

## Fimean webinaari lääkinällisten laitteiden ja In vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinällisten laitteiden kliinisistä tutkimuksista 17.5.2022

### Kysymykset ja vastaukset

	Kliinisistä laitetutkimuksista yleisesti
<b>Kysymys</b>	Tutkimukset, joita tehdään terveydenhuollon yksikön ulkopuolella - ovatko nämä kliinisistä tutkimuksista?
<b>Vastaus</b>	MD-asetuksen mukaan kliinisellä tutkimuksella tarkoitetaan järjestelmällistä tutkimusta, johon osallistuu yksi tai useampia tutkittavia henkilöitä ja jonka tarkoituksena on arvioida laitteen turvallisuus tai suorituskyky. Tutkimuksia ei ole sinänsä sidottu tehtäväksi terveydenhuollon yksiköissä, mutta turvallisuus ja suorituskyky pitäisi pystyä todentamaan laitteen tavanomaisissa käyttöolosuhteissa mikä lääkinällisten laitteiden kohdalla tarkoittaa usein terveydenhuollon yksikköä. Jos laitteen tavanomainen käyttöympäristö on koti, tutkimus voidaan tehdä tutkittavan kotona.
<b>Kysymys</b>	Ovatko käytettävyys/usability -tutkimukset kliinistä tutkimusta?
<b>Vastaus</b>	Käytettävyys on tärkeä osa laitteen turvallisuutta/suorituskykyä, eli käytettävyystutkimukset ovat myös kliinisiä laitetutkimuksia, mikäli laite täyttää lääkinällisen laitteen kriteerit ja tutkimuksessa on mukana kliinisen tutkimuksen määritelmän mukaisesti yksi tai useampia tutkittavia.
<b>Kysymys</b>	Mikä erottaa kokeellisen hoidon ja kliinisen tutkimuksen?
<b>Vastaus</b>	Kokeellista hoitoa voidaan Suomessa toteuttaa potilaan nimenomaisella suostumuksella, kun muita hyviä hoitovaihtoehtoja ei ole. Kokeellisella hoidolla ei ole Suomessa virallista asemaa. Laitelainsäädäntö eikä muukaan lainsäädäntö tunne kokeellista hoitoa. Kliininen tutkimus taas on tarkoin säädeltyä.
<b>Kysymys</b>	Jos käytettävyystestaus on simuloitu eli sillä ei esim. mitata mitään, niin onko se silloinkin kliininen tutkimus?
<b>Vastaus</b>	MD-asetuksen mukaan kliinisellä tutkimuksella tarkoitetaan järjestelmällistä tutkimusta, johon osallistuu yksi tai useampia tutkittavia henkilöitä ja jonka tarkoituksena on arvioida laitteen turvallisuus tai suorituskyky. Mikäli testaukseen ei osallistu tutkittavia henkilöitä eikä tarkoituksena ole arvioida turvallisuutta tai suorituskykyä, ei kyseessä ole kliininen laitetutkimus.
<b>Kysymys</b>	Suosittelieeko FIMEA laitevalmistajaa teettämään kaikki kliiniset laitetutkimukset sairaalassa tai tutkimusyksikössä, joka itse hakee sairaalaluvan (eettisen luvan lisäksi) tutkimukselle? On paljon laboratorioita ja tutkimusyksiköitä, joilla itsellä on vain eettinen lupavaatimus.
<b>Vastaus</b>	Tutkimuspaikkoja ei sinänsä ole rajattu. Kyse on kysymyksenasettelusta. Tutkimuspaikka on syytä valita siten, että se mahdollisimman hyvin soveltuu ko. tutkimukseen.
<b>Kysymys</b>	Miten Fimea suhtautuu kliinisiin laitetutkimuksiin, jotka yritys on tehnyt EU:n ulkopuolella? Lopputulemana kyseinen kansainvälinen yritys tulisi myymään tuotetta myös koko EU:n alueella.
<b>Vastaus</b>	Euroopan Unionin alueella saa saattaa markkinoille vain vaatimukset täyttäviä lääkinällisiä laitteita. On valmistajan vastuulla tehdä jokaiselle laitteelle kliininen arviointi. MD-asetuksen mukaisesti kliinisen tutkimusnäytön on oltava tarkoituksenmukaista ottaen huomioon laitteen ominaisuudet ja sen käyttötarkoitus.

