

Anvisning

31.1.2022
bearbetat 28.12.2022

Bedömning av finansiella redogörelser för kliniska prövningar inom Nationella kommittén för medicinsk forskningsetik

I tillämpliga delar bör denna anvisning också användas för kliniska prövningar enligt EU:s direktiv för kliniska prövningar (20/2001/EY)

Bakgrund

Den nationella medicinska forskningsetiska kommittén (Tukija) ger utlåtanden om kliniska prövningars etiska acceptabilitet. Att granska finansiella aspekter är en del av prövningens bedömning. Kommittén granskar de finansiella aspekter som ingår i ansökan på allmän nivå. Påverkar till exempel finansiella faktorer rekryteringen av försökspersoner, antingen genom ersättningar till försökspersoner eller arvoden som betalas ut till forskare, i en sådan utsträckning att försökspersonernas frivillighet till samtycke kan äventyras? Är forskarnas och övrig forskarpersonals arvoden rimliga och i lämplig proportion till den mängd arbete som krävs i prövning?

För att bedöma ovan nämnda aspekter bör den etiska kommittén få en tillräcklig redogörelse om prövningens finansiella resurser och hur de fördelas mellan olika aktörer, samt hur försökspersoner informeras om prövningens finansiering. Den etiska kommittén kan dock inte i förväg säkra, att de medel som avsatts för prövningen används på ett adekvat sätt. Denna anvisning är upprättad för kliniska prövningar.

Till ansökans del II, ska en redogörelse som innehåller kriterier för hur arvoden som betalas till forskare och annan forskningspersonal är fastställt, dess storleksklass och rimlighet. Detaljerade redogörelser, eller till exempel det exakta innehållet i avtalen mellan forskningscentralen och forskare och/eller sponsorn, behöver inte bifogas ansökan, Tukija har, vid behov, rätt att begära komplettering till redan lämnade redogörelser.

I ansökan ska sponsorn lämna en motiverad bedömning om de finansiella redogörelser som bifogas ansökan är tillräckliga och realistiska, så att prövningen kan genomföras enligt protokollet och att försökspersonerna kan rekryteras utan att deras frivillighet samtycke äventyras. Om det under prövningens gång blir uppenbart, att det blir betydande förändringar i prövningens finansiering och arvoden, ska en ansökan om väsentlig ändring lämnas in via EU-portalen.

Anvisning

31.1.2022
bearbetat 28.12.2022

Central lagstiftning

EU:s förordning om kliniska prövningar (*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*) förutsätter att kliniska prövningar genomgår vetenskaplig och etisk bedömning. Tillstånd för prövningen ges enligt förordningen om klinisk prövning.

Under övergångsperioden, gäller vid behov, direktivet om kliniska prövningar (20/2001/EG) och den finska lagen om medicinsk forskning (488/1999, version före 31.1.2022).

Tukijas uppgifter särskilt vid bedömning av finansiella aspekter En kort beskrivning om finansiering för kliniska prövningar enligt EU:s förordning om kliniska prövningar, bilaga I P, punkt 69:

Ansökan ska innehålla information om prövningens finansiering. Vid bedömning av en klinisk prövning beaktas till forskaren och försökspersoner utbetalade arvodesbelopp eller ersättnings storlek, kriterier för betalningen och möjliga tillhörande förfarande samt huvudinnehållet i avtalet mellan sponsorn och forskningscentrum.

Vid bedömning av prövningens finansiering, beaktar Tukija särskilt sponsorn, finansieringskällor, finansiella resurser, totalkostnader och potentiella intressekonflikter mellan aktörerna (till exempel anställningsförhållande med sponsorn).

- Redogörelsen ska innehålla:
- Prövningens uppdragsgivare/sponsor
- Eventuella intressekonflikter för forskare och/eller annan forskningspersonal och/eller förbindelse till prövningens sponsor
- Prövningens totalkostnad i Finland, uppskattning i euro
- De totala kostnaderna för forskningscentrumet och hur kostnadsgrunden är bildad (administration, lokaliteter, utrustning, laboratorie- och andra tjänster)
- Forskararvoden (kan uppges antingen som patient- eller besöks specifika ersättningar eller som "ersättningskala")
- Ersättningar till annan forskningspersonal (kan uppges antingen som patient- eller besöks specifika ersättningar)
- Resurser relaterade till rekrytering av försökspersoner