

## Anvisningar för anmälan

### Klinisk prövning av medicinteknisk produkt

(Version 2014-03-21)

Dessa anvisningar är avsedda som en allmän förklaring av några av kraven för kliniska prövningar av medicintekniska produkter. Den bör inte ses som en officiell redogörelse av lagen och är inte heller juridiskt bindande.

Anmälan är avsedd för kliniska prövningar av icke CE-märkta medicintekniska produkter eller medicintekniska produkter som är CE-märkta för annan användning än den som den kliniska prövningen avser.

Skicka den ifyllda anmälan till nationellt behörig myndighet (National Competent Authority, NCA) för medicintekniska produkter i varje land där prövningen ska göras. Följ nationella anvisningar. Vanligen krävs att anmälan skickas både elektroniskt i docx-format och i ett undertecknat exemplar (t.ex. skannad i pdf-format).

Innehållet i de blåmarkerade avsnitten eller enskilda fälten, ifyllda av tillverkaren, kommer att laddas upp till Eudamed av den nationellt behöriga myndigheten. Eudamed är en säker webbaserad portal som är centrum för informationsutbyte mellan nationellt behöriga myndigheter och Europeiska kommissionen. Eudamed är inte tillgänglig för allmänheten. Behöriga myndigheter inom EU, EFTA:s medlemsstater samt Turkiet är ansvariga att föra in information om kliniska prövningar av medicintekniska produkter i Eudamed.

För vidare information om databasen Eudamed och kliniska prövningar av medicintekniska produkter, hänvisas till Europeiska kommissionens webbsidor:

[http://ec.europa.eu/health/medical-devices/market-surveillance-vigilance/eudamed/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/medical-devices/market-surveillance-vigilance/eudamed/index_en.htm)

och

[http://ec.europa.eu/health/medical-devices/dialogue-parties/working-groups/cie\\_wg\\_index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/medical-devices/dialogue-parties/working-groups/cie_wg_index_en.htm)

Direktiven för medicintekniska produkter – Rådets direktiv 90/385/EEG om aktiva medicintekniska produkter för implantation och Rådets direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter – finns på Europeiska kommissionens webbplats:

[http://ec.europa.eu/health/medical-devices/documents/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/medical-devices/documents/index_en.htm)

Notera att direktiven tillämpas som nationell lagstiftning i medlemsstaterna. Konsultera alltid nationell lagstiftning kring kliniska prövningar då skillnader i krav kan förekomma.

MEDDEV riktlinjer för medicintekniska produkter finns på Europeiska kommissionens webbplats:

[http://ec.europa.eu/health/medical-devices/documents/guidelines/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/medical-devices/documents/guidelines/index_en.htm)

Fyll i efterfrågad information i de avsedda fälten på anmälan. Blanketten finns endast på engelska varför den engelska texten från avsnitt/fält lagts in i dessa anvisningar. Fyll

gärna i blanketten på engelska, men svenska godtas också. Se vidare information här nedan.

## **Avsnitt 1 Klinisk prövning identifikation och status**

*(1. Clinical investigation identification and status)*

*Typ av anmälan*

*(Submission type)*

Välj ett av de tre alternativen

- Ny anmälan *(first submission)*
- Återanmälan efter avslag/uppehåll *(resubmission after refusal/halt)*
- Väsentliga ändringar *(significant amendments)*

Konsultera nationella riktlinjer för vad som anses vara en väsentlig ändring och därmed måste anmälas.

*Registreringsnummer från nationellt behörig myndighet*

*(NCA registration number (CA reference), if applicable)*

Fyll i det registreringsnummer eller diarienummer som tidigare tilldelats av nationellt behörig myndighet för samma kliniska prövning.

*Anmälningsdatum*

*(Submission date)*

Det datum då sponsorn skickar anmälan till nationellt behörig myndighet. Välj datum i pop-up-kalendern.

*Identifikationsnummer i Eudamed*

*(EUDAMED identification number, if applicable)*

Eudamed ger ett identifikationsnummer – ett CIV ID – till varje klinisk prövning som registreras i databasen av en behörig myndighet. Den behöriga myndigheten måste meddela tillverkaren detta CIV ID.

Tillverkaren måste använda detta CIV ID i all kommunikation gällande denna kliniska prövning i alla berörda länder. Tillverkaren kan endast ha ett CIV ID i Eudamed om tillverkaren tidigare har anmält den kliniska prövningen till en behörig myndighet.

