

Kliinisten lääketutkimusten webinaari 20.9.2023

Kysymyksiä ja vastauksia

Kysymys: Kuinka Fimea tulkitsee kliinisestä lääketutkimuksesta annetun 34 §:n uutta sanamuotoa (voimaan 1.1.2024), jossa sallitaan rekisteritietojen kerääminen (hoitoilmoitusrekisteriin ja perusterveydenhuollon avohoidon hoitoilmoitusrekisteriin sisältyvät potilasta koskevat tiedot sekä tartuntatautirekisterin mikrobilöydöksiä koskevat tiedot Terveyden ja hyvinvoinnin laitokselta)?

Vastaus: 1.1.2024 voimaan tulevan lakimuutoksen myötä kyseiset tiedot on mahdollista saada THL:ltä kliinisen lääketutkimuksen käyttöön ilman toisiolain mukaisia lupamenettelyjä, jos tiedot ovat välttämättömiä tutkimuksen toteuttamiseksi. Myöskään muut toisiolain mukaiset menettelyt (esim. vaatimus tietojen käsittelystä toisiolain mukaisessa tietoturvalisessä käyttöympäristössä) eivät sovellu kyseisten tietojen luovuttamiseen kliiniseen lääketutkimukseen THL:ltä.

1.1.2024 voimaan tulevan Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksesta annetun lain 5 a §:n 2 momentin mukaan edellytyksenä tietojen luovuttamiselle on, että Fimea on antanut tutkimuksesta myönteisen päätöksen ja että tutkittava tai hänen laillinen edustajansa on antanut suostumuksensa tutkimukseen osallistumiselle. Jos kyse on hätätilatutkimuksesta, edellytyksenä on, että tutkimus suoritetaan lääketutkimusasetuksen hätätilatutkimuksia koskevan 35 artiklan mukaisesti.

Kysymys: Kansallinen syöpäkeskus ja yhden luukun taktiikka koko maan saavuttamiseksi - osana kilpailukyvyyn varmistamista Suomelle. Lääkäreiden tutkimustyölle varattava aika - miten osaksi edes YO-sairaaloiden toimintaa, eikä omalle ajalle (koska korvaa kuitenkin kliinistä rutiinityötä).

Vastaus: Kiitos kysymyksestä. Nämä ovat Fimean toimintavallan ulkopuolella. Pyrimme kuitenkin auttamaan akateemisia siinä missä voimme. Seuraavan webinaarin yhtenä aiheena on akateemisten tutkijoiden tuki, mm. STARS-projektin jatko.

Kysymys: Mikä on mielestänne kliinisten tutkimusten tila Suomessa 5 vuoden kuluttua?

Vastaus: Pyrimme omalta osaltamme tekemään kaikkemme, että tutkimusmäärät saadaan nousuun, akateemistenkin tutkijoiden on mahdollista tehdä tutkimusta ja että firmat kokevat Suomen houkuttelevana tutkimuspaikkana.

Kysymys: Miten Suomi pitää asemansa kliinisten tutkimusten toteuttajana?

Vastaus: Tarvitaan kaikkien tahojen yhteistyötä ja pyrkimystä samaan suuntaan, sekä riittävää rahoitusta. Kliinisten lääketutkimusten tekemiseen tarvitaan riittävästi tutkijoita, joilla on aikaa tehdä tutkimuksia (kts. aiempi kysymys). Viranomaisten yhteistyö (Fimea – Tukija) on Suomessa tiivistä ja mononationaalitutkimuksissa pyritään aikatauluja nopeuttamaan (mikäli prosessi valmistuu etuajassa, Fimean koordinaattorit pyrkivät informoimaan kontaktihenkilöä, koska CTIS-järjestelmästä ei tule automaattisia herätteitä). Koordinaattorit pyrkivät auttamaan etenkin akateemisia tutkijoita, mutta myös yo-sairaaloiden tutkimusorganisaatioiden tuki tutkijoille on käytännön asioissa tärkeää.

Kysymys: Mikä on Fimean tilanne CTR-implementoinnissa ja näkemys CTR-implementoinnin haasteista?

Vastaus: Kliinisten lääketutkimusten asetus on täysin implementoitu Suomessa. Haasteina ovat esimerkiksi transitioiden vielä vähäinen määrä (ruuhka odotettavissa jossain vaiheessa). CTR vaatii myös tarkempia tietoja joistain asioista kuin aiempi lainsäädäntö ja tässä näkyy vielä tottumattomuutta, jolloin joudumme pyytämään korjauksia protokollaan. Termit hyväksynnästä ovat muuttuneet: ehdollinen hyväksyntäkin on hyväksyntä ja sillä lääketukku saa toimittaa lääkkeet sairaaloihin (eli mitään erillistä dokumenttia ehtojen täyttymisestä ei tule).

