

Karolinska Institutet, Department of clinical science and education, Södersjukhuset  
Gabriel Riva  
Sjukhusbacken 10  
118 83 Stockholm

E-post: gabriel.riva@ki.se

## Angående ansökan om klinisk prövning av medicinteknisk produkt

### Beslut

Läkemedelsverket beslutar att den kliniska prövningen av de medicintekniska produkterna Corpuls3 och Corpuls1 får påbörjas efter valideringsdatum förutsatt att det finns ett godkännande från Etikprövningsmyndigheten.

### CIV-ID:

CIV-ID-24-01-045759

### Prövningens beteckning:

Double D Pilot study

### Tillämpliga bestämmelser

Artiklarna, 62.4, 70.1 och 70.7a i 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 (MDR)

### Redogörelse för ärendet

Sponsor Karolinska Institutet, Department of clinical science and education, Södersjukhuset har den 2024-02-08 ansökt om att få genomföra en klinisk prövning av de medicintekniska produkterna Corpuls3 och Corpuls1.

Läkemedelsverkets bedömning var att ansökan inte var fullständig. Läkemedelsverket begärde den 23 februari 2024 att sponsor skulle inkomma med kompletterande uppgifter senast den 29 mars 2024

Svar inkom från sponsor den 28 mars 2024.

### Motivering

I MDR finns bestämmelser om genomförandet av klinisk prövning av medicinteknisk produkt, samt om utformningen av ansökan om tillstånd att genomföra sådana prövningar.

Enligt artikel 62.4 a i förordning (EU) 2017/745 får en klinisk prövning endast genomföras om den kliniska prövningen har godkänts av den medlemsstat där den kliniska prövningen ska genomföras om inte annat anges. Sponsorn ska enligt artikel 70.1 i förordning (EU) 2017/745 lämna en ansökan samt den dokumentation som avses i kapitel II i förordningens bilaga XV till den eller de medlemsstater där prövningen ska genomföras. I Sverige ska ansökan lämnas till Läkemedelsverket som är den behöriga myndigheten.

Av artikel 70.7 a i förordning (EU) 2017/745 följer att sponsor får påbörja den kliniska prövningen när det gäller prövningsprodukter i klass I eller icke-invasiva produkter i klass IIa eller IIb omedelbart efter valideringsdatum för ansökan och förutsatt att ett negativt yttrande inte har avgetts av Etikprövningsmyndigheten.

Läkemedelsverket har bedömt att ansökan omfattas av bestämmelserna om klinisk prövning i förordning (EU) 2017/745 och att den är fullständig.

Sponsor har i ansökningshandlingarna angett att prövningsprodukterna Corpuls3 och Corpuls1 är icke-invasiva produkter i klass IIb. Läkemedelsverket har ingen invändning mot den angivna klassificeringen så som produkterna avses att användas i den kliniska prövningen.

Då prövningsprodukterna är icke-invasiva produkter i klass IIa eller IIb får sponsor enligt artikel 70.7a i förordning (EU) 2017/745 påbörja den kliniska prövningen omedelbart efter valideringsdatum under förutsättning att det finns ett godkännande från Etikprövningsmyndigheten.

Läkemedelsverket beslutar att ansökan om den kliniska prövningen av de medicintekniska produkterna Corpuls3 och Corpuls1 är valid och att prövningen får påbörjas efter valideringsdatum förutsatt att det finns ett godkännande från Etikprövningsmyndigheten.

Valideringsdatum är 2024-04-08.

Detta beslut har fattats av gruppchef Elin Karlberg efter föredragning av ärendekoordinator Maria Flodin

På Läkemedelsverkets vägnar

Elin Karlberg

Maria Flodin

**Detta beslut har hanterats digitalt och är därför inte undertecknat**