



Valvira

Tutkimusetiikkaseminaarin Kliiniset laitetutkimukset ja uudet EU-asetukset 1.12.2017

Minna Kymäläinen
Tarkastaja

Valvira.fi, [@ValviraViestii](https://twitter.com/ValviraViestii)

Lääkinnällisten laitteiden EU-asetukset

- Lääkinnällisiä laitteita koskevat EU-asetukset tulivat voimaan 26.5.2017
 - Uusilla asetuksilla halutaan yhtenäistää laitteiden valvontaa ja siten parantaa potilasturvallisuutta.
 - Laiteturvallisuutta esim. implanttien kohdalla pyritään lisäämään mm. tiukentamalla esiselvitys- ja kliinistä testausvaihetta. Lisäksi rakenteilla on seurantajärjestelmä laitteiden kattavan jäljitettävyyden varmistamiseksi.
- Nykyinen kansallinen lainsäädäntö korvataan valmistusta ja tuotetta koskevien vaatimusten osalta kahdella koko EU-alueen kattavalla asetuksella
- Lääkinnällisten laitteiden asetuksella on kolmen vuoden ja In vitro diagnostiikkalaitteiden asetuksella viiden vuoden siirtymäaika

TLT-laki suhteessa EU-asetukseen

- TLT-laki on voimassa EU-asetusten tultua voimaan
- Myös kliinisen laitetutkimuksen ja IVD-laitteiden suorituskyvyn arvioinnin voi tehdä edelleen direktiivien mukaisesti
- Valmistaja voi ilmoittaa uudella tavalla tehdyn laitetutkimuksen viranomaiselle, mutta Euroopan tasolla ei vielä ole valmiuksia ilmoituksen käsittelyyn

Kliininen tutkimus , yleiset edellytykset

- Jäsenvaltio antaa luvan
- Kansallinen eettinen toimikunta ei anna kielteistä lausuntoa
- Toimeksiantaja tai hänen edustajansa löytyy Euroopasta
- Haavoittuvassa asemassa olevia tutkittava suojellaan
- Tutkittava tai hänen edustajansa pystyy antamaan tietoon perustuvan suostumuksen
- Tutkittavalle on annettu lisätietoja antavan tahon yhteystiedot

Kliininen tutkimus , yleiset edellytykset

- Tutkittavan oikeus fyysiseen ja henkiseen koskemattomuuteen, yksityisyyteen ja tietojen suojaan
- Kliininen tutkimus on suunniteltu siten , että tutkittavalle aiheutuu mahdollisimman vähän kipua, haittaa , pelkoa ja muita ennakoitavia riskejä
- Tutkittavan lääketieteellisestä hoidosta vastaa lääkäri
- Tutkittavaan ei ole kohdistettu taloudellisia tai muita sopimattomia vaikutteita
- Asianmukaiset laitteet ovat soveltuvien osin yleisten turvallisuus- ja suorituskykyvaatimusten mukaisia, lukuun ottamatta kliinisen tutkimuksen piiriin kuuluvia seikkoja

Tietoinen suostumus artiklat 63-68

- **Tutkittavan etu** korostuu
- Huomioidaan erityisesti
 - Vajaakykyiset
 - Alaikäiset
 - Raskaana olevat tai imettävät naiset
 - Kansalliset lisätoimet (pakollinen sotilaspalvelus, vangit, hoitolaitokseen suljettu)
- Hätätilanteet

Muita muutoksia

- Suunnitteilla yhdenmukaisia lomakkeita
- Valmistajalta vaaditaan enemmän asiakirjoja
- Sähköinen ilmoittamisjärjestelmä (komission ylläpitämä ?)
- Tunnistenumerot tutkimuksille
- Aikataulut käsittelyssä nopeutuu (Jos jäsenvaltio katsoo ettei kuulu soveltamisalaan tai hakemus on puutteellinen siitä on ilmoitettava 5 vuorokauden kuluessa)
- Viranomaisen tutkimuksen tarkka arviointi, siten että mahdolliset **jäljelle jäävät riskit** tutkittaville tai kolmannelle henkilölle ovat **perusteltuja** suhteessa kliinisiin hyötyihin
- Jäsenvaltion on varmistuttava, että tutkittavalle tutkimuksen aiheutuneen vahingon korvaamiseen on olemassa järjestelmällä

Muita muutoksia

- Jos tutkimus useassa jäsenvaltiossa , koordinoida jäsenvaltio käsittelee
- **Lupa** tutkimukselle => päätös tutkimuksen aloittamiseen
- Viranomaisella on **velvollisuus** tehdä tarkastuksia tutkimuspaikkoihin
- Toimeksiantajalla on oltava menettely, jolla hätätilanteessa voidaan tutkittavat laitteet tunnistaa ja poistaa käytöstä.

Eettisen toimikunnan rooli

- Tutkimuksista on suoritettava aina eettinen arviointi
- Kansallisen säännösten mukaisesti
- **Jäsenvaltioiden on varmistettava , että eettisten toimikuntien menettelyt ovat yhteensopivia asetuksessa vahvistettujen menettelyjen kanssa.**
- Vähintään yksi maallikko jäsen oltava mukana



Valvira

