

13.3.2023

VALTAKUNNALLISEN LÄÄKETIETEELLISEN TUTKIMUSEETTISEN TOIMIKUNNAN TOIMINTAOHJE (direktiivin 2001/20/EY mukaiset lääketutkimukset)

1. Tukijan toiminnan perusta

Laki kliinisestä lääketutkimuksesta (983/2021)

Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta (488/1999, sisältäen muutokset 295/2004, 794/2010, 143/2015 ja 984/2021)

Valtioneuvoston asetus lääketieteellisestä tutkimuksesta (986/1999)

Valtioneuvoston asetus lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun asetuksen 2 ja 3 §:n muuttamisesta (313/2004)

Valtioneuvoston asetus lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun asetuksen muuttamisesta (65/2016)

Sosiaali- ja terveysministeriön asetus alueellisen eettisen toimikunnan ja valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan lausunnoista perittävistä maksuista (1171/2020)

Sosiaali- ja terveysministeriön asetus alueellisen eettisen toimikunnan ja valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan lausunnoista perittävistä maksuista annetun asetuksen 4 §:n muuttamisesta (1370/2022)

Sosiaali- ja terveysministeriön asetus kliinisistä lääketutkimuksista (841/2010)

Sosiaali- ja terveysministeriön asetus tutkittavalle suoritettavista korvauksista (82/2011)

Laki ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä (101/2001)

Laki lääkinnällisistä laitteista (719/2021)

Laki eräistä EU-direktiiveissä säädetyistä lääkinnällisistä laitteista (629/2010)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen määräys (1/2022): Lääkinnällisillä laitteilla tehtävät kliiniset tutkimukset

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 536/2014, annettu 16 päivänä huhtikuuta 2014, ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinisistä lääketutkimuksista ja direktiivin 2001/20/EY kumoamisesta (lääketutkimusasetus)

Tukijan kokoonpano ja jäsenten asiantuntijuudet on listattu Valtioneuvoston antamassa asettamispäätöksessä (27.1.2022, STM/2022/21 ja täydennys 8.7.2022, VN/32562/2021-STM-89).

13.3.2023

1.1 Kokousten aikataulu

Toimikunta kokoontuu säännöllisesti ja kokouksia järjestetään vähintään joka toinen viikko. Kokousten aikataulu ilmoitetaan Tukijan verkkosivuilla.

2. Kliinisiä lääketutkimuksia koskevan muutoshakemuksen käsittely siirtymäaikana

Tämä toimintaohje koskee 31.1.2023 ja 30.1.2025 välisenä aikana toimitettuja muutoshakemuksia direktiivin mukaisiin tutkimuksiin, jotka toimitetaan Tukijalle tai alueelliselle lääketieteelliselle tutkimuseettiselle toimikunnalle sen mukaan, kumpi on arvioinut tutkimuksen uutena lääketutkimuksena.

Kliinisten lääketutkimusten toimeksiantaja voi toimittaa meneillään olevan kliinisten lääketutkimusten muutoshakemukset kliinisiä tutkimuksia koskevan direktiivin (2001/20/EY) mukaisesti kansallisten hakemusten toimittamismenettelyjen mukaisesti. Jos tutkimus jatkuu yli tammikuun 2025, tulee tutkimus siirtää kliinisiä lääketutkimuksia koskevan EU-asetuksen (536/2014) mukaisesti CTIS-järjestelmään (*Clinical Trials Information System*; EU-portaali ja -tietokanta). Tutkimuksen tulee olla siirretty viimeistään 31.1.2025.

Direktiivin mukaisella kliinisellä lääketutkimuksella tarkoitetaan ihmiseen kohdistuvaa interventiotutkimusta, jolla selvitetään lääkkeen vaikutuksia ihmisessä sekä lääkkeen imeytymistä, jakautumista, aineenvaihduntaa tai erittymistä ihmiselimistössä (TutkimusL 2 §, kohta 6).

Muulla kuin interventiotutkimuksella tarkoitetaan tutkimusta, jossa lääke tai lääkkeet määrätään tavanomaiseen tapaan markkinoille saattamista koskevassa luvassa määriteltyjen edellytysten mukaisesti. Tutkimussuunnitelmassa ei etukäteen määrätä potilaan erityisestä hoitostrategiasta, joka on tavanomaisen lääketieteellisen käytännön mukainen, ja päätös lääkkeen määräämisestä tehdään selvästi erillään potilaan tutkimukseen ottamista koskevasta päätöksestä. Potilaisiin ei sovelleta ylimääräisiä diagnostisia tai seurantamenetelmiä ja koottujen tietojen analysoimisessa käytetään epidemiologisia menetelmiä. (Lääketutkimusdirektiivi 2001/20/EY, 2 artikla, kohta c.)

Direktiivin mukaisessa menettelyssä Tukijan antamaan kielteiseen lausuntoon ei voi hakea muutosta. Tukija voi kuitenkin ottaa muutosta koskevan lausuntohakemuksen uudelleen käsiteltäväksi (uutena muutoshakemuksena) siihen tehtyjen muutoksien jälkeen.