<b>Kysymys</b>	Käytettävyydestä vielä: jos tuote on CE-merkitty ja merkinnöillä, ja halutaan ottaa käyttöön esimerkiksi vaihtoehtoinen asennustapa, jonka riskit ovat samankaltaiset kuin käyttöohjeen mukaisesti käytettynä, tarvitaanko kliininen laitetutkimus?
<b>Vastaus</b>	Ei välttämättä. Riippuu mitä sillä tutkimuksella halutaan selvittää. Pyritäänkö selvittämään laitteen turvallisuutta vai suorituskykyä tai kenties molempia? Onko tutkimuksessa mukana tutkittavia henkilöitä? Jos molempiin kysymyksiin vastaus on kyllä, silloin kyseessä on laitetutkimus.
<b>Kysymys</b>	Pyydän selvennystä. Vaaditaanko Suomessa (ja EU:ssa) myytävälle non-invasiivisesti mittaaville laitteille kliininen tutkimusnäyttö, jos niillä mitataan kehon elintoimintoja ja tätä varten tarvitsee tehdä validointitutkimuksessa invasiivisia mittauksia?
<b>Vastaus</b>	Euroopan Unionin alueella saa saattaa merkinnöille vain vaatimukset täyttäviä lääkinnällisiä laitteita ja on valmistajan vastuulla tehdä jokaiselle laitteelle kliininen arviointi. Valmistajan on erikseen arvioitava, voiko vaatimustenmukaisuuden osoitus perustua esim. tieteelliseen kirjallisuuteen ja muihin tietolähteisiin, vai onko välttämätöntä tehdä laitteella myös kliinisiä laitetutkimuksia.
<b>Kysymys</b>	Mikä katsotaan riittäväksi näytöksi?
<b>Vastaus</b>	Kliinisen näytön ollessa kyseessä, on tärkeää tutustua kliinisen arvioinnin periaatteisiin. Riittävä näyttö on laitekohtainen.
<b>Kysymys</b>	Onko heräämön data rekisteritutkimusta vai laitetutkimusta. Missä kohtaa kynnystä sama data muuttuu laitetutkimukseksi?
<b>Vastaus</b>	Jos tutkimus tehdään heräämössä aidoilla potilailla, kyseessä on laitetutkimus. Kun hyödynnetään joskus aikaisemmin kerättyjä tietoja jostakin heräämöstä, voidaan puhua rekisteritutkimuksesta.
<b>Kysymys</b>	Jos laite on suunniteltu käyttöön leikkaussalissa, voiko sen antamaa dataa tutkia heräämössä?
<b>Vastaus</b>	Tutkimuspaikkoja ei sinänsä ole rajattu. Kyse on kysymyksenasettelusta. Tutkimuspaikka on syytä valita siten, että se mahdollisimman hyvin soveltuu ko. tutkimukseen.
<b>Kysymys</b>	Mistä löytää parhaiten tiedon, mihin laiteluokkaan oma kliinisessä tutkimuksessa käytettävä laite kuuluu?
<b>Vastaus</b>	Laitteen luokittelu on valmistajan vastuulla. Luokitus perustuu laitteen käyttötarkoitukseen ja luokittussäännöt löytyvät asetusten liitteistä VIII. Jos laite on jo CE-merkitty, valmistajan luokitus löytyy esim. vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta (Declaration of conformity).
<b>Kysymys</b>	Saisiko tarkennusta kliinisen laitetutkimuksen ja lääketieteellisen tutkimuksen määritelmiin ja esimerkkejä tapauksista, jotka ovat tai eivät ole ko. tutkimuksia? Esim. <ul style="list-style-type: none"> <li>Tuotekehityksen aikana tehdyt satunnaiset (ei-järjestelmälliset) suorituskykyyn liittyvät mittaukset kun laitetta testataan terveillä vapaaehtoisilla koehenkilöillä? Esim. proton kehittäjä testaa laitteen toimivuutta olemalla itse koehenkilönä.</li> <li>Tuotekehityksen aikana tehty satunnainen (ei-järjestelmällinen) suorituskykyyn liittyvä analysointiohjelmiston testaus kun sitä varten kerätään dataa toisella, jo CE-merkityllä mittalaitteella terveillä vapaaehtoisilla koehenkilöillä?</li> <li>Ohjelmiston, jonka tarkoituksena on kartoittaa ihmisen hyvinvointia kuten stressiä, palautumista, väsymystä, liikuntaa ja unta, suorituskykyyn testaus terveillä vapaaehtoisilla koehenkilöillä. Ei liity sairauksien diagnosiin tai muuhun sairauksiin liittyvään.</li> <li>Käytettävyydestestaus.</li> </ul> Pitääkö yllä olevia varten joka tapauksessa hakea lausunto eettiseltä toimikunnalta?

