

## **ANVISNING FÖR NATIONELLA KOMMITTÉN FÖR MEDICINSK FORSKNINGSETIK (Kliniska prövningar enligt EU-förordning 536/2014 och biobanksverksamhet)**

### **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 utlåtan av den nationella kommittén för medicinsk forskningsetik (145/2026)

Social- och hälsovårdsministeriets förordning om avgiftsbelagda prestationer som gäller kliniska prövningar av läkemedel (1235/2025)

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 31 januari 2026 –30 januari 2030 (22.1.2026, VN/15544/2025; rättelse 29.1.2026).

#### **1.1 Tidsschema för sammanträdena**

Kommittén sammanträder regelbundet och möten ordnas i regel varje vecka.

I enlighet med EU-förordningen om kliniska prövningar omfattas ansökningar om kliniska prövningar, som lämnas via EU-portalen och databasen (*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 prövningar av läkemedel och ändringar i dem (inklusive kombinationsprövningar av läkemedel och medicintekniska produkter samt kliniska prövningar av läkemedel där biobanksprov används);
- ge utlåtanden om inrättande av biobank och ändringar i den;
- ge utlåtanden om medicinsk användning av människors organ, vävnader och celler när de är avsedda att användas i kliniska prövningar av läkemedel;
- fungerar som expert i forskningsetiska frågor som gäller kliniska prövningar av läkemedel, deltar i myndighetssamarbete samt främjar medborgardialog om kliniska prövningar av läkemedel.

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

Denna anvisning gäller förfarandet enligt EU-förordningen om kliniska prövningar. I förordningen definieras begreppen klinisk studie, klinisk prövning och låginterventionsprövning.

För ansökningar om kliniska prövningar som lämnats in enligt förordningen får omprövning av ett negativt tillståndsbeslut som fattats av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet (Fimea) begäras 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 prövning

#### 3.1 Behandling av ansökningar

Alla ansökningar om kliniska prövningar som lämnas in i enlighet med prövningsförordningen ska göras i CTIS. Systemet fungerar som en central punkt för inlämning av information om kliniska prövningar.

En separat ansökan om utlåtande ska inte lämnas in till Tukija, utan Tukija behandlar ansökan i CTIS. Eventuella begäranden om kompletterande information, svar på dem samt tillståndsbeslut lämnas via CTIS. Sponsorer för kliniska prövningar som vill få myndighetsgodkännande för en klinisk prövning i en eller flera EU-medlemsstater och EES-länder lämnar via CTIS endast in ett enda ansökningsformulär per klinisk prövning samt bilagor och annat underlag som stöder ansökan. I samband med inlämning av ansökningsformuläret för en klinisk prövning och det underlag som stöder prövningen registreras den kliniska prövningen också offentligt.

Förfarandet för tillståndsansökan och tidsfristerna för detta fastställs i förordningen. Del ett av ansökan bedöms, under ledning av den rapporterande medlemsstaten (*Reporting Member State*, RMS), av alla de medlemsstater där prövningen är avsedd att genomföras. Del två av ansökan för Finland bedöms nationellt av Tukija och Fimea.

Bilagorna till tillståndsansökan specificeras i bilaga I till förordningen. De obligatoriska bilagorna anges också i CTIS i samband med inlämnandet av ansökan. Europeiska kommissionen har tillhandahållit ytterligare anvisningar och mallar för dokumenten i del I och del II. Mer information om deras användning finns på Tukijas webbplats.

Det nationella tillståndsbeslutet samt anvisningen för ändringssökande utfärdas av Fimea, och beslutet meddelas sponsorn via CTIS.

Användning av CTIS kräver ett EMA-konto (Europeiska läkemedelsmyndigheten). Ett nytt konto behöver inte skapas om användaren redan har ett EMA-konto, till exempel i EudraVigilance-databasen eller i databasen för läkemedel, läkemedelspreparat samt organisations- 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 genomföra andra registreringsfaser beroende på vilken användarhantering de väljer för CTIS. Ett organisationsbaserat tillvägagångssätt gör det möjligt för en administratör att ansvara för användarhanteringen på organisationsnivå (i stället för hantering av enskilda prövningar). Detta är avsett för organisationer som lämnar in flera ansökningar om kliniska prövningar via CTIS. Om organisationer väljer ett organisationsbaserat tillvägagångssätt ska de registrera sig i EMA:s system för organisationshantering. De ska också registrera en huvudadministratör för CTIS via EMA:s kontohantering.

