

Fimean ja Tukijan webinaari  
kliinisistä lääketutkimuksista  
Teams, 31.1.2024 klo 10–12

# AJANKOHTAISIA ASIOITA TUTKIMUSTEN EETTISESTÄ ARVIOINNISTA

- Yhdistelmätutkimusten eettinen arviointi
- Hakemuksen osan II asiakirjat
- Ennakkokysymyksiä

Marko Ahteensuu, ylitarkastaja

[Marko.Ahteensuu@tukija.fi](mailto:Marko.Ahteensuu@tukija.fi)



14.2.2024

# YHDISTELMÄTUTKIMUSTEN EETTINEN ARVIOINTI

- Jos laitetutkimus yhdistetään kliiniseen lääketutkimukseen, tutkimuksen eettisen arvioinnin suorittaa Tukija
  - **Huom.** laiteosan eettinen arviointi suoritetaan lääketutkimusosan arvioinnin yhteydessä
- Käytännössä lääketutkimusasetuksen mukaisissa hakemuksissa edellytetään, että
  - CTIS-hakemuksen saatekirjeessä tulee olla luettelo lääkinnällisistä laitteista (MD/IVD), joita on tarkoitus tutkia kliinisessä lääketutkimuksessa sekä tieto siitä, ovatko laitteet saaneet CE-merkinnän suunniteltua käyttötarkoitusta varten
  - **+ Yhdistelmätutkimusten kohdalla lääkinnällistä laitetta koskevat hakemusasiakirjat tulee toimittaa osana CTIS-hakemusta tai yhtäaikaisesti sen kanssa Tukijan sähköisen asioinnin kautta**

# YHDISTELMÄTUTKIMUKSET *(jatkuu)*

- **Laitetta koskevat asiakirjat voi toimittaa CTIS-järjestelmässä osana lupahakemusta**
- ***Vaihtoehtoisesti* laitetta koskevat asiakirjat voi toimittaa Tukijalle eettiseen arviointiin erikseen CTIS-järjestelmän ulkopuolella**
  - **Huom.** Tällöin laitetta koskevat asiakirjat tulee toimittaa samanaikaisesti (ts. saman päivän aikana) lääketutkimuksen kanssa
  - **Huom.** Samansisältöisiä asiakirjoja ei tule toimittaa kahdesti
- **(Tukijan hakemuslomakkeella) toimitettavat asiakirjat**
  - Allekirjoitettu saatekirje (ml. EU-tutkimusnumero ja liiteluettelo)
  - Laitetta koskeva tukijan tietopaketti
  - Laitetta koskeva tutkimussuunnitelma (sikäli kuin erillinen)
  - Laitetta koskevan tutkimussuunnitelman tiivistelmä (sikäli kuin erillinen)
  - Laitetta koskeva tutkittavalle annettava materiaali (esim. erillinen tiedote- ja suostumus, jos niitä ei ole toimitettu CTIS-hakemuksen mukana)

# HAKEMUKSEN OSAN II ASIAKIRJAT

## ➤ **Transitiohakemus**

- Transitiohakemusten kohdalla ei suoriteta sisällöllistä arviointia
- Hakemuksen osan II liitteinä tulee toimittaa viimeisin hyväksytyt versio tutkittavan tiedotteesta ja suostumusasiakirjasta
- Lisäksi hakemuksen osan II liitteinä voidaan toimittaa muu lääketutkimusdirektiivin mukaisesti hyväksytyt dokumentaatio (jos näitä muita asiakirjoja ja selvityksiä ei toimiteta tässä vaiheessa, tulee kyseisiin kohtiin CTIS-järjestelmässä lisätä nk. *placeholder*-asiakirjat)
  - **Huom.** Tässä vaiheessa ei tule lisätä uusia asiakirjoja eikä tehdä muutoksia hyväksytyihin asiakirjoihin
  - **Huom.** Asiakirjoista toimitetaan vain viimeiset hyväksytyt versiot. Erillinen biologisia näytteitä koskeva selvitys ei ole välttämätön, koska sellaista ei edellytetty direktiivin mukaisessa menettelyssä

