda behov så bör det i så fall klargöras på vilket sätt detta kan göras utan otillbörlig konkurrens med marknaden. För övrigt bör kännedom om och utnyttjande av befintliga stödfunktioners tjänster kunna förbättras genom lösningsförslag #4 Samordning av stödfunktioner.

## **6.2 Identifierade behov utan lösning**

Vissa problem är svårare att lösa än andra vilket även visar sig gälla för ett fåtal av de identifierade behoven där ingen lösning verkar finnas inom räckhåll. Vissa av behoven är i högsta grad relevanta medan andra kanske är önskemål som inte verkar rimligt att försöka tillgodose i förhållande till tillgängliga resurser. Vi kan se två typer av behov som i högsta grad är relevanta att finna lösningar till men där det i dag inte går att ge något rimligt och konkret förslag:

1. Det finns ett behov av bättre incitament och möjligheter för sjukvårdspersonal till samverkan kring innovation och forskning på medicintekniska produkter och att det ska finnas något ansvar kopplat till uppdraget precis som för andra uppdrag man har inom hälso- och sjukvården. På motsvarande sätt ser man ett behov inom akademien av ökade incitament för forskare att jobba med kommersialisering av sina forskningsresultat. Detta innebär sannolikt inte att alla forskare ska bli entreprenörer men att man behöver bli bättre på att föra sina forskningsresultat vidare till en part som har ett kommersiellt intresse.
2. Framförallt forskare och sjukvårdspersonal har behov av tydligare rutiner och riktlinjer när det gäller tillämpningen av nationell och europeisk lagstiftning på lokal nivå med till exempel tydligare ansvarsfördelningar mellan ansvarig tillverkare och sponsor i en klinisk prövning utan engagemang från ett företag och andra, för akademiskt initierade studier, unika situationer.

## **6.3 Behov utanför förstudiens ramar**

Några behov har betraktats som utanför förstudiens ramar och beskrivs endast översiktligt här för att om möjligt kunna fångas upp av annan relevant part. Näringslivets har många behov kring frågor som rör införandet av ny teknik i vården, HTA-analyser och innovationsvänliga upphandlingar. Dessa behov är betydande och viktiga ur fram för allt andra aspekter än för genomförandet av kliniska studier. I dag pågår dock flera satsningar som förhoppningsvis kan driva dessa frågor med bättre resultat än inom ramen för det här initiativet.

---

## 7. SLUTORD

---

Trots att det slutliga resultatet av det här projektet återstår att analysera efter implementeringen av ett eller flera av lösningsförslagen så finns det vinster som redan nu kan räknas hem. Att arbeta med projektet har haft positiva effekter ur fler aspekter. Möjligheten att arbeta nationellt kring gemensamma frågeställningar har lett till att en ny samverkan har skapats, dels mellan noderna i Kliniska studier Sverige men också mellan noderna och andra regionala stödfunktioner som berörs av frågor kring medicintekniska kliniska studier. Även om projektgruppen möjligen inte kommer att bestå i sin nuvarande sammansättning så har nya kontaktytor skapats som underlättar framtida kontakter när behov uppstår. En bättre kontakt har etablerats med Läkemedelsverket och även med stödfunktioner som inte varit direkt involverade i projektet men ändå bidragit med sina synpunkter. Projektet har även bidragit till att uppmärksamma Kliniska studier Sveriges verksamhet och att bredda synen på vår gemensamma organisation som kanske ibland är förknippad med i första hand läkemedelsprövningar trots att verksamhetsområdet är betydligt större. Sammanfattningsvis kan man säga att genomförandet av projektet har gett tydligt besked om att frågorna som avhandlas är relevanta och det finns ett stort intresse från flera grupper. Dessutom står vi nu i och med denna kunskapsinsamling väl förberedda för att jobba vidare med fortsatta satsningar för att medverka till att fler kliniska studier på medicintekniska produkter kan genomföras.

*Karin Skoglund*

Projektledare

23:e augusti 2017, Linköping

Projektgruppens medlemmar:

Karin Skoglund, Forskningskoordinator, Forum Östergötland, Linköpings Universitet (Forum Sydost, Kliniska studier Sverige)

Nina Sundström, Sjukhusingenjör, CMTS, Medicinsk teknik - FoU, Norrlands universitetssjukhus

Raf Lemmens, Sektionschef klinisk forskning, Uppsala Clinical Research Center

Stina Jorstig, Projektledare, Medicinsk teknik, Region Örebro län

Magnus Stridsman, Enhetschef, Test och Innovation, Region Östergötland

Eva Broman, Innovationsrådgivare medicinsk teknik, Test och Innovation, Region Östergötland

