



Ohje lomakkeen "["Klininen tutkimus – MD-asetuksen \(2017/745\) mukainen hakemus-/ilmoituslomake"](#) täyttämiseen

MD-asetuksen mukaisen klinisen tutkimuksen hakemukset ja ilmoitukset toimitetaan Fimealle käyttäen lomaketta "Klininen tutkimus - MD-asetuksen (2017/745) mukainen hakemus- / ilmoituslomake", joka on julkaistu ohjeessa [MDCG 2021-08](#) Clinical investigation application/notification documents.

Ko. lomaketta tullaan käyttämään EUDAMED-tietokannan klinisten tutkimusten moduulin käyttöönottoon saakka.

Lomakkeen rakenne ja pyydetyt tiedot pohjautuvat MD-asetuksen klinisen tutkimuksen vaatimuksiin ja tulevaan EUDAMED-tietokantaan.

Tämän ohjeen tarkoituksena on opastaa lomakkeen kenttien täyttämistä.

Lomakkeen täyttämisen kannalta keskeiset vaatimukset ja määritelmät löytyvät seuraavista dokumenteista:

- [Asetus \(EU\) 2017/745 lääkinnällisistä laitteista](#)
- [Laki lääkinnällisistä laitteista 719/2021](#)
- [MDCG 2021-6 Rev. 1 Regulation \(EU\) 2017/745 – Questions & Answers regarding clinical investigation](#)



Osa 1: Kliinisen tutkimuksen tunnistetiedot	
1.1 Toimeksiantajan yhteystiedot	Täytä tutkimuksen toimeksiantajan yhteystiedot. Tutkimuksen toimeksiantajalla tarkoitetaan MD-asetuksen artiklan 2(49) mukaisesti henkilöä, yritystä, laitosta tai organisaatiota, joka vastaa kliinisen tutkimuksen aloittamisesta, hallinnoimisesta ja rahoituksen järjestämisestä.
1.2 Toimeksiantajan laillisen edustajan yksilöintitiedot	Tämä kohta tulee täyttää ainoastaan, mikäli toimeksiantaja <u>ei ole</u> sijoittunut EU:n alueelle. Mikäli toimeksiantaja ei ole sijoittunut EU:n alueelle, täytä laillisen edustajan yhteystiedot (ks. MD-asetuksen artikla 62(2). Fimea voi toimeksiantajan ilmoituksella myöntää luvan siihen, että <i>laillisen edustajan</i> sijasta tutkimuksella on artiklan 62(2) kohdan mukainen <i>yhteyshenkilö</i>. Ks. tarkemmin Laki lääkinnällisistä laitteista 719/2021, 13§.
1.3 Kliinisen tutkimuksen tyyppi	Valitse soveltuva kliinisen tutkimuksen tyyppi ja sitä vastaava sääntelypolku. Tutkimuksen sääntelypolun määrittämisessä on hyvä käyttää tukena MDCG 2021-6 ohjeen kysymyksiä 7-13 ja Annex I-kuvaa. Mikäli kliininen tutkimus tehdään MD-asetuksen artiklan 62 kohdan 1 mukaisesti, valitse "Lupahakemus kliiniselle laitetutkimukselle (MDR Art. 62(1))". Jos kliinisen tutkimuksen tarkoituksena on tehdä lisäarviointi sellaisen laitteen käyttötarkoituksen puitteissa, jossa on jo CE-merkintä ja jos tutkittavalle tehdään laitteen



	tavanomaisissa käyttöolosuhteissa suoritettavien toimenpiteiden lisäksi ylimääräisiä toimenpiteitä, jotka ovat invasiivisia tai raskaita, valitse "ilmoitus markkinoille saattamisen jälkeisestä kliinisestä seurantatutkimuksesta (MDR Art.74(1))" Mikäli kliininen tutkimus tehdään jostain muusta kuin artiklassa 62 tai artiklassa 74 listatusta syystä, valitse "Muu kliinisen tutkimuksen hakemus/ilmoitus - kansallinen hakemus (MDR Art. 82)".
1.4 Hakemuksen/ilmoituksen tyyppi	Valitse, onko tämä ensimmäinen kerta, kun kyseinen kliininen tutkimus toimitetaan Fimean tai jonkin muun EU jäsenmaan arvioitavaksi. Mikäli kyseessä on ensimmäinen hakemus Euroopan alueella ja mikään jäsenmaa ei ole vielä arvioinut hakemusta, valitse: "Ensimmäinen hakemus/ilmoitus Euroopan talousalueella" Mikäli hakemus on jo toimitettu arvioitavaksi toisessa jäsenmaassa, mutta toimitetaan Fimealle ensimmäistä kertaa, valitse: "Ensimmäinen hakemus/ilmoitus kansallisella tasolla" ja lisää toisen jäsenmaan hakemukselle antama tunnistenumero CIV-ID, mikäli sellainen on annettu. Mikäli kyseessä on uusintahakemus Fimealle (ensimmäinen hakemus on esim. vedetty pois toimeksiantajan toimesta tai hylätty Fimean toimesta) valitse: "Uudelleen toimitettu hakemus/ilmoitus " ja anna CIV-ID numero, mikäli sellainen on hakemukselle annettu.



