

KLINISKA UNDERSÖKNINGAR UNDER MDR

PILOTFAS FÖRE
MARKNADS-
INTRODUKTION



VIKTIG FAS FÖRE
MARKNADS-
INTRODUKTION



EFTER MARKNADS-
INTRODUKTION

UTFORMNINGSTYP:
UTFORSKANDE
ELLER BEKRÄFTANDE



UTFORMNINGSTYP:
BEKRÄFTANDE



UTFORMNINGSTYP:
BEKRÄFTANDE ELLER
OBSERVERANDE

SYFTEN/EGENSKAPER:

Första steget i undersökning
av människor

Tidig genomförbarhet för
modifiering av utformningen
eller initiala data om
säkerhet, klinisk prestanda
eller effektivitet

Traditionell genomförbarhet
för att planera och utforma en
viktig klinisk undersökning

PATIENTBELASTNING:

Interventionell

SYFTEN/EGENSKAPER:

Klinisk prestanda,
effektivitet eller säkerhet
för avsedd användning,
baserat på lämplig statistisk
urvalsstorlek
och metodik

PATIENTBELASTNING:

Interventionell

SYFTEN/EGENSKAPER:

Klinisk prestanda, effektivitet
eller säkerhet enligt
godkänd märkning

Klinisk prestanda
eller effektivitet för
gränspopulationer
av användare

Långsiktiga resultat eller
ovanliga bieffekter

PATIENTBELASTNING:

Interventionell

Icke-interventionell