

Dnro TUKIJA/7/2022

25.9.2025

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

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

Tässä ohjeessa on seuraavaksi esitetty lääketutkimusasetuksen liitteen I osiot K–R (kohdat 59–73) sekä kansalliset vaatimukset ja huomiot.

K. REKRYTOINTIJÄRJESTELYT

59. Erillisessä asiakirjassa on yksityiskohtaisesti kuvattava tutkittavien rekrytointia koskevat menettelyt, ellei niitä kuvata tutkimussuunnitelmassa, sekä ilmoitettava selkeästi, mikä on ensimmäinen rekrytointitoimi.

Kansalliset vaatimukset ja huomiot:

Tähän käytetään EU-komission julkaisemaa *Recruitment and Informed consent procedure* -lomaketta, joka on saatavilla osoitteessa: https://ec.europa.eu/health/medicinal-products/eudralex/eudralex-volume-10_en.

Lomaketta voi käyttää liitteen I osion K kohdan 59 mukaisen selvityksen laatimiseen. Lisäksi tulee huomioida seuraavat:

- Lomakkeen kohta 6 ei ole käytössä, sillä yksinkertaista suostumusta ei sovelleta Suomessa.
- Selvityksessä tulee huomioida kliinisestä lääketutkimuksesta annetun lain (983/2021, lääketutkimuslaki) 13–15 §:ssä säädetyt täsmentävät säännökset soveltuvien osin.

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 järjestelyt, joiden mukaisesti annetaan tietoja ja neuvoja vastaajille, joita ei pidetty sopivina kliiniseen lääketutkimukseen otettaviksi.

Kansalliset vaatimukset ja huomiot:

Asiakirjat tulee laatia suomeksi ja/tai ruotsiksi. Videoita tai äänitallenteita ei toimiteta hakemuksen mukana. Äänitallennetta koskeva puhtaaksikirjoitus (engl. *transcript*) ja videoiden kohdalla puhtaaksikirjoitus tai kuvakäsikirjoitus (engl. *storyboard*) tulee kuitenkin liittää hakemukseen. Eettinen toimikunta voi tarvittaessa pyytää niihin liittyen lisätietoja.

L. TUTKITTAVILLE ANNETTAVAT TIEDOT, TIETOON PERUSTUVAA SUOSTUMUSTA KOSKEVA LOMAKE JA TIETOON PERUSTUVAN SUOSTUMUKSEN ANTAMISMENETTELY**Kansalliset vaatimukset ja huomiot:**

Tähän käytetään EU-komission julkaisemaa *Recruitment and Informed consent procedure* -lomaketta, joka on saatavilla osoitteessa: https://ec.europa.eu/health/medicinal-products/eudralex/eudralex-volume-10_en.

Tätä lomaketta voi käyttää liitteen I osion L mukaisiin selvityksiin, mutta se tulee täyttää suomeksi ja/tai ruotsiksi.

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.

Kansalliset vaatimukset ja huomiot:

Tiedotteesta ja suostumusasiakirjasta on laadittu malliasiakirja, joka on julkaistu Tukijan verkkosivuilla, *Malli tutkittavalle annettavasta tiedotteesta ja suostumusasiakirjasta* (6.5.2025): <https://tukija.fi/laaketutkimusasetuksen-mukaiset-hakemukset>. Tiedote- ja suostumusasiakirja tulee laatia suomeksi ja/tai ruotsiksi.

Ruotsinkielistä tiedotetta tai muuta tutkittavalle annettavaa materiaalia ei tarvitse toimittaa EU-portaaliin (CTIS) suomenkielisen version hyväksymisen jälkeen.

Materiaalin tulee sisältää EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen (2016/679) 12–14 artiklan mukaiset tiedot rekisteröidyn informoimiseksi, kuten erillinen tietosuojaseloste- tai tietosuojaselvitysliite.

62. On toimitettava kuvaus menettelyistä, jotka liittyvät tietoon perustuvan suostumuksen antamiseen kaikkien tutkittavien osalta, ja erityisesti

- a) alaikäisten ja vajaakäykyisten tutkittavien osalta on kuvattava menettelyt, joilla saadaan tietoon perustuva suostumus laillisesti nimetyiltä edustajilta, sekä alaikäisten ja vajaakäykyisten 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 hankintamenettelyä, on kuvattava yksinkertaistettu menettely.

Kansalliset vaatimukset ja huomiot:

Selvitys tulee laatia suomeksi ja/tai ruotsiksi. Lääketutkimusasetuksen 30 artiklaa ei sovelleta Suomessa.

63. Edellä 62 kohdassa esitetyissä tapauksissa on toimitettava tutkittavalle ja laillisesti nimetyille edustajalle annettavat tiedot.

Kansalliset vaatimukset ja huomiot:

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.

Kansalliset vaatimukset ja huomiot: Ei huomioita.

65. On toimitettava kuvaus tutkijoiden pätevyydestä 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.

Kansalliset vaatimukset ja huomiot:

Tähän käytetään EU-komission julkaisemaa *Investigator Curriculum Vitae* -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.

Kansalliset vaatimukset ja huomiot:

Tähän käytetään EU-komission julkaisemaa *Declaration of Interest* -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 tutkimuspaikkojen sopivuudesta, mukaan lukien kuvaus tilojen, laitteiden ja henkilöresurssien sopivuudesta ja kuvaus asiantuntemuksesta.

