



Infograafi: Muu kliininen tutkimus – Artiklan 82 mukainen tutkimus

Tämä asiakirja esittää infograafin tekstin saavutettavassa muodossa. Tämä asiakirja on tarkoitettu ainoastaan informatiiviseen tarkoitukseen, eikä sitä pidä tulkita oikeudelliseksi neuvonnaksi mihinkään tiettyihin tilanteisiin tai olosuhteisiin liittyen.

Mitä tarkoitetaan MD-asetuksen artiklan 82 mukaisella ”muulla kliinisellä tutkimuksella”?

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 omavalmistet),
- tutkimus, jossa laitetta käytetään valmistajan ilmoittamasta käyttötarkoituksesta ja -ohjeistuksesta poiketen, tai
- tutkimus, jossa kerätään lisätietoa CE-merkittyjen laitteiden turvallisuudesta ja suorituskyvystä.

Usein etenkin akateemiset ja tutkijalähtöiset tutkimukset kuuluvat artiklan 82 alle.

Mitä asioita artiklan 82 mukaisen tutkimuksen suunnittelijan tulee huomioida tutkimusta suunnitellessaan?

- 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 \(health.ec.europa.eu, englanniksi\)](https://health.ec.europa.eu/ohjeistusta) ja [CIP-templaattia \(docx, englanniksi\)](#).
- 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](https://www.iso.org/eng/clinical-practice/)), 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 tutkimuksen eri vaiheisiin

1. Valmisteluvaihe

- Tarkista tutkimuksen soveltuvuus artiklan 82 alle.
- Hanki eettisen toimikunnan lausunto.
- Laadi seuraavat asiakirjat:
 - Tutkimussuunnitelma
 - Tutkittavien tiedote ja suostumuslomake (suomeksi ja ruotsiksi)
 - Saatekirje ja hakemuslomake (allekirjoitettuna)
 - Lista liitteistä versiotietoineen
 - Muut asiakirjat Fimean määräyksen 1/2022 mukaisesti

2. 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. Hakemuksen täydennykset

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

4. Hakemuksen tarkastus

Tutkimushakemuksen tarkastus ja arviointi on Fimeassa enintään 65 päivää. Päivät ovat kalenteripäiviä, sisältäen viikonloput ja pyhäpäivät. Arviointiaika pysähtyy Fimean pyytäessä lisätietoja ja käynnistyy uudestaan sinä päivänä, jolloin Fimea vastaanottaa lisäselvitykset.

5. 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.

6. Tutkimuksen käynnistäminen

- 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.

7. Tutkimuksen ollessa käynnissä

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

8. Tutkimuksen päätyttyä

- Ilmoita Fimealle tutkimuksen päättymisestä.
- Toimita Fimealle [tutkimusraportti \(www.finlex.fi\)](http://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 voimassaolevat maksut: [lääkinnällisten laitteiden maksut \(fimea.fi\)](https://fimea.fi)

Keskeinen lainsäädäntö

MD-asetus (EU) 2017/745, 82 artikla

Laki lääkinnällisistä laitteista (719/2021), 128, 168, 218, 298, 308

Fimean määräys 1/2022