Europeiska unionens
officiella tidning

SV
L-serien

2025/2086

20.10.2025

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2025/2086

av den 17 oktober 2025

om fastställande av förfaranderegler för samverkan vid utbyte av information om, och för deltagande i, utarbetandet och uppdateringen av gemensamma kliniska granskningar av medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik på unionsnivå, samt om fastställande av mallar för dessa gemensamma kliniska granskningar, i enlighet med förordning (EU) 2021/2282 om utvärdering av medicinsk teknik

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2021/2282 av den 15 december 2021 om utvärdering av medicinsk teknik och om ändring av direktiv 2011/24/EU ([1]), särskilt artiklarna 15.1 b och c, 25.1 b samt 26.1, och

av följande skäl:

(1) Enligt artikel 7.4 i förordning (EU) 2021/2282 ska kommissionen, efter att ha efterfrågat en rekommendation från medlemsstaternas samordningsgrupp för utvärdering av medicinsk teknik som inrättats enligt artikel 3 i den förordningen (*samordningsgruppen*), genom en genomförandeakt och minst vartannat år, anta ett beslut genom vilket medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik (*medicintekniska produkter*) väljs ut för en gemensam klinisk granskning. Kommissionen ska välja ut dessa produkter från de medicintekniska produkter för vilka de relevanta expertpaneler som utsetts i enlighet med artikel 106.1 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 ([2]) (*expertpanelerna*) har lämnat ett vetenskapligt yttrande eller sina synpunkter.

(2) Enligt kommissionens genomförandeförordning (EU) 2024/2699 ([3]) ska Europeiska läkemedelsmyndigheten för varje kvartal senast 15 dagar efter utgången av det kvartalet förse kommissionen, som fungerar som samordningsgruppens sekretariat (*HTA-sekretariatet*), med information om alla medicintekniska produkter för vilka expertpanelerna har lämnat ett vetenskapligt yttrande eller sina synpunkter.

(3) På grund av konfidentialiteten i certifieringsprocessen för medicintekniska produkter kan antagandet av det kommissionsbeslut som avses i artikel 7.4 i förordning (EU) 2021/2282 om val av medicintekniska produkter för gemensam klinisk granskning inledas först efter det att certifieringsprocessen för den medicintekniska produkten har slutförts.

([1]) EUT L 458, 22.12.2021, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/2282/oj.

([2]) 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 (EUT L 117, 5.5.2017, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj).

([3]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2024/2699 av den 18 oktober 2024 om fastställande, i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2021/2282, av detaljerade förfaranderegler för samarbetet mellan medlemsstaternas samordningsgrupp för utvärdering av medicinsk teknik och kommissionen med Europeiska läkemedelsmyndigheten i form av utbyte av information avseende gemensamma kliniska granskningar av läkemedel, medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik och avseende gemensam vetenskaplig rådgivning om läkemedel och medicintekniska produkter (EUT L, 2024/2699, 21.10.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/2699/oj).

(4) För att undvika att samordningsgruppen och medlemsstaternas HTA-ansvariga myndigheter och organ gör parallella utvärderingar av samma medicintekniska produkt, är det avgörande att den gemensamma kliniska granskningen av dessa produkter inleds så snart produkten har certifierats enligt förordning (EU) 2017/745 eller Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746 ([4]), beroende på vad som är tillämpligt. Därför bör utvecklare av medicinsk teknik avseende de medicintekniska produkter som samordningsgruppen rekommenderar ska väljas ut för gemensam klinisk granskning, underrättas av HTA-sekretariatet om denna rekommendation och skälen till den först efter antagandet av samordningsgruppens rekommendation. Detta kommer också att göra det möjligt för utvecklare av medicinsk teknik att på lämpligt sätt förbereda sig för den kommande gemensamma kliniska granskningen. Dessutom bör de anmälda organ som utsetts i enlighet med förordning (EU) 2017/745 eller förordning (EU) 2017/746 (*de anmälda organen*) vara skyldiga att underrätta HTA-sekretariatet om resultaten av certifieringsprocessen för de medicintekniska produkter som omfattas av samordningsgruppens rekommendation. Slutligen bör utvecklarna av medicinsk teknik, efter det att det anmälda organet utfärdar ett intyg om överensstämmelse, uppmanas att till HTA-sekretariatet lämna in den information som är nödvändig för utarbetandet av den granskningsomfattning som föreskrivs i artikel 8.6 i förordning (EU) 2021/2282 (*granskningsomfattningen*).

(5) För att undvika att samma information lämnas in flera gånger och för att minska den administrativa bördan bör de anmälda organen inte vara skyldiga att förse HTA-sekretariatet med information som i vederbörlig ordning redan är fullt tillgänglig i den europeiska databas för medicintekniska produkter som avses i artikel 33 i förordning (EU) 2017/745 och artikel 30 i förordning (EU) 2017/746. Utvecklarna av medicinsk teknik får förse HTA-sekretariatet med den begärda informationen genom att hänvisa till registreringen i den databasen.

(6) Om kommissionen i vissa motiverade fall väljer ut, för gemensam klinisk granskning, medicintekniska produkter som samordningsgruppen inte rekommenderar för gemensam klinisk granskning genom det beslut som avses i artikel 7.4 i förordning (EU) 2021/2282 och som antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 33.2 i den förordningen, bör utvecklarna av medicinsk teknik avseende dessa produkter tillhandahålla den information som är nödvändig för utarbetandet av granskningsomfattningen.

(7) På grund av de medicintekniska produkternas särdrag kan vissa av de evidens som krävs, såsom evidens för att besvara en del forskningsfrågor i samband med granskningsomfattningen, bli tillgängliga först efter det att den medicintekniska produkten har släppts ut på marknaden. I sådana fall, om den gemensamma kliniska granskningen av den medicintekniska produkten har inletts kort efter det att den har certifierats i enlighet med förordning (EU) 2017/745 eller förordning (EU) 2017/746, bör samordningsgruppen kunna bedöma dessa kompletterande evidens genom att inleda relevanta uppdateringar av den gemensamma kliniska granskningen. Gemensam vetenskaplig rådgivning kan också underlätta utarbetandet av relevanta uppdateringar av gemensamma kliniska granskningar av medicintekniska produkter om begärandena om gemensam vetenskaplig rådgivning uppfyller berättigande- och urvalskriterierna.

(8) Det är nödvändigt att säkerställa rättssäkerhet för utvecklare av medicinsk teknik avseende de medicintekniska produkter som samordningsgruppen eller dess relevanta arbetsgrupp beaktade vid utarbetandet av sin rekommendation men som till slut inte rekommenderades för gemensam klinisk granskning. Därför bör HTA-sekretariatet också underrätta utvecklarna av medicinsk teknik avseende sådana medicintekniska produkter om att samordningsgruppen inte rekommenderar att dessa produkter väljs ut för gemensam klinisk granskning. Dessa medicintekniska produkter får dock väljas ut för gemensam klinisk granskning vid ett senare tillfälle, till exempel när ny information om huruvida de uppfyller urvalskriterierna i artikel 7.4 i förordning (EU) 2021/2282 blir tillgänglig efter det att de har släppts ut på marknaden.

([4]) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik och om upphävande av direktiv 98/79/EG och kommissionens beslut 2010/227/EU (EUT L 117, 5.5.2017, s. 176, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj).

(9) För att säkerställa samordningsgruppens samarbete, särskilt genom utbyte av information, med expertpanelerna om utarbetande och uppdatering av gemensamma kliniska granskningar av medicintekniska produkter, i synnerhet när det gäller tillämpningen av de urvalskriterier som förtecknas i artikel 7.4 i förordning (EU) 2021/2282, bör HTA-sekretariatet underrätta expertpanelerna om samordningsgruppens rekommendation. I enlighet med artikel 30 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2022/123 ([5]) fungerar Europeiska läkemedelsmyndigheten som sekretariat åt dessa expertpaneler. Därför bör utbytet av information mellan samordningsgruppen och expertpanelerna ske via HTA-sekretariatet och Europeiska läkemedelsmyndigheten.

(10) Med tanke på de uppgifter som HTA-sekretariatet har enligt förordning (EU) 2021/2282 bör utbytet av information med utvecklare av medicinsk teknik, anmälda organ, patienter, kliniska experter och andra relevanta experter (*enskilda experter*) samt medlemsstaterna om utarbetande och uppdatering av gemensamma kliniska granskningar ske via HTA-sekretariatet. HTA-sekretariatet bör säkerställa att all information som det mottar omedelbart överlämnas till samordningsgruppen, dess arbetsgrupp för gemensamma kliniska granskningar och den granskare och medgranskare för gemensam klinisk granskning som utsetts i enlighet med artikel 8.4 i förordning (EU) 2021/2282 (*granskaren och medgranskaren*), beroende på vad som är lämpligt.

(11) För att säkerställa rätten till god förvaltning bör utvecklaren av medicinsk teknik underrättas om inledandet av fastställandet av granskningsomfattningen, om etapperna i den gemensamma kliniska granskningen, om uppdateringar av denna samt om att den återupptagits enligt artikel 10.7 i förordning (EU) 2021/2282. Utvecklaren av medicinsk teknik bör också underrättas om samordningsgruppen i sitt årliga arbetsprogram beslutar att inkludera uppdateringen av en gemensam klinisk granskning, i enlighet med artikel 14 i förordning (EU) 2021/2282.

(12) För att säkerställa ett effektivt deltagande av enskilda experter i gemensam klinisk granskning av medicintekniska produkter bör arbetsgruppen för gemensamma kliniska granskningar så tidigt som möjligt ange den information som krävs för att identifiera dessa experter, närhelst samordningsgruppen rekommenderar att en medicinteknisk produkt väljs ut för gemensam klinisk granskning. HTA-sekretariatet bör identifiera enskilda experter på grundval av denna information.

(13) För att identifiera enskilda experter med relevant djupgående specialiserad sakkunskap bör HTA-sekretariatet kunna samråda med det nätverk för berörda parter som inrättats i enlighet med artikel 29 i förordning (EU) 2021/2282, de europeiska referensnätverken för sällsynta och komplexa sjukdomar samt andra relevanta källor, organ och organisationer. För att säkerställa att den gemensamma kliniska granskningen håller högsta vetenskapliga kvalitet bör arbetsgruppen för gemensamma kliniska granskningar, när den gör det slutliga urvalet, prioritera enskilda experter med sakkunskap, som omfattar flera medlemsstater, inom det medicinska tillstånd som ska behandlas, det terapeutiska området, den medicinska teknik som är föremål för den gemensamma kliniska granskningen eller annan specifik sakkunskap. Dessa experter bör rådfrågas under den gemensamma kliniska granskningen.

(14) För att säkerställa att enskilda experter deltar i gemensamma kliniska granskningar på ett oberoende och öppet sätt, utan intressekonflikter, bör de väljas ut och delta i gemensamma kliniska granskningar först efter det att kommissionen har bedömt deras redovisade intressen, i enlighet med artikel 5.5 i förordning (EU) 2021/2282 och artikel 4 i kommissionens genomförandeförordning (EU) 2024/2745 ([6]).

(15) För att säkerställa öppenhet och att organisationer för berörda parter på lämpligt sätt involveras i arbetet får arbetsgruppen för gemensamma kliniska granskningar ge patientorganisationer, vårdpersonalorganisationer samt kliniska och akademiska sammanslutningar möjlighet att lämna synpunkter på gemensamma kliniska granskningar.

([5]) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2022/123 av den 25 januari 2022 om en förstärkt roll för Europeiska läkemedelsmyndigheten vid krisberedskap och krishantering avseende läkemedel och medicintekniska produkter (EUT L 20, 31.1.2022, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/123/oj).

([6]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2024/2745 av den 25 oktober 2024 om fastställande av regler för tillämpningen av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2021/2282 vad gäller hantering av intressekonflikter i det gemensamma arbetet i medlemsstaternas samordningsgrupp för utvärdering av medicinsk teknik och dess arbetsgrupper (EUT L, 2024/2745, 28.10.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/2745/oj).

(16) För att under utarbetandet av granskningsomfattningen uppnå målet att medlemsstaternas behov omvandlas till minsta möjliga uppsättning parametrar för den gemensamma kliniska granskningen vad gäller patientpopulation, intervention, jämförelseprodukter och hälsoutfall, bör granskaren, med bistånd av medgranskaren, utarbeta ett förslag till granskningsomfattning som ligger till grund för medlemsstaterna när de uttrycker sina behov.

(17) För att säkerställa att granskningsomfattningen är inkluderande och återspeglar medlemsstaternas behov bör det förslag till granskningsomfattning som granskaren utarbetat, med bistånd av medgranskare, delas med medlemmarna i arbetsgruppen för gemensamma kliniska granskningar.

(18) Det bör säkerställas att granskningsomfattningen utarbetas med iakttagande av rätten till god förvaltning och med beaktande av information från utvecklaren av medicinsk teknik och synpunkter från enskilda experter.

(19) Tidsfrister bör fastställas för arbetsgruppen för gemensamma kliniska granskningars färdigställande av granskningsomfattningen och av utkasten till rapport om gemensam klinisk granskning, för att säkerställa att rapporterna om gemensam klinisk granskning av medicintekniska produkter finns tillgängliga i god tid. För att maximera de tillgängliga resurserna bör granskningsomfattningen endast färdigställas av arbetsgruppen för gemensamma kliniska granskningar efter antagandet av det kommissionsbeslut som avses i artikel 7.4 i förordning (EU) 2021/2282 om val av medicinteknisk produkt för gemensam klinisk granskning.

(20) För att bidra till att dokumentationen är fullständig och av hög kvalitet samt för ett smidigt genomförande av den gemensamma kliniska granskningen, bör utvecklaren av medicinsk teknik kunna begära ett möte för förklaring av granskningsomfattningen med arbetsgruppen för gemensamma kliniska granskningar.

(21) För att säkerställa en hög kvalitet på dokumentationen för gemensam klinisk granskning och på rapporten om gemensam klinisk granskning, samt för att säkerställa skydd av konfidentiella uppgifter av kommersiella skäl, bör det fastställas tidsfrister som ger utvecklaren av medicinsk teknik tillräckligt med tid för att utarbeta och lämna in dokumentationen och för att göra följande: a) tillhandahålla information, uppgifter, analyser och andra evidens som saknas enligt kommissionens andra begäran enligt artikel 10.5 i förordning (EU) 2021/2282, b) tillhandahålla ytterligare specifikationer eller ytterligare information, uppgifter, analyser eller andra evidens i enlighet med artikel 11.2 i förordning (EU) 2021/2282, c) tillhandahålla uppdateringar av tidigare inlämnad information enligt artikel 10.8 i förordning (EU) 2021/2282, och d) meddela tekniska eller faktiska oriktigheter i utkasten till rapport om gemensam klinisk granskning och till sammanfattande rapport samt i all information som anses vara konfidentiell.

(22) För att säkerställa god förvaltning och snabb tillgång till rapporter om gemensam klinisk granskning av medicintekniska produkter bör det fastställas tidsfrister för kommissionens bedömning av huruvida den dokumentation som utvecklaren av medicinsk teknik lämnat in för den gemensamma klinisk granskningen av den medicintekniska produkten uppfyller kraven i artikel 9.2, 9.3 och 9.4 i förordning (EU) 2021/2282. För att säkerställa ett smidigt genomförande av den gemensamma kliniska granskningen bör kommissionen, när så är lämpligt, samråda med granskaren och medgranskaren när den utför denna bedömning.

(23) För att säkerställa att den gemensamma kliniska granskningen håller högsta vetenskapliga kvalitet bör enskilda experter delta i förfarandet för gemensam klinisk granskning genom att de ges möjlighet att lämna synpunkter på utkasten till rapport om gemensam klinisk granskning och till sammanfattande rapport.

