

Dnr TUKIJA/5/2022

3.10.2025

**ANVISNING FÖR NATIONELLA KOMMITTÉN FÖR MEDICINSK
FORSKNINGSETIK (läkemedelsprövningar och biobanksverksamhet enligt
EU-förordningen om kliniska prövningar 536/2014)**

**1. Grunden för den Nationella medicinska forskningsetiska kommitténs (Tukija)
verksamhet och nyckellagstiftning**

Lag om klinisk prövning av läkemedel (983/2021)

Biobankslag (688/2012)

Statsrådets förordning om biobanks samtyckes- och godkännandehandling (983/2023)

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

Lag om användning av mänskliga organ, vävnader och celler för medicinska ändamål (101/2001)

Lag om medicintekniska produkter (719/2021)

Social- och hälsovårdsministeriets förordning om avgifter för utlåtanden av den nationella kommittén för medicinsk forskningsetik (34/2025)

Social- och hälsovårdsministeriets förordning om avgiftsbelagda prestationer som gäller kliniska prövningar av läkemedel (194/2024)

Föreskrift från Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet (1/2022): Kliniska prövningar med medicintekniska produkter

Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014 av den 16 april 2014 om kliniska prövningar av humanläkemedel och om upphävande av direktiv 2001/20/EG (prövningsförordningen)

Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG)

nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG (MD-förordningen)

Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och om upphävande av direktiv 98/79/EG och kommissionens beslut 2010/227/EU (IVD-förordningen)

Statsrådet har utsett Tukija för mandatperioden från 31 januari 2022 till 30 januari 2026 (27.1.2022, VN/32562/2021-SHM-80; tilläggningar 8.7.2022 och 25.3.2024).

1.1. Tidsschema för sammanträdena

Kommittén sammanträder regelbundet och möten ordnas i regel varje vecka.

I enlighet med EU:s prövningsförordning omfattas ansökningar om kliniska prövningar, som lämnas via EU-portalen (eng. *Clinical Trials Information System*, CTIS) och som underhålls av Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA), av de behandlingstider som anges i förordningen.

2. Tukijas uppgifter

Tukijas uppgifter fastställs i lag. Tukija har som uppgift att

- ge utlåtanden om kliniska läkemedelsprövningar och ändringar i dessa (inklusive kombinationsstudier av läkemedel och medicintekniska produkter samt kliniska läkemedelsprövningar som använder biobanksprover);
- ge utlåtanden om inrättande av biobanker och ändringar i dem;
- ge utlåtanden om användning av mänskliga organ, vävnader och celler för medicinska ändamål när de är avsedda att användas i en klinisk läkemedelsprövning;
- fungera som sakkunnig i forskningsetiska frågor som angår kliniska läkemedelsprövningar, delta i myndighetssamarbete och främja medborgardebatten om kliniska läkemedelsprövningar.

Tukija ansvarar således för den etiska bedömningen av kliniska läkemedelsprövningar. Alla ansökningar om kliniska prövningar inom Europeiska unionen (EU) och Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES) måste lämnas in via CTIS-systemet från och med den 31 januari 2025 i enlighet med förordningen om kliniska prövningar.

Denna anvisning gäller förfarandet enligt EU:s prövningsförordning. I förordningen definieras begreppen klinisk studie, klinisk prövning och låginterventionsprövning.

Vid kliniska läkemedelsprövningar i enlighet med förordningen kan ett negativt tillståndsbeslut av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet (Fimea) begäras omprövat genom ett förfarande enligt förvaltningslagen (434/2003).

Beslut med anledning av begäran om omprövning får överklagas hos förvaltningsdomstolen i enlighet med lagen om rättegång i förvaltningsärenden (808/2019). Närmare anvisningar om sökande av ändring bifogas till det nationella tillståndsbeslutet.

Tukija har också som uppgift att ge ett utlåtande om planen för inrättande av en biobank innan biobanken införs i det riksomfattande biobanksregister som administreras av Fimea.

3. Ansökan om klinisk läkemedelsprövning

3.1. Behandling av ansökningar

Alla ansökningar om kliniska läkemedelsprövningar som lämnas in i enlighet med prövningsförordningen ska göras via EU-portalen och -databasen.

Systemet fungerar som en centraliserad plats för inlämnandet av information om kliniska läkemedelsprövningar.

En separat ansökan om utlåtande ska inte lämnas till Tukija, utan Tukija behandlar ansökan i portalen. Eventuella begäranden om ytterligare utredning, svar på dem och tillståndsbeslut lämnas via portalen. Uppdragsgivare av kliniska läkemedelsprövningar som vill ha myndighetsgodkännande för kliniska prövningar i en eller flera EU-medlemsstater och EES-länder ska via CTIS-systemet lämna in endast en ansökningsblankett samt tillhörande bilagor per klinisk läkemedelsprövning. Den kliniska läkemedelsprövningen registreras också offentligt, i samband med inlämnandet av ansökningsblanketten för klinisk läkemedelsprövning och det material som stöder läkemedelsprövningen.