13.3.2023

Direktiivin mukaisesti toimitetun ja alueellisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan kielteisen lausunnon tutkimussuunnitelman muutoksesta saaneen tutkimuksen voi toimittaa samansisältöisenä uudelleen käsiteltäväksi, jolloin toimikunta on pyydettyään velvollinen pyytämään Tukijalta lausuntoa.

Edellä kuvattuja menettelyjä voidaan soveltaa ainoastaan ennen 31.1.2025.

3. Lääketutkimuksen muutosta koskevan lausunnon hakeminen

3.1 Tutkimussuunnitelmien muutosten käsittely: direktiivin mukainen menettely (30.1.2025 asti)

Tutkimussuunnitelmien muutoksina käsitellään Tukijassa vain sellaiset oleelliset muutokset, joilla voi olla vaikutusta tutkimuksen eettiseen arviointiin. Tällaisilla muutoksilla voi olla vaikutuksia mm. seuraaviin seikkoihin:

- tutkittavien henkilöiden fyysiseen ja psyykkiseen koskemattomuuteen
- tutkimussuunnitelman tieteelliseen arvoon ja merkitykseen
- tutkimussuunnitelman toteuttamiseen
- tutkittavan valmisteen laatuun tai turvallisuuteen

Tarkempia tietoja oleellisista muutoksista löytyy EU-komission ohjeistoista.

Lausuntohakemus kliinisen lääketutkimuksen muutoksesta tulee tehdä STM:n vahvistamalla lomakkeella noudattaen siinä annettuja ohjeita. Hakemukseen tulee liittää lomakkeessa luetellut selvitykset. Hakemukseen on liitettävä allekirjoitettu saatekirje, suomenkielinen yhteenveto muutosten keskeisestä sisällöstä, muutettu asiakirja, sekä tutkimuksesta vastaavan henkilön arvio muutoksen vaikutuksesta tutkimuksen eettisyyteen. Tutkimussuunnitelmaa ja tutkijantietopakettia lukuun ottamatta asiakirjojen tulee olla suomeksi tai ruotsiksi.

Hakemus lähetetään Tukijalle verkkosivuilta löytyvällä sähköisellä lomakkeella (www.tukija.fi). Tarvittaessa Tukijan sivustolta löytyy PDF-versiona lomakepohja, jonka voi lähettää täytettynä osoitteeseen hakemukset[at]tukija.fi.

Tutkijan tietopaketin päivitystä koskevan ilmoituksen liitteeksi tulee laatia lyhyt suomenkielinen yhteenveto muutosten keskeisestä sisällöstä tutkimuksesta vastaavan henkilön arvioimana. Arviossa

13.3.2023

tulee myös ottaa kantaa siihen, tuleeko uudet turvallisuustiedot ilmoittaa tutkittaville. Tutkimuksen aikana myyntiluvan saaneen tutkimusvalmisteen tutkijan tietopaketin päivityksiä ei tarvitse ilmoittaa Tukijalle. Jos tietopaketin päivitys edellyttää muutoksia joihinkin muihin tutkimussuunnitelman asiakirjoihin, kuten tiedotteeseen tutkittavalle, tulee asia toimittaa Tukijalle arvioitavaksi yhdessä muutosta koskevan lausuntohakemuslomakkeen, allekirjoitetun saatekirjeen, suomenkielisen yhteenvedon sekä tutkimuksesta vastaavan henkilön eettisen arvion kanssa.

Eettisen toimikunnan on annettava lausuntonsa muutoksesta 35 päivän kuluessa asianmukaisen muutosilmoituksen vastaanottamisesta. Lausunnon antamiseen tarkoitettun määräajan kulumisen keskeytetään mahdollisten lisäselvitysten toimittamisen ajaksi. Muutoksen käsittelystä peritään sosiaali- ja terveysministeriön antaman asetuksen mukainen maksu.

Tutkimussuunnitelman muutoksia koskevat lausunnot kirjataan salassapitosäännöksiä rikkomatta pääsääntöisesti suoraan kokouksen pöytäkirjaan.

3.2 Direktiivin mukaisen tutkimuksen siirtäminen CTIS-järjestelmään

Jos toimeksiantaja katsoo, että tutkimussuunnitelmaan tulee tehdä merkittäviä muutoksia ja/tai jos eri maissa käytössä olevat tutkimussuunnitelmat halutaan harmonisoida yhdeksi tutkimussuunnitelmaksi, tulee nämä muutokset tehdä direktiivin mukaisessa menettelyssä muutoshakemuksena Valtakunnalliselle lääketieteelliselle tutkimuseettiselle toimikunnalle (Tukijalle) riippumatta siitä, mikä eettinen toimikunta on alun perin käsitellyt tutkimuksen. Muutosta koskevan puoltavan lausunnon jälkeen tutkimus viedään EU-portaaliin uutena tutkimuksena käyttäen yksinkertaistettua lupamenettelyä. (Ks. Komission [Questions and Answers Document – Regulation \(EU\) 536/2014 -asiakirjan](#) luku 11 sekä [CTFG Best Practice Guide for sponsors of multinational clinical trials with different protocol versions approved in different Member States under Directive 2001/20/EC that will transition to Regulation \(EU\) No. 536/2014](#))

Muutoshakemuksen käsittelystä peritään maksu toimintaohjeen kohdan 4 mukaisesti.

