

Dnro TUKIJA/5/2022

3.10.2025

VALTAKUNNALLISEN LÄÄKETIETEELLISEN TUTKIMUSEETTISEN TOIMIKUNNAN TOIMINTAOHJE (EU:n lääketutkimusasetuksen 536/2014 mukaiset lääketutkimukset ja biopankkitoiminta)

1. Valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan (Tukija) toiminnan perusta ja keskeinen lainsäädäntö

Laki kliinisestä lääketutkimuksesta (983/2021, lääketutkimuslaki)

Biopankkilaki (688/2012)

Valtioneuvoston asetus biopankin suostumus- ja hyväksyntäasiakirjasta (983/2023)

Sosiaali- ja terveysministeriön asetus biopankin tiedonannosta (649/2013)

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

Laki lääkinnällisistä laitteista (719/2021)

Sosiaali- ja terveysministeriön asetus valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan lausunnoista perittävistä maksuista (34/2025)

Sosiaali- ja terveysministeriön asetus kliinisiä lääketutkimuksia koskevista maksullisista suoritteista (194/2024)

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)

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/745, annettu 5 päivänä huhtikuuta 2017, lääkinnällisistä laitteista, direktiivin 2001/83/EY, asetuksen (EY) N:o 178/2002 ja asetuksen (EY)

N:o 1223/2009 muuttamisesta sekä neuvoston direktiivien 90/385/ETY ja 93/42/ETY kumoamisesta (MD-asetus)

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/746, annettu 5 päivänä huhtikuuta 2017, in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista sekä direktiivin 98/79/EY ja komission päätöksen 2010/227/EU kumoamisesta (IVD-asetus)

Valtioneuvosto on asettanut Tukijan toimikaudeksi 31.1.2022-30.1.2026 (27.1.2022, VN/32562/2021-STM-80; täydennykset 8.7.2022 ja 25.3.2024).

1.1. Kokousten aikataulu

Toimikunta kokoontuu säännöllisesti ja kokouksia järjestetään pääsääntöisesti joka viikko.

EU:n lääketutkimusasetuksen mukaisesti Euroopan lääkeviraston (EMA) ylläpitämän EU-portaalin (engl. *Clinical Trials Information System*, CTIS) kautta toimitettaviin, klinisiä lääketutkimuksia koskeviin hakemuksiin liittyy asetuksessa määritelty käsittelymääräajat.

2. Tukijan tehtävät

Tukijan tehtävät on määritetty laissa. Sen tehtävänä on

- antaa lausuntoja klinisistä lääketutkimuksista ja niiden muutoksista (mukaan luettuna lääkkeiden ja laitteiden yhdistelmä tutkimukset sekä biopankkinäytteitä hyödyntävät kliniset lääketutkimukset);
- antaa lausuntoja biopankin perustamisesta ja niiden muutoksista;
- antaa ihmisten elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä lausunto silloin, kun niitä on tarkoitus käyttää klinisessä lääketutkimuksessa;
- toimia klinisiä lääketutkimuksia koskevien tutkimuseettisten kysymysten asiantuntijana, osallistua viranomaisyhteistyöhön sekä edistää klinisistä lääketutkimuksista käytävää kansalaiskeskustelua.

Tukija on siis vastuussa klinisten lääketutkimusten eettisestä arvioinnista. Kaikki klinisiä lääketutkimuksia koskevat hakemukset Euroopan Unionissa (EU) ja Euroopan talousalueella (ETA) on toimitettava 31.1.2025 alkaen klinisiä lääketutkimuksia koskevan asetuksen mukaisesti CTIS-järjestelmän kautta.

Tämä toimintaohje koskee EU:n lääketutkimusasetuksen mukaista menettelyä. Asetuksessa määritellään kliininen tutkimus, kliininen lääketutkimus ja alhaisen interventioasteen kliininen lääketutkimus.

Asetuksen mukaan toimitetuissa kliinisiä lääketutkimuksia koskevissa hakemuksissa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen (Fimea) tekemään kielteiseen lupapäätökseen saa vaatia oikaisua hallintolain (434/2003) mukaisella menettelyllä.

Oikaisuvaatimukseen annetusta päätöksestä saa valittaa hallinto-oikeuteen oikeudenkäynnistä hallintoasioissa annetun lain (808/2019) mukaisesti. Tarkemmat muutoksenhakuohjeet liitetään kansalliseen lupapäätökseen.