(24) Enligt artikel 11.2 i förordning (EU) 2021/2282 ska utvecklaren av medicinsk teknik proaktivt underrätta samordningsgruppen om nya kliniska data blir tillgängliga under förfarandet för gemensam klinisk granskning. För att säkerställa, å ena sidan, ett smidigt genomförande av den gemensamma kliniska granskningen och efterlevnad av tidsfristerna för färdigställandet av rapporten om gemensam klinisk granskning och, å andra sidan, rättssäkerhet för utvecklaren av medicinsk teknik, bör det fastställas en tidsfrist (ett datum) för när arbetsgruppen för gemensamma kliniska granskningar ska säkerställa att de nya kliniska data som mottagits senast det datumet beaktas i utkasten till rapport om gemensam klinisk granskning och till sammanfattande rapport.

(25) För att säkerställa att rapporter om gemensam klinisk granskning tillhandahålls i god tid bör det fastställas tidsfrister för arbetsgruppen för gemensamma kliniska granskningars färdigställande av de reviderade utkasten till rapport om gemensam klinisk granskning och till sammanfattande rapport samt för samordningsgruppens godkännande av de reviderade utkasten till rapport om gemensam klinisk granskning och till sammanfattande rapport.

(26) I artiklarna 10.7 och 14 i förordning (EU) 2021/2282 föreskrivs återupptagande respektive uppdatering av en gemensam klinisk granskning. För att säkerställa en effektiv tillämpning av dessa bestämmelser är det nödvändigt att anta vissa detaljerade förfaranderegler och tidsfrister som bör gälla i dessa fall.

(27) För att säkerställa öppenhet, spårbarhet och tystnadsplikt samt för att bidra till att rapporter om gemensam klinisk granskning följer förfaranderegelrna bör all dokumentation som avses i förordning (EU) 2021/2282 och den här förordningen skickas i digitalt format och utbytas under gemensamma kliniska granskningar av medicintekniska produkter med och mellan samordningsgruppen, arbetsgruppen för gemensamma kliniska granskningar, HTA-sekretariatet, utvecklaren av medicinsk teknik och enskilda experter via den it-plattform som avses i artikel 30 i förordning (EU) 2021/2282 (*it-plattformen för HTA*).

(28) För att säkerställa både öppenhet och skydd av konfidentiella uppgifter av kommersiella skäl, bör rapporten om gemensam klinisk granskning och den sammanfattande rapporten offentliggöras tillsammans med den dokumentation som avses i artikel 30.3 d och i) i förordning (EU) 2021/2282, efter att det tagits hänsyn till synpunkterna från arbetsgruppen för gemensamma kliniska granskningar avseende den kommersiellt känsliga karaktären hos den information som ingår i den dokumentationen och som utvecklaren av medicinsk teknik har begärt ska behandlas konfidentiellt.

(29) I den här förordningen fastställs, i enlighet med artikel 5.1 a i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2018/1725 ([7]), regler för behandling av personuppgifter i syfte att genomföra gemensamma kliniska granskningar av medicintekniska produkter och uppdateringar av dessa. I synnerhet anges de personuppgifter som får behandlas, nämligen vissa personuppgifter som rör enskilda experter som deltar i gemensamma kliniska granskningar och uppdateringar av dessa samt vissa personuppgifter som rör företrädare som utsetts till samordningsgruppen och arbetsgruppen för gemensamma kliniska granskningar, företrädare för utvecklare av medicinsk teknik och företrädare för medlemmarna i det nätverk för berörda parter som inrättats i enlighet med artikel 29 i förordning (EU) 2021/2282.

(30) För att säkerställa behandlingen av personuppgifter i syfte att genomföra gemensamma kliniska granskningar av medicintekniska produkter och uppdateringar av dessa, bör kommissionen anses vara personuppgiftsansvarig för den behandlingen i den mening som avses i artikel 3.8 i förordning (EU) 2018/1725. All behandling av personuppgifter som görs av medlemmar i samordningsgruppen och arbetsgruppen för gemensamma kliniska granskningar och av deras företrädare utanför it-plattformen för HTA ska genomföras i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 ([8]).

(31) Patientens identitet kan avslöja patientens hälsostatus i förhållande till ämnet för den gemensamma kliniska granskningen och bör därför betraktas som en särskild kategori av personuppgifter enligt artikel 10 i förordning (EU) 2018/1725. Sådana uppgifter bör endast behandlas om kriterierna i artikel 10.2 i) i den förordningen är uppfyllda. Det är nödvändigt att föreskriva lämpliga och särskilda åtgärder för att skydda patienternas rättigheter och friheter. Framför allt bör inga patienters personuppgifter offentliggöras. Enligt artikel 5.6 i förordning (EU) 2021/2282 omfattas dessutom de företrädare som utsetts till samordningsgruppen och arbetsgruppen för gemensamma kliniska granskningar, samt enskilda experter som deltar i gemensamma kliniska granskningar och uppdateringar av dessa, av tystnadsplikt, även efter det att deras uppdrag har upphört. För att säkerställa skyddet av personuppgifter och konfidentiell information är det nödvändigt att föreskriva att endast enskilda experter som har undertecknat sekretessavtal får delta i gemensamma kliniska granskningar och uppdateringar av dessa.

([7]) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2018/1725 av den 23 oktober 2018 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter som utförs av unionens institutioner, organ och byråer och om det fria flödet av sådana uppgifter samt om upphävande av förordning (EG) nr 45/2001 och beslut nr 1247/2002/EG (EUT L 295, 21.11.2018, s. 39, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj).

([8]) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 av den 27 april 2016 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (allmän dataskyddsförordning) (EUT L 119, 4.5.2016, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj).

(32) För att säkerställa att det är möjligt att kontrollera om de gemensamma kliniska granskningarna genomfördes enligt förfaranderegelerna, särskilt vid klagomål eller rättstvister, bör det föreskrivas en lagringsperiod för personuppgifter och att denna regelbundet ses över. För att säkerställa relevant djupgående specialiserad sakkunskap i gemensam klinisk granskning, till exempel om de utvalda enskilda experterna lämnar sina roller och ansvarsområden, bör det föreskrivas en lagringsperiod för personuppgifter från enskilda experter som inte valts ut för att delta i en gemensam klinisk granskning.

(33) Europeiska datatillsynsmannen har hörts i enlighet med artikel 42.1 i förordning (EU) 2018/1725 och avgav ett yttrande den 15 juli 2025.

(34) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från den kommitté som avses i artikel 33.1 i förordning (EU) 2021/2282.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Innehåll

I denna förordning fastställs detaljerade förfaranderegler för gemensamma kliniska granskningar av medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik (*medicintekniska produkter*) på unionsnivå när det gäller följande:

a) Samarbete mellan, å ena sidan, medlemsstaternas samordningsgrupp för utvärdering av medicinsk teknik som inrättats enligt artikel 3 i förordning (EU) 2021/2282 (*samordningsgruppen*) och kommissionen, som fungerar som samordningsgruppens sekretariat (*HTA-sekretariatet*), och, å andra sidan, de anmälda organ som utsetts i enlighet med förordning (EU) 2017/745 eller förordning (EU) 2017/746 (*de anmälda organen*) och de expertpaneler som utsetts i enlighet med artikel 106.1 i förordning (EU) 2017/745 (*expertpanelerna*), i form av utbyte av information avseende utarbetande och uppdatering av gemensamma kliniska granskningar.

b) Samverkan, inbegripet tidsplaner för detta, med och mellan samordningsgruppen och dess arbetsgrupper samt utvecklare av medicinsk teknik, patienter, kliniska experter och andra relevanta experter (*enskilda experter*) under gemensamma kliniska granskningar och uppdateringar av dessa.

c) Allmänna förfaranderegler för urval av och samråd med organisationer för berörda parter och enskilda experter vid gemensamma kliniska granskningar.

d) Format och mallar för den dokumentation med information, uppgifter, analyser och andra evidens som ska tillhandahållas av utvecklare av medicinsk teknik för gemensamma kliniska granskningar.

e) Format och mallar för rapporter om gemensam klinisk granskning och för sammanfattande rapporter.

Artikel 2

Information till utvecklare av medicinsk teknik om valet av medicintekniska produkter för gemensamma kliniska granskningar

1. Efter samordningsgruppens antagande av den rekommendation som avses i artikel 7.4 i förordning (EU) 2021/2282 ska HTA-sekretariatet vidta följande åtgärder:

(a) Underrätta utvecklarna av medicinsk teknik om de medicintekniska produkter för vilka de relevanta expertpanelerna, under den period som omfattas av rekommendationen, har lämnat ett vetenskapligt yttrande eller sina synpunkter enligt artikel 7.1 c och d i förordning (EU) 2021/2282, oavsett om samordningsgruppen rekommenderar att utvecklarnas medicintekniska produkt ska väljas ut för gemensam klinisk granskning eller inte. Om samordningsgruppen rekommenderar att utvecklarnas medicintekniska produkt ska väljas ut för gemensam klinisk granskning ska HTA-sekretariatet också underrätta utvecklarna av medicinsk teknik om skälen till den rekommendationen.

(b) Uppmana utvecklarna av medicinsk teknik avseende de medicintekniska produkter som samordningsgruppen rekommenderar ska väljas ut för gemensam klinisk granskning, att lämna in den information som förtecknas i artikel 3.1 i den här förordningen.

2. Om kommissionen i det beslut som avses i artikel 7.4 i förordning (EU) 2021/2282 väljer ut, för gemensam klinisk granskning, medicintekniska produkter som inte rekommenderas av samordningsgruppen, ska HTA-sekretariatet utan dröjsmål underrätta utvecklarna av medicinsk teknik avseende dessa medicintekniska produkter om detta beslut och begära att de lämnar in den information som förtecknas i artikel 3.1 i den här förordningen.

Utvecklarna av medicinsk teknik ska tillhandahålla den begärda informationen inom sju dagar från den av följande händelser som inträffar sist:

(a) Det anmälda organets utfärdande av intyg om överensstämmelse.

(b) Mottagande av begäran från HTA-sekretariatet.

Den information som förtecknas i artikel 3.1 i den här förordningen får tillhandahållas genom hänvisning till registreringen i den europeiska databas för medicintekniska produkter som avses i artikel 33 i förordning (EU) 2017/745 och artikel 30 i förordning (EU) 2017/746 när den informationen i vederbörlig ordning redan är fullt tillgänglig i den databasen.

Artikel 3

Information från utvecklaren av medicinsk teknik efter utfärdandet av intyg för produkten

1. HTA-sekretariatet ska uppmana utvecklaren av medicinsk teknik avseende en medicinteknisk produkt som samordningsgruppen rekommenderar ska väljas ut för gemensam klinisk granskning i den rekommendation som avses i artikel 7.4 i förordning (EU) 2021/2282, att förse HTA-sekretariatet med följande information:

(a) Det intyg om överensstämmelse som avses i artikel 56 i förordning (EU) 2017/745 eller artikel 51 i förordning (EU) 2017/746, beroende på vad som är tillämpligt.

(b) Den bruksanvisning som avses i avsnitt 23.4 i bilaga I till förordning (EU) 2017/745 eller avsnitt 20.4.1 i bilaga I till förordning (EU) 2017/746, beroende på vad som är tillämpligt.

2. HTA-sekretariatet ska uppmana utvecklaren av medicinsk teknik att tillhandahålla den information som förtecknas i punkt 1 inom sju dagar från den av följande händelser som inträffar sist:

(a) Det anmälda organets utfärdande av intyg om överensstämmelse.

(b) Mottagande av den begäran från HTA-sekretariatet som avses i artikel 2.1 b.

3. Om samordningsgruppens arbetsgrupp för gemensamma kliniska granskningar anser att det är nödvändigt ska HTA-sekretariatet uppmana utvecklaren av medicinsk teknik att tillhandahålla annan information än den som förtecknas i punkt 1 som är nödvändig för utarbetandet av granskningsomfattningen. Arbetsgruppen för gemensamma kliniska granskningar ska i uppmaningen ange om utvecklaren av medicinsk teknik uppmanas att tillhandahålla denna information vid ett möte med arbetsgruppen för gemensamma kliniska granskningar eller skriftligen.

4. Den information som förtecknas i punkt 1 får tillhandahållas genom hänvisning till registreringen i den europeiska databas för medicintekniska produkter som avses i artikel 33 i förordning (EU) 2017/745 och artikel 30 i förordning (EU) 2017/746 när den informationen i vederbörlig ordning redan är fullt tillgänglig i den databasen.

Artikel 4

Utbyte av information med det anmälda organet

1. Samtidigt som HTA-sekretariatet skickar den information som avses i artikel 2.1 till utvecklaren av medicinsk teknik avseende den medicintekniska produkten, ska HTA-sekretariatet underrätta det anmälda organ som ansvarar för bedömningen av överensstämmelse för den produkten om huruvida samordningsgruppen rekommenderar att den medicintekniska produkten ska väljas ut för gemensam klinisk granskning. Om samordningsgruppen rekommenderar att den medicintekniska produkten ska väljas ut för gemensam klinisk granskning ska HTA-sekretariatet också underrätta det anmälda organet om skälen till den rekommendationen.

Samtidigt som HTA-sekretariatet skickar den information som avses i artikel 2.2 till utvecklaren av medicinsk teknik avseende den medicintekniska produkten, ska HTA-sekretariatet underrätta det anmälda organ som utfärdade intyget om överensstämmelse om att den produkten har valts ut för gemensam klinisk granskning.

2. När det gäller de medicintekniska produkter som samordningsgruppen rekommenderar ska väljas ut för gemensam klinisk granskning ska det anmälda organet underrätta HTA-sekretariatet om följande:

(a) Utfärdande av intyg om överensstämmelse för produkten.

(b) Avslag på ansökan om intyg för produkten.

(c) Utvecklaren av medicinsk tekniks tillbakadragande av ansökan om intyg för produkten.

Det anmälda organet ska tillhandahålla den information som avses i första stycket inom sju dagar från någon av följande händelser:

(a) Utfärdande av intyg om överensstämmelse.

(b) Avslag på ansökan om intyg.

(c) Tillbakadragande av ansökan om intyg.

(d) Mottagande av den information från HTA-sekretariatet som avses i punkt 1 om, vid tidpunkten för mottagandet, intyget om överensstämmelse har utfärdats eller avslagits eller om utvecklaren av medicinsk teknik har dragit tillbaka ansökan om intyg.

3. Punkt 2 ska inte tillämpas om den begärda informationen i vederbörlig ordning redan är fullt tillgänglig i den europeiska databas för medicintekniska produkter som avses i artikel 33 i förordning (EU) 2017/745 och artikel 30 i förordning (EU) 2017/746.

Artikel 5

Information till expertpanelerna

Samtidigt som HTA-sekretariatet skickar den information som avses i artikel 2.1 till utvecklaren av medicinsk teknik avseende den medicintekniska produkten, ska HTA-sekretariatet via Europeiska läkemedelsmyndigheten underrätta den expertpanel som lämnade sitt vetenskapliga yttrande eller sina synpunkter om samordningsgruppens rekommendation. Om samordningsgruppen rekommenderar att den medicintekniska produkten ska väljas ut för gemensam klinisk granskning ska HTA-sekretariatet också underrätta expertpanelen om skälen till den rekommendationen.

Samtidigt som HTA-sekretariatet skickar den information som avses i artikel 2.2 till utvecklaren av medicinsk teknik avseende den medicintekniska produkten, ska HTA-sekretariatet via Europeiska läkemedelsmyndigheten underrätta den expertpanel som lämnade sitt vetenskapliga yttrande eller sina synpunkter om valet av produkt för gemensam klinisk granskning.

Artikel 6

Information till samordningsgruppen

HTA-sekretariatet ska säkerställa att all information som det mottar från utvecklaren av medicinsk teknik, det anmälda organet, enskilda experter och medlemsstaterna om gemensamma kliniska granskningar och uppdateringar av gemensamma kliniska granskningar utan dröjsmål överlämnas till samordningsgruppen, arbetsgruppen för gemensamma kliniska granskningar och den granskare och medgranskare för gemensam klinisk granskning som utsetts i enlighet med artikel 8.4 i förordning (EU) 2021/2282 (*granskaren och medgranskaren*), beroende på vad som är lämpligt.

