

11.1.2023 (översättning 30.1.2023)

De dokument som nämns i bilaga I till förordningen om kliniska prövningar (536/2014) och andra relevanta dokument avseende bedömningen av del II i ansökan

Om inget annat anges kan dokumenten vara på engelska.

AVSNITT I BILAGA I	NATIONELLA KRAV
K. REKRYTERINGSFÖRFARANDEN (INFORMATION PER BERÖRD MEDLEMSSTAT)	
59. Om detta inte beskrivs i protokollet ska det finnas ett separat dokument som innehåller en detaljerad beskrivning av de förfaranden som gäller för urval av försökspersoner och tydligt anger vad det första rekryteringssteget är.	<p>Den publicerade <i>Recruitment and Informed consent procedure</i> - blanketten bör användas, Word-versionen finns på: https://ec.europa.eu/health/medicinal-products/eudralex/eudralex-volume-10_en</p> <p>Mallen kan användas för beskrivning som nämns i avsnitt K 59. Utöver det bör följande märkas:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 6 § i mallen kan inte fyllas i eftersom det förenklade samtycket (artikel 30) inte är tillämpligt i Finland. - Kraven i lagen om klinisk prövning av läkemedel (983/2021, 13-15 §) ska i tillämpliga fall följas.
60. Om rekrytering av försökspersoner sker genom annonsering ska kopior av annonsmaterialet lämnas in, inklusive eventuellt tryckt material och ljud- eller bildinspelningar. De förfaranden som föreslås för hantering av svaren på annonsen ska beskrivas. Detta inbegriper kopior på meddelanden som använts för att bjuda in försökspersoner till att delta i den kliniska prövningen och åtgärderna när det gäller information eller rådgivning till de respondenter	Handlingarna ska vara skrivna på finska och/eller svenska.

11.1.2023 (översättning 30.1.2023)

som konstaterats inte vara lämpliga att ingå i den kliniska prövningen.	
L. INFORMATION OM FÖRSÖKSPERSONER, BLANKETT FÖR INFORMERAT SAMTYCKE OCH FÖRFARANDE FÖR INFORMERAT SAMTYCKE (INFORMATION PER BERÖRD MEDLEMSSTAT)	Den publicerade <i>Recruitment and Informed consent procedure</i> -blanketten bör användas, Word-versionen finns på: https://ec.europa.eu/health/medicinal-products/eudralex/eudralex-volume-10_en Vid användning av nämnda mall för bilaga I avsnitt L ska den uppfyllas på finska eller svenska.
61. All information som lämnas till försökspersonerna (eller, i tillämpliga fall, till deras lagligen utsedda ställföreträdare) innan de beslutar sig för att delta eller avstå från att delta ska lämnas in tillsammans med blanketten för skriftligt informerat samtycke, eller på annat lämpligt sätt att registrera informerat samtycke enligt artikel 29.1.	Tukija har publicerat en <i>Mall för det informationsbrev och den samtyckeshandling som ges till försökspersonen (13.7.2022)</i> på sitt webbsidan . Informationsbrevet och samtyckeshandling ska vara skrivet på finska och/eller svenska. Det svenskspråkiga informationsbrevet behöver inte lämnas in till portalen efter att den finska versionen har godkänts. Materialet i detta avsnitt måste innehålla informationen enligt den allmänna dataskyddsförordningen (artikel 12-14). Det kan till exempel vara ett separat dokument eller en bilaga till ämnesinformationsbladet.
62. En beskrivning av förfarandena rörande informerat samtycke ska lämnas in för alla försökspersoner och i synnerhet vid följande tillfällen: a) Vid kliniska prövningar med försökspersoner som är underåriga eller personer som inte är beslutskompetenta ska förfarandena för att inhämta informerat samtycke från lagligen utsedda ställföreträdare och för dessa försökspersoners deltagande beskrivas.	Handlingarna ska vara skrivna på finska och/eller svenska.