*Finns en klinisk prövning av ett läkemedel med ett EudraCT-nummer kopplat till denna anmälda kliniska prövning av en medicinsk teknisk produkt?*

*(Has an application for clinical investigation of a medicinal product linked to this notification been submitted to the NCA or will it be submitted? EudraCT number, if applicable)*

Fyll i om tillämpligt.

*Den kliniska prövningens titel*

*(Title of the clinical investigation)*

Fyll i titeln. Det är viktigt att titeln inte ändras om samma kliniska prövning anmäls till fler än en behörig myndighet.

*Prövningsplanens (Clinical Investigation Plan, CIP) kod*

*(Clinical investigation plan (CIP) code)*

CIP-koden får inte ändras under en klinisk prövning eller vid anmälan i olika medlemsstater. CIP-koden och tillverkarens namn används för att ta fram och söka efter ett CIV ID i Eudamed.

*Prövningsplanens version och datum*

*(Version and date of the CIP)*

Använd version och datum för att markera eventuella ändringar/tillägg/uppdateringar i prövningsplanen under anmälningsprocessen och genomförandet av den kliniska prövningen.

## **Avsnitt 2 Tillverkare**

*(2. Manufacturer)*

Fyll i markerade fält för namn, adress och kontaktuppgifter.

## **Avsnitt 3 Auktoriserad representant inom EES**

*(3. Authorised Representative within the EEA, if applicable)*

Fyll i markerade fält för namn, adress och kontaktuppgifter om tillämpligt.

En *auktoriserad representant* är en fysisk eller juridisk person, etablerad inom EES, som utses av tillverkaren. Denna representant kan verka istället för tillverkaren. Myndigheter och organ inom EES kan vända sig direkt till representanten angående tillverkarens skyldigheter under direktiven om medicintekniska produkter. Kravet att ha en auktoriserad representant gäller alla medicintekniska produkter som släpps ut på EES-marknaden om tillverkaren är baserad utanför EU.

Kravet att ha en auktoriserad representant gäller också produkter som ska genomgå klinisk prövning (MDD, AIMDD) eller utvärdering av prestanda (IVDD) inom EES-marknaden, om tillverkaren är baserad utanför EU. För vägledning hänvisas till MEDDEV 2.5/10 Guideline for Authorised Representatives, January 2012 (Riktlinjer för auktoriserade representanter, januari 2012).

## **Avsnitt 4 Sponsor**

*(4. Sponsor, according to the EN ISO 14155 definition, if other than manufacturer or authorised representative, if applicable:)*

Fyll i markerade fält, om tillämpligt.

*Definition av sponsor* som anges i SS-EN ISO 14155:2011 (Klinisk prövning av medicintekniska produkter – God klinisk praxis):

Sponsor – individ eller organisation som ansvarar för initiering och utförande av en klinisk prövning.

NOTERA När en prövare initierar, utför och tar fullt ansvar för den kliniska prövningen, antar prövaren också rollen som sponsor och identifieras som sponsor-prövare.

## **Avsnitt 5 och 6 Medicinteknisk produkt som skall provas**

(5. *Medical device to be investigated*)

6. *Additional information of the medical device to be investigated*)

Fyll i markerade fält.

Om fler än en medicinteknisk produkt skall prövas, använd flera anmälningsformulär och fyll i avsnitten 1,5 och 6.

*GMDN* = Global Medical Device Nomenclature (Internationell terminologi för medicintekniska produkter)

GMDN-koden är ett femsiffrigt nummer. Varje produktgrupp definieras också av en generisk benämning. Exempel: 35176 (GMDN-kod), anestesimask (generisk benämning). Syftet med GMDN-koderna är att internationellt standardisera produktidentifikationen av medicintekniska produkter. Detta görs av flera skäl: säkert informationsutbyte mellan behöriga myndigheter och andra, informationsutbyte kring tillsyn av produkter som släppts ut på marknaden, forskning, journalföring, e-handel och inventering.

Det rekommenderas, men är inte obligatoriskt, att tillverkaren uppger en GMDN-kod för sin medicintekniska produkt.

För vidare information hänvisas till:

<http://www.gmdnagency.com/>

### **Avsnitt 7 Jämförelseprodukt**

(7. *Comparator medical device(s) (if applicable)*)

Fyll i markerade fält om en medicinteknisk produkt används som jämförelseprodukt.