Artikel 7

Information till utvecklaren av medicinsk teknik om inledandet av fastställandet av granskningsomfattningen

När arbetsgruppen för gemensamma kliniska granskningar har utsett en granskare och en medgranskare ska HTA-sekretariatet utan dröjsmål underrätta utvecklaren av medicinsk teknik om inledandet av fastställandet av granskningsomfattningen.

Artikel 8

Urval av enskilda experter för gemensamma kliniska granskningar

1. Efter samordningsgruppens antagande av den rekommendation som avses i artikel 7.4 i förordning (EU) 2021/2282 ska arbetsgruppen för gemensamma kliniska granskningar utan onödigt dröjsmål ange följande information för varje medicinteknisk produkt:

(a) Det medicinska tillstånd som ska behandlas.

(b) Det terapeutiska området.

(c) Annan specifik sakkunskap hos enskilda experter, om denna behövs för genomförandet av den gemensamma kliniska granskningen, inbegripet, vid behov, sakkunskap om den typ av medicinteknisk produkt som granskas.

2. På grundval av den information som förtecknas i punkt 1 ska HTA-sekretariatet identifiera enskilda experter som ska rådfrågas under den gemensamma kliniska granskningen och sammanställa en förteckning över relevanta enskilda experter, i samråd med arbetsgruppen för gemensamma kliniska granskningar och granskaren och medgranskaren. Vid sammanställningen av förteckningen får HTA-sekretariatet konsultera en eller flera av följande informationskällor:

(a) Medlemmarna i det nätverk för berörda parter som inrättats i enlighet med artikel 29 i förordning (EU) 2021/2282.

(b) De europeiska referensnätverken för sällsynta och komplexa sjukdomar och deras respektive europeiska patientorganisationer.

(c) Portalen för sällsynta sjukdomar och särläkemedel.

(d) De nationella kontaktpunkter som utsetts i enlighet med artikel 83 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014 ([9]).

(e) Europeiska läkemedelsmyndigheten.

3. Om det inte har gått att identifiera ett tillräckligt antal relevanta enskilda experter genom att konsultera de källor som anges i punkt 2, får HTA-sekretariatet konsultera följande källor för att sammanställa en förteckning över enskilda experter:

(a) Andra databaser eller kataloger än de som förtecknas i punkt 2.

(b) Medlemmarna i samordningsgruppen och dess arbetsgrupper.

(c) Relevanta organ och organisationer inom unionen och internationellt.

4. Efter det att kommissionen, i enlighet med reglerna i artikel 5.5 i förordning (EU) 2021/2282 och artikel 4 i genomförandeförordning (EU) 2024/2745, har bedömt de intressen som redovisats av de enskilda experter som ingår i den förteckning som sammanställts av HTA-sekretariatet i enlighet med punkterna 1, 2 och 3 i den här artikeln, ska HTA-sekretariatet förse arbetsgruppen för gemensamma kliniska granskningar med en förteckning över tillgängliga enskilda experter.

5. Arbetsgruppen för gemensamma kliniska granskningar ska göra det slutliga urvalet av enskilda experter som ska rådfrågas under den gemensamma kliniska granskningen från den förteckning över enskilda experter som förses av HTA-sekretariatet i enlighet med punkt 4. När arbetsgruppen för gemensamma kliniska granskningar gör det slutliga urvalet ska den prioritera enskilda experter med sakkunskap, som omfattar flera medlemsstater, inom det medicinska tillstånd, det terapeutiska område eller den medicinska teknik som är föremål för den gemensamma kliniska granskningen.

([9]) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014 av den 16 april 2014 om kliniska prövningar av humanläkemedel och om upphävande av direktiv 2001/20/EG (EUT L 158, 27.5.2014, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2014/536/oj).

Artikel 9

Enskilda experters tystnadsplikt

HTA-sekretariatet ska säkerställa att endast enskilda experter som har undertecknat ett sekretessavtal deltar i gemensamma kliniska granskningar av medicintekniska produkter.

Artikel 10

Samråd med organisationer för berörda parter under gemensamma kliniska granskningar

Arbetsgruppen för gemensamma kliniska granskningar får, i vissa skeden och inom särskilda tidsramar under den gemensamma kliniska granskningen som arbetsgruppen anser lämpliga, ge patientorganisationer, vårdpersonalorganisationer eller kliniska och akademiska sammanslutningar möjlighet att genom medlemmarna i det nätverk för berörda parter som inrättats i enlighet med artikel 29 i förordning (EU) 2021/2282 lämna synpunkter avseende följande:

(a) Det medicinska tillståndet.

(b) Det terapeutiska området.

(c) Den medicintekniska produkt som granskas.

(d) Jämförande medicinsk teknik.

(e) Andra områden som är relevanta för den gemensamma kliniska granskningen av den medicintekniska produkten.

De synpunkter som avses i första stycket ska begäras och lämnas via HTA-sekretariatet.

Artikel 11

Förslag till granskningsomfattning

1. Granskaren ska, med bistånd av medgranskaren, utarbeta ett förslag till granskningsomfattning med en uppsättning parametrar för den gemensamma kliniska granskningen vad gäller patientpopulation, intervention, jämförelseprodukter och hälsoutfall, med beaktande av den information som mottagits i enlighet med artikel 3.

Vid utarbetandet av förslaget till granskningsomfattning ska granskaren och medgranskaren konsultera slutdokumentet från den vetenskapliga rådgivningen, om den medicintekniska produkten har varit föremål för en gemensam vetenskaplig rådgivning som genomförts i enlighet med artiklarna 16–21 i förordning (EU) 2021/2282. HTA-sekretariatet ska göra detta dokument tillgängligt för hela arbetsgruppen för gemensamma kliniska granskningar.

Vid utarbetandet av förslaget till granskningsomfattning ska granskaren och medgranskaren ha tillgång till det relevanta vetenskapliga yttrande eller de relevanta synpunkter från expertpanelen som delats med HTA-sekretariatet i enlighet med artikel 3.1 i genomförandeförordning (EU) 2024/2699. HTA-sekretariatet ska göra detta yttrande eller dessa synpunkter tillgängliga för hela arbetsgruppen för gemensamma kliniska granskningar.

När som helst under utarbetandet av förslaget till granskningsomfattning får granskaren och medgranskaren via HTA-sekretariatet begära in synpunkter på granskningsomfattningen från de enskilda experter som valts ut i enlighet med artikel 8. HTA-sekretariatet ska göra dessa synpunkter tillgängliga för hela arbetsgruppen för gemensamma kliniska granskningar.

2. HTA-sekretariatet ska dela förslaget till granskningsomfattning med medlemmarna i arbetsgruppen för gemensamma kliniska granskningar. På grundval av synpunkterna från medlemmarna i arbetsgruppen för gemensamma kliniska granskningar ska granskaren, med bistånd av medgranskaren, utarbeta ett konsoliderat förslag till granskningsomfattning som återspeglar medlemsstaternas behov.

3. När granskaren, med bistånd av medgranskaren, har utarbetat det konsoliderade förslaget till granskningsomfattning ska HTA-sekretariatet dela det förslaget med de enskilda experter som valts ut i enlighet med artikel 8 och ge dem möjlighet att lämna synpunkter.

Artikel 12

Färdigställande av granskningsomfattning

1. Arbetsgruppen för gemensamma kliniska granskningar ska diskutera det konsoliderade förslaget till granskningsomfattning som avses i artikel 11.2 samt de synpunkter från enskilda experter som avses i artikel 11.3 under ett möte för konsolidering av granskningsomfattningen. Arbetsgruppen för gemensamma kliniska granskningar får, via HTA-sekretariatet, bjuda in enskilda experter att lämna sina synpunkter under en särskild del av mötet för konsolidering av granskningsomfattningen.

2. Arbetsgruppen för gemensamma kliniska granskningar ska färdigställa granskningsomfattningen senast 60 dagar efter mottagandet av den information som förtecknas i artikel 3.1, eller 10 dagar efter antagandet av det kommissionsbeslut som avses i artikel 7.4 i förordning (EU) 2021/2282 om val av den medicintekniska produkten för gemensam klinisk granskning, beroende på vilket som infaller senast.

3. HTA-sekretariatet ska dela den granskningsomfattning som arbetsgruppen för gemensamma kliniska granskningar färdigställt med utvecklaren av medicinsk teknik i samband med kommissionens första begäran enligt artikel 10.1 i förordning (EU) 2021/2282.

Artikel 13

Möte för förklaring av granskningsomfattningen

På begäran av utvecklaren av medicinsk teknik ska HTA-sekretariatet bjuda in utvecklaren av medicinsk teknik till ett möte med arbetsgruppen för gemensamma kliniska granskningar för förklaring av granskningsomfattningen. Mötet ska äga rum senast 20 dagar efter den dag då arbetsgruppen för gemensamma kliniska granskningar färdigställde granskningsomfattningen.

Artikel 14

Dokumentation och ytterligare uppgifter för en gemensam klinisk granskning som ska tillhandahållas av utvecklaren av medicinsk teknik

1. Utvecklaren av medicinsk teknik ska lämna in den dokumentation för den gemensamma kliniska granskningen av den medicintekniska produkten som kommissionen begärt i den första begäran, enligt artikel 10.1 i förordning (EU) 2021/2282, till HTA-sekretariatet i digitalt format. Utvecklaren av medicinsk teknik ska för den gemensamma kliniska granskningen av den medicintekniska produkten och uppdateringen av denna lämna in dokumentationen samt all ytterligare information och alla ytterligare uppgifter, analyser och andra evidens i enlighet med mallen i bilaga I för medicintekniska produkter och i bilaga II för medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik.

2. Tidsfristen för att lämna in den dokumentation som avses i punkt 1 ska vara 100 dagar från den dag då utvecklaren av medicinsk teknik underrättades om den första begäran.

3. I motiverade fall, med granskarens och medgranskarens samtycke, får HTA-sekretariatet förlänga den tidsfrist som avses i punkt 2 med högst 30 dagar.

4. Utvecklaren av medicinsk teknik ska lämna in den information och de uppgifter, analyser och andra evidens som saknas och som anges i kommissionens andra begäran, enligt artikel 10.5 i förordning (EU) 2021/2282, inom 15 dagar från den dag då kommissionen underrättade utvecklaren av medicinsk teknik om den andra begäran. Denna tidsfrist ska dock vara 7 dagar om endast mindre viktig information saknas.

5. Om granskaren, med bistånd av medgranskaren, vid någon tidpunkt under utarbetandet av utkasten till rapport om gemensam klinisk granskning och till sammanfattande rapport anser, i enlighet med artikel 11.2 i förordning (EU) 2021/2282, att det krävs ytterligare specifikationer eller förtydliganden eller ytterligare information, uppgifter, analyser eller andra evidens, ska HTA-sekretariatet begära att utvecklaren av medicinsk teknik tillhandahåller sådan information eller sådana uppgifter, analyser eller andra evidens inom den tidsfrist som fastställts av granskaren och medgranskaren beroende på vilken typ av information som begärs. Denna tidsfrist ska vara minst 7 dagar och högst 30 dagar räknat från den dag då utvecklaren av medicinsk teknik underrättades om begäran.

6. Om samordningsgruppen beslutar att återuppta en gemensam klinisk granskning i enlighet med artikel 10.7 i förordning (EU) 2021/2282 ska utvecklaren av medicinsk teknik på begäran av HTA-sekretariatet lämna in uppdateringar av den information och de uppgifter, analyser och andra evidens som tidigare lämnats in, i enlighet med artikel 10.8 i förordning (EU) 2021/2282, inom den tidsfrist som fastställts av granskaren och medgranskaren beroende på vilken typ av information, uppgifter, analyser eller andra evidens som begärts. Denna tidsfrist ska vara minst 7 dagar och högst 30 dagar räknat från den dag då utvecklaren av medicinsk teknik underrättades om begäran.

7. När HTA-sekretariatet har mottagit dokumentationen och de ytterligare uppgifter som utvecklaren av medicinsk teknik lämnat in i enlighet med punkterna 1, 4, 5 och 6, ska HTA-sekretariatet göra dokumentationen och dessa uppgifter tillgängliga samtidigt för granskaren, medgranskaren och arbetsgruppen för gemensamma kliniska granskningar.

Artikel 15

Kommissionens bekräftelse av dokumentationen för en gemensam klinisk granskning

Inom 15 arbetsdagar från den dag då utvecklaren av medicinsk teknik lämnade in dokumentationen, och i förekommande fall i samråd med granskaren och medgranskaren, ska kommissionen på grundval av den information som fanns tillgänglig vid den tidpunkten bekräfta om dokumentationen för en gemensam klinisk granskning av den medicintekniska produkten uppfyller kraven i artikel 9.2, 9.3 och 9.4 i förordning (EU) 2021/2282.

Artikel 16

Utkasten till rapport om gemensam klinisk granskning och till sammanfattande rapport

1. Granskaren ska, med bistånd av medgranskaren, utarbeta utkastet till rapport om gemensam klinisk granskning med hjälp av mallen i bilaga III för medicintekniska produkter och mallen i bilaga IV för medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik, samt utarbeta utkastet till sammanfattande rapport med hjälp av mallen i bilaga V. När som helst under utarbetandet av utkasten till rapport om gemensam klinisk granskning och till sammanfattande rapport får granskaren och medgranskaren via HTA-sekretariatet begära in synpunkter från de enskilda experter som valts ut i enlighet med artikel 8. HTA-sekretariatet ska utan dröjsmål göra dessa synpunkter tillgängliga för hela arbetsgruppen för gemensamma kliniska granskningar.

2. HTA-sekretariatet ska utan dröjsmål dela de utkast till rapport om gemensam klinisk granskning och till sammanfattande rapport som utarbetats av granskaren, med bistånd av medgranskaren, med arbetsgruppen för gemensamma kliniska granskningar, så att denna kan lämna synpunkter på dem. Efter att ha beaktat synpunkterna från medlemmarna i arbetsgruppen för gemensamma kliniska granskningar och eventuella synpunkter från de enskilda experter som avses i punkt 1 ska granskaren, med bistånd av medgranskaren, utarbeta de reviderade utkasten till rapport om gemensam klinisk granskning och till sammanfattande rapport.

3. HTA-sekretariatet ska dela de reviderade utkasten till rapport om gemensam klinisk granskning och till sammanfattande rapport med de enskilda experter som valts ut i enlighet med artikel 8 och ge dem möjlighet att lämna synpunkter på de reviderade utkasten till rapport om gemensam klinisk granskning och till sammanfattande rapport.

4. HTA-sekretariatet ska överlämna de reviderade utkasten till rapport om gemensam klinisk granskning och till sammanfattande rapport till utvecklaren av medicinsk teknik. Utvecklaren av medicinsk teknik ska meddela eventuella rent tekniska eller faktiska oriktigheter och all information som den anser vara konfidentiell inom 7 dagar från den dag då den mottog de reviderade utkasten till rapport om gemensam klinisk granskning och till sammanfattande rapport. Utvecklaren av medicinsk teknik ska visa varför den information som den anser vara konfidentiell är kommersiellt känslig.

5. Om utvecklaren av medicinsk teknik lämnar in nya kliniska data på eget initiativ i enlighet med artikel 11.2 i förordning (EU) 2021/2282, ska arbetsgruppen för gemensamma kliniska granskningar göra sitt bästa för att se till att dessa nya kliniska data beaktas i rapporten om gemensam klinisk granskning. Om dessa nya kliniska data inkommer senast 60 dagar efter det att kommissionen bekräftat att dokumentationen uppfyller kraven i artikel 9.2, 9.3 och 9.4 i förordning (EU) 2021/2282, ska arbetsgruppen för gemensamma kliniska granskningar säkerställa att dessa nya kliniska data beaktas i rapporten om gemensam klinisk granskning.

