

13.6.2023

EU:n lääketutkimusasetuksen (536/2014) liitteen I ja muut hakemuksen osan II arviointia koskevat selvitykset

Ellei toisin mainittu, asiakirjan voi toimittaa englanninkielisenä. Asiakirjojen allekirjoittamista ei edellytetä. Asiakirjat pyydetään toimittamaan PDF- tai PDF/A-muodossa.

LIITTEEN I OSA ja alakohta	KANSALLISET VAATIMUKSET JA HUOMIOT
K. REKRYTOINTIJÄRJESTELYT (TIEDOT KULTAKIN ASIANOMAISELTA JÄSENVALTIOLTA)	
59. Erillisessä asiakirjassa on yksityiskohtaisesti kuvattava tutkittavien rekrytointia koskevat menettelyt, ellei niitä kuvata tutkimussuunnitelmassa, sekä ilmoitettava selkeästi, mikä on ensimmäinen rekrytointitoimi.	<p>Tähän käytetään EU-komission julkaisemaa <i>Recruitment and Informed consent procedure</i> -lomaketta, joka on saatavilla osoitteessa: https://ec.europa.eu/health/medicinal-products/eudralex/eudralex-volume-10_en</p> <p>Lomaketta voi käyttää asetuksen liitteen 1 kohdan K 59 mukaisen selvityksen laatimisessa. Lisäksi tulee huomioida seuraavat:</p> <ul style="list-style-type: none">- Kohta 6 ei ole käytössä, sillä yksinkertaista suostumusta ei sovelleta Suomessa.- Selvityksessä tulee huomioida lääketutkimuslain (983/2021) soveltuvissa osioissa täsmentävät säännökset 13-15 §.
60. Jos tutkittavien rekrytointi tapahtuu ilmoitusten avulla, on toimitettava jäljennökset ilmoitusaineistosta, myös kaikista painotuotteista sekä ääni- ja kuvatallenteista. On kuvattava menettelyt, joilla ilmoitukseen saadut vastaukset on tarkoitus käsitellä. Tähän sisältyvät jäljennökset ilmoituksista, joilla tutkittavia on kutsuttu osallistumaan kliiniseen lääketutkimukseen, sekä	Asiakirjat tulee laatia suomeksi ja/tai ruotsiksi.

13.6.2023

<p>järjestelyt, joiden mukaisesti annetaan tietoja ja neuvoja vastaajille, joita ei pidetty sopivina kliiniseen lääketutkimukseen otettaviksi.</p>	
<p>L. TUTKITTAVILLE ANNETTAVAT TIEDOT, TIETOON PERUSTUVAA SUOSTUMUSTA KOSKEVA LOMAKE JA TIETOON PERUSTUVAN SUOSTUMUKSEN ANTAMISMENETTELY (TIEDOT KULTAKIN ASIANOMAISELTA JÄSENVALTIOLTA)</p>	<p>Tähän käytetään EU-komission julkaisemaa <i>Recruitment and Informed consent procedure</i> -lomaketta, joka on saatavilla osoitteessa: https://ec.europa.eu/health/medicinal-products/eudralex/eudralex-volume-10_en</p> <p>Tätä lomaketta voi käyttää asetuksen Liitteen I osion L mukaisiin selvityksiin, mutta se tulee täyttää suomeksi ja/tai ruotsiksi.</p>
<p>61. Kaikki tiedot, jotka annetaan tutkittaville (tai tapauksen mukaan laillisesti nimetylle edustajalle) ennen tutkimukseen osallistumista tai siitä poisjäämistä koskevan päätöksen tekemistä, on toimitettava yhdessä tietoon perustuvan kirjallisen suostumuksen antamiseen tarkoitetun lomakkeen tai muiden 29 artiklan 1 kohdan mukaisten vaihtoehtoisten kirjaamiskeinojen kanssa.</p>	<p>Tiedotteesta ja suostumusasiakirjasta on laadittu malliasiakirja, joka on julkaistu Tukijan verkkosivuilla, <i>Malli tutkittavalle annettavasta tiedotteesta ja suostumusasiakirjasta</i> (8.3.2022): https://www.tukija.fi/hakemuksen-toimittaminen/laaketutkimusasetus</p> <p>Tiedote ja suostumusasiakirja tulee laatia suomeksi ja/tai ruotsiksi.</p> <p>Ruotsinkielistä tiedotetta tai muuta tutkittavalle annettavaa materiaalia ei tarvitse toimittaa portaaliin suomenkielisen version hyväksymisen jälkeen.</p> <p>Materiaalin tulee sisältää EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen mukaiset tiedot rekisteröidyn informoimiseksi (12–14 artiklat), kuten erillinen tietosuojaseloste- tai tietosuojaselvityslite.</p>
<p>62. On toimitettava kuvaus menettelyistä, jotka liittyvät tietoon perustuvan suostumuksen antamiseen kaikkien tutkittavien osalta, ja erityisesti</p> <p>a) alaikäisten ja vajaakykyisten tutkittavien osalta on kuvattava menettelyt, joilla saadaan tietoon perustuva suostumus laillisesti nimetyiltä edustajilta, sekä</p>	<p>Selvitys tulee laatia suomeksi ja/tai ruotsiksi.</p>