1.5 Tutkimukseen osallistuvat valtiot, sisältäen EU/EEA/UK (Pohjois-Irlanti), Turkki ja Sveitsi	Valitse kaikki Euroopan talousalueen maat, joissa tutkimusta tullaan suorittamaan. Saat valittua useita maita pitämällä Ctrl-näppäintä pohjassa valintaa tehdessäsi.
1.6 EU/EEA/UK:n ulkopuoliset kliiniseen tutkimukseen osallistuvat maat	Kirjoita EU-alueen ulkopuoliset maat, joissa tutkimusta tullaan suorittamaan.
1.7 Kliinistä tutkimusta koskeva tutkimussuunnitelma (CIP)	Kirjaa tähän yksilöivät tiedot sille kliiniselle tutkimussuunnitelmalle, jota hakemus koskee. (CIP = Clinical Investigation Plan) CIP koodi: Toimeksiantajan tutkimussuunnitelmalle antama lyhenne tai koodinumero. Voi olla myös esim ClinicalTrials.gov järjestelmästä saatu tutkimuksen tunnistekoodi tai CIV-ID numero. CIP versio: Viranomaisen arvioitavaksi lähetettävän tutkimussuunnitelman versionumero (esim. 1.7 tai 2.0). CIP päivämäärä: Päivämäärä, jolloin viranomaisen arvioitavaksi lähetettävä tutkimussuunnitelman versio luotu.
1.8 Kliinisen tutkimuksen otsikko	Kirjaa tutkimussuunnitelman otsikko Kirjaa tutkimuksen lyhyt otsikko (esim. tutkimuksen lyhenne, jota on käytetty eettisen toimikunnan lausuntopyynnön yhteydessä) mikäli se poikkeaa tutkimussuunnitelman

	otsikosta. Kirjaa muille kuin ammattikäyttäjille tarkoitettu otsikko (esim. suostumuslomakkeessa käytetty selkokielineen otsikko), jos sellaista on käytetty.
Osa 2: Kliinisen tutkimuksen kuvaus	
2.1 Tieteellinen lausunto	Joissain tilanteissa lääkinnällisen laitteen valmistaja voi artiklan 61(2) mukaisesti konsultoida EU-komission nimeämää asiantuntijajaneelia laitteen kliinisen kehitysstrategian tai kliinisten tutkimusten osalta. Merkitse tähän mikäli konsultaatio on tehty ja liitä asiantuntijajaneelin lausunto hakemuksen liitteeksi.
2.2 Kliinisen tutkimuksen tyyppi	Valitse soveltuva kliinisen tutkimuksen tyyppi. Tutkimuksen tyyppin valinnassa voi tarvittaessa käyttää tukena standardin EN ISO 14155:2020 liitettä I.
2.3 Tutkimusasetelma	Valitse kaikki soveltuvat vaihtoehdot.
2.4 Kehitysvaihe	Valitse soveltuva lääkinnällisen laitteen lääkinnällisen laitteen kehitysvaihe. Arvioinnin tukena voi tarvittaessa käyttää standardin EN ISO 14155:2020 liitettä I.



	Tarvittaessa katso myös MDCG 2021-6 ohjeen kysymys 8 koskien pilottivaiheen tutkimuksia.
2.5 Tavoitteet ja päätetapahtumat	Kirjaa tutkimuksen tavoitteet ja päätetapahtumat. Ensisijaisen tavoitteen ja päätetapahtuman, jolla tavoitteen saavuttamista arvioidaan, kirjaaminen on pakollista. Muiden osalta lomakkeen voi täyttää soveltuvin osin. Tavoite on ennalta määritelty tila, johon pyritään ja päätetapahtuma on mittari, jolla arvioidaan tavoitteen saavuttamista.
2.6 Kliinisen tutkimuksen tiivistelmä	Kirjoita lyhyt tiivistelmä kliinisestä tutkimuksesta.
2.7 Tutkittavien suunniteltu määrä	Kirjaa tutkittavien suunniteltu määrä. Mikäli kyseessä on monikeskus- tai monikansallinen tutkimus, anna arvio tutkittavien määrästä koko tutkimuksessa.
2.8 Kliinisen tutkimuksen kesto	Kirjaa tutkimuksen suunniteltu alku- ja loppupäivämäärä perustuen realistiseen arvioon siitä, milloin tarvittavat luvat tutkimuksen aloittamiseen ovat voimassa ja milloin tutkimus päättyy suunnitelman mukaisesti (viimeisen tutkittavan viimeinen käynti). Katso myös MDCG 2021-6 ohjeen kysymykset 36-37.
2.9 Tutkimuspopulaatio	Kuvaa tutkimuspopulaatio alakohtien valintojen avulla. 2.9.1 Valitse, mikäli tutkimus liittyy tiettyyn sairauteen sekä arvioi, onko kyseessä ns. harvinainen sairaus. 2.9.2 Valitse soveltuvat lääketieteen alat alavetovalikosta. Saat tehtyä useamman valinnan pitämällä Ctrl-näppäintä pohjassa valintaa tehdessäsi.