Anette Fält, Enhetschef, Kliniskt prövningsstöd, Skånes universitetssjukvård, Region Skåne (Forum Söder, Kliniska studier Sverige)

Marika Hellqvist-Greberg, Projektsamordnare, Enheten för kliniska studier, Vetenskapsrådet

## Appendix I – Specifikation av genomförande, webbanalys

Webbtjänster analyseras med avseende på:

- Information om webbtjänsten
  - Webbadress
  - Namn på organisation som står bakom tjänsten
  - Kort info om organisationen – vad gör organisationen i stort (kort, kort)
  - Kan tjänsten bedömas som oberoende informationskälla utan vinstintressen?
- Vem har tillgång till tjänsten?
  - Fritt tillgänglig eller behövs medlemskap?
  - Förenat med kostnad?
  - Språk? Finns tjänsten på fler språk än svenska? Hur byter man språk och finns full funktionalitet på annat språk? Hur hanteras hänvisning till svensk lagstiftning, direktiv och föreskrifter i så fall?
- Hur detaljerad är rådgivningsfunktionen i tjänsten?
  - Vilken detaljnivå håller informationen (endast hänvisning till regelverk och föreskrifter eller mer förtydligande och t.o.m. malldokument eller praktiska exempel).
  - Finns en personlig kontakt knuten till webbstödet? Och vilken kompetens har den resursen? Ger denna person praktiskt stöd till användaren eller handlar det mer om förmedling av olika dokument? Kostar den då pengar?
  - Finns FAQ-dokument?
- Är tjänsten tänkt för en viss typ av produkt?
  - Vilket/vilka direktiv omfattas av tjänsten? Är det alls definierat eller endast generella beskrivningar?
  - Vilka klasser omfattar tjänsten? Är detta specificerat?
- I vilket läge av produktutvecklingen är det lämpligt att använda tjänsten (Endast när man planerar en klinisk prövning? Vid frågeställning om klinisk prövning krävs eller inte? Om man har annat syfte med studien än en CE-märkning (jämförelsestudie, verksamhetsutveckling, egentillverkning)? Vid kvalificeringsfrågor (medicinteknisk produkt eller inte)?)
- Fördelar
  - Intuitivt upplägg?
  - Tydlighet?
  - Visuellt?
  - Bra webbt tekniska lösningar?
  - Kan man lätt navigera på hemsidan? Finns relevant information där man tror att man ska hitta den?
- Nackdelar/vilka funktioner saknas?
  - Innehållet bra men bristande funktionalitet?
  - Saknat innehåll enligt ovan?
  - Höga kostnader?
- Finns det någon insamlad data kring användandet/kundnöjdheten med tjänsten?

## Appendix II - intervjumall stödfunktion

### För intervju med stödfunktion

Namn:

Funktion/Roll:

Organisation/verksamhet:

Datum:

---

### Frågor kring stödfunktionens verksamhet

1. Vem kan vända sig till stödfunktionen (akademiker från det egna/andra universitet, sjukvårdspersonal, privatpersoner, studenter, företag)?
2. Vad omfattar stödet? Vilka delar av ett medicintekniskt forskningsprojekt/studie/prövning kan man få råd och stöd kring?
3. Finns expertkompetens kring en specifik del av ett medicintekniskt projekt eller någon särskild produktklass/typ (klass I-III, in vitro, aktiva implantat, läkemedelskombinationer, IT, annat)?
4. Hur ser finansieringsmodellen ut? Vilka tjänster kostar pengar/är kostnadsfria/är subventionerade? Olika beroende på vem som behöver hjälpen?
5. Finns upparbetad samverkan med andra tillgängliga stödfunktioner på orten eller nationellt?
6. Vilka eventuella utbildningar som berör medicinsk teknik ges hos stödfunktionen?

### Frågor kring behov av stöd hos stödfunktionens ”kunder”

1. Vilken/vilka typer av produkter är vanligast förekommande hos kunderna som söker stödfunktionen?
2. Har syftet med kundens planerade studier varit att så småningom kunna CE-märka produkten och sätta den på marknaden?
3. Vilka hinder upplever du att stödfunktionens kunder stöter på i genomförandet av sitt projekt/sin studie/sin prövning?
4. Vilka hinder upplever du som svårast för kunden att lösa?
- 4b. Hur har dessa problem löst sig hittills? Gick det att hitta en lösning över huvudtaget?
5. Kan du ge exempel på någon åtgärd som skulle förbättra stödet för genomförandet av klinisk forskning på medicinteknik?