Vastaus	<p>MD-asetuksen mukaisesti kliinisellä tutkimuksella tarkoitetaan järjestelmällistä tutkimusta, johon osallistuu yksi tai useampia tutkittavia henkilöitä ja jonka tarkoituksena on arvioida laitteen turvallisuus tai suorituskyky. Tutkimuslain (488/1999) mukaan lääketieteellisellä tutkimuksella tarkoitetaan sellaista tutkimusta, jossa puututaan ihmisen tai ihmisen alkion taikka sikiön koskemattomuuteen ja jonka tarkoituksena on lisätä tietoa terveydestä, sairauksien syistä, oireista, diagnostiikasta, hoidosta, ehkäisystä tai tautien olemuksesta yleensä ja joka ei ole kliininen lääketutkimus siten kuin kliininen lääketutkimus on määritelty lääketutkimusasetuksessa. Myös terveillä vapaaehtoisilla tehtävät tutkimukset vaativat eettisen toimikunnan lausunnon.</p> <p>Ensimmäisen esimerkin mukaisessa tilanteessa ei tarvita tutkimusilmoitusta eikä eettisen toimikunnan lausuntoa. Toisen esimerkin kohdalla on tärkeää miettiä laitteen käyttötarkoitusta sekä paikkaa mistä tutkimusaineisto haetaan. Jos laite on tarkoitettu kotikäyttöön ja dataa haetaan terveiltä vapaaehtoisilta, tutkimus on ilmoitettava ja sille tarvitaan eettisen toimikunnan puoltava lausunto.</p> <p>Myös kolmannen esimerkin kohdalla olennaista on laitteen käyttötarkoitus. Mikäli ohjelmiston käyttötarkoitus on pelkästään ihmisen hyvinvointia kartoittava, eikä sillä siis ole asetuksessa kuvattua lääkinnällistä käyttötarkoitusta kyseessä ei ole myöskään asetuksen soveltamisalaan liittyvä kliininen laitetutkimus. Tällaisestakin tutkimuksesta on kuitenkin haettava lausunto eettiseltä toimikunnalta. Käytettävyys on oleellinen osa ohjelmiston turvallisuutta ja suorituskykyisyyttä. Mikäli käytettävyystestauksen kohteena on laite, jolla lääkinnällisen laitteen määritelmän mukainen käyttötarkoitus ja tutkimukseen osallistuu yksi tai useampia tutkittavia henkilöitä, kliinisen laitetutkimuksen ehdot täyttyvät. On tärkeää, että valmistaja hakee 62 artiklan mukaista tutkimuslupaa, jotta käytettävyystestauksessa saatuja näyttöjä voidaan käyttää laitteen vaatimuksenmukaisuuden osoittamisessa.</p>
---------	---

	<b>Eettiset toimikunnat</b>
<b>Kysymys</b>	Alueellinen eettinen toimikunta = yliopistollisen sairaalan eettinen toimikunta?
Vastaus	Kyllä. Virallinen nimi on nykyään XX:n alueellinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta. Laitetutkimusten osalta toimivaltainen eettinen toimikunta on määritelty laitelain 18 §:ssä.
<b>Kysymys</b>	Ohjeistaako eettinen toimikunta siitä mikä on tutkimuksen merkittävä muutos? Löytyykö tämä esim. toimikunnan nettisivuilta?
