

17.01.2020, översättning 3.3.2020

FÖRHÅLLNINGSGREGLER FÖR DEN NATIONELLA KOMMITTÉN FÖR MEDICINSK FORSKNINGSETIK (TUKIJA)

1. GRUNDEN FÖR TUKIJAS VERKSAMHET

Lagen om medicinsk forskning (488/1999)

Statsrådets förordning om medicinsk forskning (986/1999)

Statsrådets förordning om ändring av 2 och 3 § i förordningen om medicinsk forskning (313/2004)

Statsrådets förordning om ändring av förordningen om medicinsk forskning (65/2016)

Statsrådets förordning om den nationella kommittén för medicinsk forskningsetik (820/2010)

Statsrådets förordning om ändring av 3 § i statsrådets förordning om den nationella kommittén för medicinsk forskningsetik (788/2018)

Social- och hälsovårdsministeriets förordning om avgifter för utlåtan av de regionala etiska kommittéerna och den nationella kommittén för medicinsk forskningsetik (1287/2018)

Social- och hälsovårdsministeriets förordning om kliniska läkemedelsprövningar (841/2010)

Social- och hälsovårdsministeriets förordning om ersättningar till den som är föremål för forskning (82/2011)

Biobankslagen (688/2012)

Statsrådets förordning om biobanks samtyckeshandling (643/2013)

Social- och hälsovårdsministeriets förordning om biobanks meddelande (649/2013)

Lagen om användning av mänskliga organ och vävnader för medicinska ändamål (101/2001)

1.1 TUKIJAs sammansättning (fram till 11.10.2022); ledamöternas lärd grad och specialområden av betydelse för TUKIJAs verksamhet

Ledamöter	Personliga ersättare
Erkki Palva, MKD, PhD, läkemedelsområde, <i>ordförande</i>	
Miia Turpeinen, MD, PhD, klinisk farmakologi och läkemedelsbehandling, <i>vice ordförande</i>	
Heikki Tikkanen, MD, PhD, idrottsmedicin, klinisk fysiologi, <i>vice ordförande</i>	
Aleksi Tornio, MD, PhD, klinisk farmakologi och läkemedelsbehandling	Petri Vainio, MD, PhD, klinisk farmakologi och läkemedelsutveckling
Kristian Läksy, MD, psykiatri	Sami Räsänen, MD, PhD, psykiatri Soili Lehto, MD, PhD, psykiatri
Tero Tapiola, MD, PhD, neurologi	Risto O. Roine, MDK, PhD, neurologi
Ville Kytö, MD, PhD, kardiologi	Maija-Liisa Kalliomäki, MD, PhD, anesthesiologi
Samuli Rautava, MD, PhD, barnsjukdomar och neonatologi	Kristiina Aalto, MD, PhD, barnsjukdomar Matti Parry, ML, hälsovård

17.01.2020, översättning 3.3.2020

Liisa Sailas, ML, onkologi och radioterapi	Hanna Seppänen, MD, PhD, gastroenterologisk kirurgi
Outi Lapatto-Reiniluoto, MD, PhD, invärtes sjukdomar, klinisk farmakologi och läkemedelsbehandling	Päivi Piirilä, MDK, PhD, lungsjukdomar, klinisk fysiologi
Johanna Seppänen, FD, biometri	Timo Paavonen, MDK, PhD, patologi
Sanna Salanterä, HvD, klinisk vårdvetenskap	Helvi Kyngäs, HVD, vårdvetenskap Arja Halkoaho, HvD, preventiv vårdvetenskap
Liisa Nieminen, JD, PM, juridik	Paavo Autere, JuK, juridik
Susanne Uusitalo, FM, VTT, filosofi, bioetik/tillämpad etik	Marko Ahteensuu, VTT, praktisk filosofi, forskningsetik
Riikka-Leena Manninen, FM, lekman	Nadja Kiiskinen, DI, lekman

1.2 Möteskalender

TUKIJA sammanträder som regel en gång i månaden. Möteskalendern fastställs för cirka sex månader framåt. Tidtabellen för mötena tillkännages på TUKIJAs webbplats.