*Nedan ges förslag på olika former av stöd som man under intervjutillfället kan använda som stöd.*

- Information om lagar, regelverk, ekonomiska aspekter, ansvarsförhållanden, avtal etc
- Vägledning hur man praktiskt genomför olika delar av studien
- Kontaktytor mot exempelvis forskare/företag/övriga
- Annat

6. Har du förslag på hur dessa åtgärder skulle kunna se ut i praktiken?

*Nedan ges förslag på olika former av stöd som man under intervjutillfället kan använda som stöd.*

- Webbplats
- Kontaktperson
- Manualer
- Annat

## Appendix III – intervjumall forskare och sjukvårdspersonal

Namn:

Funktion/Roll:

Organisation/verksamhet:

Datum:

---

### 1. Vilka erfarenheter har du av kliniska studier på medicintekniska produkter (MTP)?

Stödfrågor:

*Hur länge har du arbetat med detta? Antal projekt?*

*Är arbetet självinitierat eller har du arbetat tillsammans med någon (företag/akademiker/stödfunktion/annan)?*

***Svara på fråga 2-5 nedan om ni har genomfört eller planerat att genomföra en klinisk studie på en MTP:***

### 2. Vilken/vilka typer av produkter har du jobbat med?

### 3. Har syftet med studien/studierna varit att så småningom kunna CE-märka produkten och sätta den på marknaden?

### 4. Vilka typer av problem har ni då stött på? Om det är olika typer av problem, uppskatta gärna vilka problem som har varit svårast/lättast för er att hantera.

### 5. Hur har ni hittills löst dessa problem?

### 6. Vilka typer av stöd skulle er verksamhet behöva för att enklare kunna genomföra kliniska studier på MTP?

*Nedan ges förslag på olika former av stöd som man under intervjutillfället kan använda som stöd.*

- Information om lagar, regelverk, ekonomiska aspekter, ansvarsförhållanden, avtal etc
- Vägledning hur man praktiskt genomför olika delar av studien
- Kontaktytor mot exempelvis forskare/företag/övriga
- Annat

### 7. Har du förslag på hur du helst vill att dessa hjälpfunktioner ska se ut?

*Nedan ges förslag på olika former av stöd som man under intervjutillfället kan använda som stöd.*

- Webbplats
- Kontaktperson
- Manualer
- Annat



## Appendix IV – Resultat, webbanalys

### Cell therapy guide: <http://innovationsplatsen.oxpmedia.com/innovationsplatsen/start/>

- + Information om Europeiska och Amerikanska regelverket.
- + Överblick över hur mycket det är att tänka på inför en klinisk prövning.
- + Engelskspråkig information kring klinisk prövning.
- + Bra stöd gällande vilka delar och ansökningar som ska göras för kliniska prövningar.
  
- Endast för cellterapi, inte specifikt för medicintekniska produkter.
- Inte intuitivt upplägg, mycket klick.
- Ingen specifik information gällande standarder och klassificeringar.
- Uppdaterad senast 2014 (kontaktinformation undantaget).

### Health innovation platform: <http://hip.se/>

- + CE-märkningsguide med referenser, harmoniserade standarder och bilagor (LVFS 2003:11).
- + Specifik för medicintekniska produkter klass I.
- + Ger en sammanfattande bild över CE-märkningsprocessen.
- + Intuitivt upplägg.
  
- Inriktad på programvara.
- Fokus på CE-märkning.
- Önskas tydligare information gällande standarder och direktiv.
- All information finns inte tillgänglig på engelska.

### Research support services:

<http://www.nihr.ac.uk/about-us/CCF/policy-and-standards/framework-for-research-support-services.htm>

<http://www.nihr.ac.uk/02-documents/policy-and-standards/Faster-easier-clinical-research/Research-Support-Service/RSS%20framework%20docs/Induction%20Information.pdf>

- + Kategoriserad efter stöd inom organisationen, stöd för forskningsprojekt och avslutas med hur det ska gå till.
- + Ramverk med praktiska tips.
- + Allmän information kring kliniska prövningar.
- + Intuitivt upplägg.
  
- Inriktad på Storbritanniens lagar.
- Inget flödesschema tillgängligt.
- Omfattar inte medicinsk teknik.

### Clinical Trials Toolkit: <http://www.ct-toolkit.ac.uk/routemap/>

- + Oberoende informationskälla.
- + Omfattar direktiv 2001/20/EC.
- + Interaktivt steg-för-steg processschema för klinisk prövning med zoomfunktion.
- + Utförliga svar för FAQ.
  
- Inriktad på Storbritanniens lagar.
- Omfattar inte medicinsk teknik eller andra direktiv förutom 2001/20/EC.