Tukijan tehtävänä on myös lausunnon antaminen biopankin perustamista koskevasta suunnitelmasta ennen biopankin merkitsemistä Fimean ylläpitämään valtakunnalliseen biopankkirekisteriin.

3. Kliinistä lääketutkimusta koskeva hakemus

3.1. Hakemusten käsittely

Kaikki lääketutkimusasetuksen mukaisesti toimitettavat kliinisiä lääketutkimuksia koskevat hakemukset tehdään EU-portaalissa ja -tietokannassa.

Järjestelmä toimii kliinisiin lääketutkimuksiin liittyvien tietojen keskitettynä toimituspisteenä.

Erillistä lausuntohakemusta Tukijalle ei tehdä, vaan Tukija käsittelee hakemuksen portaalissa. Mahdolliset lisätietopyynnöt, vastaukset niihin sekä lupapäätös toimitetaan portaalissa. Kliinisten lääketutkimusten toimeksiantajat, jotka haluavat saada viranomaishyväksynnän kliiniselle lääketutkimukselle yhdessä tai useammassa EU:n jäsenvaltiossa ja ETA-maassa, toimittavat CTIS-järjestelmän kautta vain yhden kulloistakin kliinistä lääketutkimusta koskevan hakemuslomakkeen ja tutkimushakemusta tukevan aineiston. Kliinistä lääketutkimusta koskevan hakemuslomakkeen ja lääketutkimusta tukevan aineiston toimittamisen yhteydessä kliininen lääketutkimus myös rekisteröidään julkisesti.

Lupahakemusprosessi ja sen määräajat määritetään asetuksessa. Lupahakemuksen osa yksi arvioidaan raportoivan jäsenmaan (engl. *Reporting Member State*, RMS) koordinoimana kaikkien niiden jäsenmaiden toimesta, joissa tutkimus aiotaan suoritettavaksi. Suomea koskevan lupahakemuksen osa kaksi arvioidaan kansallisesti Tukijan ja Fimean toimesta.

Lupahakemuksen liitteet täsmennetään asetuksen liitteessä I; pakolliset liitteet on myös nimetty CTIS-järjestelmässä hakemuksen tekemisen yhteydessä. Euroopan komissio on antanut

lisäohjeistusta ja lomakepohjia liittyen osan I ja II asiakirjoihin. Niiden käytöstä annetaan lisäohjeita Tukijan verkkosivuilla.

Kansallisen lupapäätöksen muutoksenhakuohjeineen tekee Fimea, ja se toimitetaan toimeksiantajalle portaalissa.

CTIS-järjestelmän käyttämiseen tarvitaan EMA-tili (Euroopan lääkevirasto). Uutta tiliä ei tarvitse luoda, jos käyttäjällä on jo EMA-tili esimerkiksi EudraVigilance-tietokantaan tai lääkeaine-, lääkevalmiste-, organisaatio- ja viitetietojen tietokantaan (SPOR). Käyttäjät, joilla ei ole EMA-tiliä, voivat rekisteröityä Euroopan lääkeviraston tilienhallinnan verkkosivujen kautta osoitteessa <https://register.ema.europa.eu/identityiq/home.html>.

Organisaatioiden on mahdollisesti suoritettava muita rekisteröintivaiheita sen mukaan, millaisen käyttäjähallinnan ne valitsevat CTIS-järjestelmään. Organisaatioon perustuva lähestymistapa mahdollistaa sen, että yksi hallinnoija vastaa käyttäjähallinnasta organisaation tasolla (yksittäisen tutkimuksen hallinnoinnin sijaan). Se on tarkoitettu organisaatioille, jotka toimittavat useita lääketutkimushakemuksia CTIS-järjestelmään. Jos organisaatiot valitsevat organisaatioon perustuvan lähestymistavan, niiden on rekisteröidyttävä EMA:n organisaationhallintajärjestelmään. Niiden on myös rekisteröitävä CTIS-järjestelmän johtava hallinnoija EMA:n tilienhallinnan kautta.

Suomessa lääketutkimusasetuksen mukainen kansallinen yhteyspiste on Fimea: clinicaltrials@fimea.fi.

CTIS-järjestelmän käyttäjätuki löytyy EMA:n verkkosivuilta: <https://euclinicaltrials.eu/support-info/>.

CTIS-järjestelmän käsikirja toimeksiantajille on saatavilla EMA:n verkkosivulla: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/research-development/clinical-trials-human-medicines/clinical-trials-information-system-ctis-training-support>.