Kysymys: Tulevissa seminaareissa olisin kiinnostunut kuulemaan Fimean kansallisista tieteellisistä neuvonannoista.

Vastaus: Kansalliset neuvonnat ovat seuraavan webinaarin yhtenä aiheena 31.1.2024.

Kysymys: Sähköisten tutkijankansioiden haasteet.

Vastaus: Periaatteessa toiminta sähköisten kansioiden pitäisi olla yhtä selkeää kuin paperikansion kanssa, mutta käytännössä toimintatavat eivät ole vielä niin vakiintuneita, että näin olisi. Haasteita käytännössä ovat mm.

- Ajan tasalla pitäminen tutkimuksen aikana,
- dokumenttien versiohallinta,
- sisällysluettelo/mitä sisältö pitäisi olla,
- rajapinnat muihin sähköisiin järjestelmiin,
- alkuperäiset paperidokumentit/sertifioitujen kopioiden hallinta,
- arkistointi/pääsy tutkimuksen päättymisen jälkeen.

Kysymys: Lääketutkimussopimuksen sisältö.

Vastaus: Sopimuksessa tulisi olla ICH GCP E6(R2):n mukainen sisältö, esimerkkeinä vastuunjako, taloudelliset asiat, arkistointi, oleelliset asiakirjat, pääsy lähdetietoihin, laadunhallinnan mahdollistaminen, sitoutuminen, vakuutukset, julkaisupolitiikka. GCP:ssä on siis useita kohtia, jotka määrittävät sopimuksen sisältöä. Tutkimussuunnitelma voi toimia sopimuksen perustana GCP:n näkökulmasta, mutta käytännössä sisältö on usein laajempi.

- Saatavilla on esimerkiksi lääketeollisuuden omat pohjat avuksi (ajantasaisuus nykyisen lainsäädännön kanssa tulee varmistaa):
 - <https://www.laaketeollisuus.fi/media/tiedostot/kliinisten-tutkimusten-sopimusmalli.pdf>
 - <https://www.pif.fi/media/tiedostot/clinical-trial-agreement.pdf>

Kysymys: Toisiolain lyhyt tilanne. Toisiolain rajoitteet RWE-tutkimuksissa ja toimijoiden yhdenvertaisuus.

Vastaus: Toisiolain soveltamiseen liittyvät kysymykset eivät suoraan ole Fimean Kliiniset lääketutkimukset -jaoston mandaattia, vaan kuuluvat Findatalle/yksittäisille rekisterinpitäjille (yhden rekisterin aineistoissa). Fimean tieto- ja kehittämispalveluiden henkilöstöä osallistuu STM:n työryhmiin, mm. EHDS- ja toisiolain asiakastyöryhmien osalta ja sitä kautta kuulemme ajankohtaisista toisiolain soveltamiseen liittyvistä käytännön kysymyksistä ja esiintyneistä ongelmista, kuten viiveistä tietopyyntöjen käsittelyssä sekä maksuihin liittyvistä kysymyksistä.

Kysymys: Kuinka Fimea suhtautuu muiden rekisteritietojen (kuin yllä mainitut= THL) keräämiseen Findatan kautta?

Vastaus: Kliinisestä lääketutkimuksesta annetun lain 34 § mahdollistaa potilasasiakirjoihin merkittyjen tietojen saamisen kliinisen lääketutkimuksen käyttöön ilman toisiolain mukaisia menettelyjä. Potilasasiakirjatietojen käytölle ei siten tarvitse hakea Findatan lupaa eikä tietojen käsittelyn edellytyksenä ole, että ne vietäisiin toisiolain mukaiseen tietoturvalliseen käyttöympäristöön.

Kysymys: Potilaskohtaisten näytteiden suojaus kansainvälisessä yhteistyötutkimuksessa.

Vastaus: Näytteiden tulee lähteä koodattuna. Tietosuojasta, tietoturvasta ja näytteiden hävityksestä tulee olla sopimukset olemassa. Tiedotteessa tulee olla tiedot henkilötietojen käsittelystä (joka sisältää näytteiden koko käsittelyn). Lisätietoja Fimean ja Tukijan muistiossa, joka löytyy Tukijan verkkosivuilta: www.tukija.fi

Kysymys: Riittääkö transitiossa portaaliin potilaskyselystä englanninkielinen master -versio protokollan liitteenä, vaikka alun perin on submittoitu suomenkielinen?

Vastaus: Kyllä riittää.

Kysymys: Haittakorvauksiin liittyen: Verottajalta on tullut tulkinta, että haittakorvaus ja kilometrikorvaukset pitää ilmoittaa tulorekisteriin. Tästä on tullut yllättävän paljon työtä.