3.3 Vuosittainen selvitys turvallisuudesta

Toimeksiantajan tulee vuosittain koko kliinisen tutkimuksen ajan toimittaa asianomaiselle eettiselle toimikunnalle luettelo tutkimuksessa ilmenneistä, vakavia haittavaikutuksia koskevista epäilyistä.

13.3.2023

Sen liitteenä tulee olla selvitys tutkittavien turvallisuudesta. Ilmoitus Tukijalle lähetetään verkkosivuilta löytyvällä sähköisellä lomakkeella (www.tukija.fi). Tarvittaessa Tukijan sivustolta löytyy PDF-versiona lomakepohja, jonka voi lähettää täytettynä osoitteeseen [hakemukset\(at\)tukija.fi](mailto:hakemukset(at)tukija.fi).

Mikäli Tukija katsoo, että vuosittainen selvitys haittavaikutuksista saattaa vaikuttaa tutkittavien turvallisuuteen, se ilmoittaa asiasta Fimealle.

3.4 Ilmoitus kliinisen lääketutkimuksen päättämisestä

Toimeksiantajan tai tutkijan on 90 päivän kuluessa kliinisen lääketutkimuksen päättämisestä ilmoitettava eettiselle toimikunnalle, että tutkimus on päättynyt. Jos tutkimus on lopetettu ennenaikaisesti, on ilmoitus tehtävä 15 päivän kuluessa tutkimuksen lopettamisesta. Ilmoituksessa on esitettävä ennenaikaisen lopettamisen syyt. Ilmoitus tutkimuksen päättämisestä tulee tehdä STM:n vahvistamalla lomakkeella.

Yhteenveto kliinisen lääketutkimuksen tuloksista on toimitettava eettiselle toimikunnalle vuoden kuluessa tutkimuksen päättämisestä.

Em. ilmoitukset ja yhteenvedot Tukijalle yhdessä allekirjoitetun saatekirjeen kanssa lähetetään verkkosivuilta löytyvällä sähköisellä lomakkeella www.tukija.fi. Tarvittaessa Tukijan sivustolta löytyy PDF-versiona lomakepohja, jonka voi lähettää täytettynä osoitteeseen [hakemukset\(at\)tukija.fi](mailto:hakemukset(at)tukija.fi).

4. Maksut

Lausunnoista peritään sosiaali- ja terveysministeriön vahvistaman asetuksen mukainen maksu. Ajantasainen asetus löytyy Tukijan verkkosivujen kohdasta Lainsäädäntö (<https://www.tukija.fi/tukijan-toiminta/lainsaadanto>).

Mikäli toimeksiantaja ja/tai tutkija haluaa Tukijan lausunnon asioista, jotka Tukija muuten katsoo ilmoitusasioiksi, voidaan käsittelystä periä tutkimussuunnitelman muutoksen mukainen maksu. Maksua ei peritä ilmoitusasioiden merkitsemisestä pöytäkirjaan.

13.3.2023

Lausunnoista perittävää maksua varten lausuntohakemukseen tulee liittää laskutusosoite sekä yrityksen Y-tunnus.

5. Tukijan yhteystiedot

Valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta (Tukija)

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto Valvira

käyntiosoite:

Ratapihantie 9

00520 Helsinki postiosoite:

PL 43, 00521 Helsinki

puhelinvaihte: 0295 209 111

Lisätietoja: [info\(at\)tukija.fi](mailto:info(at)tukija.fi)

Lausuntohakemusten, ilmoitusten sekä vastausten selvitys- ja korjauspyyntöihin lähettäminen tapahtuu Tukijan verkkosivujen kautta, ks. www.tukija.fi

Muutostaulukko

Päivämäärä	Muutos
8.4.2022	Luku 3.5, kokoustiheyden muutos
1.12.2022	Luku 2 (siirtymäaikojen loppupäivät), Luku 3.1 (suositus liitteiden kokonaiskokoolle: <45 MB)
16.2.2023	Luku 1 (STM asetuksen voimassaoloa koskeva asetus lisätty), Luku 3 (poistettu kaikki uutta lääketutkimusta koskevan hakemuksen ohjeet; muokattu muutosta koskevan hakemuksen ohjeita; täydennetty ohjetta tutkittavan tietopaketin päivityksestä), Luku 4 (lisätty viittaus voimassaolevan maksuasetuksen sijaintiin Tukijan verkkosivuilla).
21.2.2023	Muutokset hyväksytyt Tukijan kokouksessa.
13.3.2023	Kielivaatimukset lisätty asiakirjaan; tekninen muutos

13.3.2023