

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

Om inget annat anges kan dokumentet lämnas in på engelska. Underskrift av dokumenten krävs inte. Dokumenten ombeds lämnas i PDF- eller PDF/A-format.

I denna anvisning presenteras därefter avsnitten K–R (punkterna 59–73) i bilaga I till prövningsförordningen samt nationella krav och anmärkningar.

K. REKRYTERINGSFÖRFARANDEN

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.

Nationella krav och anmärkningar:

Den publicerade *Recruitment and Informed consent procedure* -blanketten bör användas, Word-versionen finns på adressen: https://ec.europa.eu/health/medicinal-products/eudralex/eudralex-volume-10_en.

Mallen kan användas för den beskrivning som avses i avsnitt K, punkt 59. Därutöver ska kraven i lagen om klinisk prövning av läkemedel (983/2021, 13–15 §) följas i tillämpliga fall.

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 innebär 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 som konstaterats inte vara lämpliga att ingå i den kliniska prövningen.

Nationella krav och anmärkningar:

Handlingarna ska vara skrivna på finska och/eller svenska. Videor eller ljudinspelningar ska inte bifogas till ansökan. Transkription (eng. *transcript*) för ljudinspelningar samt transkription eller ett bildmanus (eng. *storyboard*) för videor ska dock bifogas till ansökan. Den etiska kommittén kan vid behov begära ytterligare information om dessa.

L. INFORMATION OM FÖRSÖKSPERSONER, BLANKETT FÖR INFORMERAT SAMTYCKE OCH FÖRFARANDE FÖR INFORMERAT SAMTYCKE

Nationella krav och anmärkningar:

Den publicerade *Recruitment and Informed consent procedure* -blanketten bör användas, Word-versionen finns på adressen: 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.

Nationella krav och anmärkningar:

Tukija har publicerat en *Mall för det informationsbrev och den samtyckeshandling som ges till försökspersonen* på sitt webbsidan: <https://tukija.fi/sv/forskningar-enligt-eu-forordningen>. Informationsbrevet och samtyckeshandling ska vara skrivet på finska och/eller svenska.

Det svenskspråkiga informationsbrevet behöver inte lämnas in till EU-portalen (CTIS) efter att den finska versionen har godkänts.

Om personer som inte talar finska eller svenska rekryteras, måste allt material som riktar sig till försökspersonerna översättas till ett språk som personen förstår. Utöver översättningen av informations- och samtyckesdokumentet ska det noteras att tolk ska användas under hela studien om forskargruppen talar inte det aktuella språket. Detta säkerställer att studien genomförs på ett säkert sätt och att försökspersonen kan be om ytterligare information eller avbryta deltagandet när som helst under studien. Tolken ska vara bekant med de principer som följs i kliniska prövningar och förstå personens kultur och den finska verksamhetsmiljön.

Materialet i detta avsnitt måste innehålla information enligt artiklarna 12–14 i EU:s allmänna dataskyddsförordning (2016/679) för att informera den registrerade. 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.

- 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 provningar 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 provningen.
- d) När det rör sig om kliniska provningar 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 provningar där den metod som används kräver att grupper av enskilda försökspersoner, snarare än enskilda försökspersoner, utses för att motta olika provningsläkemedel som avses i artikel 30 vid en klinisk provning och, som en följd därav, förenklade förfaranden används för att inhämta informerat samtycke, ska de förenklade förfarandena beskrivas.

Nationella krav och anmärkningar:

Handlingarna ska vara skrivna på finska och/eller svenska. Artikel 30 i provningsförordningen är inte tillämplig i Finland.

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.

Nationella krav och anmärkningar:

Handlingarna ska vara skrivna på finska och/eller svenska.

M. PRÖVARENS LÄMPLIGHET

64. En förteckning ska lämnas över de provningsställen man planerar att använda för den kliniska provningen, namn på och befattning för de ansvariga provarna och uppgifter om det planerade antalet försökspersoner på provningsställena.