Vastaus	Kyllä ohjeistaa. Esim. HUSin tutkimuseettisen tmk sivuilta löytyy listaus mitä sisältyy merkittävään muutokseen. Laitesääntelyn näkökulmasta asiaan voi perehtyä EU-tason ohjausdokumentilla: Substantial modification of clinical investigation under Medical Device Regulation <a href="https://ec.europa.eu/health/system/files/2022-01/mdcg_2021-28_en.pdf">https://ec.europa.eu/health/system/files/2022-01/mdcg_2021-28_en.pdf</a>
<b>Kysymys</b>	Kiitos. Voitteko osoittaa missä kohtaa (IVD-tutkimukselle, jos väliä) lakia todetaan etteivät muut toimikunnat voi tehdä lakisääteisiä tehtäviä? Vaikuttaa, että lain tarkoitus on ollut varmistaa, että jokaisessa yliopistosairaalassa on vähintään toimikunta (jotta on ainakin joku taho kenelle lausuntopyyntö voi jättää), mutta ei rajata oikeutta heille.
Vastaus	Tutkimuslaissa (Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta) säädetään alueellisista lääketieteellisistä tutkimuseettisistä toimikunnista. Läkinnällisten laitteiden laissa (719/2021) 18 §:ssä säädetään, että Toimeksiantajan on toimitettava tutkimusta koskevat hakemusasiakirjat lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain (488/1999), jäljempänä tutkimuslaki, 16 §:ssä tarkoitettulle alueelliselle eettiselle toimikunnalle, joka suorittaa kliinisen tutkimuksen ja suorituskykyä koskevan tutkimuksen eettisen arvioinnin. Näin ollen näitä laitetutkimuksia voivat arvioida lakisääteisesti vain alueelliset toimikunnat. Toimivaltainen eettinen toimikunta on määritelty laitelain 18 §:ssä. Sen mukaan toimivaltainen eettinen toimikunta arvioimaan laitetutkimuksia on lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain (tutkimuslaki) 16 §:ssä tarkoitettu alueellinen eettinen toimikunta. Tutkimuslain vanhassa 16 §:ssä puhutaan sairaanhoitopiirien alueellisista eettisistä toimikunnista, uudessa versiossa tarkennetaan kyseessä olevan alueellinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta. Kyseessä on kuitenkin lain

	esitöidenkin mukaan vain terminologian selvennös, eli vanhassakin laissa tarkoitetaan nimenomaan lääketieteellisiä eettisiä toimikuntia.
<b>Kysymys</b>	Esimerkki: Olemme saaneet eettisen toimikunnan puoltavan lausunnon tutkimukselle ja tutkimussuunnitelman versiolle 1. Tutkimussuunnitelma päivitetään versioksi 2 (sisältää osittain merkittäviä muutoksia). Tuleeko meidän saada eettisen toimikunnan puoltava lausunto versio 2:lle, ennen kuin voimme lähettää hakemuksen Fimealle? Vai voidaanko versio 2 lähettää rinnakkain eettiselle sekä Fimealle.
Vastaus	Mikäli Fimealta haetaan lupaa tutkimussuunnitelman versiolla 2, tulee eettiseltä toimikunnalta olla puoltava lausunto versiolle 2 ennen hakemuksen toimittamista Fimealle.

	<b>Tutkimusluvan hakeminen</b>
<b>Kysymys</b>	Esityksessä puhuttiin sekä Fimealle ilmoittamisesta että tutkimusluvan hakemisesta. Mennäänkö vielä tarkemmin siihen milloin/mitä pitää ilmoittaa/milloin hakea lupa?
Vastaus	Pääasiassa laitetutkimuksia koskee hakemusmenettely. Ilmoitusmenettely on voimassa MD-asetuksen artiklan 74(1) ja IVD-asetuksen artiklan 70(1) mukaisissa tutkimuksissa, joissa tutkitaan CE-merkitettyä laitetta käyttötarkoituksen puitteissa, mutta tutkittaville seuraa ylimääräisiä invasiivisia tai raskaita toimenpiteitä. Ilmoitusmenettely on voimassa lisäksi IVD-asetuksen art. 58 2(2) mukaisissa diagnostiikan ja lääkehoidon yhdistävistä tutkimuksista, jotka tehdään ylijäämänäytteillä.
<b>Kysymys</b>	Ovatko käsittelyajat työpäiviä vai kalenteripäiviä?
Vastaus	Käsittelyajat ovat kalenteripäiviä.
<b>Kysymys</b>	Käsittelyaika MD-asetuksen 82-artiklan mukaisen tutkimuksen ilmoituksen lähettämisestä?
