LÄKEMEDELSVERKET
SWEDISH MEDICAL PRODUCTS AGENCY
Viktor Frykman
Enheten för kliniska prövningar och licenser

Beslut

Datum: 2026-01-21 Dnr: 5.1.2-2025-106902

Center for resuscitation science, Karolinska Institutet, Department of clinical science and education, Södersjukhuset,
Sjukhusbacken 10
118 83 Stockholm

E-post: gabriel.riva@ki.se

Anmälan om väsentlig ändring av klinisk prövning av medicinteknisk produkt

Beslut

Läkemedelsverket beviljar anmälan om väsentlig ändring.

CIV-ID:
CIV-25-01-051015

Prövningens beteckning:
Double-D Main Trial

Tillämpliga bestämmelser

Artiklarna 71 och 75 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

4 kap. 1-2 §§ förordningen (2021:631) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter

Redogörelse för ärendet

Center for resuscitation science, Karolinska Institutet, Department of clinical science and education, Södersjukhuset, (sponsor) har den 2025-12-15 anmält en väsentlig ändring i pågående klinisk prövning av medicinteknisk produkt Corpuls3.

Läkemedelsverket har tidigare bedömt anmälan som fullständig, vilket meddelades sponsor i en mottagningsbekräftelse den 18 december 2025.

Läkemedelsverket har därefter i enlighet med 4 kap. 2 § förordning med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter skickat anmälan till Etikprövningsmyndigheten för yttrande. Etikprövningsmyndighetens yttrande utgörs i det aktuella ärendet av det beslut som myndigheten fattat den 14 januari 2026 (se bilaga).

Vid Läkemedelsverkets utredning av anmälan om väsentlig ändring noterades brister avseende regulatoriska aspekter. Begäran om komplettering sändes därför till sponsor den 5 januari 2026.

I samband med detta meddelade Läkemedelsverket att den totala handläggningstiden för ärendet förlängdes med 7 dagar, med stöd av bestämmelserna i artikel 75.4 i förordning (EU) 2017/745 och att tidsfristen för sponsor att inkomma med svar var senast 11 januari 2026.
Sponsors svar med kompletterande uppgifter inkom den 6 januari 2026.

Även den kompletterade anmälan har skickats till Etikprövningsmyndigheten för yttrande.

Motivering

I förordning (EU) 2017/745 finns bestämmelser om införande av väsentliga ändringar av kliniska prövningar av medicinteknisk produkt, samt om utformningen av anmälan för att få genomföra sådana ändringar.

Av artikel 75.1 i förordning (EU) 2017/745 följer att om en sponsor har för avsikt att införa ändringar i en klinisk prövning som sannolikt väsentligt kommer att påverka försökspersonernas säkerhet, hälsa eller rättigheter eller tillförlitligheten eller robustheten hos de kliniska data som genereras vid prövningen, ska sponsorn inom en vecka underrätta den eller de medlemsstater där den kliniska prövningen utförs eller ska utföras om skälen till ändringarna och om ändringarnas art. Sponsorn ska i underrättelsen inkludera en uppdaterad version av den relevanta dokumentationen enligt kapitel II i bilaga XV.

Enligt 4 kap 1 § förordningen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter är det Läkemedelsverket som prövar frågor om tillstånd att påbörja eller genomföra väsentliga ändringar av kliniska prövningar.

Av artikel 75.3 i förordning (EU) 2017/745 framgår att sponsor får genomföra anmälda väsentliga ändringar i den kliniska prövningen tidigast 38 dagar efter att Läkemedelsverket mottagit en fullständig anmälan, förutsatt att Läkemedelsverket inte har underrättat sponsor om att anmälan har avslagits på de grunder som anges i artikel 71.4 eller med hänsyn till folkhälsan, försökspersonernas och användarnas säkerhet eller hälsa eller den allmänna ordningen, och förutsatt att ett negativt yttrande avseende den väsentliga ändringen av den kliniska prövningen inte har avgetts av Etikprövningsmyndigheten. Läkemedelsverket får enligt artikel 75.4 förlänga handläggningsperioden på 38 dagar med ytterligare 7 dagar för att samråda med experter.

Läkemedelsverket har med stöd av 4 kap 2 § förordningen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter skickat anmälan till Etikprövningsmyndigheten för yttrande.
Etikprövningsmyndigheten har inte avgett något negativt yttrande.

Läkemedelsverket beviljar anmälan om väsentlig ändring.

Viktor Frykman
Enheten för kliniska prövningar och licenser

Datum: 2026-01-21 Dnr: 5.1.2-2025-106902

Detta beslut har fattats av gruppchef Elin Karlberg efter föredragning av regulatorisk utredare Viktor Frykman.

På Läkemedelsverkets vägnar

Elin Karlberg Viktor Frykman

Detta beslut har hanterats digitalt och är därför inte undertecknat

Bilaga: Etikprövningsmyndighetens beslut om yttrande, daterat 2026-01-14