

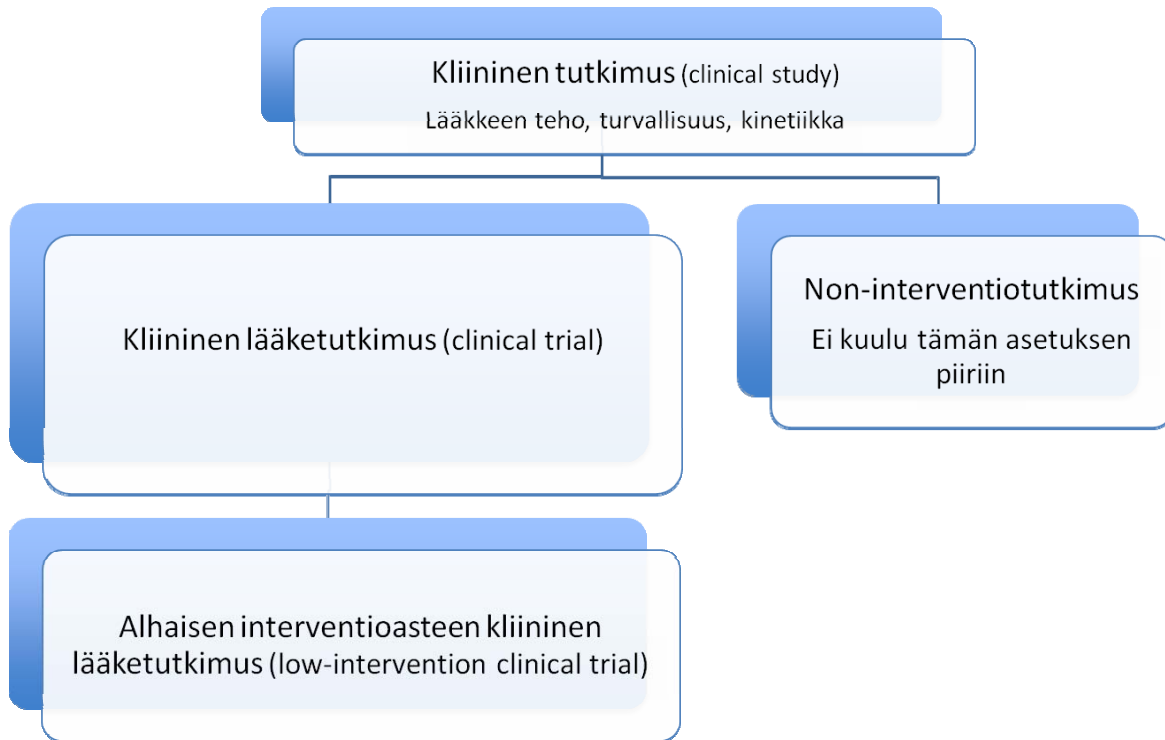
EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS  
KLIINISISTÄ LÄÄKETUTKIMUKSISTA  
Luonnos 17.7.2012  
(lääketutkimusdirektiivin muuttaminen)

Esko Nuotto  
Fimea

## Taustaa ja tavoitteita

- EU:ssa 4400 tutkimusta vuosittain (Suomi 150)
- 24% monikansallisia (Suomi 66%)
- Lääketutkimusdirektiiviä arvosteltu
- Nyt ”pakkoharmonisointi” asetuksella
- Käsittelyn nopeutuminen
- Tekniikan hyödyntäminen (EU-portaali)
- Hätätilatutkimuksen mahdollistaminen
- Turvallisuusraportointi lääkkeen osalta
- Kansallinen korvausmekanismi
- Komissiolle tarkastusoikeus
- Tietojen julkisuus

## Tutkimustyytit



## Kliininen lääketutkimus (clinical study)

Jokin seuraavista toteutuu:

- - lääkkeellä ei ole myyntilupaa
- - myyntiluvan ehdoista poikkeava käyttö
- - poikkeava hoito-ohjelma
- - päätetään määrätä tutkimuslääkettä
- - käytetään ylimääräisiä diagnostisia tai seurantamenetelmiä

## Alhaisen interventioasteen kliininen lääketutkimus(low-intervention clinical trial)

Kaikkien ehtojen on täytyttävä:

- + lääkkeellä on myyntilupa
- + sen käyttö on myyntiluvan mukaista
- + tutkimuksen lisäriski tai rasitus minimaalinen

## Hyväksymismenettely

- Validointi (6 vrk): asiakirjat, alhaisen interventioasteen ...
  - Lisäselvitys (6 vrk)
  - Validointipäivä (3 vrk)
- Arviointiraportti Osa I (10, 25 tai 30 vrk)
  - hoidolliset ja kansanterveydelliset hyödyt
  - tutkittavalle aiheutuvat riskit ja haitat
- Arviointiraportti Osa II (10 vrk validoinnista)
  - suostumus, palkkiot, rekrytointi, tietosuoja
  - tutkija, tutkimuspaikka
  - vakuutusturva
  - biologiset näytteet
- Lupapäätös (10 vrk)

# Käsittely

- Asiointi EU-portaalin välityksellä (kieli?)
- Arviointiraportit Osa I ja II (kieli?)
- Jäsenvaltio voi järjestää toimielimet haluamallaan tavalla (huomioitava maallikko- ja potilasnäkökannat)
- Maakohtaisesti yksi päätös

## Uusia piirteitä

- Viranomaisille erilaisten arviointiraporttien laatimista
- Tutkimuksen rekrytoinnin vaiheista raportoitava
- Toimitettava tiivistelmä tuloksista EU-tietokantaan
- Toimitettava haittaraportointi EU-tietokantaan
- Toimitettava vuosiraportti lääkkeen turvallisuudesta
- Jäsenvaltion luotava kansallinen korvausmekanismi
- EU-tietokanta on yleisesti saatavilla
- Perustetaan komission johtama koordinointi- ja neuvoa-antava ryhmä jäsenmaiden valvontaelimistä
- Komissio voi valvoa jäsenvaltioita
- Komissio voi tarkastaa tarpeelliseksi katsomiaan asioita