Vastaus	MD-asetuksen artiklan 82 mukaisia tutkimuksia arvioidaan kansallisen lain 23§:ssa asetetuissa aikarajoissa. Tyypillisesti käsittelyaika on 65 päivää. Luokan I laitteille 25 päivää. Artiklan 82 mukaisten tutkimusten käsittelyyn ei kuulu validointivaihetta. Hakemus kuitenkin esitarkastetaan eikä se etene käsittelyyn ennen kuin kaikki Fimean määräyksessä 1/2022 listatut liiteasiakirjat ovat mukana.
<b>Kysymys</b>	Mitä tarkoittaa "täydennys 20 päivään pitää tulla 10 päivän sisällä" koskien hakemusten käsittelyaikaa Fimeassa?
Vastaus	Pyyntö määräajan pidennykselle (+20 pv) tulee tapahtua 10 pv sisällä (MD-asetus, artikla 70, kohta 3 / IVD-asetus, artikla 68, kohta 3).
<b>Kysymys</b>	Vaatiko standardin 62366-1 mukainen käytettävyystudkimus (summative evaluation) hakemuksen, jos kyseessä luokan I laite?
Vastaus	Kyllä, tällainen käytettävyystudkimus on kliininen laitetutkimus ja luokan I tutkittavien laitteiden kliiniset tutkimukset ilmoitetaan Fimealle hakemuslomakkeella liitteineen.
<b>Kysymys</b>	Miten teillä menee lisäselvityspyyntöprosessi? Onko teillä jokin työryhmä, joka katsoo hakemusta ja siitä tulee mahdollisesti yksi lisäselvityspyyntö, vai kulkeeko hakemus eri henkilöillä, jotka vuorollaan lisäävät kysymyksiä, jolloin väijäämättä tulee useita lisäselvityskierroksia?
Vastaus	Hakemuksella on yksi käsittelijä, joka voi tarvittaessa konsultoida muita asiantuntijoita. Lisäselvityspyynnöt tulevat kuitenkin samalta henkilöltä. Käsittelijä esittelee tutkimuksen päätöksentekijälle, joka lopullisesti antaa tutkimukselle luvan tai kieltopäätöksen.

<b>Kysymys</b>	Voisitteko kertoa esimerkkejä miten pitkä aika tyypillisesti menee hakemuksesta hyväksyntään?
Vastaus	Tyypillinen aika on 1,5 kk
<b>Kysymys</b>	Mikä on maksimiaika mikä voi kulua hakemuksesta hyväksyntään?
Vastaus	Pisimmillään prosessiin voi kulua 4,5 kk jos kaikki lisäajat käytetään.
<b>Kysymys</b>	Jos laite on CE-merkitty ja käytetään kliinisessä tutkimustarkoituksessa käyttötarkoituksensa mukaan eri potilasryhmillä, tuleeko Fimealle tehdä ilmoitus?
Vastaus	CE-merkinnällä varustetuilla laitteilla tehtävistä kliinisistä tutkimuksista säädetään MD-asetuksen artiklassa 74. Jos tutkimuksen tarkoituksena on arvioida laitetta käyttötarkoituksen ulkopuolelle jäävien seikkojen osalta (eri potilasryhmällä), on tutkimuksesta lähetettävä hakemus Fimealle.
<b>Kysymys</b>	Tallentaako Fimea tutkimushakemukset jälkikäteen EUDAMEDiin sitten kun se on toiminnassa?
Vastaus	Fimea ei tallenna hakemuksia jälkikäteen Eudamediin.
<b>Kysymys</b>	Miksi Fimean määräyksessä 11.3.2022 Dnro Fimea/2021/006212 luetellut ilmoitukseen vaadittavat asiakirjat poikkeaa siitä listasta, mitä on kerrottu sivulta Kliininen arviointi ja tutkimukset - Fimea kohdassa Vaadittavat hakemusdokumentit aukeavassa WP 10 Document tracker_FIN (2) -taulukossa?
Vastaus	Fimean määräys 1/2022 koskee MD-artiklan 82 mukaisia tutkimuksia, joista on tarkemmin määrätty kansallisessa laissa lääkinnällisistä laitteista (719/2021). Komission asiakirjapohjassa pakolliseksi listatut liiteasiakirjat koskevat artiklan 62 ja artiklan 74(1) mukaisia tutkimuksia.