Förfarandet för ansökan om tillstånd och tidsfristerna för detta fastställs i förordningen. Del ett i tillståndsansökan bedöms av alla de medlemsländer där prövningen är planerad att genomföras och samordnas av det rapporterande medlemslandet (eng. *Reporting Member State*, RMS). Del två i tillståndsansökan som gäller Finland bedöms nationellt av Tukija och Fimea.

Bilagorna till tillståndsansökan specificeras i bilaga I till förordningen. De obligatoriska bilagorna anges också i CTIS-systemet i samband med inlämnandet av ansökan. Europeiska kommissionen

har gett ytterligare anvisningar och mallar i anslutning till dokumenten för del I och II. Mer instruktioner om deras användning finns på Tukijas webbplats.

Det nationella tillståndsbeslutet samt anvisningen för sökandet av ändring fattas av Fimea, och beslutet meddelas till uppdragsgivaren i portalen.

Användning av CTIS-systemet kräver ett EMA-konto (Europeiska läkemedelsmyndigheten). Ett nytt konto behöver inte skapas om användaren redan har ett EMA-konto i till exempel EudraVigilance-databasen eller databasen för uppgifter om läkemedel, läkemedelspreparat och organisation och referensuppgifter (SPOR). Användare som inte har ett EMA-konto kan registrera sig via Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats för kontohantering på adressen <https://register.ema.europa.eu/identityiq/home.html>.

Organisationer kan behöva utföra andra registreringsfaser beroende på vilken användarhantering de väljer till CTIS-systemet. Ett organisationsbaserat tillvägagångssätt gör det möjligt för en administratör att ansvara för användarhanteringen på organisationsnivå (i stället för hantering av enskilda prövningar). Det är avsett för organisationer som lämnar in flera ansökningar om läkemedelsprövning till CTIS-systemet. Om organisationer väljer ett organisationsbaserat tillvägagångssätt ska de registrera sig i EMA:s system för organisationshantering. De ska också registrera en ledande administratör för CTIS-systemet via EMA:s kontohantering.

I Finland är Fimea den nationella fokalpunkten enligt prövningsförordningen: clinicaltrials@fimea.fi.

Mer information om CTIS-systemet finns på EMA:s webbplats: <https://euclinicaltrials.eu/support-info/>.

Handbok om CTIS-systemet för uppdragsgivare finns på EMA:s webbsida: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/research-development/clinical-trials-human-medicines/clinical-trials-information-system-ctis-training-support>.

Ytterligare information om prövningsförordningen finns på Europeiska kommissionens webbplats: https://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-10_en (band 10 i Eudralex-samlingen – anvisningar för kliniska läkemedelsprövningar).

3.2. Behandling av kliniska läkemedelsprövningar vid Tukija

Tukijas medlemmar tillställs sammanträdets föredragningslista, de tillhörande handlingarna för prövningsplaner samt de övriga mötesförhandlingarna senast en vecka före Tukijas sammanträde.

All kommunikation med uppdragsgivaren i samband med behandlingen av ansökan sker i CTIS-systemet, och kommitténs mötesprotokoll samt utlåtanden sänds inte till uppdragsgivarna. Även begärandena om ytterligare utredning (eng. *Request for information*, RFI) lämnas till uppdragsgivarna via portalen. Tukijas utlåtanden tillställs Fimea i enlighet med lagen om klinisk prövning av läkemedel. Fimea fattar ett nationellt beslut för Finland angående tillståndsansökan. Ett nationellt tillståndsbeslut ska fattas inom 50 dagar från mottagandet av valideringsmeddelandet i CTIS-systemet. Om ytterligare utredningar begärs för ansökan, förlängs den ursprungliga tidsfristen med högst 31 dagar. Tidsfristen för meddelande av tillståndsbeslutet avbryts inte för inlämning av eventuella ytterligare utredningar.

Tidsfristen kan förlängas med 50 dagar, om ansökan gäller ett prövningsläkemedel som används för avancerad terapi.

Tukija kan också begära ett utlåtande om prövningsplanen av en extern sakkunnig.

Obs.: Vid behandling av tillståndsansökan är de tidsfrister som fastställs i prövningsförordningen för svar på begäran om ytterligare utredning bindande, även för uppdragsgivaren, både vid validering och bedömning. Ansökan förfaller om tidsfristerna inte iakttas.

För prövningar och ändringar av dessa uppbärs en avgift i enlighet med social- och hälsovårdsministeriets förordning (194/2024). Mer information om betalning av avgiften lämnas av Fimea.

3.3. Ändringar i kliniska läkemedelsprövningar

Alla ansökningar om ändringar av kliniska läkemedelsprövningar som lämnas in i enlighet med prövningsförordningen ska göras i CTIS-systemet. En separat ansökan om utlåtande ska inte lämnas till Tukija, utan Tukija behandlar ansökan i CTIS-systemet. Eventuella begäranden om ytterligare utredning, svar på dem och tillståndsbeslut lämnas via portalen.