	2.9.3 Valitse tutkittavien sukupuoli. 2.9.4 Kuvaa tutkittavien sisäänottokriteerit 2.9.5 Kuvaa tutkittavien poissulkukriteerit. 2.9.6 Tutkimukseen rekrytoitavien henkilöiden kuvaus. Valitse kaikki tutkimukseen kuuluvat ryhmät ja huomioi erityisryhmät. Lisätietoa erityisryhmistä MD-asetuksen artikloissa 64-66 sekä lain lääkinnällisistä laitteista 719/2021 pykälissä 26§ ja 27§. 2.9.7 Kuvaa kliiniseen tutkimukseen rekrytoitavien tutkittavien ikäjakama
2.10 Tutkittavan laitteen soveltamisala	Kirjaa, mikäli kyseessä on ns. yhdistelmätutkimus, joka tehdään yhdessä kliinisen lääketutkimuksen tai IVD-laitteen suorituskykytutkimuksen kanssa. Mikäli kyseessä on lääketutkimuksen yhteydessä tehtävä tutkimus, kirjaa lääketutkimuksen tunnistenumero (EudraCT). Mikäli kyseessä on IVD-laitteen suorituskykytutkimuksen yhteydessä tehtävä tutkimus, kirjaa suorituskykytutkimuksen CIV-ID numero tai muu viranomaisen antama tunnistenumero.
2.11 Koordinoiva tutkija	Kirjaa koordinoivan tutkijan yhteystiedot. Standardin EN ISO 14155:2020 mukaan 'koordinoivalla tutkijalla' tarkoitetaan toimeksiantajan monikeskustutkimuksen koordinoivastuuseen nimeämää tutkijaa. MD-asetuksen 2(56) artiklan määritelmän mukaan 'tutkijalla' tarkoitetaan henkilöä, joka vastaa kliinisen tutkimuksen suorittamisesta kliinisen tutkimuksen paikassa.

Osa 3: Tutkittavat laitteet	
3.1 Tutkittava lääkinällinen laite	3.1.1 Valitse yksi tai useampia soveltuvia käyttötarkoituksia tutkittavalle laitteelle. 3.1.2 Valitse laitetyyppi. 3.1.3 Valitse onko kyseessä invasiivinen laite. Invasiivisen laitteen määritelmä löytyy MD-asetuksen artiklan 2 kohdasta 6. 3.1.4 Kirjaa laitteen tunnistetiedot (yleinen nimi, kauppanimi, malli) soveltuvin osin. Kirjaa soveltuvat EMDN koodit. (European Medical Device Nomenclature, Eurooppalainen lääkinällisten laitteiden nimikkeistö). Valitse laitteen riskiluokka ja soveltuva luokittelusääntö (MD-asetuksen liite VIII). Kirjoita lyhyt kuvaus laitteesta. Kuvaa laitteen käyttötarkoitus tutkimuksessa (ei välttämättä sama kuin käyttötarkoitus, johon valmistaja on laitteen CE-merkinnyt). Valitse sisältääkö tutkittava laite lääkeainetta. Valitse sisältääkö laite integraalisena osana biologisia aineita tai onko se valmistettu käyttämällä biologisia aineita. Valitse, onko tutkittava laite CE-merkitty lääkinällinen laite.



