

MD-asetuksen artikla 82 ja kliininen tutkimus

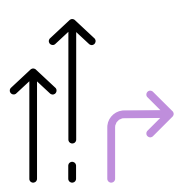
Mitä on artiklan 82 mukainen ‘muu kliininen tutkimus’?

Artiklan 82 mukaista tutkimusta ei tehdä
lääkinnällisen laitteen CE-merkintää varten, vaan
se voi olla esimerkiksi:

Tutkimus, joka ei tähtää laitteen CE-merkintään (esim. terveydenhuollon omavalmisteet).



Tutkimus, jossa laitetta käytetään valmistajan ilmoittamasta käyttötarkoituksesta ja -ohjeistuksesta poiketen.



Tutkimus, jossa kerätään lisätietoa CE-merkittyjen laitteiden turvallisuudesta ja suorituskyvystä.



Usein akateemiset ja
tutkijalähtöiset tutkimukset
kuuluvat artiklan 82 piiriin.

Mitä artiklan 82 mukaisen tutkimuksen suunnittelijan tulee huomioida?



Alueellisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan on annettava tutkimuksesta lausunto ennen tutkimuksen toimittamista Fimean käsittelyyn.



Tutkimussuunnitelman laadinnassa on hyvä hyödyntää EU:n lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmän laatimaa [ohjeistusta](#) (health.ec.europa.eu, pdf, englanniksi) ja [CIP-templattia](#) (docx, englanniksi).



Fimealle toimitettavan hakemuksen liitteeksi tarvitaan tarkat tiedot tutkittavasta laitteesta ja laitteen turvallisuudesta. Hakemuksen valmisteluvaiheessa tulee kerätä laitetta koskevat tekniset tiedot tarvittaessa tutkimuslaitteen valmistajan kautta.



Tutkimuksessa on hyvä huomioida hyvä kliininen tutkimustapa ([Good Clinical Practice, GCP](#), www.iso.org, englanniksi), joka varmistaa tutkittavien oikeudet, turvallisuuden ja hyvinvoinnin.



Tutkijalla tulee olla asianmukainen ammatillinen ja tieteellinen pätevyys. Tutkittavien lääketieteellisestä hoidosta vastaa lääkäri tai hammaslääkäri, jolla on asianmukainen pätevyys.

Tutkijan tehtävälista

1

Valmisteluvaihe

Varmista, että tutkimus soveltuu
artiklan 82 alle.

**Hanki eettisen toimikunnan
lausunto.**

Laadi seuraavat asiakirjat:

- Tutkimussuunnitelma (CIP)
- Tutkittavien tiedote ja suostumuslomake (suomeksi ja ruotsiksi)
- Saatekirje ja hakemuslomake (allekirjoitettuna)
- Lista liitteistä versiotietoineen
- Muut asiakirjat [Fimean määräyksen 1/2022](#) (www.finlex.fi) mukaisesti

2

Hakemuksen tarkastus

Hakemuksen jättäminen

Toimita hakemus Fimealle
sähköisesti (laitetutkimus@fimea.fi)
sen jälkeen kun eettinen toimikunta
on antanut lausuntonsa.

Varmista, että kaikki pakolliset liitteet
ovat mukana. Jos jokin liite puuttuu,
perustele se saatekirjeessä.

3

Keskeinen lainsäädäntö

- [MD-asetus \(EU\) 2017/745_82 artikla](#) (eur-lex.europa.eu)
- [Laki lääkinnällisistä laitteista \(719/2021\)](#), 12§, 16§, 21§, 29§, 30§ (www.finlex.fi)
- [Fimean määräys 1/2022](#) (www.finlex.fi)

Hakemuksen täydennykset

Täydennä hakemusta
tarvittaessa. Fimea voi
pyytää lisäselvityksiä, joihin
tulee vastata annetussa
määräajassa.

Tutkimushakemuksen tarkastus ja
arviointi on Fimeassa enintään **65 päivää***

- Luokan 1. laitteet: tutkimuksen voi käynnistää 25 päivän kuluttua hakemuksen jättämisestä tai 5 päivän kuluttua lisäselvitysten jättämisestä.
- Muut laiteluokat: tutkimuksen voi käynnistää Fimean päätöksen jälkeen.

Fimean myönnettyä luvan tutkimukselle

**Varmista, että ennen tutkimuksen aloittamista tutkimuksella on
kaikki tarvittavat luvat**

Varmista, että eettisellä toimikunnalla, Fimealla ja organisaatiolla on tiedossaan
viimeisimmät ja samat versiot tutkimussuunnitelmasta ja tutkittavalle annettavasta
dokumentaatiosta.

5

Tutkimuksen ollessa käynnissä

- Raportoi [haittatapahtumista](#) (health.ec.europa.eu, pdf, englanniksi).
- Ilmoita mahdollisista huomattavista [muutoksista](#) tutkimussuunnitelmaan (health.ec.europa.eu, pdf, englanniksi).

6

Tutkimuksen päätyttyä

- Ilmoita Fimealle tutkimuksen päättymisestä.
- [Toimita Fimealle tutkimusraportti](#) (www.finlex.fi).



Maksullisuus ja maksuvapautus

Hakemuskäsittely on pääsääntöisesti maksullinen.
Maksuvapautusta voi hakea, mikäli:

Tutkimus ei saa
ulkopuolista
rahoitusta tai
rahoitus on saatu
yleishyödylliseltä
yhteisöltä

JA

Tutkittavaa laitetta ei ole saatu
tutkimuksen käyttöön
ulkopuoliselta taholta, jolla on
oikeus hyödyntää
tutkimuksessa tuotettua tietoa
tuotekehityksessä tai laitteen
kliinisessä arvioinnissa

Lisätietoa maksuttomista suoritteista ja
voimassaolevasta maksusta: [lääkinnällisten
laitteiden maksut](#) (fimea.fi)