2. TUKIJAS OCH DE REGIONALA ETISKA KOMMITTÉERNAS UPPGIFTER

2.1 TUKIJAs uppgifter

TUKIJAs uppgift är att

- fungera som sakkunnig i forskningsetiska frågor,
- följa, styra och samordna handläggningen av forskningsetiska frågor,
- ge utlåtanden om kliniska läkemedelsprövningar, om uppgiften inte överförs till någon regional etisk kommitté,
- ge utlåtanden till regionala etiska kommittéer i ärenden som återremitterats i oförändrad form sedan begäran om utlåtande avslagits,
- ge utlåtanden om inrättande av en biobank,
- stödja och samordna verksamheten i de regionala etiska kommittéerna i fråga om förfaranden som gäller begäran om utlåtande och i principiella forskningsetiska frågor och anknytande utbildning,
- delta i internationellt myndighetssamarbete som gäller forskningsetiska frågor,
- samla in och förmedla information om forskningsetiska frågor och den internationella etiska debatten inom området med hjälp av bland annat publikationer, utbildning och annan liknande verksamhet,
- främja medborgardebatten om medicinsk och biomedicinsk forskning.

TUKIJA svarar således för den etiska bedömningen av kliniska läkemedelsprövningar, men kan också överföra uppgiften att ge utlåtanden till en regional etisk kommitté, varvid den etiska kommittén i fråga ger ett nationellt utlåtande om prövningen. Övriga medicinska forskningar behandlas av den etiska kommittén i den region där den person som ansvarar för forskningen arbetar eller där forskningen huvudsakligen utförs.

17.01.2020, *översättning 3.3.2020*

Med en klinisk läkemedelsprövning avses en interventionsprövning på människor, genom vilken läkemedlets effekter på människan samt absorption, dispergering, metabolism eller utsöndring i människokroppen reds ut (2 § 6 punkten i lagen om medicinsk forskning).

Med andra än interventionsprövningar avses prövningar inom vilka ramläkemedlet eller läkemedlen föreskrivs på sedvanligt sätt i enlighet med de villkor som ställs i tillståndet för lansering på marknaden. Den särskilda behandlingsstrategi som enligt gängse praxis ska tillämpas på patienten, fastställs inte i förväg i prövningsplanen och beslutet om ordinationen av läkemedlet ska vara tydligt skilt från beslutet om att ta med patienten i prövningen. Ingen ytterligare diagnostik eller övervakning får tillämpas på patienterna, och epidemiologiska metoder ska användas för att analysera de insamlade uppgifterna. (Direktiv 2001/20/EG om läkemedelsprövningar, artikel 2, punkt c.)

Ändring kan inte sökas i utlåtanden som TUKIJA gett. Efter ändringar i ansökan kan TUKIJA dock ta upp ansökan till förnyad behandling. Om den regionala etiska kommittén har gett ett negativt utlåtande om forskningen och sökanden återremitterar forskningsplanen med oförändrat innehåll till förnyad behandling, bör den etiska kommittén be om ett utlåtande av TUKIJA. Om de ändringar som föreslagits av etiska kommittén har gjorts i forskningsplanen, kan en prövning som har fått ett negativt utlåtande också skickas i reviderad form för förnyad behandling.

TUKIJAs uppgift är också att ge utlåtande om verksamhetsplanen för inrättande av en biobank, innan biobanken införs i det riksomfattande biobanksregistret som uppehålls av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet (Fimea).

2.2 De regionala etiska kommittéernas uppgifter

De regionala etiska kommittéernas uppgift är att

- ge utlåtanden om läkemedelsprövningar som överförts till dem
- ge utlåtanden om andra medicinska forskningar som hör till deras verksamhetsområde
- ge utlåtanden om överföringen av gamla prover till en biobank,
- ge utlåtanden om ändrat användningsändamål för biologiska prov, om en persons eget samtycke inte kan fås,
- följa och styra behandlingen av forskningsetiska frågor i sin region.

3. ANSÖKAN OM ETISKT UTLÅTANDE OM KLINISK LÄKEMEDELSPRÖVNING

3.1 Förhandsbesked om kliniska läkemedelsprövningar

Vid alla kliniska läkemedelsprövningar ska uppdragsgivaren först ansöka om ett beslut av TUKIJA, om det är TUKIJA som ska ge utlåtande, om huruvida prövningsplanen är etiskt korrekt, eller om planen ska överföras till vederbörande regionala etiska kommitté. När det visat sig sannolikt att prövningen kommer att utföras i Finland, bör ett beslut om överföringen sökas, även om själva ansökan om utlåtande inte ännu är klar. Ansökan om ett etiskt utlåtande för prövningsplanen riktas sedan, enligt beslutet om överföring, antingen till TUKIJA eller till den regionala etiska kommittén.