En jämförelseprodukt är en medicinteknisk produkt, behandling (t.ex. aktiv kontroll) eller placebo som används i referensgruppen vid den kliniska prövningen.

### **Avsnitt 8 Klinisk prövning**

(8. *Clinical investigation*)

Fyll i markerade fält för primär frågeställning (*Primary objective*), inklusionskriterier (*Inclusion criteria*), exklusionskriterier (*Exclusion criteria*), planerat antal försökspersoner totalt (*Planned total number of subjects involved*), planerat antal försökspersoner i Sverige (*Planned number of subjects in the NCA state*) samt planerat datum för start och avslut av prövningen.

Fyll i kryssrutorna för de länder där den kliniska prövningen planeras. Det kan hända, efter att man har fyllt i en eller flera kryssrutor, att blanketten låser sig så att andra fält inte går att fylla i. Om detta händer, spara filen, stäng den och öppna på nytt så försvinner låsningen. Detta fel i blanketten kommer att rättas till.

### **Avsnitt 9 Klinisk prövning – Utformning och ytterligare information**

(9. *Clinical investigation – Design and additional information*)

Fyll i markerade fält. *Sammanfattning av klinisk prövningsplan (Summary of clinical investigation plan)* ska vara en mycket kort översikt på några få meningar. En övergripande översikt (synopsis) och vidare information om den kliniska prövningen ska finnas i prövningsplanen.

### **Avsnitt 10 Obligatoriska bilagor**

### *(10. Mandatory attachments)*

Den 60 dagar långa granskningsprocessen kan endast inledas om alla obligatoriska bilagor bifogats med anmälan. De obligatoriska bilagorna listas i avsnitt 10 i anmälningsformuläret. Om något dokument saknas måste detta motiveras. Välj Ja/Nej (Yes/No) i anmälningsformuläret för att markera vilka dokument som bifogats.

### *Prövningsplan*

#### *(Clinical investigation plan, CIP)*

För vägledning kring innehållet i prövningsplanen hänvisas till bilaga A i SS-EN ISO 14155:2011. Prövningsplanen bör täcka följande:

- Allmän information
  - o Identifikation av den kliniska prövningsplanen
  - o Sponsor
  - o Huvudprövare, koordinerande prövare och prövningsställe(n)
  - o Övergripande översikt av den kliniska prövningen
- Identifikation och beskrivning av den prövningsprodukten
- Motivering till utformningen av den kliniska prövningen
- Risker och nytta med den prövningsprodukten och den kliniska prövningen
- Den kliniska prövningens frågeställningar och hypoteser
- Utformning av den kliniska prövningen
  - o Allmänna beskrivningar
  - o Prövningsprodukt(er) och jämförelseprodukt(er)
  - o Försökspersoner
  - o Förfaranden
  - o Övervakningsplan (monitorering)
- Statistiska överväganden
- Datahantering
- Ändringar i prövningsplanen
- Avvikelse från den kliniska prövningsplanen
- Spårbarhet av prövningsprodukter
- Försäkran om överensstämmelse
- Process för informerat samtycke
- Ogyynnsamma händelser, ogyynnsamma effekter av samt brister hos produkten
- Utsatt/sårbar patientgrupp
- Avbrott i eller för tidigt avslut av den kliniska prövningen
- Publiceringspolicy
- Bibliografi

Prövningsplanen bör dateras och undertecknas av sponsorn och huvudprövaren eller den nationellt koordinerande prövaren om det är en multicenterprövning.

### *Prövarhandbok*

#### *(Investigator's Brochure, IB)*

För vägledning kring innehållet i prövarhandboken hänvisas till bilaga B i SS-EN ISO 14155:2011. Prövarhandboken kan bifogas som ett separat dokument eller infogas som ett avsnitt i prövningsplanen. Prövarhandboken ska täcka följande ämnen:

- Identifikation av prövarhandboken

- Sponsor/tillverkare
- Information om prövningsprodukten (inklusive beskrivning, komponenter, material, standarder, mekanik eller funktion, litteraturöversikt med referenslista o.s.v.)
- Prekliniska tester
- Befintlig klinisk data
- Riskhantering
- Regulatoriska och andra hänvisningar

Om den prövade produkten kommer att ha direkt kontakt med kroppsvävnad eller kommer att ha kontakt med annan produkt/medel som i sin tur har direkt kontakt med kroppsvävnad, ska materialet i produkten och ämnen i tillverkningsprocessen dokumenteras så att risken för ogynnsamma biologiska effekter kan bedömas.