Nationella krav och anmärkningar: Inga anmärkningar.

65. En beskrivning av provarnas 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 provningar och vård ska beskrivas.

Nationella krav och anmärkningar:

Den publicerade *Investigator Curriculum Vitae* -blanketten bör användas, Word-versionen finns på adressen: https://ec.europa.eu/health/medicinal-products/eudralex/eudralex-volume-10_en.

66. Alla omständigheter som kan misstänkas påverka opartiskheten hos prövarna ska redovisas, exempelvis ekonomiska intressen och institutionell tillhörighet.

Nationella krav och anmärkningar:

Den publicerade *Declaration of Interest* -blanketten bör användas, Word-versionen finns på adressen: https://ec.europa.eu/health/medicinal-products/eudralex/eudralex-volume-10_en.

N. PRÖVNINGSSTÄLLENAS LÄMPLIGHET

67. Ett vederbörligen motiverat skriftligt uttalande rörande lämpligheten hos prövningsställena och hur de är anpassade till prövningsläkemedlets 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 prövningsstället eller av någon annan ansvarig person, enligt det system som gäller i den berörda medlemsstaten.

Nationella krav och anmärkningar:

Den publicerade *Site Suitability Template* -blanketten bör användas, Word-versionen finns på adressen: https://ec.europa.eu/health/medicinal-products/eudralex/eudralex-volume-10_en.

Uttalande för prövningsställets lämplighet ska göras antingen separat för varje prövningsställe eller med ett gemensamt dokument, förutsatt att prövningsställena är tydligt åtskilda.

Uttalandet kan också göras av sponsorns kontaktperson eller någon annan som företräder sponsorn.

O. BEVIS PÅ FÖRSÄKRINGSSKYDD ELLER SKADEERSÄTTNINGSGARANTI

68. Bevis på försäkringsskydd eller skadeersättningsgaranti ska lämnas in, om tillämpligt.

Nationella krav och anmärkningar:

Lagen om klinisk prövning av läkemedel 5 §: "Sponsorn ska se till att det för att täcka sponsorns eller prövarens ansvar finns en giltig försäkring eller någon annan lämplig säkerhet för att ersätta skador på försökspersoner".

En separat beskrivning av försäkringen eller annan lämplig garanti ska lämnas.

P. FINANSIELLA OCH ÖVRIGA BESTÄMMELSER

69. En kortfattad beskrivning av finansieringen av den kliniska prövningen.

Nationella krav och anmärkningar:

Till del II av ansökan ska en redogörelse lämnas som innehåller kriterier för hur ersättningen som betalas till prövare och annan prövningspersonal är fastställt, dess storleksklass och rimlighet.

Redogörelsen ska innehålla:

- Kliniska prövningens uppdragsgivare/sponsor.
- Eventuella intressekonflikter för prövare och/eller annan prövningspersonal och/eller förbindelser till kliniska prövningens sponsor.
- De totala kostnaderna för prövningsställen och hur kostnadsgrunden är bildad (administration, lokalteter, utrustning, laboratorie- och andra tjänster).
- Arvoden till prövare, uppskattade i euro (kan uppges antingen som försökspersons- eller besöksspecifika arvoden).
- Arvoden till annan prövningspersonal, uppskattade i euro (kan uppges antingen som försökspersons- eller besöksspecifika arvoden).
- Resurser relaterade till rekrytering av försökspersoner.

70. Uppgifter om finansiella transaktioner och ersättning till försökspersoner samt prövare och prövningsställe för deltagandet i den kliniska prövningen ska lämnas in.

Nationella krav och anmärkningar:

Den publicerade *Compensation for trial participants* -blanketten bör användas, Word-versionen finns på adressen: https://ec.europa.eu/health/medicinal-products/eudralex/eudralex-volume-10_en.

Lagen om klinisk prövning av läkemedel 22 §: ”Prövningsläkemedel, tilläggläkemedel 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”.