Vastaus: Kiitos kommentista. Käsityksemme mukaan verottaja tosiaan tulkitsee korvaukset palkkioiksi, minkä seurauksena ne ovat verotettavaa tuloa.

Kysymys: RWE-kysymys: Kuinka Fimea tulkitsee tilannetta, jossa kliinisen rokotetutkimuksen päävastemuuttuja (esimerkiksi veriviljelyllä havaittu bakteerilöydös) kerätään Tartuntatautirekisteristä tilanteessa, kun kliinisestä lääketutkimuksesta annetun lain 34 §:n uusi sanamuoto on tullut voimaan 1.1.2024 (jossa Tartuntatautirekisterin tietoja on mahdollista saada kliiniseen lääketutkimukseen).

Vastaus: 1.1.2024 voimaan tulevan lakimuutoksen myötä kyseiset tiedot on mahdollista saada THL:ltä kliinisen lääketutkimuksen käyttöön ilman toisiolain mukaisia lupamenettelyjä, jos tiedot ovat välttämättömiä tutkimuksen toteuttamiseksi. Myöskään muut toisiolain mukaiset menettelyt (esim. vaatimus tietojen käsittelystä toisiolain mukaisessa tietoturvalisessä käyttöympäristössä) eivät sovellu kyseisten tietojen luovuttamiseen kliiniseen lääketutkimukseen THL:ltä. 1.1.2024 voimaan tulevan Terveystietojen ja hyvinvoinnin laitoksesta annetun lain 5 a §:n 2 momentin mukaan edellytyksenä tietojen luovuttamiselle on, että Fimea on antanut tutkimuksesta myönteisen päätöksen ja että tutkittava tai hänen laillinen edustajansa on antanut suostumuksensa tutkimukseen osallistumiselle. Jos kyse on hätätilatutkimuksesta, edellytyksenä on, että tutkimus suoritetaan lääketutkimusasetuksen hätätilatutkimuksia koskevan 35 artiklan mukaisesti.

Kysymys: Saadaanko esitykset koulutuksen jälkeen?

Vastaus: Esitykset julkaistaan Fimean verkkosivuilla viimeistään ensi viikolla.

Kysymys: Tarviiko transitiohakemusta tehdä tutkimukselle, jossa EU/EEAssa ei yhtään aktiivista keskusta (EoT lähetetty), mutta tutkimus jatkuu yhä tammikuun 2025 jälkeen EU/EEAn ulkopuolella olevissa keskuksissa?

Vastaus: Siirtoa ei tarvitse tehdä.

Kysymys: Tarvitaanko siis molempien huoltajien kirjallinen suostumus? Finpedmedin malleissa riittää rasti ruutuun kohtaan "Olen keskustellut tutkimukseen osallistumisesta lapseni laillisen/laillisten huoltajan/huoltajien kanssa ja hänen/heidän myönteinen mielipiteensä on huomioitu (jos ei/eivät ole läsnä suostumustilanteessa*)." "

Vastaus: Lasten lääketutkimuksissa tarvitaan vähintään yhden huoltajan suostumus. Hakemuksessa on kuitenkin syytä ottaa huomioon lapsen huollosta ja tapaamisoikeudesta annetun lain (361/1983) 5 §:n sisältö, jonka mukaan

"Asiasta, jolla on huomattava merkitys lapsen tulevaisuuden kannalta, voivat huoltajat kuitenkin päättää vain yhdessä, jollei lapsen etu ilmeisesti muuta vaadi. tarkoitettu huoltajien yhteinen päätös."

Hakemuksessa on sen vuoksi hyvä ottaa myös kantaa siihen, onko lääketieteelliseen tutkimukseen osallistumisella lapsen tulevaisuuden kannalta siinä määrin huomattava merkitys, että tutkimukseen osallistumiseen tarvitaan huoltajien yhteinen päätös. Tähän käytetään EU-komission julkaisemaa Recruitment and Informed consent procedure -lomaketta, joka on saatavilla osoitteessa: https://ec.europa.eu/health/medicinal-products/eudralex/eudralex-volume-10_en Lomaketta voi käyttää lääketutkimusasetuksen (536/2014) Liitteen I osion L mukaisesti selvityksiin, mutta se tulee

täyttää suomeksi ja/tai ruotsiksi.

FINPEDMED:n malliasiakirjaa sovellettaessa on hyvä huomata, että toisen puolesta annetun suostumuksen voi antaa vain tietyin edellytyksin ja tiettyjen erityisryhmien kohdalla. Yhden huoltajan antama vahvistus siitä, että myös toisen huoltajan myönteinen kanta on huomioitu lapsen osallistumisesta päätettäessä ei siten vastaa laissa tarkoitettua suostumusta.