11.1.2023 (översättning 30.1.2023)

b) Om ett förfarande med samtycke som bevitnas av ett oberoende vittne ska användas, ska det finnas relevant information om skälet till att ett oberoende vittne används, valet av oberoende vittne och om det förfarande som ska användas för att inhämta informerat samtycke.

c) När det rör sig om kliniska prövningar i nödsituationer enligt artikel 35 ska det beskrivas vilket förfarande som ska användas för att inhämta informerat samtycke från försökspersonen eller hans eller hennes lagligen utsedda ställföreträdare för att fortsätta den kliniska prövningen.

d) När det rör sig om kliniska prövningar i nödsituationer enligt artikel 35 ska det beskrivas vilka förfaranden som har följts för att bestämma hur akut situationen är och för att dokumentera den.

e) När det rör sig om kliniska prövningar där den metod som används kräver att grupper av enskilda försökspersoner, snarare än enskilda försökspersoner, utses för att motta olika prövningsläkemedel som avses i artikel 30 vid en klinisk prövning och, som en följd därav, förenklade

Artikel 30 i prövningsförordningen är inte tillämplig i Finland.

11.1.2023 (översättning 30.1.2023)

<p>förfaranden används för att inhämta informerat samtycke, ska de förenklade förfarandena beskrivas.</p>	
<p>63. I de fall som anges i punkt 62 ska den information som ges till försökspersonen och till hans eller hennes lagligen utsedda ställföreträdare lämnas in.</p>	<p>Handlingarna ska vara skrivna på finska och/eller svenska.</p>
<p>M. PRÖVARENS LÄMPLIGHET (INFORMATION PER BERÖRD MEDLEMSSTAT)</p>	
<p>64. En förteckning ska lämnas över de provningsställen man planerar att använda för den kliniska prövningen, namn på och befattning för de ansvariga prövarna och uppgifter om det planerade antalet försökspersoner på provningsställena.</p>	<p>- Inga extra krav-</p>
<p>65. En beskrivning av prövarnas kvalifikationer i en aktuell meritförteckning ska lämnas in tillsammans med andra relevanta dokument. Eventuell tidigare utbildning i principerna för god klinisk sed eller erfarenhet från arbete med kliniska prövningar och vård ska beskrivas.</p>	<p>Den publicerade <i>Investigator Curriculum Vitae</i> -blanketten bör användas, Word-versionen finns på: https://ec.europa.eu/health/medicinal-products/eudralex/eudralex-volume-10_en</p>
<p>66. Alla omständigheter som kan misstänkas påverka opartiskheten hos prövarna ska redovisas, exempelvis ekonomiska intressen och institutionell tillhörighet.</p>	<p>Den publicerade <i>Declaration of interest</i> -blanketten bör användas, Word-versionen finns på: https://ec.europa.eu/health/medicinal-products/eudralex/eudralex-volume-10_en</p>
<p>N. PRÖVNINGSTÄLLENAS LÄMPLIGHET</p>	

11.1.2023 (översättning 30.1.2023)

(INFORMATION PER BERÖRD MEDLEMSSTAT)	
<p>67. Ett vederbörligen motiverat skriftligt uttalande rörande lämpligheten hos provningsställena och hur de är anpassade till provningsläkemedlets karaktär och bruk, inklusive en beskrivning av lämpligheten hos lokaler, utrustning och mänskliga resurser samt en beskrivning av expertkunnande, ska lämnas in av den klinik- eller institutionschef som förestår provningsstället eller av någon annan ansvarig person, enligt det system som gäller i den berörda medlemsstaten.</p>	<p>Den publicerade <i>Site Suitability Template</i> -blanketten bör användas, Word-versionen finns på: https://ec.europa.eu/health/medicinal-products/eudralex/eudralex-volume-10_en</p> <p>Uttalande för provningsställets lämplighet ska göras separat för alla provningsställen.</p> <p>Uttalandet kan också göras av sponsorns kontaktperson eller någon annan som företräder sponsorn.</p>
<p>O. BEVIS PÅ FÖRSÄKRINGSSKYDD ELLER SKADEERSÄTTNINGSGARANTI (INFORMATION PER BERÖRD MEDLEMSSTAT)</p>	
<p>68. Bevis på försäkringsskydd eller skadeersättningsgaranti ska lämnas in, om tillämpligt.</p>	<p>Lagen om klinisk prövning av läkemedel (983/2021), 5 §: Sponsorn ska se till att det för att täcka sponsorns eller provarens ansvar finns en giltig försäkring eller någon annan lämplig säkerhet för att ersätta skador på försökspersoner.</p> <p>En separat beskrivning av försäkringen eller annan lämplig garanti ska lämnas.</p>
<p>P. FINANSIELLA OCH ÖVRIGA BESTÄMMELSER (INFORMATION PER BERÖRD MEDLEMSSTAT)</p>	
<p>69. En kortfattad beskrivning av finansieringen av den kliniska prövningen.</p>	<p>Beskrivningen måste göras enligt instruktionerna från Tukija, <i>Bedömning av finansiella redogörelser för kliniska prövningar inom Nationella kommittén för medicinsk forskningsetik</i> (28.12.2022) https://tukija.fi/sv/forskningar-enligt-eu-forordningen</p>