<b>Kysymys</b>	Laitetutkimuksissa ei ole varsinaista vapautusta kliiniseen tutkimukseen. Onko siis niin, että sponsori itse on vastuussa vapautusproceduurista, toimii siis parhaaksi katsomallaan tavalla? (Esim. analyysit ovat spekseissä)
Vastaus	MD-asetus (art 62, kohta 4l) edellyttää, että tutkittavat laitteet ovat liitteessä I vahvistettujen sovellettävien yleisten turvallisuus- ja suorituskykyvaatimusten mukaisia, lukuun ottamatta kliinisen tutkimuksen piiriin kuuluvia seikkoja, ja näiden seikkojen osalta on ryhdytty kaikkiin varotoimiin tutkittavien terveyden ja turvallisuuden suojelemiseksi. Tähän sisältyvät tarvittaessa teknisen ja biologisen turvallisuuden testaaminen ja prekliininen arviointi sekä työturvallisuutta ja onnettomuuksien ehkäisemistä koskevat säännökset ottaen huomioon alan viimeisin kehitys. Vastaavasti IVD-asetuksen mukaan (art 57) valmistajan on varmistettava, että suorituskykyä koskevaan tutkimukseen käytetty laite täyttää liitteessä I esitetyt turvallisuutta ja suorituskykyä koskevat yleiset vaatimukset, lukuun ottamatta suorituskykyä koskevan tutkimuksen piiriin kuuluvia seikkoja. Valmistajalla tulee siis kliinisen suorituskykytutkimuksen alkaessa olla osoitettuna jo esim. analyttinen suorituskyky, sähköturvallisuus, kemiallisten ja mikrobiologisten riskien minimointi jne. Valmistajan on siis pystyttävä osoittamaan, että tutkittavan laitteen osalta asetuksen liitteen I yleiset turvallisuus- ja suorituskykyvaatimukset täyttyvät, lukuun ottamatta tutkimuksen kohteena olevia asioita.
<b>Kysymys</b>	Viime keväänä olleessa Fimean webinaarissa (oli vissiin 6.5., webinaarin linkki ei enää toiminut) sanottiin, siinä lopun keskustelussa, että kliinisissä laitetutkimusvaiheessa sponsorilla ei tarvitse olla Person responsible for regulatory compliance, ei edes saatavilla, näin ymmärsin silloin.
Vastaus	Säännösten noudattamisesta vastaava henkilö (person responsible for regulatory compliance, PRRC) edellytetään siinä vaiheessa, kun laite CE-merkitään ja saatetaan markkinoille. Tutkimusvaiheessa ei vielä edellytetä PRRC:tä.
<b>Kysymys</b>	Mikä rooli Määräyksellä 2/2022 on 26.5.2022 jälkeen
Vastaus	Määräys täytäntöön panee Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/79/EY in vitro - diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista. Eli määräys ei ohjaa asetuksen mukaisia IVD

	suorituskykytutkimuksia. 26.5.2022 jälkeen sovelletaan IVD-asetuksen ja lain 719/2021 mukaisia menettelyjä.
<b>Kysymys</b>	Kuuluvatko valmistajan tilojen ulkopuolella suoritettavat analyttiset suorituskykytutkimukset, joissa käytetään anonymisoituja potilasnäytteitä, Fimealle ilmoitettavaan suorituskykytutkimuksiin (esim. näyttematriisivertailu)?
<b>Vastaus</b>	Hakemuksen edellyttävät IVD-tutkimukset kuvataan IVD-asetuksen artiklassa 58. Lisäksi laki 719/2021 täydentää tätä (artiklan 58-2 loppuosan mukaiset ilmoitukset kansallisesti). Ylijäämänäytteillä tehtävät tutkimukset eivät pääosin edellytä hakemusta, ellei kyseessä ole ns. lääkehoidon ja diagnostiikan yhdistävä IVD-laite (Companion Diagnostics), jolloin Fimealle tulee toimittaa ilmoitus. Em. koskevat suorituskykytutkimuksia, jotka suoritetaan laitteen analyttisen tai kliinisen suorituskyvyn toteamiseksi tai vahvistamiseksi, riippumatta siitä missä tutkimus tehdään tai käsitelläänkö siinä tutkittavien henkilötietoja.

