



Yhdistelmätutkimusten arviointi

Ennen hakemusprosessin käynnistämistä on tärkeää selvittää seuraavat asiat:

- Onko tutkittava valmiste [lääke](#), [lääkinnällinen laite](#), [in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettu laite](#) ja/tai lääkelainsäädännön alainen laite?
- Onko kyseessä kliininen lääketutkimus, laitetutkimus ja/tai suorituskykytutkimus?

Hakemusprosessi etenee tutkittavan valmisteen mukaisesti seuraavien prosessien mukaan.

Lääketutkimuksen lupaprosessi

Mikäli tutkittava valmiste on lääke, laitteellinen lääke (MD-asetuksen artikla 1(8) tai 1(9) toinen momentti) tai mikäli lääkettä ja laitetta tutkitaan samassa tutkimuksessa, edetään lääketutkimuksen lupaprosessin mukaisesti.

- Lähetä lääketutkimushakemus (tai muutositilmoitus) Fimeaan ja Tukijaan CTIS-portaalin kautta.
- Lähetä erilliset laitedokumentit samanaikaisesti joko suoraan Tukijaan tai CTIS-portaalin kautta (lisätietoja Tukijalta).
- Hakemuksen käsittelyssä noudatetaan lääketutkimusasetuksen (2014/536) mukaisia aikatauluja.
- Fimea ja Tukija antavat päätöksensä samanaikaisesti. Yhdistelmätutkimuksen laiteosuuden Tukijan lausunto sisältyy kliinisen lääketutkimuksen osan II arviointiraporttiin.

Mikäli lääkettä ja lääkinnällistä laitetta tutkitaan samanaikaisesti (eli kyseessä on yhdistelmätutkimus), edetään laitetutkimuksen Fimean lupaprosessiin.

Laitetutkimuksen (MD/IVD) lupaprosessi

Mikäli tutkittava valmiste on lääkinnällinen laite, in vitro diagnostiikkaan tarkoitettu lääkinnällinen laite tai lääkkeistetty laite (MD-asetus, artikla 1(8) ja 1(9) ensimmäinen momentti), edetään laitetutkimuksen lupaprosessin mukaisesti.

- Lähetä tutkimushakemus (tai muutositilmoitus) alueelliselle eettiselle toimikunnalle.
- Alueellisen eettisen toimikunnan annettua lausuntonsa, lähetä tutkimushakemus tai muutositilmoitus Fimeaan turvapostin (secmail.fimea.fi) kautta osoitteeseen laitetutkimus@fimea.fi.



- Hakemuksen käsittelyssä noudatetaan MD-asetuksessa, IVD-asetuksessa tai kansallisessa laissa lääkinnällisistä laitteista (719/2021) määritettyjä aikatauluja.
- Fimea antaa päätöksensä.