13.6.2023

alaikäisten ja vajaakykyisten tutkittavien osallistuminen;

b) jos aiotaan käyttää menettelyä, johon kuuluu suostumus puolueettoman todistajan läsnä ollessa, on toimitettava asianmukaiset tiedot syystä, jonka vuoksi käytetään puolueetonta todistajaa, todistajan valinnasta sekä menettelystä, jolla saadaan tietoon perustuva suostumus;

c) kun kyseessä ovat 35 artiklassa tarkoitetut hätätilanteissa suoritettavat kliiniset lääketutkimukset, on kuvattava menettely, jolla saadaan tutkittavan tai laillisesti nimetyn edustajan tietoon perustuva suostumus kliinisen lääketutkimuksen jatkamiseksi;

d) kun kyseessä ovat 35 artiklassa tarkoitetut hätätilanteissa suoritettavat kliiniset lääketutkimukset, kuvaus menettelyistä, joita on noudatettu hätätilanteen toteamiseksi ja sen dokumentoimiseksi;

e) kun kyseessä ovat 30 artiklassa tarkoitetut kliiniset lääketutkimukset, joissa sovellettava menetelmä edellyttää, että tutkittavat jaetaan eri tutkimuslääkettä saaviin ryhmiin sen sijaan, että tutkimuslääkkeitä annetaan yksittäisille tutkittaville kliinisessä lääketutkimuksessa, ja joissa täten käytetään tietoon perustuvan suostumuksen yksinkertaistettua

Lääketutkimusasetuksen 30 artiklaa ei sovelleta Suomessa.

13.6.2023

hankintamenettelyä, on kuvattava yksinkertaistettu menettely.	
63. Edellä 62 kohdassa esitetyissä tapauksissa on toimitettava tutkittavalle ja laillisesti nimetylle edustajalle annettavat tiedot.	Selvitys tulee laatia suomeksi ja/tai ruotsiksi.
M. TUTKIJAN SOPIVUUS	
64. On toimitettava luettelo suunnitelluista kliinisen lääketutkimuksen tutkimuspaikoista, johtavien tutkijoiden nimi ja asema sekä tutkittavien suunniteltu lukumäärä tutkimuspaikoilla.	-Ei huomioita-
65. On toimitettava kuvaus tutkijoiden pätevydestä ajantasaisena ansioluettelona ja muina asianmukaisina asiakirjoina. On kuvattava hyvän kliinisen tutkimustavan periaatteita koskeva mahdollinen aiempi koulutus tai kokemus, joka on saatu kliinisiä lääketutkimuksia ja potilaiden hoitoa koskevasta työstä.	Tähän käytetään EU-komission julkaisemaa <i>Investigator Curriculum Vitae</i> -lomaketta, joka on saatavilla osoitteessa: https://ec.europa.eu/health/medicinal-products/eudralex/eudralex-volume-10_en
66. Kaikki sellaiset tekijät, kuten taloudelliset intressit ja institutionaaliset sidokset, jotka voisivat vaikuttaa tutkijoiden puolueettomuuteen, on esiteltävä.	Tähän käytetään EU-komission julkaisemaa <i>Declaration of interest</i> -lomaketta, joka on saatavilla osoitteessa: https://ec.europa.eu/health/medicinal-products/eudralex/eudralex-volume-10_en
N. TILOJEN SOPIVUUS	
67. Asianomaisen jäsenvaltion järjestelmän mukaisesti on toimitettava kliinisen lääketutkimuksen toteuttamispaikan klinikan tai laitoksen johtajan tai muun vastuuhenkilön antama asianmukaisesti perusteltu kirjallinen vakuutus tutkimuslääkkeen luonteeseen ja käyttöön mukautettujen	Tähän käytetään EU-komission julkaisemaa <i>Site Suitability Template</i> -lomaketta, joka on saatavilla osoitteessa: https://ec.europa.eu/health/medicinal-products/eudralex/eudralex-volume-10_en