I Finland är Fimea den nationella kontaktpunkten enligt prövningsförordningen:  
[clinicaltrials@fimea.fi](mailto:clinicaltrials@fimea.fi).

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

CTIS-handboken för sponsorer finns på EMA:s webbplats:  
<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/research-development/clinical-trials-human-medicines/clinical-trials-information-system-ctis-training-support>.

Mer information om prövningsförordningen finns på Europeiska kommissionens webbplats: [https://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-10\\_en](https://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-10_en) (Eudralex-samlingen, volym 10 – anvisningar för kliniska prövningar).

### 3.2 Behandling av kliniska prövningar i Tukija

Tukijas ledamöter tillställs föredragningslistan, tillhörande handlingar för prövningsprotokollet samt övriga möteshandlingar i regel senast en vecka före Tukijas sammanträde.

I princip sker all kommunikation med sponsorn som rör behandlingen av ansökan i CTIS, och protokoll eller utlåtanden från kommitténs sammanträden tillställs inte sponsorerna. Även begäranden om kompletterande information (*Request for information*, RFI) skickas till sponsorerna via CTIS. Tukijas utlåtanden lämnas till Fimea i enlighet med lagen om klinisk prövning av läkemedel. Fimea fattar det nationella beslutet för Finland avseende tillståndsansökan. Det nationella tillståndsbeslutet ska fattas inom 50 dagar från det att valideringsmeddelandet har mottagits i CTIS. Om kompletterande information begärs förlängs den ursprungliga tidsfristen med högst 31 dagar. Tidsfristen för att fatta tillståndsbeslutet avbryts inte under tiden för inlämning av eventuell kompletterande information.

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

Tukija kan även begära ett utlåtande från en extern sakkunnig avseende prövningsprotokollet.

Obs: Vid handläggning av ansökningar om tillstånd är även sponsorn bunden av de tidsfrister för svar på begäran om kompletterande information som anges i prövningsförordningen, både vid validering och bedömning. Om tidsfristerna inte iakttas förfaller ansökan.

Avgifter för prövningar eller ändringar av dem tas ut i enlighet med social- och hälsovårdsministeriets förordning (1235/2025). Mer information om avgifter ges av Fimea.

### 3.3 Ändringar i kliniska prövningar

Alla ändringsansökningar som avser kliniska prövningar och som lämnas in i enlighet med prövningsförordningen ska göras i CTIS. En separat ansökan om utlåtande ska inte lämnas in till Tukija, utan Tukija behandlar ansökan i CTIS. Eventuella begäranden om kompletterande information, svar på dem samt tillståndsbeslut lämnas via CTIS.

Tidsfristerna fastställs i förordningen. Det nationella tillståndsbeslutet ska fattas inom 43 dagar från det att valideringsmeddelandet har mottagits i CTIS. När en väsentlig ändring endast avser del II av ansökan ska tillståndsbeslutet fattas inom 38 dagar från det att valideringsmeddelandet har mottagits. Om kompletterande information begärs förlängs den ursprungliga tidsfristen med högst 31 dagar. Tidsfristen för att fatta tillståndsbeslutet avbryts inte under tiden för inlämning av eventuell kompletterande information. De bilagor som krävs för ändringsansökningen anges i bilaga II till förordningen, som fastställer vilka handlingar som krävs för en väsentlig ändring.

Det nationella tillståndsbeslutet samt anvisningen för ändringssökande utfärdas av Fimea, och beslutet meddelas sponsorn via CTIS.

Obs: Vid handläggning av ansökningar om tillstånd är även sponsorn bunden av de tidsfrister för svar på begäran om kompletterande information som anges i prövningsförordningen, både vid validering och bedömning. Om tidsfristerna inte iakttas förfaller ansökan.

