3.5.2004 Tutkimuslain muutoksia koskeva tiedote

Tutkimuslain muutokset tulivat voimaan 1.5.2004. Uudet säännökset koskevat voimaantulon jälkeen vireille saatettuja lausuntopyyntöjä.

Komissio julkaisi 26.4.2004 kliinisiä lääketutkimuksia koskevat yksityiskohtaiset ohjeistot verkkosivuillaan. Eettisiä toimikuntia koskeva ohjeisto käännettäneen suomeksi kesäkuun 2004 loppuun mennessä.

Kliinisiä lääketutkimuksia varten tarvittava EudraCT -numero sekä ilmoitusta varten täytettävä lomake ovat saatavilla EMEAn sivuilta huhtikuun 2004 lopusta lähtien.

Tutkimuslain toimeenpanoa koskeva VN:n asetus tuli voimaan 1.5.2004. STM:n asetus annettaneen 1.6.2004 mennessä.

Myös TUKIJAn toimintaohje päivitetään 1.6.2004. Tärkeimpiä avoimia kysymyksiä ovat haittavaikutusten raportoiminen, tilojen ja varustusten laatua sekä taloudellisia resursseja koskevat selvitykset.

TUKIJAn siirtojaosto perustetaan toukokuun 2004 aikana ja uusi lausuntopyyntöjen siirtomenettely otetaan käyttöön 1.6. alkaen.

Uudet menettelytavat voidaan siten ottaa käyttöön vasta 1.6.2004.

Lausuntopyynnöt ennen 1.6.2004

Ennen 1.6.2004 TUKIJAlle toimitetaan lausuntopyynnöt pääosin entiseen tapaan. Seuraavat siirtymäajan muutokset on kuitenkin huomioitava uusissa lausuntopyynnöissä:

1.5.2004 lähtien TUKIJAlle tulee toimittaa ainoastaan kansainvälisinä monikeskustutkimuksina tehtäviksi tarkoitetut kliiniset lääketutkimukset
Lausuntopyyntölomakkeena voidaan käyttää EMEAn (EUn lääkevalvontavirasto) lomaketta. Sama koskee myös ilmoituksia olennaisista muutoksista sekä tutkimuksen päättymisestä.
Myös TUKIJAn lomake on vielä käytössä, jolloin kohtaan 3 (Tutkimuksen numero, koodi) voi lisätä EMEAsta saatavan EUDRACT-numeron.
TUKIJAn voimassaolevan ohjeen (http://www.etene.fi/tukija/tukija_dokumentit.shtml kohta 5.1) lisäksi lausuntopyyntöön on liitettävä: 1) tutkimuksesta vastaavan henkilön lausunto tutkimuskeskuksen tilojen ja varustusten laadusta sekä 2) selvitys suostumuksen pyytämisessä käytettävistä menettelytavoista.

Tutkimuslain 10 f § ja 10 g § mukaisten haittavaikutusten raportoiminen ennen 1.6.2004

Jaosto edellyttää että sille lähetetään seuraavat tiedot ja selvitykset:

Suomessa tapahtuneet odottamattomat vakavat haitat
tutkimussuunnitelman vuosiraportit ja tutkimuksesta vastaavan henkilön arvio tutkittavien turvallisuudesta

Tarkemmat ohjeet haittavaikutusten raportoimisesta annetaan 1.6.2004 mennessä.

Siirtomenettely

Kansallisen lausunnon antamista koskeva siirtomenettely otetaan käyttöön 1.6.2004 lukien. Kaikissa kansainvälisenä monikeskustutkimuksena tehtävissä kliinisissä lääketutkimuksissa toimeksiantajan on ensiksi haettava TUKIJAlta

päätös siitä, antaako lausunnon tutkimussuunnitelman eettisyydestä TUKIJA vai siirretäänkö asia asianomaisen alueellisen eettisen toimikunnan arvioitavaksi. Siirtopäätös voidaan hakea, kun tutkimuksen suorittaminen Suomessa on käynyt todennäköiseksi vaikka itse lausuntopyyntö ei vielä olisikaan valmis. Eettinen lausunto tutkimussuunnitelmasta haetaan tämän jälkeen siirtopäätöksen mukaisesti joko TUKIJAlta tai sairaanhoitopiirin eettiseltä toimikunnalta.
Erilliset ohjeet uudesta siirtomenettelystä sekä käsittelyä koskeva hakemuslomake annetaan 1.6.2004 mennessä.

Meneillään olevat tutkimukset

Uuden lain säännökset koskevat ennen lain voimaantuloa aloitettuja tutkimuksia vain joiltakin osin. Esimerkiksi käsittelyaikoja noudatetaan muutoshakemusten käsittelyssä ja meneillään olevia tutkimushankkeita koskevista haittavaikutuksista raportoidaan uusien ohjeiden mukaisesti. Tutkimussuunnitelmia ei kuitenkaan tarvitse muuttaa uusien säännösten mukaisiksi.

Muita kuin kliinisiä lääketutkimuksia koskevat tutkimussuunnitelman muutokset tulee toimittaa entiseen tapaan TUKIJAlle arvioitavaksi. Kyse on siis tutkimuksista jotka TUKIJA on arvioinut ennen 1.5.2004.

Tarkoituksena on, että sairaanhoitopiirien eettiset toimikunnat noudattavat näitä ohjeita.

Helsingissä 3.5.2004, jaoston puolesta,

Outi Konttinen
Jaostosihteeri