Kapitlen om prekliniska tester (t.ex. laboriestudier, djurstudier) och befintlig klinisk data (från användning på människor) ska innehålla tidigare erfarenheter av produkten eller liknande produkter, inklusive misstänkta eller säkerställda ogynnsamma effekter. Dokumentationen ska också innehålla tänkbara eller fastställda interaktioner med andra produkter, läkemedel eller ämnen.

#### *Kopia av den kliniska prövningens försäkringsskydd för försökspersoner*

*(Copy of clinical investigation insurance policy covering the participating subjects)*

Patienter och friska frivilliga som deltar som försökspersoner i kliniska prövningar av medicintekniska produkter i Sverige, omfattas av patientskadelagen (SFS 1996:799). Lagen föreskriver att ansvariga för försökspersonernas säkerhet och hälsa, det vill säga klinisk prövare och dennes huvudman, ska ha en patientskadeförsäkring. En kopia av försäkringsbrevet eller dokument med motsvarande innehåll ska bifogas med anmälningshandlingarna.

Sponsorn rekommenderas att teckna försäkringar som täcker eventuella återkrav från patientskadeförsäkringsgivaren, såväl som eventuella skadeståndskrav enligt produktansvarslagen.

#### *Information till försökspersoner och samtyckesformulär (på svenska)*

*(Subject information and consent form (in national language))*

Med anmälan måste bifogas en kopia av den information (på svenska) till försökspersonerna som beskriver arten av och syftet med prövningen, såväl som eventuella risker med deltagande i den föreslagna prövningen. Med anmälan måste också bifogas en kopia av formuläret för försökspersonernas skriftliga informerade samtycke att delta i prövningen. Bifoga även formulär för försökspersonens skriftliga samtycke till att sponsorns representanter, regulatoriska myndigheter och etikprövningsnämnden tar del av dennes patientjournaler. (Se SS-EN ISO 14155:2011.)

#### *Kopia av etikprövningsnämndens yttrande, om tillgängligt*

*(Copy of the opinion of the Ethics Committee if available)*

Forskning i form av klinisk prövning av medicintekniska produkter måste godkännas av en etikprövningsnämnd (EPN) innan den påbörjas.

I Sverige sker detta enligt lagen om etikprövning av forskning som avser människor (SFS 2003:460). För vidare information kring förfarande och handlingar hänvisas till:

<http://www.epn.se/sv/start/startside/>

Ansökan om etikprövning ska skickas till EPN av klinisk prövare (å sin huvudmans vägnar) på föreskrivet formulär. Vid multicenterprövningar ska ansökan om etikprövning skickas in av koordinerande prövare.

En kopia på ansökan om etikprövning samt etikprövningsnämndens beslut och yttrande ska bifogas med anmälan till Läkemedelsverket. Om nämndens beslut och yttrande inte är tillgängliga vid anmälningstillfället kan dessa skickas när de finns tillgängliga.

*Lista över prövningsställe(n) och klinisk(a) prövare  
(List of National investigations site(s), Clinical Investigator (s))*

Om sådan inte ingår i prövningsplanen, bifoga separat en lista över huvudprövare, inklusive den nationellt koordinerande prövaren vid en multicenterprövning. Notera följande definitioner enligt SS-EN ISO 14155:2011:

- Prövningsställe – institution eller ställe där den kliniska prövningen utförs.
- Huvudprövare – behörig person som är ansvarig för att utföra den kliniska prövningen vid ett prövningsställe.  
NOTERA Om en klinisk prövning genomförs av ett team på ett prövningsställe, är det huvudprövarens ansvar att leda teamet.
- Prövare – enskild medlem i prövningsteamet som utsetts av huvudprövaren och som under dennes tillsyn, på prövningsstället, utför kritiska kliniska prövningsrelaterade procedurer eller fattar viktiga kliniska prövningsrelaterade beslut.
- Koordinerande prövare – prövare som är utsedd av sponsorn att koordinera arbetet vid en klinisk multicenterprövning.