Artikel 17

Färdigställande av de reviderade utkasten till rapport om gemensam klinisk granskning och till sammanfattande rapport

1. Arbetsgruppen för gemensamma kliniska granskningar ska vid ett möte diskutera de reviderade utkasten till rapport om gemensam klinisk granskning och till sammanfattande rapport och de synpunkter som lämnats i enlighet med artikel 16.3 och 16.4. Arbetsgruppen för gemensamma kliniska granskningar får, via HTA-sekretariatet, bjuda in enskilda experter till en särskild del av mötet för att diskutera de berörda reviderade utkasten till rapporter.

2. Arbetsgruppen för gemensamma kliniska granskningar ska färdigställa de reviderade utkasten till rapport om gemensam klinisk granskning och till sammanfattande rapport senast 165 dagar efter det att kommissionen bekräftat att dokumentationen uppfyller kraven i artikel 9.2, 9.3 och 9.4 i förordning (EU) 2021/2282. Arbetsgruppen för gemensamma kliniska granskningar ska överlämna de reviderade utkasten till rapport om gemensam klinisk granskning och till sammanfattande rapport till samordningsgruppen för godkännande.

3. Om samordningsgruppen återupptar en gemensam klinisk granskning i enlighet med artikel 10.7 i förordning (EU) 2021/2282, ska arbetsgruppen för gemensamma kliniska granskningar färdigställa de reviderade utkasten till rapport om gemensam klinisk granskning och till sammanfattande rapport inom 165 dagar från dagen för återupptagandet av den gemensamma kliniska granskningen och överlämna utkasten till samordningsgruppen för godkännande.

4. Om samordningsgruppen inleder en uppdatering av en gemensam klinisk granskning i enlighet med artikel 14 i förordning (EU) 2021/2282 och det inte behövs en uppdatering av granskningsomfattningen, ska arbetsgruppen för gemensamma kliniska granskningar färdigställa de reviderade utkasten till rapport om gemensam klinisk granskning och till sammanfattande rapport senast 165 dagar efter det att kommissionen bekräftat att dokumentationen uppfyller kraven i artikel 9.2, 9.3 och 9.4 i förordning (EU) 2021/2282. Arbetsgruppen för gemensamma kliniska granskningar ska överlämna de reviderade uppdaterade utkasten till rapport om gemensam klinisk granskning och till sammanfattande rapport till samordningsgruppen för godkännande.

Om samordningsgruppen inleder en uppdatering av en gemensam klinisk granskning i enlighet med artikel 14 i förordning (EU) 2021/2282 och om det behövs en uppdatering av granskningsomfattningen, ska arbetsgruppen för gemensamma kliniska granskningar färdigställa de reviderade uppdaterade utkasten till rapport om gemensam klinisk granskning och till sammanfattande rapport inom 345 dagar från den dag då samordningsgruppen inledde uppdateringen av den gemensamma kliniska granskningen. Arbetsgruppen för gemensamma kliniska granskningar ska överlämna de reviderade uppdaterade utkasten till rapport om gemensam klinisk granskning och till sammanfattande rapport till samordningsgruppen för godkännande.

5. Samordningsgruppen ska godkänna de reviderade utkasten till rapport om gemensam klinisk granskning och till sammanfattande rapport inom 30 dagar från mottagandet, i enlighet med artikel 12.2 i förordning (EU) 2021/2282.

Artikel 18

Återupptagande av gemensamma kliniska granskningar

1. Om den gemensamma kliniska granskningen har avbrutits i enlighet med artikel 10.6 i förordning (EU) 2021/2282 och om en medlemsstat, senast fem månader efter den tidsfrist för inlämning som fastställts i kommissionens första begäran enligt artikel 10.1 i förordning (EU) 2021/2282, via it-plattformen för HTA delar den information och de uppgifter, analyser och andra evidens som ingick i kommissionens första begäran, ska kommissionen bedöma om kraven i artikel 9.2, 9.3 och 9.4 i förordning (EU) 2021/2282 är uppfyllda på grundval av den information som finns tillgänglig.

2. Kommissionen ska tillhandahålla resultaten av den bedömning som avses i punkt 1 inom 10 arbetsdagar från den dag då medlemsstaten delade med sig av de uppgifter som avses i punkt 1 och i förekommande fall i samråd med granskaren och medgranskaren. HTA-sekretariatet ska underrätta samordningsgruppen och utvecklaren av medicinsk teknik om resultaten av kommissionens bedömning.

3. Om samordningsgruppen beslutar att återuppta en gemensam klinisk granskning i enlighet med artikel 10.7 i förordning (EU) 2021/2282 ska artiklarna 16, 17.1, 17.3 och 17.5 i den här förordningen tillämpas.

4. HTA-sekretariatet ska underrätta utvecklaren av medicinsk teknik om att en gemensam klinisk granskning har återupptagits.

Artikel 19

Uppdatering av gemensamma kliniska granskningar

1. Om det i rapporten om gemensam klinisk granskning anges, i enlighet med artikel 14.1 i förordning (EU) 2021/2282, att det behövs en uppdatering och det finns tillgängliga kompletterande evidens för en ny granskning, ska den berörda utvecklaren av medicinsk teknik underrätta samordningsgruppen om dessa evidens.

2. Utvecklaren av medicinsk teknik får på eget initiativ tillhandahålla ny relevant information och nya relevanta uppgifter, analyser och andra evidens till samordningsgruppen, även när det i rapporten om gemensam klinisk granskning inte anges något behov av en uppdatering. Baserat på denna information och dessa uppgifter, analyser och evidens får samordningsgruppen besluta att inkludera en uppdatering av den gemensamma kliniska granskningen i sitt årliga arbetsprogram.

3. HTA-sekretariatet ska underrätta utvecklaren av medicinsk teknik om samordningsgruppens beslut om att inkludera en uppdatering av den gemensamma kliniska granskningen i samordningsgruppens årliga arbetsprogram.

4. Om möjligt ska arbetsgruppen för gemensamma kliniska granskningar utse samma granskare och medgranskare för uppdateringen av den gemensamma kliniska granskningen som granskarna i den ursprungliga gemensamma kliniska granskningen och involvera de enskilda experter som ombads lämna synpunkter för den ursprungliga gemensamma kliniska granskningen i uppdateringen. När arbetsgruppen för gemensamma kliniska granskningar har utsett en granskare och en medgranskare för uppdateringen ska HTA-sekretariatet underrätta utvecklaren av medicinsk teknik om inledandet av en uppdatering av den gemensamma kliniska granskningen.

5. Arbetsgruppen för gemensamma kliniska granskningar ska besluta om en uppdatering av granskningsomfattningen är nödvändig. Om arbetsgruppen för gemensamma kliniska granskningar drar slutsatsen att en uppdatering av granskningsomfattningen inte är nödvändig ska HTA-sekretariatet underrätta utvecklaren av medicinsk teknik om den bibehållna granskningsomfattningen och begära att uppdaterad dokumentation lämnas in för den gemensamma kliniska granskningen av den medicintekniska produkten. De tidsfrister som avses i artikel 14.6 ska gälla för den begäran. Artikel 15 ska tillämpas på kommissionens bekräftelse, med nödvändiga ändringar. Artiklarna 16, 17.1, 17.4 och 17.5 ska tillämpas vid utarbetandet och färdigställandet av de uppdaterade utkasten till rapport om gemensam klinisk granskning och till sammanfattande rapport.

6. Om arbetsgruppen för gemensamma kliniska granskningar drar slutsatsen att en uppdatering av granskningsomfattningen är nödvändig ska HTA-sekretariatet dela med sig av den ursprungliga granskningsomfattningen i syfte att samla in information om medlemsstaternas behov. På grundval av synpunkterna från medlemsstaterna ska granskaren, med bistånd av medgranskaren, utarbeta ett uppdaterat förslag till granskningsomfattning som återspeglar medlemsstaternas behov. Artiklarna 11.2, 11.3 och 12.1 ska tillämpas på synpunkterna på det uppdaterade förslaget till granskningsomfattning, med nödvändiga ändringar. Arbetsgruppen för gemensamma kliniska granskningar ska färdigställa den uppdaterade granskningsomfattningen inom 60 dagar från det att uppdateringen inletts.

7. Om granskningsomfattningen uppdateras ska HTA-sekretariatet underrätta utvecklaren av medicinsk teknik om den uppdaterade granskningsomfattningen och begära att uppdaterad dokumentation lämnas in för den gemensamma kliniska granskningen av den medicintekniska produkten. Artiklarna 14.1–14.5, 14.7 och 15 ska tillämpas på inlämningen av den uppdaterade dokumentationen för den gemensamma kliniska granskningen och kommissionens bekräftelse av den, med nödvändiga ändringar.

8. Om granskningsrapporten är uppdaterad och om kommissionen bekräftar att kraven i artikel 9.2, 9.3 och 9.4 i förordning (EU) 2021/2282 är uppfyllda ska granskaren, med bistånd av medgranskaren, utarbeta ett uppdaterat utkast till rapport om gemensam klinisk granskning och ett uppdaterat utkast till sammanfattande rapport. Artiklarna 16, 17.1, 17.4 och 17.5 ska tillämpas vid utarbetandet och färdigställandet av de uppdaterade utkasten till rapport om gemensam klinisk granskning och till sammanfattande rapport, med nödvändiga ändringar.

9. Vid beslut om huruvida en uppdatering av granskningsomfattningen är nödvändig enligt punkt 5 i den här artikeln ska arbetsgruppen för gemensamma kliniska granskningar konsultera slutdokumentet från den vetenskapliga rådgivningen, om den medicintekniska produkten har varit föremål för en gemensam vetenskaplig rådgivning som genomförts i enlighet med artiklarna 16–21 i förordning (EU) 2021/2282. HTA-sekretariatet ska göra detta dokument tillgängligt för arbetsgruppen för gemensamma kliniska granskningar.

Artikel 20

Korrespondensen under gemensamma kliniska granskningar

All dokumentation som avses i förordning (EU) 2021/2282 och i den här förordningen ska skickas i digitalt format och ska utbytas med och mellan samordningsgruppen, arbetsgruppen för gemensamma kliniska granskningar, HTA-sekretariatet, utvecklaren av medicinsk teknik och enskilda experter, via it-plattformen för HTA, under gemensamma kliniska granskningar och uppdateringar av gemensamma kliniska granskningar.

Artikel 21

Begäran om konfidentiell behandling

1. Kommissionen ska offentliggöra den rapport om gemensam klinisk granskning och den sammanfattande rapport som avses i artikel 12.4 i förordning (EU) 2021/2282, tillsammans med annan dokumentation som avses i artikel 30.3 d och i) i den förordningen, efter att ha beaktat synpunkter från arbetsgruppen för gemensamma kliniska granskningar avseende den kommersiellt känsliga karaktären hos den information som ingår i dokumentationen och som utvecklaren av medicinsk teknik har begärt ska behandlas konfidentiellt.

2. Före offentliggörandet av den dokumentation som avses i punkt 1 ska kommissionen förse utvecklaren av medicinsk teknik med en förteckning över sådan information som den inte anser vara konfidentiell, efter att ha bedömt den motivering som utvecklaren av medicinsk teknik lämnat och beaktat synpunkterna från arbetsgruppen för gemensamma kliniska granskningar. Kommissionen ska underrätta utvecklaren av medicinsk teknik om rätten att överklaga beslutet om att inte redigera informationen.

Artikel 22

Behandling av personuppgifter

1. Kommissionen ska vara personuppgiftsansvarig för behandlingen av personuppgifter som samlats in i syfte att genomföra gemensamma kliniska granskningar av medicintekniska produkter och uppdateringar av dessa i enlighet med denna förordning.

2. De kategorier av personuppgifter som är nödvändiga för det ändamål som avses i punkt 1 ska vara följande:

(a) Identitet, e-postadress och tillhörighet för de företrädare som utsetts till samordningsgruppen och arbetsgruppen för gemensamma kliniska granskningar.

(b) Identitet och e-postadress för enskilda experter i något av följande fall:

  (1) De anses vara relevanta för en gemensam klinisk granskning eller för en uppdatering av den.

  (2) De har valts ut för att rådfrågas under en gemensam klinisk granskning eller en uppdatering av den.

  (3) De har rådfrågats under en gemensam klinisk granskning eller en uppdatering av den.

(c) Identitet, e-postadress och tillhörighet för företrädare för utvecklare av medicinsk teknik avseende medicintekniska produkter.

(d) Identitet, e-postadress och tillhörighet för företrädare för medlemmarna i det nätverk för berörda parter som inrättats i enlighet med artikel 29 i förordning (EU) 2021/2282.

3. De företrädare som utsetts till samordningsgruppen och arbetsgruppen för gemensamma kliniska granskningar ska endast ha tillgång till de delar av det säkra systemet i it-plattformen för HTA som är relevanta för utförandet av deras uppgifter. Företrädarna får, via it-plattformen för HTA, samarbeta med andra företrädare som utsetts till samordningsgruppen eller den arbetsgrupp för gemensamma kliniska granskningar som de tillhör i syfte att genomföra gemensamma kliniska granskningar av medicintekniska produkter och uppdateringar av dessa.

4. Personuppgifter som rör patienter som deltar i gemensamma kliniska granskningar och uppdateringar av dessa får inte offentliggöras.

5. Kommissionen ska bevara de personuppgifter som anges i punkt 2 endast så länge som det är nödvändigt för det ändamål som avses i punkt 1, och högst 15 år efter den dag då den registrerade inte längre deltar i någon gemensam klinisk granskning. Kommissionen ska se över behovet av att lagra personuppgifterna vartannat år.

Kommissionen ska bevara personuppgifterna från enskilda experter som inte valts ut för att delta i en gemensam klinisk granskning endast så länge som det är nödvändigt för att säkerställa relevant djupgående specialiserad sakkunskap i den gemensamma kliniska granskningen och i högst tre år från och med den dag då kommissionen mottar dessa uppgifter.

Artikel 23

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 17 oktober 2025.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA I

MALL FÖR DOKUMENTATIONEN FÖR EN GEMENSAM KLINISK GRANSKNING AV EN MEDICINTEKNISK PRODUKT

Tillhandahållandet av information, uppgifter, analys och andra evidens i dokumentationen ska följa internationella standarder för evidensbaserad medicin. Utvecklaren av medicinsk teknik ska konsultera, om sådan finns tillgänglig, den metodvägledning som antagits av medlemsstaternas samordningsgrupp för utvärdering av medicinsk teknik (*samordningsgruppen*) enligt artikel 3.7 d i förordning (EU) 2021/2282, i tillämpliga fall, och beskriva och motivera eventuella avvikelser från den vägledningen. Den information som begärs i mallen för dokumentationen ska tillhandahållas i ett tydligt format, helst i tabellform när så är möjligt.

Revideringshistorik

Onödiga rader ska tas bort. Vid behov kan rader läggas till.