Om det finns möjlighet att försökspersonen kan få vissa kostnader, ska orsaken till detta förklaras. All utrustning eller alla produkter ska anges och motiveras i avsnittet ”other”. Dessutom ska 23 § i lagen om klinisk prövning av läkemedel följas.

71. En beskrivning av alla övriga avtal mellan sponsorn och prövningsstället ska lämnas in.

Nationella krav och anmärkningar:

Avtalet mellan prövningsställe och prövaren och/eller sponsorn behöver inte bifogas till ansökan. Den etiska kommittén kan dock vid behov begära kompletterande uppgifter till redan lämnade redogörelser.

Q. BETALNINGSBEVIS

72. Betalningsbevis ska lämnas in, om tillämpligt.

Detta lämnas in i ansökans ”Form” -sektion.

Nationella krav och anmärkningar:

Se Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet (Fimea) vägledning för kliniska prövningar på adressen:

https://fimea.fi/sv/overvakning/kliniska_lakemedelsprovningar.

R. BEVIS PÅ ATT UPPGIFTER KOMMER ATT BEHANDLAS I ENLIGHET MED UNIONS RÄTTEN SOM AVSER UPPGIFTSSKYDD

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.

Nationella krav och anmärkningar: Inga anmärkningar.

REDOGÖRELSEN AV INSAMLING, LAGRING OCH FRAMTIDA ANVÄNDNING AV BIOLOGISKA PROVER

Redogörelse för överensstämmelse med tillämpliga regler för insamling, lagring och framtida användning av biologiska prover från försökspersoner enligt artikel 7.1 h i prövningsförordningen.

Nationella krav och anmärkningar:

Den publicerade *Compliance with applicable rules for biological samples* -blanketten bör användas, Word-versionen finns på adressen: https://ec.europa.eu/health/medicinal-products/eudralex/eudralex-volume-10_en.

När det gäller framtida användning eller långtidslagring av prover ska redogörelsen beakta promemorian om provinsamling i kliniska prövningar (14.1.2022) från TUKIJA och Fimea, tillgänglig på adressen: <https://tukija.fi/laaketutkimusasetuksen-mukaiset-hakemukset> (på finska).

Dokumentet ska fyllas i även om inga prover samlas in i den kliniska prövningen. Om inga prover tas, svara ”No” i avsnitt I och detsamma i de andra avsnitten (förutsatt att inga biobanksprover eller andra tidigare tagna prover används i prövningen). I detta fall kan de numeriska avsnitten (1.1–5.1) lämnas tomma eller alternativt kan NA (Not Applicable) markeras i alla avsnitt.

ANDRA DOKUMENT AVSEDDA FÖR FÖRSÖKSPERSONER (FÖRUTOM REKRYTERINGSMATERIAL ELLER INFORMATIONSBREV OCH SAMTYCKE)**Nationella krav och anmärkningar:**

Enligt avsnitt 1.24 i de uppdaterade Q&A som publicerats av EU-kommissionen den 27 mars 2026 ska eventuella översättningar av blanketter avsedda för försökspersonen samt annat material (dagböcker, försökspersonkort etc.) placeras i del II av ansökan. Tukija kräver inte att översättningar lämnas in separat i någon av ansökningsdelarna. Försökspersondokument (förutom rekryteringsmaterial eller informationsbrev och samtycke) ska lämnas in i del I av ansökan på finska, svenska eller engelska (i allmänhet i enlighet med det språk som används i protokollet).

EU-kommissionens Q&A-anvisning:

https://health.ec.europa.eu/document/download/bd165522-8acf-433a-9ab1-d7dceae58112_en.

Tukijas kontaktuppgifter

Nationella kommittén för medicinsk forskningsetik (Tukija)

Besöksadress: Bangårdsvägen 9, 00520 Helsingfors

Postadress: PB 40, 13035 LVV

Telefonväxel: 0295 254 000

info@tukija.fi

www.tukija.fi