Kansalliset vaatimukset ja huomiot:

Tähän käytetään EU-komission julkaisemaa *Site Suitability Template* -lomaketta, joka on saatavilla osoitteessa: https://ec.europa.eu/health/medicinal-products/eudralex/eudralex-volume-10_en.

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.

Kansalliset vaatimukset ja huomiot:

Lääketutkimuslain 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.

Kansalliset vaatimukset ja huomiot:

Hakemuksen osaan II tulee liittää selvitys tutkijoille ja muulle tutkimushenkilökunnalle maksettavien korvausten määräytymisperusteista, suuruusluokasta ja kohtuullisuudesta.

Selvityksessä tulee olla seuraavat tiedot:

- Tutkimuksen toimeksiantaja/rahoittaja.
- Tutkijoiden ja/tai muun tutkimushenkilökunnan mahdolliset eturistiriidat ja/tai sitoumukset tutkimuksen rahoittajaan.
- Tutkimuspaikan/-kojen kokonaiskustannukset ja niiden muodostumisperusteet (hallinto, tilat, varustukset, laboratorio- ja muut palvelut).
- Tutkijoiden palkkiot, euromääräinen arvio (voidaan ilmoittaa joko tutkittava- tai käyntikohtaisina palkkioina).
- Muun tutkimushenkilökunnan palkkiot, euromääräinen arvio (voidaan ilmoittaa joko tutkittava- tai käyntikohtaisina palkkioina).
- Tutkittavien rekrytoimiseen liittyvät resurssit.

70. On toimitettava tiedot rahoitustoimista sekä korvauksista, joita maksetaan tutkittaville ja tutkijalle tai tutkimuspaikalle kliiniseen lääketutkimukseen osallistumisesta.

Kansalliset vaatimukset ja huomiot:

Tähän käytetään EU-komission julkaisemaa *Compensation for trial participants* -lomaketta, joka on saatavilla osoitteessa: https://ec.europa.eu/health/medicinal-products/eudralex/eudralex-volume-10_en.

Lääketutkimuslain 22 §:n 1 momentti: ”Tutkimuslääkkeet, oheislääkkeet, niiden antamiseksi käytettävät lääkinnälliset laitteet sekä tutkimussuunnitelmassa nimenomaisesti edellytettyjen menetelmien kustannukset ovat tutkittavalle maksuttomia, ellei niiden maksullisuuteen ole perusteltua syytä”.

Tutkittavalle mahdollisesti aiheutuvat kustannukset tulee perustella. Tutkittavalle annettavat tarvikkeet ynnä muut tulee yksilöidä kohdassa ”other”. Selvityksen laatimisessa tulee huomioida lääketutkimuslain 23 §.

71. On toimitettava kuvaus mahdollisesta toimeksiantajan ja tutkimuspaikan välisestä muusta sopimuksesta.

Kansalliset vaatimukset ja huomiot:

Tutkimuskeskuksen ja tutkijan ja/tai toimeksiantajan välistä sopimusta ei tarvitse liittää hakemukseen. Eettinen toimikunta voi kuitenkin tarvittaessa pyytää täydennystä jo annettuihin selvityksiin.

Q. TODISTUS MAKSUN SUORITTAMISESTA

72. On toimitettava tarvittaessa todistus maksun suorittamisesta.

Tämä toimitetaan hakemuksen rakenteisessa kentässä (engl. *Form*).

Kansalliset vaatimukset ja huomiot:

Ks. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen (Fimea) ohjeistus kliinisistä lääketutkimuksista osoitteessa: 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.

Kansalliset vaatimukset ja huomiot: Ei huomioita.

SELVITYS BIOLOGISTEN NÄYTTEIDEN KERÄÄMISESTÄ, VARASTOINNISTA JA TULEVASTA KÄYTÖSTÄ

Lääketutkimusasetuksen 7 artiklan 1 kohdan h alakohdan mukainen selvitys tutkittavien biologisten näytteiden keräämiseen, varastointiin ja tulevaan käyttöön sovellettavien sääntöjen noudattamisesta.

Kansalliset vaatimukset ja huomiot:

Tähän käytetään EU-komission julkaisemaa *Compliance with applicable rules for biological samples* -lomaketta, joka on saatavilla osoitteessa: https://ec.europa.eu/health/medicinal-products/eudralex/eudralex-volume-10_en.

Näytteiden tulevan käytön tai pitkäaikaissäilytyksen osalta selvityksessä tulee huomioida TUKIJAn ja Fimean muistio näytekeräyksistä kliinisissä lääketutkimuksissa (14.1.2022), joka on saatavilla osoitteessa: <https://tukija.fi/laaketutkimusasetuksen-mukaiset-hakemukset>.

Asiakirja pyydetään täyttämään siinäkin tapauksessa, ettei tutkimuksessa kerätä näytteitä.

Tukijan yhteystiedot

Valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta (Tukija)
Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto Valvira

Käyntiosoite: Ratapihantie 9, 00520 Helsinki
Postiosoite: PL 43, 00521 Helsinki

Puhelinvaihe: 0295 209 111

info@tukija.fi

www.tukija.fi