	<b>Ohjelmistot</b>
<b>Kysymys</b>	Miten laitetta ohjaava ohjelmisto huomioidaan lainsäädännössä? Ohjelmistohan voi sijaita esimerkiksi jaetusti sekä tutkimuslaitteella että esimerkiksi palvelimella johon tutkimuslaite on yhteydessä? Laitetta ohjaava ohjelmistohan voidaan myös esimerkiksi vaihtaa. Luetaanko (tietokone)ohjelmisto ikäänkuin laitteeseen kuuluvaksi, vai onko ohjelmisto ao. lainsäädännössä eri asia kuin itse laite?
<b>Vastaus</b>	Ohjelmisto voi olla joko itsenäinen lääkinnällinen ohjelmisto tai laitetta ohjaava/sen toimintaan vaikuttava. Jälkimmäisessä tapauksessa sääntely laitteen mukana, esim. luokitus samoin kuin fyysinen laite.
<b>Kysymys</b>	Onko ohjelmisto, jonka avulla potilas voi seurata suorituskykyään ja jonka tulokset välittyvät häntä hoitavalla lääkärillä, lääkinnällinen laite?
<b>Vastaus</b>	Oman suorituskyvyn, esimerkiksi kestävyyskunnan mittaamiseen tarkoitettujen ohjelmistot ja laitteet (sykemittarit, älykellot) eivät ole lääkinnällisiä sellaisenaan, mutta mikäli niihin liittyy jokin lääketieteellinen käyttötarkoitus ja lääkäri hyödyntää mitattuja dataa esimerkiksi diagnostiikan ja/tai hoitopäätösten tekemisessä, tällöin laite/sovellus on lääkinnällinen laite.
<b>Kysymys</b>	Onko ohjelmisto, jolla kerätään esim. paino ja verenpainetietoa tai muuta perustietoa jota ei ohjelmistossa muuteta mutta sillä autetaan ammattilaisia hoitopäätöksen teossa, MDR:n alainen ohjelmisto?
<b>Vastaus</b>	Mikäli ohjelmistolla ainoastaan välitetään tuo tieto, eikä siihen kytkeydy esimerkiksi laskentaa joka tuottaisi uusia parametreja hoitopäätöksen teon tukemiseksi niin silloin ohjelmisto ei ole lääkinnällinen laite. Tulkintaan paras ohjeisto löytyy MDCG dokumentista 2019-11.
<b>Kysymys</b>	Voidaanko tutkimuskäyttöön tarkoitettuja ohjelmistoja käyttää osana lääketieteellistä tutkimusta ilman Fimean hakemusta? Tässä vaiheessa ei tiedetä, tuleeko ohjelmistoista koskaan lääkinnällistä laitetta. Tutkimuksen pääsääntöinen tarkoitus ei tällöin ole arvioita ko. ohjelmistoa, vaan ohjelmistoa voidaan käyttää osana tutkimusta.
<b>Vastaus</b>	Mikäli ohjelmiston käyttötarkoitus täyttää MD-asetuksen määritelmän lääkinnällisestä laitteesta, eikä laitteella ole vielä CE-merkintää, niin hakemus tulee jättää Fimeaan. Kyseinen tutkimus olisi mahdollisesti 82 artiklan mukainen ns. tutkimuslähtöinen tutkimus. Tämän regulaatiopolun mukaisesta tutkimuksesta on erillinen Fimean määräys 1/2022.

<b>Kysymys</b>	Miten ainoastaan tutkimuskäyttöön tarkoitettuja magneettikuvauslaitteiden sekvenssejä tulisi käsitellä osana sairaaloissa tehtävää tieteellistä tutkimusta? Sekvenssit voivat olla sairaaloiden/yliopistojen itse tekemiä tai laitevalmistajan tekemiä, mutta niitä ei ole tarkoitettu diagnostiseen eikä kliiniseen käyttöön. Kuvauslaitteen käyttöohjeissa on mainittu myös omien sekvenssien kehittämisen mahdollisuus. Yleensä tässä vaiheessa ei ole tietoa, tuleeko sekvensseistä koskaan osa kaupallista magneettikuvauslaitteistoa. Kyse ei ole systemaattisesta kliinisestä arvioinnista, joka on osa laitteen elinkaaren hallintaa, vaan enemmän tieteellisestä mielenkiinnosta.