11.1.2023 (översättning 30.1.2023)

<p>70. Uppgifter om finansiella transaktioner och ersättning till försökspersoner samt prövare och prövningsställe för deltagandet i den kliniska prövningen ska lämnas in.</p>	<p>Lagen om klinisk prövning av läkemedel (983/2021), 22 §: Prövningsläkemedel, tilläggs-läkemedel och medicintekniska produkter som används för administrering av dem samt kostnaderna för förfaranden som krävs specifikt enligt prövningsprotokollet är avgiftsfria för försökspersonen, om det inte finns grundad anledning att ta ut avgift.</p> <p>Den publicerade <i>Compensation for trial participants</i> -blanketten bör användas, Word-versionen finns på: https://ec.europa.eu/health/medicinal-products/eudralex/eudralex-volume-10_en</p> <p>Om det finns en möjlighet att det kan finnas vissa kostnader för forskningspersonen, ska orsaken till det förklaras. Dessutom ska 23 § i lagen om klinisk prövning av läkemedel följas. All utrustning eller alla produkter ska anges i avsnittet 'other'.</p>
<p>71. En beskrivning av alla övriga avtal mellan sponsorn och prövningsstället ska lämnas in.</p>	<p>- Inga extra krav-</p>
<p>Q. BETALNINGSBEVIS (INFORMATION PER BERÖRD MEDLEMSSTAT)</p>	
<p>72. Betalningsbevis ska lämnas in, om tillämpligt.</p>	<p>Titta på Fimeas undervisning https://www.fimea.fi/web/sv/overvakning/kliniska_lakemedelsprovningar/provningar-enligt-eu-forordningen/ansokan-om-provning-och-andringar</p>
<p>R. BEVIS PÅ ATT UPPGIFTER KOMMER ATT BEHANDLAS I ENLIGHET MED UNIONS RÄTTEN SOM AVSER UPPGIFTSSKYDD</p>	
<p>73. Ett uttalande från sponsorn eller sponsorns företrädare om att uppgifter kommer att samlas in och behandlas i enlighet med direktiv 95/46/EEG ska tillhandahållas.</p>	<p>- Inga extra krav-</p>
<p>Överensstämmelse med tillämpliga regler för insamling, lagring och</p>	<p>Den publicerade <i>Compliance with applicable rules for biological samples</i> -blanketten bör användas,</p>

11.1.2023 (översättning 30.1.2023)

framtida användning av biologiska prover från försökspersonen enligt artikel 7.1.h i prövningsförordning.

Word-versionen finns på: https://ec.europa.eu/health/medicinal-products/eudralex/eudralex-volume-10_en

TUKIJAs och Fimeas memorandum (14.1.2022) ska beaktas. <https://tukija.fi/sv/forskningar-enligt-eu-forordningen> (på finska)

Europeiska kommissionen har offentliggjort harmoniseringsvägledning för dokumenten avseende del II: https://ec.europa.eu/health/system/files/2020-11/harmonisation_guidance_en_0.pdf