	Mikäli laite on CE-merkitty lääkinällinen laite, valitse käytetäänkö laitetta tutkimuksessa sen CE-merkityn käyttötarkoituksen mukaisesti. Mikäli laitetta käytetään käyttötarkoituksensa mukaisesti, sisältyykö tutkimukseen laitteen käyttötarkoituksen lisäksi ylimääräisiä toimenpiteitä. Mikäli sisältyy, voidaanko toimenpiteitä pitää raskaina ja/tai invasiivisina. Mikäli laitteen vaatimustenmukaisuus on ilmoitetun laitoksen (Notified body, NB) arvioima, anna ilmoitetun laitoksen nimi ja numero.
3.2 Aiemmat kliiniset tutkimukset	Valitse, onko laitetta aiemmin tutkittu kliinisessä tutkimuksessa EU:n alueella. Mikäli on, kirjaa tutkimuksen CIV-ID tunnus tai muu jäsenmaan antama tutkimuksen tunnus.
3.3 Tieteellinen lausunto	Onko tutkimus tai tutkittava laite saanut ohjausta asiantuntijapaneelilta (ks kohta 2.1)?
3.4 Tutkittavan laitteen valmistaja	3.4.1 Täytä valmistajan tiedot, mikäli laitteen valmistaja on muu taho kuin tutkimuksen toimeksiantaja. 3.4.2 Mikäli laitteen valmistaja sijaitsee EU-alueen ulkopuolella, täytä valmistajan EU-alueelle sijoittuneen valtuutetun edustajan tiedot.

Osa 4: Vertailulaite	
4.1 Osan 4 sovellettavuus	Valitse, käytetäänkö tutkimuksessa vertailulaitetta/-hoitoa. Mikäli kyllä, täytä osion 4 tiedot.
4.2 Vertailulaitteen tyyppi	Valitse vertailulaitteen tyyppi. Hoitolaite - valitse tämä, mikäli vertailulaitteena käytetään ei-lääkinnälliseksi laitteeksi luokiteltua laitetta Placebo - valitse tämä, mikäli vertailulaitteena käytetään lumelaitetta. Ei hoitava laite - Valitse tämä, mikäli vertailuhoitona käytetään muuta kuin laitehoitoa, esim. fysioterapiaa. Lääkinnällinen laite - valitse tämä, mikäli vertailulaite on CE-merkitty lääkitsevä laite. 4.2.1 Täytä vertailulaitteen tiedot vastaavasti kuin tutkittavan laitteen (kohta 3.1) osalta.

Osa 5: Kansalliset tiedot	
5.1 Tiedot tutkimuspaikasta	5.1 Listaa tähän paikat, joissa kliinistä tutkimusta tullaan suorittamaan, osoitteineen ja yhteyshenkilöineen. Kliinisen tutkimuksen suorittamiseen käytettävien tilojen on oltava kliiniseen tutkimukseen soveltuvia ja samankaltaisia kuin tilat, joissa laitetta on tarkoitus käyttää. Osoitetietojen tulee olla katuosoitteita, ei postilokeroita. Kehitysyksikön tietoja ei tarvitse ilmoittaa, kun tutkimusta tehdään sairaalassa.
5.2 Eettisen toimikunnan käsittelytiedot	Täytä lausunnon antaneen eettisen toimikunnan tiedot ja lausunnon päivämäärä. Lain lääkinnällisistä laitteista (719/2021) mukaisesti hakemuksen voi toimittaa Fimealle vasta, kun eettinen toimikunta on antanut tutkimuksesta puoltavan lausunnon.
5.3 Kliinisen tutkimuksen status	Merkitse, onko toimeksiantaja kansallisen lainsäädännön mukaan kaupallinen taho. Fimean käsittely ei poikkea kaupallisten ja ei-kaupallisten toimijoiden hakemusten välillä.
5.4 Tutkimukseen rekrytoitavien tutkittavien määrä jäsenvaltiossa	Merkitse Suomesta rekrytoitavien tutkittavien arvioitu määrä.

**ALLEKIRJOITUS**

Allekirjoita lomake sähköisesti tai tulostamalla lomake ja allekirjoittamalla käsin.

Allekirjoittamalla lomakkeen, toimeksiantaja / toimeksiantajan edustaja vakuuttaa, että hakemuksen/ilmoituksen mukana toimitetut tiedot ja asiakirjat ovat yksityiskohdiltaan täsmällisiä ja että kaikki pyydetyt tiedot on toimitettu. Samalla toimeksiantaja vakuuttaa, että tutkimuksen kohteena oleva (lääkinnällinen) laite täyttää yleiset turvallisuus- ja suorituskyykyvaatimukset lukuun ottamatta kliinisen tutkimuksen kattamia näkökohtia ja näiden seikkojen osalta on toteutettu kaikki varotoimenpiteet potilaiden ja/tai käyttäjien terveyden ja turvallisuuden suojelemiseksi. Allekirjoituksella myös vakuutetaan, että kaikki tutkimusta varten kerätty kliininen tutkimustieto on kerätty Euroopan tietosuojalainsäädännön (GDPR) mukaisesti.