Lisätietoja lääketutkimusasetuksesta löytyy Euroopan komission verkkosivuilta: https://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-10_en (Eudralex-kokoelman nide 10 – kliinisten lääketutkimusten ohjeet).

3.2. Kliinisten lääketutkimusten käsittely Tukijassa

Tukijan jäsenille toimitetaan kokouksen esityslista, siihen liittyvät tutkimussuunnitelmien asiakirjat sekä muut kokousasiakirjat viimeistään viikkoa ennen Tukijan kokousta.

Kaikki hakemuksen käsittelyyn liittyvä yhteydenpito toimeksiantajan kanssa tapahtuu CTIS-järjestelmässä, eikä toimeksiantajille toimiteta toimikunnan kokousten pöytäkirjoja tai lausuntoja. Myös lisäselvityspyynnöt (engl. *Request for information*, RFI) toimitetaan toimeksiantajille portaalissa. Tukijan lausunnot toimitetaan Fimealle lääketutkimuslain mukaisesti. Fimea tekee Suomea koskevan kansallisen päätöksen lupahakemuksesta. Kansallinen lupapäätös on tehtävä 50 päivän kuluessa validointi-ilmoituksen saamisesta CTIS-järjestelmässä. Mikäli hakemukseen pyydetään lisäselvityksiä, alkuperäinen määräaika pitenee korkeintaan 31 päivää. Lupapäätöksen antamiseen tarkoitetun määräajan kuluminen ei keskeydy mahdollisten lisäselvitysten toimittamisen ajaksi.

Määräaika voidaan pidentää 50 päivällä, jos hakemuksessa on kyse pitkälle kehitetyssä terapiassa käytetystä tutkimuslääkkeestä.

Tukija voi pyytää tutkimussuunnitelmasta myös ulkopuolisen erityisasiantuntijan lausunnon.

Huom. lupahakemusten käsittelyssä myös toimeksiantajaa sitovat lääketutkimusasetuksessa määritetyt määräajat lisätietopyyntöihin vastaamisessa sekä validoinnin että arvioinnin yhteydessä. Mikäli määräaikoja ei noudateta, hakemus raukeaa.

Tutkimuksista tai niiden muutoksista peritään maksu sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen (194/2024) mukaisesti. Lisätietoja maksuista antaa Fimea.

3.3. Kliinisten lääketutkimusten muutokset

Kaikki lääketutkimusasetuksen mukaisesti toimitettavat kliinisiä lääketutkimuksia koskevat muutoshakemukset tehdään CTIS-järjestelmässä. Erillistä lausuntohakemusta Tukijalle ei tehdä, vaan Tukija käsittelee hakemuksen CTIS-järjestelmässä. Mahdolliset lisätietopyynnot, vastaukset niihin sekä lupapäätös toimitetaan portaalissa.

Määräajat määritellään asetuksessa. Kansallinen lupapäätös on tehtävä 43 päivän kuluessa validointi-ilmoituksen saamisesta CTIS-järjestelmässä. Silloin, kun huomattava muutos koskee vain hakemuksen osaa II, lupapäätös tulee tehdä 38 päivän kuluessa validointi-ilmoituksesta. Mikäli hakemukseen pyydetään lisäselvityksiä, alkuperäinen määräaika pitenee korkeintaan 31 päivää. Lupapäätöksen antamiseen tarkoitetun määräajan kuluminen ei keskeydy mahdollisten lisäselvitysten toimittamisen ajaksi. Muutoshakemukseen tarvittavat liitteet on määritelty asetuksen liitteessä II, joka määrittelee huomattavaa muutosta koskevat asiakirjat.

Kansallisen lupapäätöksen muutoksenhakuohjeineen tekee Fimea ja se toimitetaan portaalissa.

Huom. lupahakemusten käsittelyssä myös toimeksiantajaa sitovat asetuksessa määritetyt määräajat lisätietopyyntöihin vastaamisessa sekä validoinnin että arvioinnin yhteydessä. Mikäli määräaikoja ei noudateta, hakemus raukeaa.

Tutkimuksista tai niiden muutoksista peritään maksu sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen (194/2024) mukaisesti. Lisätietoja maksuista antaa Fimea.

4. Biopankin perustamista koskevan lausunnon hakeminen

4.1. Biopankin perustaminen

Biopankin perustamisen edellytyksenä on Tukijan myönteinen lausunto. Tukijan on annettava lausuntonsa 60 päivän kuluessa siitä, kun se on saanut asianmukaisen lausuntopyynnön.

