

VALTAKUNNALLISEN LÄÄKETIETEELLISEN TUTKIMUSEETTISEN TOIMIKUNNAN TOIMINTAOHJE (EU:n lääketutkimusasetuksen 536/2014 mukaiset kliiniset 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 (145/2026)

Sosiaali- ja terveysministeriön asetus kliinisiä lääketutkimuksia koskevista maksullisista suoritteista (1235/2025)

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 31.1.2026–30.1.2030 (22.1.2026, VN/15544/2025; korjattu 29.1.2026).

1.1 Kokousten aikataulu

Toimikunta kokoontuu säännöllisesti, ja kokouksia järjestetään pääsääntöisesti viikoittain.

EU:n lääketutkimusasetuksen mukaisesti Euroopan lääkeviraston (EMA) ylläpitämän EU-portaalin ja tietokannan (*Clinical Trials Information System, CTIS*) kautta toimitettaviin kliinisiä lääketutkimuksia koskeviin hakemuksiin sovelletaan asetuksessa säädettyjä käsittelymääraaikoja.

2 Tukijan tehtävät

Tukijan tehtävät on määritetty laissa. Sen tehtävänä on:

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

Tukija on siis vastuussa kliinisten lääketutkimusten eettisestä arvioinnista. Kaikki kliinisiä lääketutkimuksia koskevat hakemukset Euroopan Unionissa (EU) ja Euroopan talousalueella (ETA) on toimitettu 31.1.2025 lähtien kliinisiä 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 CTIS-järjestelmässä. Järjestelmä toimii kliinisiin lääketutkimuksiin liittyvien tietojen keskitettynä toimituspisteenä.

Erillistä lausuntohakemusta Tukijalle ei tehdä, vaan Tukija käsittelee hakemuksen CTIS-järjestelmässä. Mahdolliset lisätietopyynnöt, vastaukset niihin sekä lupapäätös toimitetaan järjestelmän kautta. 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 sitä koskevat määräajat on säädetty asetuksessa. Lupahakemuksen osa yksi arvioidaan raportoivan jäsenmaan (*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 CTIS-järjestelmän kautta.

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 verkkosivuilla:
<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 pääsääntöisesti viimeistään viikkoa ennen Tukijan kokousta.

Lähtökohtaisesti kaikki hakemuksen käsittelyyn liittyvä yhteydenpito toimeksiantajan kanssa tapahtuu CTIS-järjestelmässä, eikä toimeksiantajille toimiteta toimikunnan kokousten pöytäkirjoja tai lausuntoja. Myös lisäselvityspyynnöt (*Request for information, RFI*) toimitetaan toimeksiantajille CTIS-järjestelmän kautta. 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 kulumisen ei keskeydy mahdollisten lisäselvitysten toimittamisen ajaksi.

Määräaikaa 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 säädetyt määräajat lisätietopyyntöihin vastaamisessa sekä validoinnin että arvioinnin yhteydessä. Mikäli määräaikoja ei noudateta, hakemus raukeaa.

Tutkimuksista tai niiden muutoksista peritään maksu sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen (1235/2025) 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 lisätietopyynnöt, vastaukset niihin sekä lupapäätös toimitetaan järjestelmän kautta.

Määräajat on säädetty 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 toimeksiantajalle CTIS-järjestelmän kautta.

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

Tutkimuksista tai niiden muutoksista peritään maksu sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen (1235/2025) 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 lausuntopyyntönsä. 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.

Lausuntopyyntönsä tulee sisältää seuraavat tiedot ja asiakirjat:

1. allekirjoitettu saatekirje;
2. biopankin nimi tai muu tunnus;
3. biopankin omistaja, omistajan toiminimi ja biopankin päärahoittajat;
4. näytteiden säilytyspaikka ja säilytystapa ja selvitys rekisterien hallinnan järjestämisestä;

5. kuvaus biopankin tutkimusalueesta ja selvitys näytteiden ja niihin liittyvien tietojen keräämisestä, luovutuksesta biopankkitutkimukseen ja muussa käsittelyssä noudatettavista periaatteista, ehdoista ja näytteiden käyttöä koskevista rajoituksista;
6. käytettävä suostumuslomake ja malli suostumuksen pyytämisen yhteydessä annettavasta kirjallisesta selvityksestä tai tieto selvityksen sisällöstä ja sen antamista koskeva kuvaus;
7. selvitys siitä, tullaanko biopankissa säilyttämään muita kuin suostumukseen perustuvia näytteitä;
8. selvitys siitä, tullaanko biopankissa säilyttämään muita kuin biopankin omistamia näytteitä ja tarvittaessa tieto näytteiden omistajasta;
9. toimintasuunnitelma, josta käy selville biopankin suunniteltu laajuus, toiminnan organisointi ja vastuut;
10. arvio biopankin toiminnan eettisyydestä, erityisesti sen tavoitteiden ja suunnittelun sekä riskien ja hyötyjen arvioinnin asianmukaisuudesta;
11. arvio näytteiden luovuttajien yksityisyyden suojaa ja itsemääräämisoikeutta koskevien edellytysten toteutumisesta.

Allekirjoitettu saate ja liitteet toimitetaan Tukijan verkkosivuilta osoitteesta www.tukija.fi löytyvällä sähköisellä lausuntohakemuslomakkeella.

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 ja tietokantaan jätettyjen hakemusten käsittelystä perii Fimea maksun sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen klinisiä lääketutkimuksia koskevista maksullisista suoritteista (1235/2025) 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 (145/2026) 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.

Tukijan yhteystiedot

Valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta (Tukija)

Käyntiosoite: Ratapihantie 9, 00520 Helsinki

Postiosoite: PL 40, 13035 LVV

Puhelinvaihte: 0295 254 000

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 internetsivulinkkien poisto kohdasta 3.4.
11.6.2025	Lääketutkimusasetuksen siirtymäkauden päättymisestä johtuvat muutokset päivitetty ohjeeseen.
3.10.2025	Pieniä korjauksia sisältöön.
29.5.2026	Toimikunnan uusi asettamispäätös lisätty. Lisäksi pieniä korjauksia: uudet maksuasetukset, tekstin muutoksia sekä Tukijan päivitetty yhteystiedot virastouudistuksen seurauksena. Siirretty uudelle asiakirjapohjalle.