13.6.2023

tutkimuspaikkojen sopivuudesta, mukaan lukien kuvaus tilojen, laitteiden ja henkilöresurssien sopivuudesta ja kuvaus asiantuntemuksesta.	Asiakirjan voi tehdä jokaisesta tutkimuskeskuksesta erikseen tai yhdellä lomakkeella, jolloin tutkimuskeskukset tulee erotella selvästi toisistaan. Myös tutkimuksen toimeksiantajan yhteyshenkilö tai muu edustaja voi laatia selvityksen.
O. TODISTUS VAKUUTUKSEN KATTAVUUDESTA TAI VAHINGONKORVAUKSESTA	
68. On toimitettava tarvittaessa todistus vakuutuksesta, takuujärjestelystä tai senkaltaisesta järjestelystä.	Lääketutkimuslain (983/2021) 5 §: Toimeksiantajan on huolehdittava, että tutkittaville aiheutuvien vahinkojen korvaamiseksi on voimassa vakuutus tai muu asianmukainen vakuus toimeksiantajan ja tutkijan vastuun kattamiseksi. Vakuutusjärjestelyistä tulee liittää selvitys ja/tai vakuutustodistus.
P. RAHOITUSJÄRJESTELYT JA MUUT JÄRJESTELYT	
69. Lyhyt kuvaus kliinisen lääketutkimuksen rahoituksesta.	Selvitys tulee laatia Tukijan julkaiseman ohjeen mukaisesti, <i>Kliinisten lääketutkimusten rahoituksen kuvauksen arviointi valtakunnallisessa lääketieteellisessä tutkimuseettisessä toimikunnassa</i> (25.10.2022): https://www.tukija.fi/hakemuksen-toimittaminen/laaketutkimusasetus
70. On toimitettava tiedot rahoitustoimista sekä korvauksista, joita maksetaan tutkittaville ja tutkijalle tai tutkimuspaikalle kliiniseen lääketutkimukseen osallistumisesta.	Lääketutkimuslain (983/2021) 22 §: Tutkimuslääkkeet, oheislääkkeet, niiden antamiseksi käytettävät lääkinnälliset laitteet sekä tutkimussuunnitelmassa nimenomaisesti edellytetyjen menetelmien kustannukset ovat tutkittavalle maksuttomia, ellei niiden maksullisuuteen ole perusteltua syytä. Tähän käytetään EU-komission julkaisemaa <i>Compensation for trial participants</i> -lomaketta, joka on saatavilla osoitteessa: https://ec.europa.eu/health/medicinal-products/eudralex/eudralex-volume-10_en Tutkittavalle mahdollisesti aiheutuvat kustannukset tulee perustella. Selvityksen laatimisessa tulee huomioida lääketutkimuslain 23 §.

13.6.2023

	Tutkittavalle annettavat tarvikkeet ym. tulee yksilöidä kohdassa 'other'.
71. On toimitettava kuvaus mahdollisesta toimeksiantajan ja tutkimuspaikan välisestä muusta sopimuksesta.	-Ei huomioita-
Q. TODISTUS MAKSUN SUORITTAMISESTA	
72. On toimitettava tarvittaessa todistus maksun suorittamisesta	Ks. Fimean ohjeistus: https://www.fimea.fi/valvonta/kliiniset_laaketutkimukset
R. TODISTUS SIITÄ, ETTÄ TIEDOT KÄSITELLÄÄN UNIONIN TIETOSUOJALAINSÄÄDÄNNÖN MUKAISESTI	
73. On toimitettava toimeksiantajan tai hänen edustajansa antama vakuutus, että tiedot kerätään ja käsitellään direktiivin 95/46/EY mukaisesti.	-Ei huomioita-
EU-asetuksen 7 artiklan 1.h kohdan mukainen selvitys tutkittavien biologisten näytteiden keräämiseen, varastointiin ja tulevaan käyttöön sovellettavien sääntöjen noudattamisesta.	Tähän käytetään EU-komission julkaisemaa <i>Compliance with applicable rules for biological samples</i> -lomaketta, joka on saatavilla osoitteessa: https://ec.europa.eu/health/medicinal-products/eudralex/eudralex-volume-10_en Selvityksessä tulee huomioida TUKIJAn ja Fimean muistio näytekeryksistä lääketutkimuksissa (14.1.2022): https://www.tukija.fi/hakemuksen-toimittaminen/laaketutkimusasetus

EU-komissio on julkaissut yleisohjeen osan II hakemusaineiston harmonisoinnista:
https://ec.europa.eu/health/system/files/2020-11/harmonisation_guidance_en_0.pdf