

Tuoreet uutiset kliinisistä lääketutkimuksista

Kaisa Sunela

LT, syöpätautien erikoislääkäri
Jaostopäällikkö, ylilääkäri Fimea

31.1.2024

Tilastot 2023

-uusia tutkimuksia 108 kpl (2022: 107 kpl, yleensä 150 kpl)

- Näistä tammikuun aikana 17 kpl, alkoivat direktiivin mukaisesti
- Kansallisia tutkimuksia 24 kpl
- Monikansallisista Fimea toimi viitejäsenvaltiona (RMS) 24 kpl
- Maan lisäyksiä 7 kpl
- Vertailuna: laitetutkimuksia n. 50 vuosittain, toistaiseksi alle 10 tutkimusta, jotka vaativat molempien arvioinnin

-kaikkia hakemuksia CTIS-portaaliin yhteensä 145 kpl

- 9 kpl vedetty pois sponsorin toimesta ennen päätöstä (withdrawal)
- 2 kpl ei siirtynyt validoinnista arviovaiheeseen (not valid)
- 9 kpl rauenneita (lapsed)
- Muista kuin maan lisäyksistä 107 kaupallista, 31 akateemista

-käytännössä kaikista tutkimuksista lähtee tarkentavia kysymyksiä sponsorille

- EU-asetuksen Annex I kannattaa käydä kohta kohdalta läpi
- Fimean sivuilta löytyy protokollatemplaatti, jossa nämä asiat huomioitu.

Transitio

- Direktiivin mukaiset tutkimukset tulee muuttaa EU-asetuksen mukaisesti siten, että siirto on hyväksytty viimeistään 30.1.2025
- Transitio nopeimmillaan 3 viikkoa, jos hakemus tehdään viimeistään 16.10.2024
 - Sen jälkeen voi mennä normaali CTIS-käsittelyaika
- Mikäli transitiota ei ole hyväksytty aiotussa aikataulussa, tutkimus joudutaan keskeyttämään ja hakemus käsittelemään uutena tutkimuksena
- Transitio tällä hetkellä maksuton kaikille
- Vuonna 2023 transiutioita 46 kpl, 2022 8 kpl, suurin osa siis vielä tekemättä.
- EMAn koulutus ei-kaupallisille sponsoreille 9.2.24 11-14, ei rekisteröitymistä, kysymyksille mahdollisuus

[ACT EU Training for non-commercial sponsors: Transitioning trials to the CTR \(CTIS\) | European Medicines Agency \(europa.eu\)](https://europeanmedicinesagency.europa.eu)

Maksuasetus

- Asetusten mukaisten tutkimusten edellistä maksuasetusta jatkettiin 30.4.2024 asti
- Direktiivin mukaisten tutkimusmuutosten hinta 1.1.2024 alkaen 990 euroa

THL- ja kliinisen lääketutkimuksen lakien muutos

- 1.1.2024 alkaen toimeksiantajalla, hänen edustajallaan, tutkijalla ja tutkimusryhmän jäsenellä on oikeus saada Terveystieteiden ja hyvinvoinnin laitokselta hoitoilmoitusrekisterin (Hilmo), perusterveydenhuollon avohoidon hoitoilmoitusrekisterin (AvoHilmo) sekä tartuntatautirekisterin mikrobilöydöksiä koskevat tiedot, jos nämä tiedot ovat välttämättömiä tutkimuksen toteuttamiseksi.
- Välttämättömyyden arvioimiseksi perustelu ja aiottu rekisteri tulee kertoa tutkimussuunnitelmassa
- THL:n sivuilta löytyy ohjeet tarkempaan hakemukseen, joka voidaan laittaa Fimean puoltavan (myös tietyin edellytyksin) päätöksen jälkeen
 - Päätöksessä huomioidaan THL-aineiston käyttö
- Tukijan perusmalli potilastiedotteesta mainitsee rekisterien käytön ja sitä voi käyttää mallina