17.01.2020, *översättning 3.3.2020*

Ansökan om beslut i ett överföringsärende ska lämnas på den SHM-fastställda blanketten för förhandsbesked. På blanketten antecknas information given av uppdragsgivaren och sedan TUKIJAs beslut. Ansökan om förhandsbesked bör också skickas till TUKIJAs sekreterare som e-postbilaga (som word- eller rtf-dokument till adressen tukija(at)valvira.fi).

Ansökningarna bör lämnas till TUKIJA under tjänstetid senast på måndagen, i den vecka då sökanden önskar att ansökningen tas upp till behandling. Beslutet fattas per e-post på basis av det förslag som sekreteraren antecknat på blanketten. Tiderna för inlämnande av ansökningarna om förhandsbesked publiceras på Internet på adressen www.tukija.fi. Överföringsgruppen fattar ovannämnda beslut regelbundet, med två veckors mellanrum.

Överföringsbesluten fattas av en överföringsgrupp som TUKIJA tillsätter för viss tid och vars medlemmar utses bland TUKIJAs ledamöter. Gruppen består av två ledamöter från TUKIJA och en sekreterare samt ett tillräckligt antal ersättare. Medlemmarna i överföringsgruppen ska meddela sekreteraren sin ståndpunkt senast inom den tid som bestäms av sekreteraren. Sekreteraren antecknar överföringsgruppens beslut på blanketten, undertecknar den och meddelar sökanden om beslutet per e-post, som regel på fredag samma vecka. Det skriftliga beslutet postas till sökanden snarast möjligt. Under semesterperioderna kan det förekomma avvikelser från detta tidsschema.

Om medlemmarna i överföringsgruppen inte enhälligt godkänner sekreterarens förslag om överföring, ger TUKIJA ett etiskt utlåtande om prövningsplanen. Sekreteraren skriver protokoll över överföringsgruppens beslut varannan vecka.

TUKIJA underrättas om överföringsgruppens beslut, men kan inte ändra dessa. TUKIJA kan dock ge överföringsgruppen närmare anvisningar.

3.2 Ansökan om utlåtande av TUKIJA eller en regional etisk kommitté

Ansökningar om utlåtande om kliniska läkemedelsprövningar ska göras på en blankett som är fastställd av SHM. Blankettens ifyllningsanvisningar bör följas. På blanketten listas de utredningar som ska bifogas i ansökningen. Prövningsplanen med tillhörande dokument bör lämnas till TUKIJA senast två veckor före det möte där prövningen ska tas upp till behandling.

Följande utredningar ska bifogas ansökan till TUKIJA:

1. prövningsplan, kan vara på engelska
2. sammanfattning av prövningsplanen
3. prövarens informationspaket, kan vara på engelska
4. utlåtande av den ansvariga prövaren om prövningens etiska aspekter, särskilt i fråga om huruvida målsättningarna och planeringen samt bedömningen av prövningens risker och nytta är ändamålsenliga
5. information till prövningsdeltagarna
6. samtyckeshandling
7. uppgifter om det förfarande som ska tillämpas för att inhämta samtycke
8. motivering till prövning på personer som är oförmögna att ge informerats samtycke
9. detaljerade uppgifter om formerna för rekrytering av personer som ska delta i prövningen
10. övrigt material som ska ges till prövningsdeltagarna (frågeformulär, patientdagbok mm.)
11. förteckning över prövningsställen och prövare i Finland

17.01.2020, *översättning 3.3.2020*

12. utlåtande av den som ansvarar för provningen angående kvaliteten på provningscentrumens lokaler och utrustning
13. utredning om lämpligheten gällande den person som ansvarar för provningen och de ansvariga prövarna vid provningscentrumen
14. uppgifter om med vilka belopp en prövare och försökspersoner kan få belöning eller kompensation för att de deltar i en klinisk provning samt de relevanta punkterna (sammandrag) i varje avtal mellan sponsorn och provningsstället,
15. uppgifter om provningsdeltagarnas försäkringsskydd ifall patient- och läkemedelsskadeförsäkringen inte omfattar provningen.

Om svenskspråkiga personer rekryteras, måste de dokument som ges till deltagarna, också finnas på svenska. Översättningarna kan sändas till TUKIJA, efter att TUKIJA har gett sitt utlåtande, och då skall de basera sig på de godkända finska dokumenten. Granskningen av översättningarna kräver dock inte kommittébehandling.