Tukijan tulee lausuntoaan varten selvittää, täyttääkö biopankin toiminta biopankkilain tai muun lain mukaiset yksityisyyden suojaa ja itsemääräämisoikeuden toteutumista koskevat edellytykset sekä esitettävä perusteltu näkemys toiminnan eettisestä hyväksyttävyydestä.

Lausuntopyynnön tulee sisältää seuraavat tiedot ja asiakirjat:

1. allekirjoitettu saatekirje;
2. TUKIJAn julkaisema lausuntohakemuslomake;
3. biopankin nimi tai muu tunnus;
4. biopankin omistaja, omistajan toiminimi ja biopankin päärahoittajat;
5. näytteiden säilytyspaikka ja säilytystapa ja selvitys rekisterien hallinnan järjestämisestä;
6. kuvaus biopankin tutkimusalueesta ja selvitys näytteiden ja niihin liittyvien tietojen keräämisestä, luovutuksesta biopankkitutkimukseen ja muussa käsittelyssä noudatettavista periaatteista, ehdoista ja näytteiden käyttöä koskevista rajoituksista;
7. käytettävä suostumuslomake ja malli suostumuksen pyytämisen yhteydessä annettavasta kirjallisesta selvityksestä tai tieto selvityksen sisällöstä ja sen antamista koskeva kuvaus;

8. selvitys siitä, tullaanko biopankissa säilyttämään muita kuin suostumukseen perustuvia näytteitä;
9. selvitys siitä, tullaanko biopankissa säilyttämään muita kuin biopankin omistamia näytteitä ja tarvittaessa tieto näytteiden omistajasta;
10. toimintasuunnitelma, josta käy selville biopankin suunniteltu laajuus, toiminnan organisointi ja vastuut;
11. arvio biopankin toiminnan eettisyydestä, erityisesti sen tavoitteiden ja suunnittelun sekä riskien ja hyötyjen arvioinnin asianmukaisuudesta;
12. arvio näytteiden luovuttajien yksityisyyden suojaa ja itsemääräämisoikeutta koskevien edellytysten toteutumisesta.

Allekirjoitettu hakemus liitteineen toimitetaan Tukijan verkkosivuilta osoitteesta www.tukija.fi löytyvällä sähköisellä lomakkeella.

4.2. Biopankkirekisteriin ilmoitettujen tietojen muutokset

Jos valtakunnalliseen biopankkirekisteriin ilmoitettuihin tietoihin tehdään oleellisia muutoksia, tulee niistä pyytää Tukijan lausunto. Fimea arvioi tapauskohtaisesti Tukijan lausunnon tarpeen, kun muutosilmoitus tulee Fimeassa vireille. Lähtökohtaisesti lausuntoa on pyydettävä, jos biopankin perustamisen yhteydessä Tukijalle annetut biopankkilain 6 §:n mukaiset tiedot muuttuvat oleellisesti.

5. Maksut

5.1. EU:n lääketutkimusasetuksen mukaiset tutkimukset

EU-portaaliin jätettyjen hakemusten käsittelystä perii Fimea maksun sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen klinisiä lääketutkimuksia koskevista maksullisista suoritteista (194/2024) mukaisesti. Fimea perii maksun sen mukaan, mikä käsittely on kyseessä. Tukija ei peri erillistä maksua. Fimea ohjeistaa maksun perimiseen liittyvissä asioissa.

5.2. Biopankin perustamista ja toiminnan muutosta koskevat hakemukset

Tukija perii biopankin perustamista ja biopankkitoiminnan muutosta koskevien hakemusten käsittelystä sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan

lausunnoista perittävistä maksuista (34/2025) mukaisen maksun. Maksupäätöstä sovelletaan kaikkiin niihin päätöksiin, jotka edellyttävät Tukijan harkintaa ja lausuntoa.

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

6. Tukijan yhteystiedot

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

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

Puhelinvaihe: 0295 209 111

info@tukija.fi

www.tukija.fi

Versiohistoria

Päivämäärä	Kuvaus/Muutos
11.2.2022	Ensimmäinen versio.
5.4.2022	Luku 3.4, Tukijan kokoustiheys muutettu.
9.12.2022	Luku 2 (siirtymäaikojen loppupäivät).
30.8.2023	Pieniä teknisiä korjauksia, maksuasetustiedon päivitys ja vanhojen internetsivu-linkkien poisto kohdasta 3.4.
11.6.2025	Lääketutkimusasetuksen siirtymäkauden päättymisestä johtuvat muutokset päivitetty ohjeeseen.
3.10.2025	Pieniä korjauksia sisältöön.