Version	Dokument	Rättslig grund	Inlämningsdatum	Datum för kommissionens kontroll
V0.1	Ursprunglig dokumentation	Artikel 10.2 i förordning (EU) 2021/2282		
V0.2	(Uppdaterad dokumentation efter kommissionens andra begäran)	Artikel 10.5 i förordning (EU) 2021/2282		
V0.3	(Uppdaterad dokumentation efter granskarens begäran om ytterligare specifikationer, förtydliganden eller information)	Artikel 11.2 i förordning (EU) 2021/2282		Ej tillämpligt
V0.4	(Uppdaterad dokumentation efter återupptagande av en gemensam klinisk granskning)	Artikel 10.8 i förordning (EU) 2021/2282		Ej tillämpligt
V0.5	(Dokumentation som anger vilken information som utvecklaren anser vara konfidentiell tillsammans med en motivering)	Artikel 11.5 i förordning (EU) 2021/2282		Ej tillämpligt
V1.0	Dokumentation för offentliggörande (utan konfidentiell information)	Artikel 21 i kommissionens genomförandeförordning (EU) 2025/2086	Ej tillämpligt	
V1.0.1	(Uppdaterad dokumentation om det i rapporten om gemensam klinisk granskning anges att det behövs en uppdatering och det finns tillgängliga kompletterande evidens för en ny granskning)	Artikel 19.1 i kommissionens genomförandeförordning (EU) 2025/2086		Ej tillämpligt
V1.0.2	(Uppdaterad dokumentation som tillhandahålls på utvecklarens initiativ när kompletterande evidens för en ny granskning finns tillgängliga)	Artikel 19.2 i kommissionens genomförandeförordning (EU) 2025/2086		Ej tillämpligt

Version	Dokument	Rättslig grund	Inlämningsdatum	Datum för kommissionens kontroll
V1.0.3	(Uppdaterad dokumentation efter inledandet av en uppdatering av en gemensam klinisk granskning – granskningsomfattningen behöver inte uppdateras)	Artikel 19.5 i kommissionens genomförandeförordning (EU) 2025/2086		
V1.0.4	(Uppdaterad dokumentation efter inledandet av en uppdatering av en gemensam klinisk granskning – granskningsomfattningen behöver uppdateras)	Artikel 19.6 i kommissionens genomförandeförordning (EU) 2025/2086		
V1.0.5	(Uppdaterad dokumentation efter inledandet av en uppdatering av en gemensam klinisk granskning samt angivande av vilken information som utvecklaren anser vara konfidentiell tillsammans med en motivering)	Artikel 11.5 i förordning (EU) 2021/2282		Ej tillämpligt
V2.0	(Dokumentation för offentliggörande efter slutförandet av en uppdatering av en gemensam klinisk granskning (utan konfidentiell information))	Artikel 21 i kommissionens genomförandeförordning (EU) 2025/2086	Ej tillämpligt	

Förteckning över förkortningar och kortformer

Följande förteckning innehåller förslag till förkortningar och kortformer. Den kan anpassas till dokumentationen. Vid behov kan kompletterande rader läggas till.

Förkortning/Kortform	Betydelse
CER	Klinisk utvärderingsrapport enligt artikel 61.12 i förordning (EU) 2017/745 och del A i bilaga XIV till förordning (EU) 2017/745
CIP	Klinisk prövningsplan enligt kapitel II avsnitt 3 i bilaga XV till förordning (EU) 2017/745
CIR	Klinisk prövningsrapport enligt kapitel III avsnitt 7 i bilaga XV till förordning (EU) 2017/745
EES	Europeiska ekonomiska samarbetsområdet
HTA	Utvärdering av medicinsk teknik
Utvecklaren	Utvecklaren av medicinsk teknik
JCA	Gemensam klinisk granskning
JSC	Gemensam vetenskaplig rådgivning
MD	Medicinteknisk produkt
PMCF	Klinisk uppföljning efter utsläppandet på marknaden
PICO-frågor	En uppsättning parametrar för den gemensamma kliniska granskningen vad gäller patientpopulation – intervention(er) – jämförelseprodukt(er) – hälsoutfall

Innehållsförteckning

Förteckning över tabeller

1. Översikt

1.1. Information om den medicintekniska produkt som granskas (*den medicintekniska produkten*) och om utvecklaren

Detta avsnitt ska innehålla följande:

a) Handelsnamnet på den medicintekniska produkten.

b) Företagsnamnet på och den permanenta adressen till den utvecklare som lämnar in dokumentationen för den gemensamma kliniska granskningen. Om den tillverkare till vilken intyg om överensstämmelse för den medicintekniska produkten har utfärdats skiljer sig från den utvecklare som lämnar in dokumentationen, ska företagsnamnet på och adressen till både tillverkaren och utvecklaren anges.

1.2. Tidigare granskningar enligt förordning (EU) 2021/2282 (punkt 1 e i bilaga II till förordning (EU) 2021/2282)

I detta avsnitt ska det anges om den medicintekniska produkten har varit föremål för en tidigare granskning enligt förordning (EU) 2021/2282, antingen för samma medicinska indikation eller för en annan medicinsk indikation. Om svaret är positivt ska det i avsnittet anges medicinsk indikation, datum och referens för tidigare rapport om gemensam klinisk granskning.

1.3. Sammanfattning (punkt 1 j–m i bilaga II till förordning (EU) 2021/2282)

Detta avsnitt ska innehålla en kortfattad sammanfattning av dokumentationen med fokus på den granskningsomfattning som föreskrivs i artikel 8.6 i förordning (EU) 2021/2282 och som delats med utvecklaren i samband med kommissionens första begäran enligt artikel 10.1 i förordning (EU) 2021/2282 (*granskningsomfattningen*). Sammanfattningen ska innehålla följande:

a) Identifiering av eventuella PICO-frågor för vilka uppgifter inte har lämnats in.

b) Sammanfattning av de uppgifter som analyserats (t.ex. effektmått med statistisk precision för varje utfall) med avseende på granskningsomfattningen, med angivande av om resultaten baserades på direkta eller indirekta evidens. Uppgifterna ska tillhandahållas separat för varje PICO-fråga.

c) Säkerheten avseende PICO-frågorna.

2. Bakgrund

2.1. Karakterisering av det medicinska tillstånd som ska behandlas, förebyggas eller diagnostiseras (punkt 1 h i bilaga II till förordning (EU) 2021/2282)

2.1.1. Översikt över det medicinska tillståndet

Detta avsnitt ska innehålla följande:

a) Beskrivning av det medicinska tillstånd som den medicintekniska produkten avser att behandla, övervaka, lindra, kompensera för, förebygga eller diagnostisera, inklusive kriterier för diagnos, om sådana finns tillgängliga, med hjälp av en standardiserad kod såsom ICD (Internationell statistisk klassifikation av sjukdomar och relaterade hälsoproblem) eller DSM (diagnostisk och statistisk handbok om psykiska störningar) och den använda versionen av koden.

b) Beskrivning, i förekommande fall, av huvudstadierna och/eller subtyperna av det medicinska tillståndet.

c) Alla prognostiska faktorer som kan påverka förloppet för sjukdomen eller det medicinska tillståndet och prognosen för det medicinska tillståndet utan den nya behandlingen.

d) Uppskattning av den senaste prevalensen och/eller incidensen för det medicinska tillståndet i EES-staterna och, i förekommande fall, beskrivning av eventuella större skillnader mellan dessa EES-stater.

e) Beskrivning av symtomen och bördan av det medicinska tillståndet för patienter, inklusive aspekter som smärta, funktionsnedsättning, psykosociala problem och andra faktorer som påverkar sjuklighet och livskvalitet ur ett patientperspektiv.

f) Kortfattad beskrivning av de organisatoriska och samhälleliga konsekvenserna av det medicinska tillståndet och dess behandling, för att ge en viss kontext vid tolkningen av utfallen, när det gäller medicinska tillstånd som leder till funktionsnedsättning och/eller behov av en anhörigvårdare och när det gäller behandlingar som leder till större organisatoriska förändringar av hälso- och sjukvårdssystemet (t.ex. på grund av tillverkningsbegränsningar) eller större därmed sammanhängande förfaranden.

Det ska anges hänvisningar till uppgifterna. De fullständiga texter som det hänvisas till ska lämnas i tillägg D.1.

2.1.2. Karakterisering av målpopulationen av patienter

Om målpopulationen är mer specifik än för det allmänna medicinska tillståndet ska detta avsnitt innehålla följande:

a) Angivande och beskrivning av standardmålpopulation(er) av patienter för indikationen/indikationerna, i linje med det avsedda ändamål som anges i produktintyget och i produktens sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda (i förekommande fall).

b) Beskrivning av och motivering till den föreslagna placeringen av en eller flera målpopulationer av patienter i patientens vårdprocess.

c) I förekommande fall med beaktande av kön, ålder och andra särskilda egenskaper.

d) Beskrivning av eventuella delpopulationer av patienter, inklusive kriterierna för hur de identifieras, om detta särskilt anges i granskningsomfattningen, och i förekommande fall ytterligare delpopulationer av patienter.

e) Beskrivning av den naturliga utvecklingen av det medicinska tillståndet (i förekommande fall per delpopulation av patienter).

Det ska anges hänvisningar till uppgifterna. De fullständiga texter som det hänvisas till ska lämnas i tillägg D.1.

2.1.3. Klinisk hantering av det medicinska tillståndet

Detta avsnitt ska innehålla följande:

a) Beskrivning av vårdprocessen för det medicinska tillstånd, som den medicintekniska produkten avser att behandla, övervaka, lindra, kompensera för, förebygga eller diagnostisera i förekommande fall, när det gäller olika stadier och/eller subtyper av sjukdomen eller av det medicinska tillståndet eller när det gäller olika delpopulationer av patienter, med diagram över den eller de vårdprocesser som inbegriper en eller flera jämförelseprodukter.

b) Om vårdprocesserna varierar avsevärt mellan olika EES-stater, en kort beskrivning av dessa variationer av vården.

c) Förteckning över relevanta kliniska riktlinjer på europeisk nivå, t.ex. från europeiska läkarföreningar eller läkarsällskap, om sådana finns tillgängliga.

Det ska anges hänvisningar till uppgifterna. De fullständiga texter som det hänvisas till ska lämnas i tillägg D.1.

2.2. Karakterisering av den medicintekniska produkten (punkt 1 i) i bilaga II till förordning (EU) 2021/2282)

2.2.1. Den medicintekniska produktens egenskaper

Detta avsnitt ska beskriva den medicintekniska produktens egenskaper och särskilt innehålla följande information:

a) Den medicintekniska produktens modell(er), inklusive en beskrivning av de olika hänvisningarna/referensnumren/programvaruversionerna.

b) Grundläggande UDI-DI:er som anges i det aktuella intyget om överensstämmelse.

c) Den medicintekniska produktens riskklass.

d) Den beskrivning som anges i den europeiska nomenklaturen för medicintekniska produkter (EMDN) ([1]) (den mest detaljerade nivån, i förekommande fall).

e) Avsett ändamål.

f) En kort beskrivning av den medicintekniska produkten inklusive dess beståndsdelar.

g) Verkningssätt.

h) Användningsfrekvens och användningstid.

i) Produktens påstådda livslängd.

j) Om tidigare versioner av den medicintekniska produkten finns tillgängliga, en beskrivning av de viktigaste ändringarna gjorda i de olika versionerna.

k) I tillämpliga fall, en särskild beskrivning av den tillhörande tekniken.

l) För medicintekniska produkter med ett inbyggt beslutssystem som bygger på maskininlärning och artificiell intelligens, en beskrivning av de funktioner som är inbyggda eller utvecklas med hjälp av denna teknik.

Det ska anges hänvisningar till uppgifterna. De fullständiga texter som det hänvisas till ska lämnas i tillägg D.1.

2.2.2. Sammanfattning av de viktigaste kraven för användning

Detta avsnitt ska innehålla följande:

a) Beskrivning av förfaranden, inklusive kirurgiska ingrepp, och tjänster i samband med användningen av den medicintekniska produkten.

b) Beskrivning av praktiska aspekter i samband med användningen av den medicintekniska produkten, i synnerhet särskilt kvalificerad personal, utbildning av användare, särskild utrustning och särskilda lokaler som krävs för att använda den medicintekniska produkten, inklusive eventuella särskilda tester eller undersökningar som krävs. Om denna utrustning har beskrivits till fullo i avsnitt 2.2.1 ska det i detta avsnitt hänvisas till ovanstående beskrivning och anges att det inte finns några ytterligare krav.

c) Beskrivning av eventuella ytterligare material (utom generiska material) som krävs för att använda den medicintekniska produkten, i tillämpliga fall.

Dessa utmärkande drag ska anges per delpopulation, om så är lämpligt.

Det ska anges hänvisningar till uppgifterna. De fullständiga texter som det hänvisas till ska lämnas i tillägg D.1.

2.2.3. Den medicintekniska produktens regulatoriska status

Detta avsnitt ska innehålla följande:

a) Uppgift om den medicintekniska produktens regulatoriska status för den indikation som beaktas i denna gemensamma kliniska granskning i Australien, Förenade kungariket, Förenta staterna, Japan, Kanada, Kina och i förekommande fall andra länder.

b) Det datum då den medicintekniska produkten släpptes ut på EU-marknaden, i tillämpliga fall.

c) Närmare uppgifter om pågående eller planerade program för tidig tillgång/användning av humanitära skäl i EES-staterna.

d) I tillämpliga fall, uppgift om att den medicintekniska produkten har certifierats enligt förordning (EU) 2017/745 för andra indikationer än den indikation som beaktas i denna gemensamma kliniska granskning.

Det ska anges hänvisningar till uppgifterna. De fullständiga texter som det hänvisas till ska lämnas i tillägg D.1.

([1]) Europeisk nomenklatur för medicintekniska produkter (EMDN) – Eudamed.

2.3. Gemensam vetenskaplig rådgivning med anknytning till gemensam klinisk granskning (punkt 1 g i bilaga II till förordning (EU) 2021/2282)

Om den medicintekniska produkten har varit föremål för gemensam vetenskaplig rådgivning enligt förordning (EU) 2021/2282 ska eventuella avvikelser från det rekommenderade förslaget för framtagande av evidens förklaras i detta avsnitt. Rekommendationerna ska dokumenteras i tillägg D.8.

3. Granskningsomfattning (punkt 1 j i bilaga II till förordning (EU) 2021/2282)

Detta avsnitt ska innehålla följande:

— Granskningsomfattningen i det format som delats med utvecklaren i samband med kommissionens första begäran enligt artikel 10.1 i förordning (EU) 2021/2282.

— En tydlig identifiering av eventuella PICO-frågor för vilka uppgifter inte har lämnats in och en förklaring till varför de utelämnats.

4. Beskrivning av de metoder som använts vid utarbetandet av dokumentationens innehåll (punkt 1 k i bilaga II till förordning (EU) 2021/2282)

I detta avsnitt ska de metoder som använts vid utarbetandet av dokumentationens innehåll beskrivas. Utvecklaren ska i tillämpliga fall konsultera den metodvägledning som antagits av samordningsgruppen i enlighet med artikel 3.7 d i förordning (EU) 2021/2282.

4.1. Kriterier för att välja ut studier för gemensam klinisk granskning

I detta avsnitt ska kriterierna för att inkludera och exkludera studier i denna gemensamma kliniska granskning anges, på grundval av granskningsomfattningen. Utvecklaren ska i tillämpliga fall konsultera den metodvägledning som antagits av samordningsgruppen i enlighet med artikel 3.7 d i förordning (EU) 2021/2282. Inkluderings- och exkluderingskriterierna ska anges för varje PICO-fråga, i förekommande fall.

4.2. Informationssökning och urval av relevanta studier

4.2.1. Informationssökning

Utvecklaren ska förklara hur informationssökningen görs i syfte att identifiera de evidens som ska användas vid utarbetandet av dokumentationen, och följande informationskällor ska systematiskt beaktas:

a) Kliniska studier om effekt och säkerhet, och i tillämpliga fall, andra tillämpliga studier som genomförts eller sponsrats av utvecklaren eller av en tredje part, inbegripet pågående studier, för att inkludera all aktuell information (uppgifter, analyser och andra evidens), offentliggjord eller icke offentliggjord, från studier av den medicintekniska produkten för vilka utvecklaren var sponsor och motsvarande information från studier som genomförts av en tredje part, om sådana finns tillgängliga.

b) Bibliografiska databaser, inklusive databaserna Medline och Cochrane Central Register of Controlled Trials.

c) Register över studier och register över studieresultat (databaser för kliniska prövningar).

d) HTA-rapporter om den medicintekniska produkt som är föremål för den gemensamma kliniska granskningen från EES-staterna samt från Australien, Förenade kungariket, Förenta staterna och Kanada.

e) Den kliniska utvärderingsrapporten.

f) Register över medicintekniska produkter och patientregister.