När det gäller läkemedel som har försäljningstillstånd kan prövarens informationspaket ersättas av en produktresumé, om läkemedelsprovningen görs med läkemedel som redan har försäljningstillstånd i Finland och om läkemedlet används enligt försäljningstillstånd.

I TUKIJAs register antecknas provningsplanens diarienummer, koden som uppges av uppdragsgivaren, EudraCT-numret, provningens uppdragsgivare/sponsor, kontaktperson samt provningsplanens ankomstdag. På provningsdokumenten antecknas ankomstdagen och stämpeln "Hemligt" (Offentlighetslagen 24§ 21p). För ändringar, tillägg och andra anmälningar som gäller provningsplanen, används samma diarienummer som vid den ursprungliga provningen, och respektive ankomst- och handläggningsdag antecknas också i registret. För att undvika missförstånd, bör ytterligare behandlingar, förfrågningar och annat som berör provningsplanen, göras med hänvisning till diarienumret som TUKIJA använder.

För kontakt som behövs för behandling av ansökningarna, bör provningens uppdragsgivare utse en kontaktperson i Finland.

Efter att ansökan om utlåtande har konstaterats vara komplett, börjar handläggningstiden. Närmare uppgifter och anvisningar, om kriterierna för när en ansökan om utlåtande anses vara komplett, finns i EU-kommissionens regelverk.

3.3 Finskspråkig sammanfattning av provningsplanen

Den finskspråkiga sammanfattningen av provningsplanen ska vara tydlig. Förkortningar och främmande uttryck ska undvikas och sammanfattningen ska vara begriplig även för lekmän. Lagom längd på sammanfattningen är ca 2–3 sidor, högst 5 sidor.

Följande punkter ska kort redovisas i sammanfattningen:

- provningens, uppdragsgivarens och den för provningen ansvariga personens namn samt andra provningsställen som redan har valts och deras huvudprövare
- syfte, mål och motiveringar för provningen (målet för provningen, primära och sekundära slutvariabler)
- provningsupplägg och metoder

17.01.2020, *översättning 3.3.2020*

- grundläggande uppgifter om läkemedlets farmakologi, bl.a. till vilken läkemedelsgrupp läkemedlet hör och vad som är läkemedlets huvudsakliga verkningsmekanism/verkningsätt, prövningsfas m.m.
- prövningsläkemedlets effekt och säkerhet enligt de uppgifter som för närvarande finns att tillgå (resultat av djurförsök och tidigare faser samt biverkningar i korthet) samt hur många patienter som har använt läkemedlet och hur länge läkemedlet har undersökts med nu aktuella doser
- sampelstorlek, huvudsakliga urvals- och uteslutningskriterier
- specialgrupper som ingår i prövningen
- ingrepp (särskilt om de är invasiva) som utförs på de personer som undersöks och förutsebara risker, fördelar och nackdelar
- andra behandlingsalternativ
- varför användningen av placebo är motiverad
- behandlingen av personuppgifter i prövningen och datasekretessarrangemang (datakällor, registrering och förvaring, överföring och radering av data)
- eventuella särdrag, t.ex. avvikande prövningsupplägg, första prövningen (fas I) på människor osv.

3.4 TUKIJAs behandling av prövningsplanerna

Föredragningslistan och de dokument som gäller prövningsplanerna samt övriga mötesdokument skickas senast en vecka före TUKIJAs möte till TUKIJAs ledamöter (vid ledamotens förhinder till den personliga ersättaren). Alla ursprungliga dokument skickas till en av ledamöterna (den föredragande ledamoten).

Av behandlingen av prövningsansökan antecknas i mötesprotokollet, som regel: prövningsplanens diarienummer, personen som föredrar prövningen, prövningskoden samt beslutet om huruvida prövningsplanen eller dess uppdaterade version, förordas, eller om tilläggsutredningar begärs, eller om det ges ett negativt utlåtande, samt den avgift som tas ut för behandlingen. Även om utlåtandet blir förordande för prövningen, kan TUKIJA ändå framställa krav om tilläggsåtgärder som ska uppfyllas innan prövningen får börja. Om utlåtandet är negativt ger TUKIJA detaljerade motiveringar till detta.

