

HEJ

hva
så

eqwew

8. juli 2026

Compliance-tjek: Klinisk afprøvning af medicinsk udstyr (MDR) v0.13

Indholdsfortegnelse

Overordnet status	3
1. Dokumenttjek — er alle nødvendige dokumenter til stede?	3
2. Indholdstjek pr. dokument	4
3. Vigtigste mangler (prioriteret)	6

Overordnet status

Ansøgningen er **ikke klar til indsendelse endnu**. Der er flere kritiske mangler i dokumentpakken, herunder manglende **Investigators Brochure, ansøgningsskema, følgebrev, samtykkeerklæring, GDPR-erklæring og rekrutteringsmateriale**. Derudover har især **deltagerinformationen** og **protokollen** væsentlige indholdsmæssige huller, og deltagerinformationen mangler også **dato og versionsnummer**.

1. Dokumenttjek — er alle nødvendige dokumenter til stede?

Følgebrev	× mangler	Intet følgebrev fundet.
Ansøgningsskema	× mangler	Intet ansøgningsskema fundet.
Protokol	✓ til stede	"Klinisk afprøvning af CardioSense målesensor til hjemmemonitorering" — version 2.0, dateret 14. marts 2025.
Deltagerinformation	✓ til stede	"Afprøvning af CardioSense sensor" fundet, men mangler dokumentdato og versionsnummer. Alle dokumenter bør have dato og version.
Samtykkeerklæring	× mangler	Ingen samtykkeerklæring fundet.
Dansk synopsis	✓ til stede	"Klinisk afprøvning af CardioSense målesensor til hjemmemonitorering" — version 1.0, dateret 14. marts 2025.
Investigators Brochure	× mangler	Ingen Investigators Brochure fundet. Dette er en væsentlig mangel.
GDPR-erklæring	× mangler	Ingen separat GDPR-/databeskyttelseserklæring fundet.
Rekrutteringsmateriale	× mangler	Intet rekrutteringsmateriale fundet.
Forsikringsdokumentation	påkrævet hvis relevant	Ikke uploadet. Protokollen mangler desuden beskrivelse af erstatningsordning/forsikringsforhold.
CE-dokumentation		Ikke uploadet. Afklar om udstyret er CE-mærket, og vedlæg dokumentation hvis relevant.

påkrævet
hvis
relevant

Ukategoriseret dokument fundet:

- "**PARKERINGSREGLER FOR PERSONALE**" — ser ikke ud til at være relevant for ansøgningen og bør fjernes fra indsendelsen, medmindre det er uploadet ved en fejl.

2. Indholdstjek pr. dokument

Protokol — "Klinisk afprøvning af CardioSense målesensor til hjemmemonitorering"

Opfyldt: 3 af 19 afsnit.

- **Delvist – Oplysninger om fabrikant / autoriseret repræsentant / importør:** fabrikant og autoriseret repræsentant er nævnt, men **importør mangler**, og aktørrollerne er kun kort beskrevet.
- **Delvist – Formål og begrundelse:** formålet fremgår, men den faglige **begrundelse er meget kort**, og litteraturgrundlaget er ikke udfoldet i selve protokollen.
- **Delvist – Metode og design:** studiedesign og varighed fremgår, men der mangler nærmere beskrivelse af **reference-/kontrolopsætning, procedurer og metodiske detaljer**.
- **Delvist – Endepunkter:** et primært endepunkt er angivet, men **begrundelsen for valget** samt evt. **sekundære endepunkter** mangler.
- **Mangler – Statistisk begrundelse:** der er ikke fundet **styrkeberegning, effektstørrelse eller analyseplan**.
- **Delvist – Risici og bivirkninger:** hudirritation er beskrevet, men der mangler en mere systematisk gennemgang af **kort- og langsigtede risici/bivirkninger**.
- **Delvist – Monitoreringsplan:** det fremgår, hvem der monitorerer, men **kvalifikationer og monitoreringsaktiviteter** er ikke beskrevet.
- **Mangler – Biologisk materiale:** der står intet om biologisk materiale, heller ikke at **der ikke indsamles biologisk materiale**, hvis det er tilfældet.
- **Delvist – Brug af patientjournaldata:** journaldata efter samtykke er nævnt, men det er uklart **hvilke data der bruges, om noget indhentes før samtykke, og hvem der får adgang**.
- **Delvist – Behandling af personoplysninger:** GDPR og krypteret opbevaring er nævnt, men øvrige **databeskyttelsesforhold** og evt. **internationale overførsler** er ikke beskrevet.

- **Delvist – Finansiering og økonomi:** sponsorfinansiering er nævnt, men **initiativtager, støttebeløb og økonomisk fordeling** mangler.
- **Mangler – Deltagerkompensation:** der er ingen oplysninger om **kompensation, godtgørelse eller andre goder**.
- **Delvist – Rekruttering og informeret samtykke:** rekrutteringskanal og skriftligt samtykke er nævnt, men **første kontakt, samtykkeprocedure og ret til bisidder** mangler.
- **Mangler – Offentliggørelse af resultater:** der er ingen plan for **hvordan resultater offentliggøres**.
- **Delvist – Etisk vurdering:** risiko-gavn-forholdet er nævnt, men den **etiske begrundelse** er meget kort.
- **Mangler – Erstatningsordning:** der er ingen oplysninger om **Patienterstatningen eller anden forsikring/erstatningsordning**.