<b>Vastaus</b>	Tutkimuskäyttöön tarkoitettujen magneettikuvauslaitteiden sekvenssien käyttämiselle tulee hakea aina tutkimuslupa Fimealta. Vaikka käyttöohjeessa olisikin kuvattu tapa uusien sekvenssien kehittämiseksi, niiden käyttöönotto vaatii potilasturvallisuuden huolellisen huomioimisen. Kliininen tutkimuslupaprosessi on tärkeä osa tätä potilasturvallisuuden huomioimista. Mikäli kyse on tieteellisestä mielenkiinnosta, tällaiselle tutkimustyyppille on olemassa 82 artiklan mukainen sääntelypolku ja erillinen Fimean määräys 1/2022.

	<b>Maksut</b>
<b>Kysymys</b>	Linjaisitteko vielä maksujen osalta akateemisia tutkijalähtöisiä tutkimuksia. Miten tutkijan tulee tutkimuksessa käytettävä laite saada käyttöönsä, jotta tutkimushakemus tulkitaan ilmaiseksi? Sama kysymys tarkastusta koskien, eli jos laite on lainassa, niin nyt hakemuksesta on mennyt maksu -> miten mahdollinen tarkastus?
<b>Vastaus</b>	Laitetutkimusten osalta akateemiseksi tutkijalähtöisiksi tutkimuksiksi katsotaan sellaiset tutkimukset, joissa ei ole ulkopuolista sponsoria, tutkimus ei saa mitään ulkopuolista rahoitusta tai tutkimuksen ainoana rahoittajana toimii yleishyödyllinen yhteisö (Ks. maksuasetuksen 2§). Pelkän laitteen saamista ei siis katsota rahoitukseksi, jos muutoin tutkimuksen toteuttajana on täysin akateeminen tutkimusryhmä. Jos sen sijaan konkreettinen raha liikkuu, ei kyse voi olla maksuttomasta tutkijalähtöisestä tutkimuksesta. Tutkimusta ei katsota maksuttomaksi tutkijalähtöiseksi tutkimukseksi myöskään silloin, kun raha ei välttämättä liiku, mutta tutkimukselle ilmoitetaan suoraan sponsori.
<b>Kysymys</b>	Koskeeko tarkastusmaksu myös akateemisia tutkijalähtöisiä tutkimuksia?
<b>Vastaus</b>	Ei koske. Tarkastusmaksut määräytyvät Fimean maksuasetuksen mukaisesti. Ks maksuasetuksen 2§ maksuttomista suoritteista.
<b>Kysymys</b>	Tarkastusmaksuista kaipaaisin tarkennusta. Tehdäänkö tarkastus kaikkiin tutkimuksiin vai vain osaan? Eli koskevatko tarkastusmaksut kaikkia tutkimuksia?
<b>Vastaus</b>	Kaikkiin tutkimuksiin ei tehdä tarkastuksia ja tarkastuskohteet valitaan satunnaisesti. Tarkastusmaksuihin pätee maksuasetuksen 2§ maksuttomista suoritteista, jolloin akateemiset tutkijalähtöiset tutkimukset ovat pääsääntöisesti maksuttomia.
<b>Kysymys</b>	Onko ilmoituksen ja hakemuksen käsittelyhintaa eri?
<b>Vastaus</b>	Ei, käsittelyhintaa on sama riippumatta siitä, onko kyseessä hakemus vai ilmoitus. Maksut määräytyvät Fimean maksuasetuksen mukaan.
<b>Kysymys</b>	Miten maksut menee jos tutkimuksessa on useamman laiteluokan laitteita mukana (esim. class I ja IIa)?
<b>Vastaus</b>	Maksut menevät korkeamman riskiluokan laitteen mukaan.
<b>Kysymys</b>	Maksun suuruus jos on luokan Class III CE merkitty tuote hyväksytyssä indikaatiossa (kliininen jälkimarkkinatutkimus)
<b>Vastaus</b>	Maksut määräytyvät Fimean maksuasetuksen mukaan. Ylemmässä riskiluokassa maksu on 1750 € (tuoteluokat IIa-III) ja alemmassa riskiluokassa 700€ (tuoteluokka I).

--	--