



Mediteq Forum Erfarenhetsutbyte - Kliniska prövningar - era erfarenheter och lärdomar

Mediteq Forum erfarenhetsutbyte bygger vidare på förra årets Mediteq Forum Träff "Tillverkarens guide till kliniska prövningar - klara kraven, undvik fallgropar och slipp tidstjuvar". Detta blir ett tillfälle för er med erfarenhet av kliniska prövningar för medicinteknik att ses och diskutera fokusområden.

Vi har glädjen att välkomna Tina Majonen från Etikprövningsmyndigheten. Hon kommer att berätta om etikprövningsmyndighetens uppdrag, samverkan med läkemedelsverket och processen för ansökningar av kliniska prövningar. Det kommer finnas möjlighet att ställa frågor till Tina som kommer delta på plats under hela erfarenhetsutbytet.

Förmiddagens diskussioner utgår från deltagarnas egna önskemål och erfarenheter som vi samlar in via en enkät och sammanställer till dagens agenda och gruppdiskussioner.

Exempel på intressanta frågor och områden att diskutera:

- Vad har era största utmaningar varit i samband med planering, uppstart och utförande av klinisk prövning
- Vad förväntar sig etikprövningsmyndigheten se i ansökan av klinisk prövning
- Etiskt försvarbart att genomföra post-market studier enbart för att samla mer kliniska data enligt MDR/IVDR
- Hur samordnar man underlag för ansökan på kombinationsprodukter
- Vad krävs vid en anmälan för prestandastudier för överblivet provmaterial

När: Tisdag 17 oktober 2023, kl. 09.00 – 12.30

Var: Gårda Konferens, Göteborg

Anmälan: [via länk](#)

Vi avslutar med en gemensam lunch på konferensanläggningen.

Vi ser fram emot en förmiddag med givande diskussioner.

Hjärtligt välkomna!

Sofia Blad och Line Vikingsson, **Mediteq Forum**



Presentation av dagens gäst



Tina Majonen, Etikprövningsmyndigheten

Tina Majonen arbetar som handläggare och ärendekoordinator på Etikprövningsmyndigheten med ansökningar som ska prövas enligt CTR, MDR och IVDR. Förutom sin roll som handläggare arbetar Tina även med samordning. Hon är engagerad i flera olika typer av medicintekniska produkter och har många kloka råd till olika aktörer på marknaden.