Deltagerinformation — "Afprøvning af CardioSense sensor"

Opfyldt: 3 af 16 afsnit.

- **Delvist – Formål, betydning og omfang:** formålet er beskrevet, men **betydningen af projektet og det samlede omfang** er ikke tydeligt forklaret i lægmandssprog.
- **Delvist – Metode og praktiske forhold:** deltagelsen er kort beskrevet, men der mangler oplysninger om **besøg, kontroller, tidsforbrug og praktiske procedurer**.
- **Delvist – Risici, bivirkninger og ulemper:** kortsigtet risiko er nævnt, men der mangler oplysninger om **uforudsete eller langsigtede risici** og relevante sikkerhedsforanstaltninger.
- **Mangler – Alternativer til standardbehandling:** der står intet om **alternativer til deltagelse** eller almindelig behandling/standardforløb.
- **Mangler – Brug af patientjournal:** det fremgår ikke, **om forskerne får adgang til journalen**, og hvilke oplysninger der indhentes.
- **Mangler – Behandling af personoplysninger:** der mangler oplysninger om **GDPR, opbevaring, rettigheder og databeskyttelse**.
- **Mangler – Indsamling af biologisk materiale:** der står intet om biologisk materiale; hvis der **ikke** indsamles biologisk materiale, bør det stå tydeligt.
- **Mangler – Mulige fordele:** der mangler beskrivelse af **mulig nytte for deltageren, andre patienter eller forskningen**.
- **Delvist – Afbrydelse af forsøget:** deltagerens ret til at trække sig fremgår, men ikke **hvornår forsøgsansvarlige kan stoppe deltagelsen eller hele forsøget**.
- **Mangler – Kompensation/godtgørelse:** der er ingen oplysninger om **kompensation, goder eller vilkår**.
- **Mangler – Finansiering:** sponsorforhold og **økonomiske interesser** er ikke oplyst.

- **Mangler – Offentliggørelse af resultater:** der står intet om, **om eller hvordan resultater offentliggøres.**
- **Delvist – Deltagerens generelle rettigheder:** frivillighed og ret til tilbagetrækning er nævnt, men den **fulde rettighedserklæring** fremgår ikke tydeligt.

Dansk synopsis – "Klinisk afprøvning af CardioSense målesensor til hjemmemonitorering"

Opfyldt: 5 af 10 afsnit.

- **Delvist – 4. Metode, design og procedurer:** synopsisen beskriver kun meget kort, at 60 deltagere bruger sensoren i 12 uger; der mangler **studiedesign og centrale procedurer.**
- **Delvist – 6. Bivirkninger, risici og byrder:** risiko er nævnt, men **deltagernes byrder/ulemper** ved deltagelse er ikke tydeligt beskrevet.
- **Mangler – 7. Økonomiske forhold:** der er ingen oplysninger om **finansiering, honorar eller godtgørelse.**
- **Mangler – 8. Rekrutteringsmetoder:** det fremgår ikke, **hvordan deltagere rekrutteres.**
- **Delvist – 10. Etisk begrundelse:** der mangler en tydelig **etisk begrundelse for, hvorfor forsøget bør gennemføres.**

Investigators Brochure

Opfyldt: 0 af 9 afsnit.

Kan ikke vurderes: dokumentet mangler, så indholdet kan ikke gennemgås.

- Kan ikke vurderes – Forside
- Kan ikke vurderes – Fortrolighedserklæring
- Kan ikke vurderes – Indholdsfortegnelse
- Kan ikke vurderes – Resumé
- Kan ikke vurderes – Introduktion
- Kan ikke vurderes – Beskrivelse af udstyret
- Kan ikke vurderes – Prækliniske studier
- Kan ikke vurderes – Kliniske studier
- Kan ikke vurderes – Resumé og vejledning

3. Vigtigste mangler (prioriteret)

1. **Upload de manglende obligatoriske dokumenter:** især **Investigators Brochure**, men også **ansøgningsskema, følgebrev, samtykkeerklæring, GDPR-erklæring og rekrutteringsmateriale.**
2. **Ret deltagerinformation ("Afprøvning af CardioSense sensor"):** tilføj **dato og versionsnummer**, og udbyg indholdet med bl.a. **persondata, journaladgang,**

alternativer, mulige fordele, offentliggørelse, finansiering, kompensation og fulde deltagerrettigheder.

3. **Styrk protokollen væsentligt:** især **statistisk begrundelse/analyseplan, erstatningsordning, offentliggørelse af resultater, deltagerkompensation, biologisk materiale (eller eksplicit fravær heraf), monitoreringsplan og detaljer om journal- og persondata.**
4. **Udbyg den danske synopsis** med **økonomiske forhold, rekrutteringsmetode, tydeligere metode/procedurer og en klar etisk begrundelse.**
5. **Afklar betingede bilag:** vedlæg **forsikringsdokumentation** og/eller **CE-dokumentation**, hvis det er relevant for udstyret og afprøvningen.
6. **Fjern irrelevante filer fra ansøgningen:** dokumentet "**PARKERINGSREGLER FOR PERSONALE**" ser ikke ud til at høre til ansøgningsmaterialet.

Dette er et automatisk forhåndstjek, som fremhæver mulige mangler. Det erstatter ikke komitéens egen vurdering eller juridisk/regulatorisk rådgivning eller godkendelse.