### UK Clinical Trials Gateway: <https://www.ukctg.nihr.ac.uk/>

- + Medlemskap innebär visat intresse för deltagande i klinisk prövning.
- + Utförliga svar för FAQ.
- + Tydlig hemsida.

- Inriktad på Storbritanniens lagar.
- Ingen detaljerad information gällande lagkrav eller direktiv.
- Omfattar inte medicinsk teknik.
- Bildspel uppdateras var 7:e sekund, uppfattas som störande.

**Läkemedelsverket:** [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

- + Oberoende informationskälla.
- + Snabbguide för CE-märkning (SME-guide) inkluderar omfattande information med länkar till mer fördjupande sidor.
- + Intuitivt upplägg.
- + Hänvisning till svensk lagstiftning, direktiv, harmoniserade standarder och föreskrifter.
- + Information om kombinationsprodukter och klassificeringar.
  
- Inte lika utförlig information på engelska som på svenska.
- Svårt att få överblick över CE-märkningsprocessen samt klinisk prövning.
- Ingen information om klinisk prövning i SME-guiden.

**EU-kommissionen:** [http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/guidance\\_en](http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/guidance_en)  
MEDDEV 2.7/1 rev.4 för 93/42/EEC och 90/385/EEC

- + Oberoende informationskälla.
- + Tydliga definitioner.
- + Detaljerat kring vad en klinisk prövning ska innehålla.
- + Bilaga för koronarstentar (klass III).
- + Checklista samt stegvis indelning av vad som utförs före samt efter CE-märkning.
  
- Kan upplevas som något svårläst.
- Fokus på CE-märkning.

**EU-kommissionen:** [http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/guidance\\_en](http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/guidance_en)  
MEDDEV 2.7/4 rev.4 för 93/42/EEC bilaga 7 och 90/385/EEC bilaga X

- + Oberoende informationskälla.
- + Tydliga definitioner.
- + Detaljerat kring vad en klinisk prövning ska innehålla.
  
- Kan upplevas som något svårläst.

**Vårdhandboken:** <http://www.vardhandboken.se/texter/medicintekniska-produkter/Oversikt>

- + Texter granskade av fackkunniga.
- + Lämplig översikt i ett tidigt skede för generell information om medicintekniska produkter.
- + Intuitivt upplägg.
  
- Ingen engelsk information om medicintekniska produkter.
- Önskas tydligare information gällande standarder och direktiv.

**European Clinical Research Infrastructure Network:** <http://www.eclin.org/>

- + Större tillgång till stöd och råd kring klinisk prövning vid medlemskap.
- + Mycket omfattande information, speciellt även för andra länder.
- + Väldigt detaljerad rådgivningsfunktion med exempelvis ”toolkit regulatory and ethical requirements in medical device studies”.
  
- Toolkit uppdaterad senast 2015.
- Ingen sökfunktion.

- Ingen kort sammanfattning.

**European Communication on Research Awareness Needs:** <http://www.ecranproject.eu/sv>

- + Övergripande information gällande regelverk riktad till medborgare på flertalet språk.
- + Checklistor och presentationsmaterial finns tillgängligt.
- + FAQ finns tillgängligt.
- Bristfällig information på svenska.
- Inga detaljer angående regelverk.
- Sökfunktionen inte optimal.

**Ledningsnätverket för Medicinsk Teknik:** <http://www.lfimt.se/start.html>

- + Personliga e-postadresser till de som ingår i nätverket.
- Ingen information gällande regelverksfrågor.
- Inga direktiv omfattas.
- Tjänsten är inte intressant i något skede av produktutveckling.

**Svensk förening för Medicinsk Teknik och Fysik (MTF):** <http://www.mtf.nu>

- + Oberoende informationskälla.
- Endast hänvisningar via länkar till bl.a. LäkeMedelsverket.
- Inga direktiv omfattas.
- Tjänsten är irrelevant för produktutveckling.

**Svensk Användareförening för Medicinsk Teknik och IT:** <http://www.samtit.nu>

- + Intuitivt upplägg.
- + Funktionell webbsida som är visuellt tilltalande.
- Krävs medlemskap för att få information förutom rubriksättning.
- Tjänsten är inte lämplig att använda för någon som inte är medlem med avseende på produktutveckling.

**Sveriges läkarförbund:** <http://slf.se>

- + E-postadresser till de som är delaktiga i rådet.
- + Intuitivt upplägg.
- + Visuellt tilltalande med tydliga rubriker.
- Krävs medlemskap för att få tillgång till tjänsten.
- Ingen information gällande medicintekniskt regelverk, föreskrifter eller direktiv.