*Huvudprövarens meriter (en huvudprövare per prövningsställe), inklusive den nationellt koordinerande prövaren om tillämpligt  
(Qualifications of the principal investigator(s) (one per site) including the national coordinating investigator if applicable)*

Det rekommenderas att *Curriculum Vitae* innehåller följande information:

- Namn
- Födelsedatum
- Utbildning
- Tidigare anställningar
- Nuvarande anställning
- Akademiska meriter (t.ex. publiceringar)
- Utbildning i GCP (god klinisk praxis)
- Deltagande i tidigare kliniska studier (roll, typ av studie)
- Datum och namnteckning

*Försäkran om överensstämmelse med väsentliga krav  
(Declaration of conformity with Essential Requirements)*

Alla anmälningar måste innehålla en försäkran (Rådets direktiv 90/385/EEG om aktiva medicintekniska produkter för implantation, bilaga 6.2.2, samt Rådets direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter, bilaga VIII, 2.2) om att produkten i fråga överensstämmer med de väsentliga kraven bortsett från de aspekter som utgör ändamålet med undersökningarna och att, med hänsyn till dessa aspekter, alla försiktighetsåtgärder har vidtagits för att skydda patientens hälsa och säkerhet.

Denna försäkran måste vara daterad och undertecknad av verkställande chef eller kvalitetschef ("regulatory affairs") eller chef som ansvarar för överensstämmelse med väsentliga krav.

Genom denna underskrift försäkras tillverkaren att produkten *verkligen uppfyller* alla väsentliga krav, med undantag för de som prövningen gäller. Tillverkare måste därför se till att de, då en anmälan ska skickas till behörig myndighet, har samtliga handlingar tillgängliga för att påvisa överensstämmelse med väsentliga krav.

### **Avsnitt 11 Bilagor, om innehållet inte ingår i prövarhandboken, om tillämpligt**

#### *Resultat av riskanalys*

##### *(Results of risk analysis)*

Om riskhanteringsrapporten för den prövningsprodukten inte ingår i prövarhandboken, ska denna bifogas som en bilaga. Behörig myndighet kan komma att efterfråga ytterligare handlingar från riskhanteringsprocessen, såsom en formell riskanalys inklusive eventuella kodnycklar där produktrelaterade faror för försökspersoner och användare identifieras och bedöms. Åtgärder som vidtagits för att minska riskerna och säkerställa en säker användning av produkten ska dokumenteras (SS-EN ISO 14971) och verifieras/bekräftas. Prövningens berättigande ska tydligt framgå av riskbedömningen.

#### *Lista över tillämpade standarder*

##### *(List of applied standards)*

Bifoga, om sådan inte ingår i prövarhandboken, en fullständig lista över tillämpade standarder samt beskrivning av och motivering till eventuella avvikelser från tillämpliga harmoniserade europeiska standarder. Det rekommenderas att följande format eller motsvarande används för att tillhandahålla denna information.

Standard (identifierare och titel)	Version/ År	Uppfyllelse (med undantag för krav som ska bedömas vid den kliniska prövningen)		
		Helt	Delvis	Beskrivning av samtliga avvikelser och de alternativa lösningar som antas för att uppfylla de väsentliga kraven i direktiv 93/42/EEG or 90/385/EEG (om tillämpligt)
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	



*Dokumentation om vävnader av animaliskt ursprung i prövningsprodukten  
(Documentation on tissues of animal origin in the investigational device)*

Se Kommissionens förordning (EU) nr 722/2012 av den 8 augusti 2012, om särskilda krav vad gäller de krav som fastställs i rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG med avseende på aktiva medicintekniska produkter för implantation och medicintekniska produkter som tillverkas med hjälp av vävnader av animaliskt ursprung: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2012:212:0003:0012:EN:PDF>

Denna förordning trädde i kraft den 29 augusti 2013. När tillämpligt ska en kopia av TSE-lämplighetsintyg som utfärdats av Europeiska direktoratet för läkemedelskvalitet och hälsovård (EDQM), eller en utvärderingsrapport från ett anmält organ enligt förordning 722/2012, bifogas med anmälan om klinisk prövning.

*Dokumentation om humana blodderivat eller läkemedel i prövningsprodukten  
(Documentation on human blood derivate or on medicinal substances in the investigational device)*

Bifoga en kopia av det vetenskapliga yttrande som erhållits av det anmälda organet från en behörig myndighet, utsedd av det europeiska läkemedelsverket (EMA), eller en kopia av utvärderingen från det anmälda organet (efter att ett vetenskapligt yttrande erhållits), gällande användning av ett humant blodderivat eller ett läkemedel i prövningsprodukten.

Regulatorisk bakgrund:

Prövningsprodukten måste uppfylla relevanta väsentliga krav, med undantag för de aspekter som täcks av den kliniska prövningen.