TUKIJA ska ge sitt utlåtande inom 60 dagar efter att en komplett ansökan om utlåtande mottagits. Om prövningen gäller läkemedel för genterapi eller somatisk cellterapi eller läkemedel som innehåller genetiskt modifierade organismer, är tidsfristen för utlåtandet 90 dagar, som kommittén kan förlänga med högst 90 dagar, ifall utlåtandet förutsätter omfattande tilläggsutredningar. Tidsfrist saknas för utfärdande av utlåtanden om xenogen cellterapi. Etiska kommittén kan begära kompletterande information av prövaren eller prövningens uppdragsgivare en gång. Tidsfristen för utlåtandet förlängs med den tid som går åt för att lämna tilläggsutredningar till TUKIJA.

Om TUKIJA begär tilläggsutredningar om prövningen, läggs prövningsplanen på bordet och det upprättas en skriftlig begäran om tilläggsutredning. Prövningen behandlas vid senare möten. I begäran om tilläggsutredning anges datum, för när tilläggsuppgifterna ska vara hos TUKIJAs sekreterare, ifall sökanden önskar att tilläggsutredningarna behandlas på TUKIJAs nästa möte. Begäran ska skickas till den person som ansvarar för prövningen och till uppdragsgivaren snarast möjligt efter mötet, dock senast en vecka efter TUKIJAs möte. För att påskynda informationsutbytet och beredningen av de ärenden som begäran om tilläggsutredning ger upphov till, kan vid behov användas e-post eller fax.

17.01.2020, *översättning 3.3.2020*

TUKIJA kan också begära utlåtande om prövningsplanen av en utomstående sakkunnig. Prövningens uppdragsgivare och den prövningsansvariga personen informeras om begäran, och senare ombeds även de, att ge sin uppfattning om det erhållna utlåtandet.

TUKIJAs utlåtande om prövningsplanen innehåller följande:

- datum för utlåtandet
- prövningens diarienummer, namn och kod
- de dokument som inlämnats till TUKIJA (med uppgift om versioner och datum)
- prövningscentrum och orter
- den person som ansvarar för prövningen och centrumens huvudprövare
- utlåtandet
- eventuella tilläggsåtgärder och krav på korrigeringar
- underskrifter (mötesordförande och mötessekreterare)

Originalutlåtandet skickas till uppdragsgivaren och en kopia av utlåtandet till den person som ansvarar för prövningen. Som bilaga till utlåtandet skickas också protokollsutdraget för ärendet, med anteckning om avgift för utlåtandet. För prövningar eller ändringar av dem uppbärs en avgift enligt SHM:s förordning.

Strävan är att skicka utlåtandet snarast möjligt efter mötet, dock senast två veckor efter TUKIJAs möte. En kopia av utlåtandet skickas också till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdets (Fimea) sektion för kliniska läkemedelsprövningar.

3.5 Ändringar i prövningsplanerna

TUKIJA behandlar bara sådana väsentliga ändringar i prövningsplanerna som kan påverka den etiska bedömningen av prövningen. En ändring anses väsentlig om den inverkar bl.a. på:

- försökspersonernas fysiska och psykiska integritet
- prövningsplanens vetenskapliga värde och betydelse
- genomförandet av prövningsplanen
- kvaliteten eller säkerheten hos det läkemedelspreparat som ska undersökas

Närmare uppgifter om väsentliga ändringar ingår i EU-kommissionens regelverk.

En korrekt ifyllt, SHM-fastställd blankett bör bifogas till en ansökan om ändring av prövningsplanen. Ansökan skall också innehålla ett sammandrag av det centrala innehållet i ändringarna på finska, samt en sammanfattning och en bedömning, gjort av den person som ansvarar för prövningen, om hur ändringen tänkas inverka på prövningens etiska synpunkter.

Om ansökan gäller ändringar i prövarens informationspaket, räcker det med en bifogad, kort sammanfattning på finska, av det centrala innehållet i ändringarna, bedömt av den person som ansvarar för prövningen. Om prövningsläkemedlet får försäljningstillstånd under prövningens gång, behöver uppdateringar av prövarens informationspaket inte meddelas till TUKIJA. Om en uppdatering av informationspaketet förutsätter ändringar i något annat av prövningsplanens dokument, t.ex. i informationen som ges till försökspersonen, skall ärendet lämnas till TUKIJA för bedömning tillsammans med den finskspråkiga sammanfattningen och prövarens utlåtande.

