

# Uppdragsbeskrivning – Nationell arbetsgrupp för kliniska studier på medicinteknik

Fastställd 2020-06-11

## Bakgrund

Vetenskapsrådet har i uppgift från regeringen att stödja och utveckla förutsättningarna för kliniska studier i Sverige. Vetenskapsrådet har etablerat samarbetet Kliniska Studier Sverige, där Sveriges sex hälso- och sjukvårdsregioner samarbetar via utsedda regionala noder. I linje med uppgiften att stödja och utveckla förutsättningarna för kliniska studier i Sverige har utvecklingsåtgärder genomförts i samarbete mellan de regionala noderna. De utvecklingsåtgärder som gjorts rörande medicinteknik visar att det finns ett behov av ett specifikt stöd med inriktning på genomförandet av kliniska studier med medicintekniska produkter. Därför har den nationella arbetsgruppen för kliniska studier på medicinteknik bildats.

## Syfte

Det övergripande syftet med den nationella arbetsgruppen är att vidareutveckla Kliniska Studier Sveriges stöd med målsättningen att erbjuda rådgivning av hög kvalitet gällande kliniska studier på medicintekniska produkter vid alla regionala noder i Sverige.

## Uppdrag

### Nodernas kompetens inom medicinteknik

Arbetsgruppen ska verka för att kompetens kring medicintekniska kliniska studier utvecklas och upprätthålls i alla noder. Uppdraget syftar också till att bidra till kompetensöverföring till nytillkomna medarbetare i noderna. Arbetsgruppen ska också ansvara för innehållet och förvaltningen av de gemensamma mallar och stöddokument som tas fram av arbetsgruppen inom det medicintekniska området.

### Kommunikation

Arbetsgruppen ansvarar för innehållet och förvaltningen av den medicintekniska informationen på Kliniska Studier Sveriges gemensamma webbplats. Arbetsgruppen ska verka för en bra kommunikation och bidra till gott samarbete med relevanta myndigheter så som Etikprövningsmyndigheten och Läkemedelsverket för att kvalitetssäkra gruppens arbete. I övrigt ska arbetsgruppen upprätta och underhålla en kommunikationsplan för att uppfylla behov hos externa och interna intressenter när det gäller medicintekniska frågeställningar. Arbetet med kommunikationsplanen bör ske tillsammans med arbetsgruppen för kommunikation.

### Utbildning

Arbetsgruppen ska vid behov ta fram gemensamma, kvalitetssäkrade utbildningsmaterial inom området medicintekniska kliniska studier eller närliggande ämnen. Arbetsgruppen ansvarar även för att förvalta och uppdatera gemensamma utbildningsmaterial.

### Bidra till regional samordning

Medlemmarna i arbetsgruppen ska tillsammans med regionala och, om tillämpligt, lokala samordnare verka för att upprätthålla aktuell information i den egna noden om det regionala stödsystemet för medicintekniska produkter och i vilka situationer samverkan med andra

stödfunktioner kan behövas för att ett bra stöd ska kunna ges till genomförandet av medicintekniska kliniska studier.

### Arbetsätt

- Arbetsgruppens deltagare består av minst en till två representanter från varje regional nod. Deltagare/n i arbetsgruppen ska representera den eller de funktioner i noden som arbetar med stöd till kliniska studier och/eller prövningar med medicintekniska produkter.
- Arbetsgruppen utser en sammankallande. Ny sammankallande utses varje år och ansvaret cirkulerar mellan noderna. Sammankallande ansvarar för att gruppens arbete går framåt i enlighet med uppdragsbeskrivningen samt sköter rapporteringen till nodföreståndargruppen.
- Mandat: arbetsgruppen har i uppdrag att agera för hela organisationen Kliniska Studier Sverige när det handlar om att ge nodernas syn på regulatoriska eller verksamhetsfrågor inom ämnet kliniska studier med medicinteknik. I övrigt ska varje deltagare i gruppen agera utifrån sin egen huvudmans riktlinjer när det gäller prissättning för tjänster, definition av kunder samt eventuella finansiella och strategiska ställningstaganden.
- Arbetsgruppen lyfter vid behov frågor som kan beröra andra arbetsgrupper till *Nationell arbetsgrupp för regional samordning* där frågorna samordnas för att undvika dubbelarbete.
- Arbetsgruppen utvärderas var tredje år. Förslag på indikatorer lämpliga för utvärdering:
  - Nodernas kompetens inom området kliniska studier på medicinteknik mätt som kompetens (ja/nej) att genomföra rådgivning och understöd med avseende på kliniska studier med medicinteknik.
  - Antal inkommande ärenden till noden som handlar om medicintekniska produkter.
  - Utbildningstillfällen inom området kliniska studier på medicinteknik i noden (antal kurstillfällen, antal kursdeltagare, deltagarnas profession och tillhörighet)

Arbetsgruppen genomför utvärderingen och lämnar det sammanställda resultatet till nodföreståndarna. Nodföreståndarna gör en helhetsbedömning där utvärderingen utgör en delmängd och ger arbetsgruppen fortsatt uppdrag i oförändrad form, en reviderad uppdragsbeskrivning eller att avsluta arbetsgruppen om den inte längre fyller sitt syfte eller av andra skäl inte längre kan prioriteras.

### Rapportering

Arbetsgruppen rapporterar, genom den sammankallande noden, via halvårsinfon nationellt samt skriftligen till nodföreståndargruppen efter varje möte i form av minnesanteckningar. Vardera regional representant har tät och kontinuerlig uppföljning med sin nod/nodföreståndare löpande samt vid behov efter varje TC/möte med arbetsgruppen.

### Omfattning och avgränsningar

Arbetsgruppen ska endast arbeta med de frågor som rör genomförandet av kliniska studier på människor där en medicinteknisk produkt ska studeras och där studien kräver tillstånd från Etikprövningsmyndigheten, och i tillämpliga fall från Läkemedelsverket. Den medicintekniska

produkten alternativt den medicintekniska produkten för in vitro-diagnostik som används i studien ska uppfylla definitionen i respektive EU-förordning<sup>1</sup>.

Frågor som rör följande omfattas inte av arbetsgruppens uppdrag:

- Vägledning kring klassificering av medicintekniska produkter
- Vägledning kring CE-märkning eller produktutveckling
- Val av standarder för att visa överensstämmelse med EU-förordningarna
- Stöd för implementering eller upphandling av medicintekniska produkter
- Specifikt stöd för design av HTA (health technology assessment) -analyser (annat än ordinarie stöd för vetenskaplig studiedesign)
- Strategisk vägledning för den kliniska utvecklingen av en medicinteknisk produkt
- Annat regelverk än svenskt

Arbetsgruppen för medicinteknik har inte som mål att ge stöd i enskilda ärenden. Däremot kan gärna exempel lyftas inom gruppen och stöd ges till den gruppmedlem som hanterar ärendet.

### Förutsättningar

För att kunna utföra uppdraget krävs att resurs för upp till 10 % av heltid per nod avsätts för arbetsgruppens nationella arbete, plus eventuella resekostnader, och att detta finansieras via driftsanslag till noden. Deltagare i arbetsgruppen förväntas även erhålla grundläggande utbildning i det medicintekniska regelverket. Arbetsgruppen behöver återkommande insatser av en kommunikatör och varje medlem i arbetsgruppen behöver tillgång till resurs från sin nods regionala och eventuellt lokala samordnare.

Uppdragsbeskrivningen revideras årligen.

---

<sup>1</sup> Definitioner enligt förordning (EU) 2017/745 respektive (EU) 2017/746