Ett av de väsentliga kraven fastslår att om en produkt, som en integrerad del, innehåller ett humant blodderivat, ska det anmälda organet begära ett vetenskapligt yttrande från det europeiska läkemedelsverket om ämnets kvalitet och säkerhet, inklusive den kliniska nytto- och riskprofilen för användningen av det humana blodderivatet i produkten.

Om den medicintekniska produkten, som en integrerad del, innehåller ett läkemedel, och om dess avsedda effekt endast är understödjande produkten, måste ämnets kvalitet, säkerhet och nytta styrkas i analogi med metoder som anges i bilaga 1 till direktiv 2001/83/EG.

Referens: Direktiven för medicintekniska produkter 90/385/EEG (Bilaga 1: Väsentliga krav, punkt 10) eller 93/42/EEG (Bilaga 1: Väsentliga krav, punkt 7.4)

För vägledning hänvisas till MEDDEV 2.1/3 rev 3: "Borderline products, drug-delivery products and medical devices incorporating, as an integral part, an ancillary medicinal substance or an ancillary human blood derivative", Section C (Borderline-produkter, produkter för läkemedelstillförsel och medicintekniska produkter vilka, som en integrerad del, innehåller ett understödjande läkemedel eller hjälpämne som härrör från blod från människa, Avsnitt C).

För vägledning hänvisas även till EMA:s riktlinjer (2009/10/WC500004337) "on the procedural aspects and dossier requirements for the consultation to the EMA by a notified body on an ancillary medicinal substance or an ancillary human blood derivate incorporated in a medical device" (procedur och dossierkraven för ett anmält organs

konsultation av EMA om understödjande läkemedel eller hjälpämnen som härrör från blod från människa och som används i en medicinteknisk produkt):

[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Regulatory\\_and\\_procedural\\_guideline/2009/10/WC500004337.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2009/10/WC500004337.pdf)

*Dokumentation av produkter/läkemedel/ämnen som den prövade produkten kommer att användas tillsammans med/samverka med/jämföras med*  
*(Documentation of products/drugs/substances which the device under investigation will be used together / co-act / be compared with)*

Bifoga information om denna inte ingår i prövningsplanen.

*Förslag till märkning av produkten*  
*(Intended device labelling)*

Förslaget ska visa hur den prövade produkten ska märkas. Produkten ska inte CE-märkas, men måste ha påskriften: "Uteslutande för klinisk prövning". Märkningen måste uppfylla tillämpliga väsentliga krav i direktiven för medicintekniska produkter 90/385/EEG (bilaga 1, avsnitt 14) och 93/42/EEG (bilaga 1, avsnitt 13), såsom tillämpat i nationell lagstiftning.

Det ska vara möjligt att koppla en specifik produkt till en försökspersons identitet, samtidigt som sekretess bevaras.

Texten måste vanligtvis vara på det nationella språket (svenska). Engelska texter kan användas om risk för feltolkning kan uteslutas. I fall där produkten inte kan märkas måste sponsorn visa hur motsvarande information kan kopplas till produkten på ett säkert och bestående sätt.

*Anvisningar för användning för försökspersoner (på svenska) eller professionella användare*

*(Instructions for use to subjects (in national language) or professional users)*

Bifoga anvisningar för användning om dessa inte ingår i prövningsplanen. Anvisningarna för användning ska innehålla anvisningar för installering, underhåll, rengöring och sterilisering av produkten, såväl som nödvändig utbildning som behövs inför användningen.

*Fallrapportformulär*

*(Case Report Form, CRF)*

Om sådan inte ingår i prövningsplanen.

*Utvärderingsformulär att ifyllas av försökspersoner eller personal (på svenska)*

*(Evaluation forms to be filled in by subjects or staff (in national language))*

Om sådant inte ingår i prövningsplanen.

*Kopia av ansökan till etikprövningsnämnden*

*(Copy of the application to the Ethics Committee)*

Denna handling är obligatorisk om etikprövningsnämnden ännu inte kommit med ett yttrande.

## **Avsnitt 12 Namnteckning**

*(12. Signature)*

Anmälan måste skickas både elektroniskt (.docx) och i en daterad och undertecknad version, helst skannad i pdf-format. Anmälan bör vara undertecknad av den person som innehar sponsorrollen. Följ nationella anvisningar för anmälningsförfarande.