17.01.2020, *översättning 3.3.2020*

Etiska kommittén skall ge sitt utlåtande om ändringen av provningsplanen inom 35 dagar efter att ha tagit emot en korrekt ändringsanmälan. Tidsfristen för utfärdandet av utlåtande förlängs med den tid som går åt för att lämna in eventuella tilläggsutredningar.

Som huvudregel och för att inte överträda sekretesstadganden, inskrivs utlåtandet om ändringen av provningsplanen direkt i protokollen.

3.6. Årlig förteckning över allvarliga biverkningar

Uppdragsgivaren skall årligen, under hela den tid den kliniska provningen pågår, lämna en förteckning över misstänkta allvarliga biverkningar till behörig etisk kommitté (10 g § i lagen om medicinsk forskning). En utredning om provningsdeltagarnas säkerhet skall bifogas i den ovannämnda förteckningen.

Om TUKIJA anser att en årlig utredning om biverkningar kan påverka provningsdeltagarnas säkerhet, informeras Fimea om saken.

3.7. Anmälan om avslutande av provning

När en klinisk läkemedelsprovning avslutats, skall uppdragsgivaren eller provaren, underrätta den etiska kommittén inom 90 dagar. Om provningen avslutats i förtid, skall etiska kommittén underrättas inom 15 dagar, efter att provningen avslutades. Orsakerna till att provningen avslutats i förtid ska uppges. Anmälan om att provningen avslutas ska göras på en blankett som har fastställts av SHM.

En sammanfattning av resultaten i den kliniska läkemedelsprovningen, skall lämnas till etiska kommittén inom ett år från det att provningen avslutades.

4. ANSÖKAN OM ETISKT UTLÅTANDE OM INRÄTTANDE AV EN BIOBANK

4.1 Inrättande av en biobank

För inrättandet av en biobank krävs ett positivt utlåtande från TUKIJA. TUKIJA skall ge sitt utlåtande, inom 60 dagar, efter det att TUKIJA fått en begäran om utlåtande. TUKIJA skall för sitt utlåtande klarlägga, om biobankens verksamhet uppfyller de krav på integritetsskydd och självbestämmanderätt som ställs i denna lag eller någon annan lag, samt framlägga sin motiverade synpunkt om biobankens verksamhet är etiskt godtagbar eller inte.

Begäran om utlåtande ska innehålla följande uppgifter och handlingar:

1. ifylld TUKIJAs ansökningsformulär
2. biobankens namn eller annan beteckning,
3. biobankens ägare, ägarens firma och biobankens huvudfinansiärer,
4. platsen och sättet att förvara prover och tillhörande uppgifter och en redogörelse om hur registerförvaltningen är ordnad,

17.01.2020, *översättning 3.3.2020*

5. en beskrivning av biobankens forskningsområde, eller forskningsområden, och redovisning av de principer, villkor och begränsningar i användningen av prover som tillämpas vid insamling, utlämnande för biobanksforskning och annan hantering av prover och tillhörande uppgifter,
6. den blankett för samtycke som ska användas och mallen för den skriftliga utredning som ska ges i samband med begäran om samtycke eller uppgifter om utredningens innehåll och en beskrivning av givandet av utredningen,
7. en redogörelse för om biobanken kommer att förvara andra prover och tillhörande uppgifter än sådana som baserar sig på samtycke,
8. en redogörelse för om biobanken kommer att förvara andra prover och tillhörande uppgifter än sådana som ägs av biobanken och vid behov uppgifter om vem som äger proverna,
9. en verksamhetsplan i vilken framgår biobankens planerade omfattning, organisering av verksamheten och ansvar,
10. etisk värdering av biobankens verksamhet, speciellt lämpligheten av biobankens målsättning och planering, samt värdering av risker och fördelar.
11. värdering av biobankens förutsättningar att uppfylla kraven på integritetsskydd och självbestämmanderätt.

Undertecknad, skriftlig ansökan med bilagor ska insändas till TUKIJA.

4.2 förändringar i de uppgifter som anmälts till det riksomfattande biobanksregistret

Om den väsentliga förändringen gäller de uppgifter som anmälts till det riksomfattande biobanksregistret, bör TUKIJAs utlåtande ansökas. Fimea bedömer, från fall till fall, om TUKIJAs utlåtande behövs. Om förändringarna gäller information, som förenligt med biobankslagens paragraf 6 tilldelats TUKIJA i samband med inrättande av en biobank, och om förändringarna är väsentliga, behövs ett utlåtande.