Avgifter för prövningar eller ändringar av dem tas ut i enlighet med social- och hälsovårdsministeriets förordning (1235/2025). Mer information om avgifter ges 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 ska ge sitt utlåtande inom 60 dagar efter det att Tukija fått en adekvat begäran om utlåtande. Tukija ska i sitt utlåtande klargöra om biobankens verksamhet uppfyller de krav på integritetsskydd och självbestämmanderätt som ställs i biobankslagen eller någon annan lag samt lägga fram sin motiverade synpunkt på om verksamheten är etiskt godtagbar eller inte.

Begäran om utlåtande ska innehålla följande uppgifter och handlingar:

1. undertecknat följebrev;
2. biobankens namn eller annan beteckning;
3. biobankens ägare, ägarens firma och biobankens huvudfinansiärer;
4. platsen och sättet för att förvara prover och tillhörande uppgifter och en redogörelse för hur registerförvaltningen är ordnad;

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 av vilken framgår biobankens planerade omfattning, organiseringen av verksamheten och ansvar;
10. bedömning av biobankens verksamhets etiska godtagbarhet, särskilt avseende dess mål och planering samt bedömningen av risker och nytta;
11. bedömning av uppfyllandet av kraven på integritetsskydd och självbestämmanderätt för provgivare.

Undertecknat följebrev och bilagor lämnas in via det elektroniska formuläret för utlåtande som finns på Tukijas webbplats på [www.tukija.fi](http://www.tukija.fi).

#### **4.2 Ändringar av uppgifter som anmälts till biobanksregistret**

Om väsentliga ändringar görs i de uppgifter som anmälts till det riksomfattande biobanksregistret ska ett utlåtande från Tukija begäras. Fimea bedömer från fall till fall behovet av ett utlåtande från Tukija när ändringsanmälan har inletts hos Fimea. Utgångspunkten är att ett utlåtande ska begäras om de uppgifter som lämnats till Tukija i samband med inrättandet av biobanken enligt 6 § i biobankslagen ändras väsentligt.

### **5 Avgifter**

#### **5.1 Prövningar som omfattas av EU:s prövningsförordning**

För behandling av ansökningar som lämnats in via EU-portalen och databasen tar Fimea ut en avgift i enlighet med social- och hälsovårdsministeriets förordning avgiftsbelagda prestationer som gäller kliniska prövningar av läkemedel (1235/2025). Fimea tar ut avgiften beroende på vilken typ av behandling det gäller. Tukija tar inte ut någon separat avgift. Fimea ger anvisningar i frågor som gäller uttag av avgifter.

## 5.2 Ansökningar om inrättande av biobank samt ändring av verksamheten

Tukija tar ut en avgift för behandling av ansökningar om inrättande av en biobank och om ändring av biobanksverksamheten i enlighet med social- och hälsovårdsministeriets förordning om avgifter för utlåtanden av den nationella kommittén för medicinsk forskningsetik (145/2026). Avgiftsbeslutet tillämpas på alla beslut som förutsätter Tukijas bedömning och utlåtanden.

För fakturering av utlåtanden ska faktureringsadress samt företagets FO-nummer bifogas ansökan om utlåtande.

### Tukijas kontaktuppgifter

Nationella kommittén för medicinsk forskningsetik (Tukija)

Besöksadress: Bangårdsvägen 9, 00520 Helsingfors

Postadress: PB 40, 13035 LVV

Telefonväxel: 0295 254 000

[info@tukija.fi](mailto:info@tukija.fi)

[www.tukija.fi](http://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 provningsförordningen har uppdaterats i anvisningen.
3.10.2025	Smärre ändringar i innehållet.
29.5.2026	Ett nytt tillsättningsbeslut för kommittén har lagts till. Dessutom har mindre korrigeringar gjorts i texten: nya avgiftsförordningar, ändringar i texten samt uppdaterade kontaktuppgifter för Tukija till följd av myndighetsreformen. Formateringen har också uppdaterats.