Kysymys: Eli kyselykaavakkeet saavat olla protokollan liitteenä englanniksi, vaikka initial submissiossa kyselyt on toimitettu suomeksi ja ruotsiksi?

Vastaus: Kyllä voivat.

Kysymys: Toimitetaanko tutkittavalle jaettavat ohjeet ja mahdollinen muu materiaali (poislukien rekrytointimateriaali) myös protokollan liitteenä osassa I, kuten kyselykaavakkeetkin?

Vastaus: EU-portaalissa käsiteltävään hakemukseen liitettävät selvitykset ja asiakirjat on lueteltu lääketutkimusasetuksen (536/2014) liitteessä 1. Muita asiakirjoja EU-portaaliin ei tarvitse ladata. Lisätietoja hakemusten toimittamisesta ja vaadituista asiakirjoista löytyy myös EU-komission Q&A-ohjeesta https://health.ec.europa.eu/system/files/2023-07/regulation5362014_qa_en.pdf ja Tukijan ohjeista: <https://tukija.fi/laaketutkimusasetuksen-mukaiset-hakemukset>

Kysymys: Tuleeko session Q&A olemaan saatavilla tilaisuuden jälkeen? Erittäin hyviä kysymyksiä joihin olisi hyvä pystyä paneutumaan jälkikäteen.

Vastaus: Mahdollisesti julkaistaan esitysten kanssa yhtä aikaa Fimean sivuilla.

Kysymys: Riittääkö transitiossa portaaliin potilaskyselystä englanninkielinen master -versio protokollan liitteenä, vaikka alun perin on submittoitu suomenkielinen?

Vastaus: Kyllä riittää.

Kysymys: Kysymyksiä PASS-tutkimuksista: Mitä Fimealle tulee ilmoittaa Suomessa käynnissä olevista PASS-tutkimuksista? - onko Fimealla mitään lisävaatimuksia EU-tason ohjeiden lisäksi?

Vastaus: Non- interventionaalisia ei tarvitse ilmoittaa ellei Fimea ole edellyttänyt ko PASS-tutkimuksen suorittamista. Interventionaaliset menevät CTR:n mukaisesti Fimean ja Tukijan arviointiin -onko Fimealla mitään lisävaatimuksia EU-tason ohjeiden lisäksi? Tarkoitetaanko Fimean edellyttämiä PASS-tutkimuksia vai EU-myyntiluvan edellyttämiä PASS-tutkimuksia? Non-interventionaalisten PASS-tutkimusten suhteen tarvittaessa yhteys lääketurvaosastoon turva@fimea.fi

Kysymys: Kysymys Tukijalle uusista CTR-tutkimuksista: Vahvistaisitteko, että kaikki tutkittavalle annettava materiaali tulee toimittaa Tukijan arvioitavaksi uuden lääketutkimuksen osassa 2, myös esim. tutkittavien matkakulukorvauksista vastaavan kolmannen osapuolen tekemät ohjeet tutkittavalle ? Kysymys johtuu siitä, että Tanskan eettinen toimikunta on pyytänyt (RFI) ettei näitä toimiteta vaan vedetään pois hakemuksesta, koska ne eivät liity suostumukseen osallistua kliniseen lääketutkimukseen. Onko tämä yhtenäinen Pohjoismainen linjaus vai toimitetaanko tämän tyyppiset materiaalit edelleen Tukijalle ?

Vastaus: EU-portaalissa käsiteltävään hakemukseen liitettävät selvitykset ja asiakirjat on lueteltu lääketutkimusasetuksen (536/2014) liitteessä 1. Muita asiakirjoja EU-portaaliin ei tarvitse ladata. Lisätietoja hakemusten toimittamisesta ja vaadituista asiakirjoista löytyy myös EU-komission Q&A-ohjeesta https://health.ec.europa.eu/system/files/2023-07/regulation5362014_qa_en.pdf ja Tukijan ohjeista: <https://tukija.fi/laaketutkimusasetuksen-mukaiset-hakemukset> Esimerkiksi matkakulukorvauksia koskevat tutkittavan ohjeet eivät sisälly asetuksella vahvistettuihin selvityksiin ja asiakirjoihin. Kuitenkin, jos kulujen korvaamiseen liittyy joitakin sellaisia asioita, joilla voi olla vaikutusta halukkuuteen osallistua tutkimukseen (esim. jonkin tietyn menettelyn soveltaminen osallistumisen edellytyksenä), tulee asiasta kertoa tutkittavalle etukäteen, esimerkiksi tutkimuksen suostumusmenettelyn yhteydessä.