5. AVGIFTER

För utlåtanden uppbärs en avgift enligt social- och hälsovårdsministeriets förordning om avgifter för utlåtanden av de regionala etiska kommittéerna och den nationella kommittén för medicinsk forskningsetik. Förordningen tillämpas i beslut som förutsätter TUKIJAs bedömning och utlåtande.

Om uppdragsgivaren och/eller prövaren vill ha TUKIJAs utlåtande i frågor, som TUKIJA annars anser vara anmälningsärenden, kan för behandlingen faktureras en avgift, vars storlek är densamma som faktureras vid bedömning av ändringar i provningsplanen. Ingen avgift faktureras för anteckning av anmälningsärenden i protokollet.

För fakturering av utlåtandet bör faktureringsadress och företagets FO-nummer bifogas till ansökningsblanketten.

6. TUKIJAS KONTAKTUPPGIFTER

Nationella kommittén för medicinsk forskningsetik (TUKIJA)
Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården (Valvira)
Bangårdsvägen 9

17.01.2020, *översättning 3.3.2020*

00520 Helsingfors
postadress:
PB 43, 00521 Helsingfors
telefon: 0295 209 111
e-post: tukija(at)valvira.fi

7. KÄLLMATERIAL

Nationell lagstiftning:

Lagen om medicinsk forskning (488/1999)
Statsrådets förordning om medicinsk forskning (986/1999,)
Statsrådets förordning om ändring av 2 och 3 § i förordningen om medicinsk forskning (313/2004)
Statsrådets förordning om ändring av förordningen om medicinsk forskning (65/2016)
Statsrådets förordning om den nationella kommittén för medicinsk forskningsetik (820/2010)
Statsrådets förordning om ändring av 3 § i statsrådets förordning om den nationella kommittén för medicinsk forskningsetik (788/2018)
Social- och hälsovårdsministeriets förordning om avgifter för utlåtan av de regionala etiska kommittéerna och den nationella kommittén för medicinsk forskningsetik (1287/2018)
Social- och hälsovårdsministeriets förordning om kliniska läkemedelsprövningar (841/2010)
Biobankslag (688/2012)
Statsrådets förordning om biobanks samtyckeshandling (643/2013)
Social- och hälsovårdsministeriets förordning om biobanks meddelande (649/2013)
Lagen om användning av mänskliga organ och vävnader för medicinska ändamål (101/2001)
Lagen om patientens ställning och rättigheter (785/1992)
Lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet (621/1999)
Förvaltningslagen (434/2003)
Dataskyddslag (1050/2018)

EU:s lagstiftning och regelverk:

Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/20/EG om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar rörande tillämpning av god klinisk sed vid kliniska prövningar av humanläkemedel

Kommissionens direktiv 2005/28/EG om fastställande av principer och detaljerade riktlinjer för god klinisk sed i fråga om prövningsläkemedel för humant bruk samt av krav för att få tillstånd till tillverkning eller import av sådana produkter

Europaparlamentets och rådet förordning nr 1901/2006 om läkemedel för pediatrik användning och om ändring av förordning (EEG) nr 1768/92, direktiv 2001/20/EG, direktiv 2001/83/EG och förordning (EG) nr 726/2004

17.01.2020, *översättning 3.3.2020*

Tillämpningsanvisningar för direktivet om läkemedelsprövningar 2001/20/EG och kommissionens direktiv 2005/28/EG samt annan information finns på adressen:

http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-10/index_en.htm

Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 536/2014 om kliniska prövningar av humanläkemedel och om upphävande av direktiv 2001/20/EG

Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 536/2014 om kliniska prövningar av humanläkemedel och om upphävande av direktiv 2001/20/EG

Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (allmän dataskyddsförordning)

Internationella bestämmelser och rekommendationer:

Konventionen om mänskliga rättigheter och biomedicin som har antagits av rådet (ETS 164) och tilläggsprotokollet om forskning (CETS nr 195).

<http://conventions.coe.int>

Europarådets rekommendation:

<https://www.coe.int/en/web/bioethics/treaties-recommendations>

WHO:s rekommendation och riktlinjer:

<http://www.who.int/ethics/research/en/>

WMA:s Helsingforsdeklaration 1964 och senare godkända ändringar

www.laakariliitto.fi

CPMP:s riktlinjer om tillämpning av god klinisk sed (CPMP/ICH/135/95)