Detta avsnitt ska innehålla följande:

a) En förteckning över de källor som systematiskt sökts igenom för studier som är relevanta för den gemensamma kliniska granskningen enligt granskningsomfattningen och datum för varje sökning. Det sista datumet för sökningarna ska vara högst 3 månader innan dokumentationen lämnas in.

b) En rapport om huruvida och när nya uppgifter som är relevanta för granskningsomfattningen kan bli tillgängliga.

Alla sökstrategier ska dokumenteras fullständigt i tillägg D.2.

4.2.2. Urval av relevanta studier

I detta avsnitt ska tillvägagångssättet för att välja ut relevanta studier dokumenteras, med utgångspunkt i resultaten av informationssökningen och i enlighet med de kriterier för inkludering och exkludering som anges i avsnitt 4.1. Dessa uppgifter ska anges för varje PICO-fråga, i förekommande fall. Utvecklaren ska konsultera det urvalsförfarande som föreslås i den metodvägledning som antagits av samordningsgruppen i enlighet med artikel 3.7 d i förordning (EU) 2021/2282.

4.3. Metoder för analys och sammanställning av uppgifter

I detta avsnitt ska de metoder som använts för analys och sammanställning av uppgifter enligt internationella standarder för evidensbaserad medicin beskrivas. Utvecklaren ska i tillämpliga fall konsultera den metodvägledning som antagits av samordningsgruppen i enlighet med artikel 3.7 d i förordning (EU) 2021/2282 och beskriva och motivera eventuella avvikelser från den vägledningen.

Den underliggande dokumentationen för alla analyser, dvs. studieprotokoll och statistiska analysplaner (inklusive för evidenssyntes) samt närmare uppgifter om all programvara som använts och respektive programkod och relevanta resultat, ska lämnas i de relevanta delarna av tillägg D.

Detta avsnitt ska i tillämpliga fall omfatta följande metodaspekter i respektive underavsnitt:

4.3.1. Beskrivning av utformningen av och metoden för de ursprungliga kliniska studier som ingår

4.3.2. Direkta jämförelser genom parvisa metaanalyser

Protokollet för evidenssyntes, inklusive den relevanta statistiska analysplanen, ska lämnas i tillägg D.5.

4.3.3. Indirekta jämförelser

Protokollet för evidenssyntes, inklusive den relevanta statistiska analysplanen, ska lämnas i tillägg D.5.

4.3.4. Känslighetsanalyser

I detta avsnitt ska metoderna för alla utförda känslighetsanalyser beskrivas och motiveras. Syftet med känslighetsanalysen eller vilken metodparameter som beaktats ska beskrivas, tillsammans med de underliggande antagandena.

4.3.5. Analyser av undergrupper och andra effektmodifierare

4.3.6. Uppgifter om ytterligare metoder, vid behov

I detta avsnitt ska alla andra metoder som använts för att få fram resultaten i dokumentationen beskrivas.

5. Resultat (punkt 1 l i bilaga II till förordning (EU) 2021/2282)

De resultat som anges i dokumentationen ska följa internationella standarder för evidensbaserad medicin. Utvecklaren ska i tillämpliga fall konsultera den metodvägledning som antagits av samordningsgruppen i enlighet med artikel 3.7 d i förordning (EU) 2021/2282 och beskriva och motivera eventuella avvikelser från den vägledningen.

Resultaten ska presenteras i form av text, siffror och tabeller, beroende av vad som är lämpligt.

5.1. Resultat från informationssökningen

Resultaten från de olika stegen i informationssökningen ska presenteras på ett öppet sätt. För varje studie ska följande uppgifter anges: studiens referens-ID, studiens status, studiens längd vid behov med en brytpunkt för uppgifter och studiearmar. För varje steg i informationssökningen ska de studier som inte beaktas i dokumentationen identifieras och förtecknas. För varje studie som exkluderas ska skälen för detta anges.

Presentationen av resultaten ska omfatta följande underavsnitt:

5.1.1. Förteckning över studier som genomförts eller sponsrats av utvecklaren eller av tredje part

Detta avsnitt ska innehålla information om alla studier, inklusive pågående studier, som genomförts eller sponsrats av utvecklaren eller av tredje part och som avses i punkt 1 d i bilaga II till förordning (EU) 2021/2282, inklusive alla studier som innehåller kliniska säkerhets- och prestandauppgifter från den kliniska utvärderingsrapporten. Förteckningen ska begränsas till studier med patienter som omfattas av den medicinska indikation för vilken dokumentationen sammanställs. I detta avsnitt ska det också anges om och när nya uppgifter som är relevanta för granskningsomfattningen kan bli tillgängliga under eller efter granskningen.

5.1.2. Studier som identifierats vid sökningar i bibliografiska databaser

I detta avsnitt ska resultaten av sökningar efter studier av den medicintekniska produkten, och i förekommande fall dess jämförelseprodukt(er) (t.ex. för indirekta metaanalyser), i bibliografiska databaser anges.

5.1.3. Studier i register över studier och register över studieresultat (databaser för kliniska prövningar)

I detta avsnitt ska resultaten av sökningar efter studier av den medicintekniska produkten, och i förekommande fall dess jämförelseprodukt(er), i register över studier/register över studieresultat anges, i enlighet med punkt 1 f i bilaga II i förordning (EU) 2021/2282.

5.1.4. HTA-rapporter

Detta avsnitt ska innehålla en förteckning över tillgängliga HTA-rapporter om den medicintekniska produkten som är föremål för den gemensamma kliniska granskningen från EES-staterna samt från Australien, Förenade kungariket, Förenta staterna och Kanada, i enlighet med punkt 1 e i bilaga II i förordning (EU) 2021/2282. HTA-rapporterna ska lämnas i tillägg D.6. Alla ytterligare relevanta evidens som identifierats i dessa HTA-rapporter och som inte identifierats i andra källor ska förtecknas.

5.1.5. Studier från den kliniska utvärderingsrapporten.

Detta avsnitt ska förteckna alla kliniska studier om prestanda och säkerhet och, i tillämpliga fall, andra tillämpliga studier som ingår i den kliniska utvärderingsrapporten. Om huvudstudierna inte används för någon av PICO-frågorna ska de presenteras i tillägg C och lämnas i tillägg D.10.

5.1.6. Studier från register över medicintekniska produkter och patientregister

I detta avsnitt ska resultaten av sökningar efter studier av den medicintekniska produkten, och i förekommande fall dess jämförelseprodukt(er), i registret över medicintekniska produkter och patientregistret anges.

5.1.7. Förteckning över alla studier som ingår och studier per PICO-fråga

Detta avsnitt ska innehålla en förteckning över de studier som ingår i dokumentationen och som understöder varje PICO-fråga. Om det inte finns några evidens för en specifik PICO-fråga i granskningsomfattningen ska detta tydligt rapporteras i dokumentationen (”Inga evidens har lämnats av utvecklaren”) och vederbörligen motiveras.

5.2. Utmärkande drag i de studier som ingår

Detta avsnitt ska innehålla en översikt i tabellform över utformning och population för alla studier som ingår i dokumentationen och som används för någon av PICO-frågorna, i enlighet med punkt 1 m i bilaga II till förordning (EU) 2021/2282. Information ska särskilt lämnas om följande:

a) Studiens typ och utformning.

b) Studiens datum och längd.

c) Studiepopulation som deltar, inklusive viktiga urvalskriterier och platser.

d) Utmärkande drag för interventionen och jämförelseprodukterna.

e) Studiens resultat.

f) I tillämpliga fall, brytpunkt för uppgifter.

g) Urvalsstorlek.

h) Analysmetoder.

Studiens interventioner ska beskrivas och information om studiens förlopp (dvs. planerade och faktiska uppföljningstider per utfall) ska tillhandahållas.

De studier som ingår i dokumentationen ska beskrivas kortfattat. En närmare beskrivning av studiemetoden ska lämnas i tillägg A.

5.3. Analys av uppgifter

I detta avsnitt ska de uppgifter som analyserats för att besvara varje forskningsfråga i samband med granskningsomfattningen anges, i enlighet med artikel 9.2 och 9.3 i förordning (EU) 2021/2282. Uppgifterna ska presenteras per PICO-fråga. Presentationen ska följa internationella standarder för evidensbaserad medicin. Utvecklaren ska i tillämpliga fall konsultera den metodvägledning som antagits av samordningsgruppen i enlighet med artikel 3.7 d i förordning (EU) 2021/2282 och beskriva och motivera eventuella avvikelser från den vägledningen.

Detta avsnitt ska även innehålla all information som behövs för att bedöma säkerheten avseende PICO-frågorna, med hänsyn till den tillgängliga evidensens styrkor och begränsningar, inklusive, men inte begränsat till, risken för bias.

Närmare uppgifter ska lämnas i de relevanta tilläggen.

6. Förteckning över hänvisningar

Tillägg

Tillägg A. Förteckning i tabellform och information om metoder för alla studier som ingår i den gemensamma kliniska granskningen

Tillägget ska innehålla en förteckning över alla studier som ingår i dokumentationen och som understöder varje PICO-fråga i granskningsomfattningen. Dessutom ska information om studiemetoder och ett patientflödesschema tillhandahållas för var och en av de förtecknade studierna.

Tillägg B. Information för att bedöma säkerheten avseende PICO-frågorna (inklusive, men inte begränsat till, risken för bias)

Tillägg C. Resultat av huvudstudien/huvudstudierna från den medicintekniska produktens kliniska utvecklingsprogram (om de inte ingår i presentationen per PICO-fråga)

Tillägg D. Underliggande dokumentation

D.1 Fullständiga texter som det hänvisas till

D.2 Dokumentation om informationssökning

D.2.1 Dokumentation om sökstrategier för varje informationskälla

D.2.2 Resultat av informationssökningen i standardformat

D.3 Programkod för program som används för analyser

Detta tillägg ska innehålla programkod och relevanta resultat när analyserna och de sammanhängande beräkningarna inte kan beskrivas med en specifik standardmetod.

D.4 Studierapporter för ursprungliga kliniska studier

Detta tillägg ska innehålla sådana kliniska studierapporter, kliniska studieprotokoll och statistiska analysplaner som avses i punkt 1 d i bilaga II till förordning (EU) 2021/2282.

D.5 Studierapporter för evidenssyntesstudier

Detta tillägg ska innehålla all aktuell information och alla aktuella analyser av uppgifter, offentliggjorda eller icke offentliggjorda, inklusive studieprotokoll och statistiska analysplaner, som avses i punkt 1 d i bilaga II till förordning (EU) 2021/2282 och som krävs för evidenssyntesstudier. För varje studie ska den kliniska studierapporten endast lämnas en gång.

D.6 HTA-rapporter om den medicintekniska produkt som är föremål för den gemensamma kliniska granskningen (i förekommande fall)

D.7 Information om registeruppgifter och om studier som baseras på register

Denna bilaga ska innehålla uppgifter och studier med den medicintekniska produkten från patientregister, om sådana finns tillgängliga.

D.8 Information om gemensam vetenskaplig rådgivning (i förekommande fall)

D.9 Bedömningsrapport om klinisk utvärdering

D.10 Klinisk utvärderingsrapport och uppdateringar av denna (i förekommande fall) enligt artikel 61.12 i förordning (EU) 2017/745 och del A i bilaga XIV till förordning (EU) 2017/745

D.11 Klinisk utvärderingsplan enligt del A i bilaga XIV till förordning (EU) 2017/745

D.12 Plan för klinisk uppföljning efter utsläppandet på marknaden och utvärderingsrapport om klinisk uppföljning efter utsläppandet på marknaden (i förekommande fall) enligt del B i bilaga XIV till förordning (EU) 2017/745, eller en motivering till varför en klinisk uppföljning efter utsläppandet på marknaden inte är tillämplig

D.13 Expertpanelernas yttrande inom ramen för förfarandet för samråd vid klinisk utvärdering

BILAGA II

MALL FÖR DOKUMENTATIONEN FÖR EN GEMENSAM KLINISK GRANSKNING AV EN MEDICINTEKNISK PRODUKT FÖR *IN VITRO*-DIAGNOSTIK

Tillhandahållandet av information, uppgifter, analys och andra evidens i dokumentationen ska följa internationella standarder för evidensbaserad medicin. Utvecklaren av medicinsk teknik ska konsultera, om sådan finns tillgänglig, den metodvägledning som antagits av medlemsstaternas samordningsgrupp för utvärdering av medicinsk teknik (*samordningsgruppen*) enligt artikel 3.7 d i förordning (EU) 2021/2282, i tillämpliga fall, och beskriva och motivera eventuella avvikelser från den vägledningen. Den information som begärs i mallen för dokumentationen ska tillhandahållas i ett tydligt format, helst i tabellform när så är möjligt.

Revideringshistorik

Onödiga rader ska tas bort. Vid behov kan rader läggas till.

Version	Dokument	Rättslig grund	Inlämningsdatum	Datum för kommissionens kontroll
V0.1	Ursprunglig dokumentation	Artikel 10.2 i förordning (EU) 2021/2282		
V0.2	(Uppdaterad dokumentation efter kommissionens andra begäran)	Artikel 10.5 i förordning (EU) 2021/2282		
V0.3	(Uppdaterad dokumentation efter granskarens begäran om ytterligare specifikationer, förtydliganden eller information)	Artikel 11.2 i förordning (EU) 2021/2282		Ej tillämpligt
V0.4	(Uppdaterad dokumentation efter återupptagande av en gemensam klinisk granskning)	Artikel 10.8 i förordning (EU) 2021/2282		Ej tillämpligt
V0.5	(Dokumentation som anger vilken information som utvecklaren anser vara konfidentiell tillsammans med en motivering)	Artikel 11.5 i förordning (EU) 2021/2282		Ej tillämpligt
V1.0	Dokumentation för offentliggörande (utan konfidentiell information)	Artikel 21 i kommissionens genomförandeförordning (EU) 2025/2086	Ej tillämpligt	
V1.0.1	(Uppdaterad dokumentation om det i rapporten om gemensam klinisk granskning anges att det behövs en uppdatering och det finns tillgängliga kompletterande evidens för en ny granskning)	Artikel 19.1 i kommissionens genomförandeförordning (EU) 2025/2086		Ej tillämpligt
V1.0.2	(Uppdaterad dokumentation som tillhandahålls på utvecklarens initiativ när kompletterande evidens för en ny granskning finns tillgängliga)	Artikel 19.2 i kommissionens genomförandeförordning (EU) 2025/2086		Ej tillämpligt

Version	Dokument	Rättslig grund	Inlämningsdatum	Datum för kommissionens kontroll
V1.0.3	(Uppdaterad dokumentation efter inledandet av en uppdatering av en gemensam klinisk granskning – granskningsomfattningen behöver inte uppdateras)	Artikel 19.5 i kommissionens genomförandeförordning (EU) 2025/2086		
V1.0.4	(Uppdaterad dokumentation efter inledandet av en uppdatering av en gemensam klinisk granskning – granskningsomfattningen behöver uppdateras)	Artikel 19.6 i kommissionens genomförandeförordning (EU) 2025/2086		
V1.0.5	(Uppdaterad dokumentation efter inledandet av en uppdatering av en gemensam klinisk granskning samt angivande av vilken information som utvecklaren anser vara konfidentiell tillsammans med en motivering)	Artikel 11.5 i förordning (EU) 2021/2282		Ej tillämpligt
V2.0	(Dokumentation för offentliggörande efter slutförandet av en uppdatering av en gemensam klinisk granskning (utan konfidentiell information))	Artikel 21 i kommissionens genomförandeförordning (EU) 2025/2086	Ej tillämpligt	

Förteckning över förkortningar och kortformer

Följande förteckning innehåller förslag till förkortningar och kortformer. Den kan anpassas till dokumentationen. Vid behov kan kompletterande rader läggas till.