Tidsfristerna fastställs i förordningen. Ett nationellt tillståndsbeslut ska fattas inom 43 dagar från mottagandet av valideringsmeddelandet i CTIS-systemet. När en betydande ändring endast gäller del II i ansökan ska tillståndsbeslutet fattas inom 38 dagar efter valideringsmeddelandet. Om ytterligare utredningar begärs för ansökan, förlängs den ursprungliga tidsfristen med högst 31 dagar. Tidsfristen för meddelande av tillståndsbeslutet avbryts inte för inlämning av eventuella ytterligare utredningar. De bilagor som behövs för ansökan om ändring fastställs i bilaga II till förordningen, som anger de handlingar som gäller en väsentlig ändring.

Det nationella beslutet om tillstånd samt anvisning om sökande av ändring fattas av Fimea, och beslutet meddelas via portalen.

Obs.: Vid behandling av tillståndsansökan är de tidsfrister som fastställs i förordningen för svar på begäran om ytterligare utredning bindande, även för uppdragsgivaren både vid validering och bedömning. Ansökan förfaller om tidsfristerna inte iakttas.

För prövningar och ändringar av dessa uppbärs en avgift i enlighet med social- och hälsovårdsministeriets förordning (194/2024). Mer information om betalning av avgiften lämnas av Fimea.

4. Ansökan om 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 adekvat begäran om utlåtande.

Tukija skall för sitt utlåtande klarlägga, om biobankens verksamhet uppfyller de krav på integritetsskydd och självbestämmanderätt som ställs i biobankslagen eller någon annan lag, samt framlägga sin motiverade synpunkt på om biobankens verksamhet är etiskt godtagbar eller inte.

Begäran om utlåtande ska innehålla följande uppgifter och handlingar:

1. undertecknat följebrev;
2. TUKIJAs blankett för begäran om utlåtande;
3. biobankens namn eller annan beteckning;
4. biobankens ägare, ägarens företag och biobankens huvudfinansiärer;
5. platsen och sättet att förvara prover och tillhörande uppgifter och en redogörelse om hur registerförvaltningen är ordnad;
6. 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;
7. 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;

8. en redogörelse för om biobanken kommer att förvara andra prover och tillhörande uppgifter än sådana som baserar sig på samtycke;
9. 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;
10. en verksamhetsplan i vilken framgår biobankens planerade omfattning, organisering av verksamheten och ansvar;
11. etisk värdering av biobankens verksamhet, speciellt lämpligheten av biobankens målsättning och planering, samt värdering av risker och fördelar;
12. värdering av biobankens förutsättningar att uppfylla kraven på integritetsskydd och självbestämmanderätt.

Undertecknad ansökan med bilagor ska lämnas in via den elektroniska blankett som finns på Tukijas webbplats på www.tukija.fi.

4.2. Ändringar av uppgifter som anmälts till det riksomfattande biobanksregistret

Om väsentliga ändringar görs i de uppgifter som anmälts till det riksomfattande biobanksregistret, ska ett utlåtande av Tukija begäras om dem. Fimea bedömer, från fall till fall, behovet av Tukijas utlåtande efter att ändringsanmälan har blivit anhängig i Fimea. I princip ska ett utlåtande begäras, om väsentliga förändringar har gjorts i de uppgifter som lämnats till Tukija i samband med inrättandet av biobanken enligt 6 § i biobankslagen.

5. Avgifter

5.1. Prövningar enligt EU:s provningsförordning

Fimea uppbär en avgift för behandlingen av ansökningar som lämnas in via EU-portalen, i enlighet med social- och hälsovårdsministeriets förordning om avgiftsbelagda prestationer som gäller kliniska prövningar av läkemedel (194/2024). Fimea tar ut en avgift beroende på vilken behandling det är fråga om. Tukija uppbär ingen separat avgift. Fimea ger anvisningar om debitering av avgiften.

5.2. Ansökningar om inrättande av en biobank och ändring av verksamheten

Tukija uppstår en avgift för behandlingen av ansökningar som gäller inrättandet av biobanker och ändring av biobanksverksamhet enligt social- och hälsovårdsministeriets förordning om avgifter för utlåtan av kommittén för medicinsk forskningsetik (34/2025). Beslutet om avgifter tillämpas på alla beslut som kräver evaluering och ett utlåtande av Tukija.

För debitering av avgiften för utlåtan ska företagets faktureringsadress och FO-nummer bifogas till begäran om utlåtandet.

6. Tukijas kontaktuppgifter

Nationella kommittén för medicinsk forskningsetik (Tukija)
Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården Valvira

Besöksadress: Bangårdsvägen 9, 00520 Helsingfors
Postadress: PB 43, 00521 Helsingfors

Telefonväxel: 0295 209 111

info@tukija.fi

www.tukija.fi

Versionshistorik

Datum	Beskrivning/Ändring
11.2.2022	Första versionen.
5.4.2022	Kapitel 3.4, Tukijas tidsschema.
11.6.2025	Ändringar på grund av övergångsperiodens slut för prövningsförordningen har uppdaterats i anvisningen.
3.10.2025	Smärre ändringar i innehållet.