Transparenssiussäännöt muuttumassa

- CTIS-portaali on päivittymässä EMAn uusien julkisuussäntöjen mukaisesti jossain vaiheessa
 - Viivästys (deferral) poistuu
 - Tietojen ja asiakirjojen julkistaminen riippuu tutkimuksen kategoriasta
- Fimea käyttää final assessment reportissa (FAR) ja päätöksessä jo tekniikkaa, jossa placeholder ladataan julkiseksi ja varsinainen asiakirja ei tule julkiseksi

The present document is no longer subject to publication in line with revised CTIS transparency rules. Further information is provided in section 4 of the [Q&A Protection of commercially confidential information and personal data while using CTIS](#) published on the ACT EU website – Implementation of the Clinical Trials Regulation

Tämä asiakirja ei ole uusien CTIS-portaalin läpinäkyvyysohjeiden mukaisesti enää julkisesti saatavilla. Lisätietoja löydettävissä (englanniksi) portaalin julkisuutta koskevan kysymys-vastaus dokumentin 4. kappaleesta [Q&A Protection of commercially confidential information and personal data while using CTIS](#), joka on julkaistu ACT EU-sivustolla.

Det här dokumentet är inte längre offentligt enligt CTIS portalens nya transparensregler. Vidare information (på engelska) finns i section 4 i frågor och svar dokumentet angående portalens offentlighet [Q&A Protection of commercially confidential information and personal data while using CTIS](#) , som finns publicerad på ACT EU-sidorna.

Transparenssiussäännöt muuttumassa

- Myös sponsorit voivat halutessaan noudattaa vastaavaa käytäntöä
- vastaavanlaisen placeholderin voi laittaa osioihin, jotka eivät tule jatkossa julkiseksi (sanat "Ei koskaan" seuraavassa taulukossa)
 - Ei pyydetä tällöin viivästystä (deferral) lainkaan
- Aiemmin ladattuja dokumentteja ei julkaista, oli niiden viivästys mikä tahansa
- Huomattavien muutosten yhteydessä tulee huomioida tietojen redaktointi henkilötietojen ja liikesalaisuuksien osalta
- Transitioitavista julkiseksi tulevat tutkimussuunnitelma, potilastiedote ja suostumus

Dokumentti	Kategoria 1		Kategoria 2-3
	Pediatriset, PIP	Aikuiset	
Protokolla, synopsis, potilasmateriaalit	Tulosten lähetysvaihe	30 kk EU-EOT:n jälkeen	Ensimmäisen jäsenvaltion päätösjankoha
Valmisteyhteenvedo, jos saatavilla	Ei koskaan		Ensimmäisen jäsenvaltion päätösjankoha
Potilastiedote ja –suostumus, rekryointijärjestelyt			Kyseisen jäsenvaltion päätös
Tutkimustulokset, myös yleiskielinen	Kun lähetetty	30 kk EU-EOT:n jälkeen	Kun lähetetty
Tutkimusraportti	Kun lähetetty		
Kaikki muut dokumentit	Ei koskaan		

Rekrytoivien tutkimusten verkkosivu

- Fimea lähetti pyynnön sponsoreille, jotta Suomessa rekrytoivat tutkimukset saataisiin koottua yhdelle verkkosivulle, josta kiinnostuneet voisivat niitä hakea ja hakeutua tutkimuksiin sen jälkeen
- Vastauksia tullut, vielä lisää toivottavasti tulossa
- Jos viesti tästä verkkosivusta ei ole tavoittanut teitä ja haluaisit tutkimuksen tiedon verkkosivulle, laita viesti: clinicaltrials@fimea.fi
- Tukijan kanssa sovittu, että tätä ei tarvitse lisätä aiemmin tehtyihin part II dokumentteihin
- Tekstit käydään läpi Fimeassa ennen julkaisua. Mikäli on puuttuvia tietoja, niin niitä kysytään, turhat tiedot poistetaan ja tarvittaessa tekstejä lyhennetään.
 - Uudet tutkimukset saavat tiedon päätöksen yhteydessä ja jatkossa lomakkeen sijasta Webropol-linkki tietojen täyttämiseksi.
 - Mikäli huomattavat muutokset muuttavat näitä tietoja, myös tekstimuutospyyntö tulee sponsorille.