Förkortning/Kortform	Betydelse
EES	Europeiska ekonomiska samarbetsområdet
HTA	Utvärdering av medicinsk teknik
Utvecklaren	Utvecklaren av medicinsk teknik
IVD	Medicinteknisk produkt för *in vitro*-diagnostik
JCA	Gemensam klinisk granskning
JSC	Gemensam vetenskaplig rådgivning
PCR	Polymeraskedjereaktion
PER	Rapport om prestandautvärdering enligt artikel 56.6 i förordning (EU) 2017/746 och avsnitt 1.3 i bilaga XIII till förordning (EU) 2017/746
PICO-frågor	En uppsättning parametrar för den gemensamma kliniska granskningen vad gäller patientpopulation – intervention(er) – jämförelseprodukt(er) – hälsoutfall

Innehållsförteckning

Förteckning över tabeller

1. Översikt

1.1. Information om den medicintekniska produkt för *in vitro*-diagnostik som granskas och om utvecklaren

Detta avsnitt ska innehålla följande:

a) Handelsnamnet på den medicintekniska produkten för *in vitro*-diagnostik.

b) Företagsnamnet på och den permanenta adressen till den utvecklare som lämnar in dokumentationen för den gemensamma kliniska granskningen. Om den tillverkare till vilken intyg om överensstämmelse för den medicintekniska produkten för *in vitro*-diagnostik har utfärdats skiljer sig från den utvecklare som lämnar in dokumentationen, ska företagsnamnet på och adressen till både tillverkaren och utvecklaren anges.

1.2. Sammanfattning

Detta avsnitt ska innehålla en kortfattad sammanfattning av dokumentationen med fokus på den granskningsomfattning som föreskrivs i artikel 8.6 i förordning (EU) 2021/2282 och som delats med utvecklaren i samband med kommissionens första begäran enligt artikel 10.1 i förordning (EU) 2021/2282 (*granskningsomfattningen*). Sammanfattningen ska innehålla följande:

a) Sammanfattning av de uppgifter som analyserats med avseende på granskningsomfattningen. Uppgifterna ska tillhandahållas separat för varje PICO-fråga.

b) Säkerheten avseende PICO-frågorna.

2. Bakgrund

2.1. Karakterisering av målpopulationen av patienter

Detta avsnitt ska ange och beskriva målpopulation(er) av patienter för den eller de indikationer som granskas, i linje med det avsedda ändamålet med den medicintekniska produkten för *in vitro*-diagnostik enligt beskrivningen i rapporten om prestandautvärdering.

Det ska anges hänvisningar till uppgifterna.

2.2. Karakterisering av den medicintekniska produkten för *in vitro*-diagnostik

Detta avsnitt ska beskriva egenskaperna hos den medicintekniska produkten för *in vitro*-diagnostik, inklusive följande information, om sådan finns tillgänglig i rapporten om prestandautvärdering, den kliniska prestandastudieplanen eller studierapporten om klinisk prestanda:

a) Den eller de modeller av den medicintekniska produkten för *in vitro*-diagnostik, inklusive en beskrivning av de olika hänvisningarna/referensnumren/programvaruversionerna.

b) Den beskrivning som anges i den europeiska nomenklaturen för medicintekniska produkter (EMDN) ([1]) (den mest detaljerade nivån, i förekommande fall).

c) En kort beskrivning av produkten och dess komponenter om den medicintekniska produkten för *in vitro*-diagnostik är en uppsättning (ett kit).

d) Uppgifter om den analyt eller markör som ska bestämmas av den medicintekniska produkten för *in vitro*-diagnostik (t.ex. spikeprotein från SARS-CoV-2, Kel1 [K]).

e) Principen för analysmetoden eller principerna för instrumentets drift (t.ex. realtids-PCR, kvalitativ PCR, digital PCR, Sandwich-immunoassay, kompetitiv immunoassay, immunturbidimetrisk analys osv.).

([1]) Europeisk nomenklatur för medicintekniska produkter (EMDN) – Eudamed.

f) Om produkten fungerar med hjälp av automatik eller inte.

g) Om produkten är kvalitativ, semikvantitativ eller kvantitativ.

h) Typ av prov(er) som krävs (t.ex. helblod, serum, saliv osv.).

i) Avsedd användare (t.ex. självtestning, patientnära användning och yrkesmässig laboratorieanvändning, hälso- och sjukvårdspersonal).

j) Bruksanvisning, den utbildning och erfarenhet som användaren behöver, lämpliga kalibreringsmetoder och kontrollsystem, angivelse av eventuella andra produkter, medicintekniska produkter, läkemedel eller andra artiklar som ska ingå eller uteslutas.

Det ska anges hänvisningar till uppgifterna.

3. Beskrivning av de metoder som använts vid utarbetandet av dokumentationens innehåll

I detta avsnitt ska de metoder som använts vid utarbetandet av dokumentationens innehåll beskrivas för att säkerställa att den inlämnade evidensen är fullständig och att tillgängliga uppgifter analyseras på lämpligt sätt för att besvara forskningsfrågorna i samband med granskningsomfattningen, i enlighet med artikel 9.2 och 9.3 i förordning (EU) 2021/2282. Utvecklaren ska i tillämpliga fall konsultera den metodvägledning som antagits av samordningsgruppen i enlighet med artikel 3.7 d i förordning (EU) 2021/2282.

3.1. Kriterier för att välja ut studier för gemensam klinisk granskning

I detta avsnitt ska kriterierna för att inkludera och exkludera studier i denna gemensamma kliniska granskning anges, på grundval av granskningsomfattningen. Inkluderings- och exkluderingskriterierna ska anges för varje PICO-fråga, i förekommande fall.

3.2. Urval av relevanta studier

Utvecklaren ska använda den litteratursökningsrapport som ingår i rapporten om prestandautvärdering i syfte att identifiera de evidens som ska användas vid utarbetandet av dokumentationen för gemensam klinisk granskning.

Utvecklaren ska dokumentera tillvägagångssättet för att välja ut relevanta studier för granskningsomfattningen i enlighet med de kriterier för inkludering och exkludering som anges i avsnitt 3.1.

Vid utarbetandet av detta urvalsförfarande ska utvecklaren i tillämpliga fall konsultera den metodvägledning som antagits av samordningsgruppen i enlighet med artikel 3.7 d i förordning (EU) 2021/2282.

4. Resultat

4.1. Resultat av urvalsförfarandet

I detta avsnitt ska resultaten av urvalsförfarandet presenteras på ett öppet sätt, i enlighet med artikel 9.2 och 9.3 i förordning (EU) 2021/2282. Alla tillgängliga studier ska tydligt identifieras genom t.ex. studiens referens-ID, studiens status, studiens längd och studiearmar. De studier som inte beaktas i dokumentationen ska förtecknas och för varje studie som exkluderas ska skälen för detta anges.

Presentationen av resultaten ska innehålla en förteckning över de studier som ingår i dokumentationen och som understöder varje PICO-fråga. Om det inte finns några evidens från rapporten om prestandautvärdering för en specifik PICO-fråga i granskningsomfattningen ska detta tydligt rapporteras i dokumentationen (”Inga evidens har lämnats av utvecklaren”) och motiveras.

4.2. Utmärkande drag i de studier som ingår

Detta avsnitt ska innehålla en översikt i tabellform över alla studier som ingår i dokumentationen och som används för någon av PICO-frågorna, i enlighet med artikel 9.2 och 9.3 i förordning (EU) 2021/2282. Beroende på den information som finns i rapporten om prestandautvärdering och i den kliniska prestandastudieplanen ska information om följande lämnas:

a) Studiens typ och utformning.

b) Studiens datum och längd.

c) Studiepopulation som deltar, inklusive viktiga urvalskriterier och platser.

d) Utmärkande drag för interventionen och jämförelseprodukterna.

e) Studiens resultat.

f) I tillämpliga fall, brytpunkt för uppgifter.

g) Urvalsstorlek.

h) Analysmetoder.

De studier som ingår i dokumentationen ska beskrivas kortfattat beroende på den information som finns i rapporten om prestandautvärdering och i den kliniska prestandastudieplanen. En närmare beskrivning av studiemetoden ska lämnas i tillägg A.

4.3. Analys av uppgifter

I detta avsnitt ska de uppgifter som analyserats för att besvara forskningsfrågorna i samband med granskningsomfattningen anges, i enlighet med artikel 9.2 och 9.3 i förordning (EU) 2021/2282. Presentationen ska följa internationella standarder för evidensbaserad medicin. Utvecklaren ska i tillämpliga fall konsultera den metodvägledning som antagits av samordningsgruppen i enlighet med artikel 3.7 d i förordning (EU) 2021/2282 och beskriva och motivera eventuella avvikelser från den vägledningen.

Detta avsnitt ska även innehålla all information som behövs för att bedöma säkerheten avseende PICO-frågorna, beroende på vad som är tillgängligt i rapporten om prestandautvärdering och i den kliniska prestandastudieplanen.

5. Förteckning över hänvisningar

Tillägg

Tillägg A. Förteckning i tabellform och information om metoder för alla studier som ingår i den gemensamma kliniska granskningen

Tillägget ska innehålla en förteckning över alla studier som ingår i dokumentationen för att besvara forskningsfrågan.

Tillägg B. Information för att bedöma säkerheten avseende PICO-frågorna

Tillägg C. Underliggande dokumentation

C.1 Resultat av urvalsförfarandet

C.2 Rapporten om prestandautvärdering, inklusive rapporten om vetenskaplig giltighet, rapporten om analytisk prestanda och rapporten om klinisk prestanda, tillsammans med en bedömning av dessa rapporter, enligt avsnitt 1.3.2 i bilaga XIII till förordning (EU) 2017/746

C.3 Klinisk prestandastudieplan(er) och studierapport(er) om klinisk prestanda, enligt avsnitten 2.3.2 och 2.3.3 i bilaga XIII till förordning (EU) 2017/746

C.4 Expertpanelens synpunkter inom ramen för förfarandet för samråd vid prestandautvärdering

C.5 Rapport från Europeiska unionens referenslaboratorium

BILAGA III

MALL FÖR RAPPORT OM GEMENSAM KLINISK GRANSKNING AV EN MEDICINTEKNISK PRODUKT

Tillhandahållandet av information, uppgifter, analys och andra evidens i rapporten ska följa internationella standarder för evidensbaserad medicin. Informationen ska tillhandahållas i ett tydligt format, helst i tabellform när så är möjligt.

Förteckning över förkortningar och kortformer

Följande förteckning innehåller förslag till förkortningar och kortformer. Den kan anpassas till rapporten. Vid behov kan kompletterande rader läggas till.

Förkortning/Kortform	Betydelse
CER	Klinisk utvärderingsrapport enligt artikel 61.12 och avsnitt 4 i bilaga XIV till förordning (EU) 2017/745
CIP	Klinisk prövningsplan enligt kapitel II avsnitt 3 i bilaga XV till förordning (EU) 2017/745
CIR	Klinisk prövningsrapport enligt kapitel III avsnitt 7 i bilaga XV till förordning (EU) 2017/745
EES	Europeiska ekonomiska samarbetsområdet
HTA	Utvärdering av medicinsk teknik
Utvecklaren	Utvecklaren av medicinsk teknik
JCA	Gemensam klinisk granskning
JSC	Gemensam vetenskaplig rådgivning
MD	Medicinteknisk produkt
PMCF	Klinisk uppföljning efter utsläppandet på marknaden
PICO-frågor	En uppsättning parametrar för den gemensamma kliniska granskningen vad gäller patientpopulation – intervention(er) – jämförelseprodukt(er) – hälsoutfall
RCT	Randomiserad klinisk prövning

Innehållsförteckning

Förteckning över tabeller

1. Allmän information om den gemensamma kliniska granskningen

   Detta avsnitt ska innehålla följande:

   a) Information om granskare och medgranskare.

   b) En översikt över etapperna i förfarandet och deras datum.

   c) Information om patienters, kliniska experters och andra relevanta experters deltagande samt om synpunkter från patientorganisationer, vårdpersonalorganisationer och kliniska och akademiska sammanslutningar. Synpunkter från experter och berörda parter ska lämnas i tillägg A.

   d) Information om tidigare gemensamma kliniska granskningar enligt förordning (EU) 2021/2282 (samma indikation eller ny indikation), i förekommande fall.

   e) Information om tidigare gemensam vetenskaplig rådgivning enligt förordning (EU) 2021/2282, i förekommande fall.

2. Bakgrund

2.1. Översikt över det medicinska tillståndet

Detta avsnitt ska innehålla följande:

a) En sammanfattning av det medicinska tillståndet, inklusive symtom på samt bördan av och den naturliga utvecklingen av det medicinska tillståndet, och dess prevalens eller incidens i EES-staterna, beroende på vad som är tillgängligt.

b) En kort beskrivning av målpopulation av patienter och dess egenskaper som återspeglas i den granskningsomfattning som föreskrivs i artikel 8.6 i förordning (EU) 2021/2282.

c) En kort beskrivning av vårdprocessen för det medicinska tillståndet och huruvida den varierar avsevärt mellan EES-staterna och, i förekommande fall, för olika stadier och/eller subtyper av eller för olika delpopulationer för det medicinska tillståndet.

2.2. Karakterisering av den medicintekniska produkten

2.2.1. Den medicintekniska produktens egenskaper

Detta avsnitt ska beskriva egenskaperna hos den medicintekniska produkt som granskas (*den medicintekniska produkten*) och innehålla följande information:

a) Tillverkaren (enligt vad som anges i intyget om överensstämmelse) och den utvecklare som lämnar in dokumentationen för gemensam klinisk granskning, om det är någon annan än tillverkaren.

b) Handelsnamnet på den medicintekniska produkten.

c) Produktens modell(er)/referensnummer/programvaruversion(er).

d) Grundläggande UDI-DI:er som anges i det aktuella intyget.

e) Den medicintekniska produktens riskklass.

f) Den beskrivning som anges i den europeiska nomenklaturen för medicintekniska produkter (EMDN) ([1]) (den mest detaljerade nivån, i förekommande fall).

g) Avsett ändamål.

h) En kort beskrivning av den medicintekniska produkten inklusive dess beståndsdelar.

i) Verkningssätt.

j) Användningsfrekvens och användningstid, i tillämpliga fall.

k) Den medicintekniska produktens påstådda livslängd.

l) Om tidigare versioner av den medicintekniska produkten finns tillgängliga, en beskrivning av de viktigaste ändringarna gjorda i de olika versionerna.

m) I tillämpliga fall, en särskild beskrivning av den tillhörande tekniken.

n) För medicintekniska produkter med ett inbyggt beslutssystem som bygger på maskininlärning och artificiell intelligens, en beskrivning av de funktioner som är inbyggda eller utvecklas med hjälp av denna teknik.

2.2.2. Sammanfattning av de viktigaste kraven för användning

Detta avsnitt ska innehålla en beskrivning av förfaranden och tjänster, samt de viktigaste praktiska aspekterna i samband med användningen av den medicintekniska produkten.

2.2.3. Den medicintekniska produktens regulatoriska status

Detta avsnitt ska innehålla en beskrivning av den regulatoriska informationen om den medicintekniska produkten. Det ska också omfatta närmare uppgifter om pågående eller planerade program för tidig tillgång/användning av humanitära skäl i EES-staterna.

([1]) Europeisk nomenklatur för medicintekniska produkter (EMDN) – Eudamed.

3. Granskningsomfattning

Detta avsnitt ska återge den granskningsomfattning som föreskrivs i artikel 8.6 i förordning (EU) 2021/2282.

4. Resultat

De resultat som anges i detta avsnitt ska följa internationella standarder för evidensbaserad medicin.

4.1. Informationssökning

Detta avsnitt ska innehålla följande:

a) En beskrivning av den informationssökning som utvecklaren gjort.

b) En bedömning av lämpligheten i fråga om de källor och sökstrategier som utvecklaren använt.

