

# Regulatoriska krav vid kliniska prövningar av medicintekniska produkter

**4 oktober – Medicinteknikdagarna 2022**

- Syfte** Kursen avser att ge en övergripande förståelse för de regulatoriska krav som finns kring kliniska prövningar av medicintekniska produkter.
- Målgrupp** Medicintekniska ingenjörer inom sjukvården, forskare och andra intressenter som jobbar med forskning och utveckling av medicintekniska produkter och metoder.
- Innehåll**
- Kortfattad introduktion till regelverket kring medicintekniska produkter med fokus på ämnen som är relevanta i samband med ansökan om klinisk prövning.
    - Förhållandet mellan EU-förordningar (MDR, IVDR) och nationella regelverk
    - Standarder - hur används de?
    - Förhållandet mellan kvalitetsledningssystem och teknisk dokumentation
    - CE-märkning och klassificering
  - Klinisk evidens – vad är det och vilka krav ställs?
  - Klinisk prövning av medicintekniska produkter
    - Allmänt
    - Detaljerade krav (MDR + nationellt regelverk)
    - Dokument/information som ingår i ansökan/anmälan om klinisk prövning
    - God klinisk praxis – genomgång av innehållet i ISO 14155
  - Diskussion och frågor
- Undervisningsformer**  
Föreläsning och diskussioner
- Föreläsare** Cecilia Emanuelsson, Senior Principal Consultant, QAdvis
- Tid och plats**  
Tisdag 4 oktober kl 10.00 - 14.00  
Kursen sker på plats i Regionhuset, Robertsviksgatan 7, Luleå
- Avgift** 3700 kr exkl. moms för medlem i MTF, 5200 kr exkl. moms för övriga. Fakturaavgift 60 kr tillkommer. I avgiften ingår fika, lunch och elektroniskt kursmaterial.

## Upplysningar

Utbildningsansvarig MTF  
Ingalill Karlsson, E-post: [ingalill.karlsson@akademiska.se](mailto:ingalill.karlsson@akademiska.se)