Datum för den förteckning över studier som genomförts eller sponsrats av utvecklaren eller av tredje part och som avses i punkt 1 d i bilaga II till förordning (EU) 2021/2282, samt datum för de senaste sökningarna avseende den medicintekniska produkten och jämförelseprodukterna i bibliografiska databaser och i register över studier och register över studieresultat (databaser för kliniska prövningar).

Närmare uppgifter ska lämnas i tillägg B.

4.1.1. Resulterande förteckning över alla studier som ingår och studier per PICO-fråga

Detta avsnitt ska innehålla följande i tabellform:

a) En översikt över alla studier som ingår och tillhörande hänvisningar till dessa studier och studier per PICO-fråga.

b) Förteckningen över de studier som utvecklaren inkluderade och som exkluderades under granskningen, med en motivering till varför de exkluderades.

4.2. Utmärkande drag i de studier som ingår

4.2.1. Studier som ingår

I detta avsnitt ska följande anges för de studier som ingår i granskningen:

a) Information om studiens utformning (t.ex. randomisering, blindning eller observationsstudier med kontrollgrupp och de viktigaste kriterierna för inkludering och exkludering).

b) Information om studiepopulationer som deltar (t.ex. diagnos, det medicinska tillståndets allmänna allvarlighetsgrad och val av behandling).

c) Utmärkande drag för studiens interventioner.

d) Information om studiens förlopp (t.ex. planerade och faktiska uppföljningstider per utfall).

e) Information om studiens längd.

4.2.2. Säkerheten avseende PICO-frågorna.

I detta avsnitt ska bedömningen av säkerheten avseende PICO-frågorna beskrivas.

4.3. Studieresultat avseende relativ effektivitet och relativ säkerhet

Resultaten avseende relativ effektivitet och relativ säkerhet ska presenteras i enlighet med den granskningsomfattning som föreskrivs i artikel 8.6 i förordning (EU) 2021/2282, per PICO-fråga.

4.3.1. Resultat för patientpopulation <Z-1>

I detta avsnitt ska det diskuteras i vilken utsträckning de patientpopulationer och/eller jämförelseprodukter som ingår per studie omfattar den relevanta patientpopulationen/jämförelseprodukterna i enlighet med den granskningsomfattning som föreskrivs i artikel 8.6 i förordning (EU) 2021/2282.

Det ska finnas ett separat avsnitt för varje patientpopulation som anges i PICO-frågorna. I detta avsnitt ska resultaten för alla PICO-frågor som rör dessa patientpopulationer presenteras i följande underavsnitt.

4.3.1.1. Patientegenskaper

Detta avsnitt ska innehålla patientegenskaper från alla studier som omfattar den relevanta patientpopulation som ingår i någon av PICO-frågorna för denna patientpopulation.

4.3.1.2. Metoder för evidenssyntes

I detta avsnitt ska de metoder som utvecklaren använt för evidenssyntes, i tillämpliga fall, kortfattat beskrivas, inklusive tillhörande styrkor och begränsningar, tillsammans med eventuella faktorer som härrör från dessa metoder och deras tillämpning, som kan påverka evidensens säkerhet.

4.3.1.3. Resultat avseende hälsoutfall för PICO <1> och osäkerheter i resultaten

Inom en viss patientpopulation <Z-1> ska de resultat avseende hälsoutfall som beskriver relativ effektivitet och relativ säkerhet beskrivas per PICO-fråga.

Underavsnittet ska börja med en beskrivning och motivering av valet av evidens (typ av jämförelse) som lämnats in för den berörda PICO <1>.

Underavsnittet ska innehålla en översikt per studie över de tillgängliga utfall som begärts i granskningsomfattningen.

Resultaten avseende relativ effektivitet och relativ säkerhet (dvs. den medicintekniska produktens relativa effekter jämfört med jämförelseproduktens) ska omfatta resultaten från alla enskilda studier och kvantitativa resultatsynteser, t.ex. från metaanalyser.

Resultaten av analyserna av varje presenterat utfall ska beskrivas kortfattat.

Beskrivningen ska innehålla eventuella problem som påverkar säkerheten avseende de relativa effekterna.

För varje ytterligare PICO-fråga som rör en viss patientpopulation <Z-1> ska ett nytt underavsnitt läggas till med resultaten avseende hälsoutfallen för denna PICO-fråga.

4.3.2. Resultat av huvudstudien från den medicintekniska produktens kliniska utvecklingsprogram (om de inte användes för någon av PICO-frågorna)

4.3.2.1. Utmärkande drag i studien

4.3.2.2. Patientegenskaper

4.3.2.3. Resultat avseende hälsoutfall i studien och osäkerheter i resultaten

5. Hänvisningar

Tillägg

Tillägg A. Synpunkter från experter och berörda parter

Tillägg B. Bedömning av informationssökning

Tillägg C. Ytterligare information och uppgifter från studier, inklusive osäkerheter i resultaten

BILAGA IV

MALL FÖR RAPPORT OM GEMENSAM KLINISK GRANSKNING AV EN MEDICINTEKNISK PRODUKT FÖR *IN VITRO*-DIAGNOSTIK

Tillhandahållandet av information, uppgifter, analys och andra evidens i rapporten ska följa internationella standarder för evidensbaserad medicin. Informationen ska tillhandahållas i ett tydligt format, helst i tabellform när så är möjligt.

Förteckning över förkortningar och kortformer

Följande förteckning innehåller förslag till förkortningar och kortformer. Den kan anpassas till rapporten. Vid behov kan kompletterande rader läggas till.

Förkortning/Kortform	Betydelse
CPR	Rapport om klinisk prestanda enligt avsnitt 1.3.2 i bilaga XIII till förordning (EU) 2017/746
EES	Europeiska ekonomiska samarbetsområdet
HTA	Utvärdering av medicinsk teknik
Utvecklaren	Utvecklaren av medicinsk teknik
IVD	Medicinteknisk produkt för *in vitro*-diagnostik
JCA	Gemensam klinisk granskning
JSC	Gemensam vetenskaplig rådgivning
PER	Rapport om prestandautvärdering enligt artikel 56.6 i förordning (EU) 2017/746 och avsnitt 1.3 i bilaga XIII till förordning (EU) 2017/746
PMCF	Klinisk uppföljning efter utsläppandet på marknaden
PICO-frågor	En uppsättning parametrar för den gemensamma kliniska granskningen vad gäller patientpopulation – intervention(er) – jämförelseprodukt(er) – hälsoutfall
RCT	Randomiserad klinisk prövning

Innehållsförteckning

Förteckning över tabeller

1. Allmän information om den gemensamma kliniska granskningen

Detta avsnitt ska innehålla följande:

a) Information om granskare och medgranskare.

b) En översikt över etapperna i förfarandet och deras datum.

c) Information om patienters, kliniska experters och andra relevanta experters deltagande samt om synpunkter från patientorganisationer, vårdpersonalorganisationer och kliniska och akademiska sammanslutningar. Synpunkter från experter och berörda parter ska lämnas i tillägg A.

d) Information om tidigare gemensamma kliniska granskningar enligt förordning (EU) 2021/2282 (samma indikation eller ny indikation), i förekommande fall.

e) Information om tidigare gemensam vetenskaplig rådgivning enligt förordning (EU) 2021/2282, i förekommande fall.

2. Bakgrund

2.1. Karakterisering av målpopulationen av patienter

Detta avsnitt ska innehålla en kort beskrivning av målpopulation(er) av patienter för den eller de indikationer som granskas, i linje med det avsedda ändamålet med den medicintekniska produkten för *in vitro*-diagnostik.

2.2. Karakterisering av medicinteknisk produkt för *in vitro*-diagnostik.

Detta avsnitt ska beskriva egenskaperna hos den medicintekniska produkt för *in vitro*-diagnostik som granskas (*den medicintekniska produkten för* in vitro-*diagnostik*) och innehålla följande information:

a) Tillverkaren (enligt vad som anges i intyget om överensstämmelse) och den utvecklare som lämnar in dokumentationen för gemensam klinisk granskning, om det är någon annan än tillverkaren.

b) Handelsnamnet på den medicintekniska produkten för *in vitro*-diagnostik.

c) Avsett ändamål.

d) Den eller de modeller av den medicintekniska produkten för *in vitro*-diagnostik, inklusive en beskrivning av de olika hänvisningarna/referensnumren/programvaruversionerna.

e) Den beskrivning som anges i den europeiska nomenklaturen för medicintekniska produkter (EMDN) ([1]) (den mest detaljerade nivån, i förekommande fall).

f) En kort beskrivning av den medicintekniska produkten för *in vitro*-diagnostik och dess komponenter om den medicintekniska produkten för *in vitro*-diagnostik är en uppsättning (ett kit).

g) Uppgifter om den analyt eller markör som ska bestämmas av den medicintekniska produkten för *in vitro*-diagnostik (t.ex. spikeprotein från SARS-CoV-2, Kel1 [K]).

h) Principen för analysmetoden eller principerna för instrumentets drift (t.ex. realtids-PCR, kvalitativ PCR, digital PCR, Sandwich-immunoassay, kompetitiv immunoassay, immunturbidimetrisk analys osv.).

i) Om produkten fungerar med hjälp av automatik eller inte.

j) Om produkten är kvalitativ, semikvantitativ eller kvantitativ.

k) Typ av prov(er) som krävs (t.ex. helblod, serum, saliv osv.).

l) Avsedd användare (t.ex. självtestning, patientnära användning och yrkesmässig laboratorieanvändning, hälso- och sjukvårdspersonal).

m) Bruksanvisning, den utbildning och erfarenhet som användaren behöver, lämpliga kalibreringsmetoder och kontrollsystem, angivelse av eventuella andra produkter, medicintekniska produkter, läkemedel eller andra artiklar som ska ingå eller uteslutas.

2.3. Regulatorisk status för den medicintekniska produkten för *in vitro*-diagnostik

Detta avsnitt ska innehålla en beskrivning av den regulatoriska informationen om den medicintekniska produkten för *in vitro*-diagnostik.

3. Granskningsomfattning

Detta avsnitt ska återge den granskningsomfattning som föreskrivs i artikel 8.6 i förordning (EU) 2021/2282.

4. Resultat

De resultat som anges i detta avsnitt ska följa internationella standarder för evidensbaserad medicin.

([1]) Europeisk nomenklatur för medicintekniska produkter (EMDN) – Eudamed.

4.1. Informationssökning

Detta avsnitt ska innehålla följande:

a) En beskrivning av den informationssökning som utvecklaren gjort.

b) En bedömning av utvecklarens sökstrategi.

Närmare uppgifter ska lämnas i tillägg B.

4.1.1. Resulterande förteckning över alla studier som ingår och studier per PICO-fråga

Detta avsnitt ska innehålla följande i tabellform:

a) En översikt över alla studier som ingår och tillhörande hänvisningar till dessa studier och studier per PICO-fråga.

b) Förteckningen över de studier som utvecklaren inkluderade och som exkluderades under granskningen, med en motivering till varför de exkluderades.

4.2. Utmärkande drag i de studier som ingår

4.2.1. Studier som ingår

I detta avsnitt ska följande anges för de studier som ingår i granskningen:

a) Information om studiens utformning.

b) Information om studiepopulationer som deltar.

c) Utmärkande drag för studiens interventioner.

d) Information om studiens förlopp.

e) Information om studiens längd.

4.2.2. Säkerheten avseende PICO-frågorna.

I detta avsnitt ska bedömningen av säkerheten avseende PICO-frågorna beskrivas.

4.3. Studieresultat avseende relativ effektivitet och relativ säkerhet

Resultaten avseende relativ effektivitet och relativ säkerhet ska presenteras i enlighet med den granskningsomfattning som föreskrivs i artikel 8.6 i förordning (EU) 2021/2282, per PICO-fråga.

En bedömning av säkerheten avseende relativ effektivitet och relativ säkerhet, med hänsyn till den tillgängliga evidensens styrkor och begränsningar.

4.3.1. Resultat för patientpopulation <Z-1>

I detta avsnitt ska det diskuteras i vilken utsträckning de patientpopulationer och/eller jämförelseprodukter som ingår per studie omfattar den relevanta patientpopulationen/jämförelseprodukterna i enlighet med den granskningsomfattning som föreskrivs i artikel 8.6 i förordning (EU) 2021/2282.

Det ska finnas ett separat avsnitt för varje patientpopulation som anges i PICO-frågorna. I detta avsnitt ska resultaten för alla PICO-frågor som rör dessa patientpopulationer presenteras i följande underavsnitt.

4.3.1.1. Patientegenskaper

Detta avsnitt ska innehålla patientegenskaper från alla studier som omfattar den relevanta patientpopulation som ingår i någon av PICO-frågorna för denna patientpopulation.

4.3.1.2. Metoder för evidenssyntes

I detta avsnitt ska de metoder som utvecklaren använt för evidenssyntes, i tillämpliga fall, kortfattat beskrivas, inklusive tillhörande styrkor och begränsningar, tillsammans med eventuella faktorer som härrör från dessa metoder och deras tillämpning, som kan påverka evidensens säkerhet.

4.3.1.3. Resultat avseende utfall för PICO <1> och osäkerheter i resultaten

Inom en viss patientpopulation <Z-1> ska de resultat avseende utfall som beskriver relativ effektivitet och relativ säkerhet beskrivas per PICO-fråga.

Underavsnittet ska börja med en beskrivning och motivering av valet av evidens (typ av jämförelse) som lämnats in för den berörda PICO <1>.

Underavsnittet ska innehålla en översikt per studie över de tillgängliga utfall som begärts i granskningsomfattningen.

Resultaten avseende relativ effektivitet och relativ säkerhet (dvs. de relativa effekterna av den medicintekniska produkten för *in vitro*-diagnostik jämfört med jämförelseproduktens) ska omfatta resultaten från alla enskilda studier och, i förekommande fall, kvantitativa resultatsynteser, t.ex. från metaanalyser.

Resultaten av analyserna av varje presenterat utfall ska beskrivas kortfattat.

Beskrivningen ska innehålla eventuella problem som påverkar säkerheten avseende de relativa effekterna.

För varje ytterligare PICO-fråga som rör en viss patientpopulation <Z-1> ska ett nytt underavsnitt läggas till med resultaten avseende utfallen för denna PICO-fråga.

4.3.2. Resultat av huvudstudien från rapporten om prestandautvärdering för den medicintekniska produkten för *in vitro*-diagnostik (om de inte användes för någon av PICO-frågorna)

4.3.2.1. Utmärkande drag i studien

4.3.2.2. Patientegenskaper

4.3.2.3. Resultat avseende utfall i studien och osäkerheter i resultaten

5. Hänvisningar

Tillägg

Tillägg A. Synpunkter från experter och berörda parter

Tillägg B. Bedömning av informationssökning

Tillägg C. Ytterligare information och uppgifter från studier, inklusive osäkerheter i resultaten

BILAGA V

MALL FÖR SAMMANFATTANDE RAPPORT OM GEMENSAM KLINISK GRANSKNING AV EN MEDICINTEKNISK PRODUKT/MEDICINTEKNISK PRODUKT FÖR *IN VITRO*-DIAGNOSTIK

Den sammanfattande rapporten ska vara en kortfattad och fristående översikt över granskningen.

Den sammanfattande rapporten ska åtminstone innehålla följande:

(a) En beskrivning av interventionen, det medicinska tillståndet och/eller målpopulationen.

(b) Den granskningsomfattning som föreskrivs i artikel 8.6 i förordning (EU) 2021/2282.

(c) Information om patienters, kliniska experters och andra relevanta experters deltagande samt om synpunkter från patientorganisationer, vårdpersonalorganisationer och kliniska och akademiska sammanslutningar.

(d) Sammanfattande tabeller med osäkerheter i evidensen för varje uppsättning parametrar för den gemensamma kliniska granskningen vad gäller patientpopulation, intervention, jämförelseprodukter och utfall, med en kort beskrivning av resultaten.