# HAKEMUKSEN OSAN II ASIAKIRJAT (*jatkuu*)

## ➤ Transition jälkeinen ensimmäinen huomattava muutos -hakemus (*Substantial Modification, SM*)

- Kaikki asiakirjat tulee toimittaa ja päivittää lääketutkimusasetuksen mukaisiksi viimeistään ensimmäisessä huomattavaa muutosta koskevassa hakemuksessa riippuen siitä, mitä osaa (I, II tai I & II) hakemus koskee
  - Mahdolliset *placeholder*-asiakirjat tulee korvata
- Tällöin tulee (uusina asiakirjoina/selvityksinä) toimittaa
  - Selvitys biologisten näytteiden keräämistä, varastointia ja tulevaa käyttöä koskevien sääntöjen noudattamisesta sekä
  - Selvitykset johtavien tutkijoiden sidonnaisuuksista
- Uutta tutkimuspaikkoja koskevaa selvitystä (Site Suitability Template) *ei tarvitse* toimittaa.
  - Uusi selvitys tarvitaan uusien tutkimuskeskusten lisäämisen yhteydessä



# Uudet ja muutos- hakemukset → Tukijan täsmäntävä ohje

*EU:n lääketutkimusasetuksen  
(536/2014) liitteen I ja muut  
hakemuksen osan II arviointia  
koskevat selvitykset  
(13.6.2023, [linkki](#)):*

## EU:n lääketutkimusasetuksen (536/2014) liitteen I ja muut hakemuksen osan II arviointia koskevat selvitykset

Ellei toisin mainittu, asiakirjan voi toimittaa englanninkielisenä. Asiakirjojen allekirjoittamista ei edellytetä. Asiakirjat pyydetään toimittamaan PDF- tai PDF/A-muodossa.

LIITTEEN I OSA ja alakohta	KANSALLISET VAATIMUKSET JA HUOMIOT
K. REKRYTOINTIJÄRJESTELYT (TIEDOT KULTAKIN ASIANOMAISELTA JÄSENVALTIOLTA)	
59. Erillisessä asiakirjassa on yksityiskohtaisesti kuvattava tutkittavien rekrytointia koskevat menettelyt, ellei niitä kuvata tutkimussuunnitelmassa, sekä ilmoitettava selkeästi, mikä on ensimmäinen rekrytointitoimi.	<p>Tähän käytetään EU-komission julkaisemaa <i>Recruitment and Informed consent procedure</i> -lomaketta, joka on saatavilla osoitteessa: <a href="https://ec.europa.eu/health/medicinal-products/eudralex/eudralex-volume-10_en">https://ec.europa.eu/health/medicinal-products/eudralex/eudralex-volume-10_en</a></p> <p>Lomaketta voi käyttää asetuksen liitteen I kohdan K 59 mukaisen selvityksen laatimisessa. Lisäksi tulee huomioida seuraavat:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Kohta 6 ei ole käytössä, sillä yksinkertaista suostumusta ei sovelleta Suomessa.</li><li>- Selvityksessä tulee huomioida lääketutkimuslain (983/2021) soveltuvissa osioissa täsmäntävät säännökset 13-15 §.</li></ul>

# HAKEMUKSEN OSAN II ASIAKIRJAT (4/4)

- **Tiedotteiden ja suostumusasiakirjojen kieliversiot**
  - Sikäli kuin tiedotteen ja suostumusasiakirjan suomenkielinen versio on hyväksytty, muita kieliversioita ei edellytetä toimitettavaksi CTIS-järjestelmään
    - Tämä koskee transiiohakemuksia
    - Tämä koskee asetuksen mukaisesti hyväksytyjä hakemuksia

# ENNAKKOKYSEMYKSIÄ (1/4)

- "Tuleeko tutkittavan kortti liittää mukaan osan II hakemukseen? Kortti ei ole materiaalia, jonka tutkittava saa ennen tutkimukseen osallistumista tai siitä poisjäämistä koskevan päätöksen tekemistä, mutta tätä on joissain tutkimuksissa pyydetty RFI:ssä. Jos kortti on englanniksi osassa I, niin riittääkö tämä?"
  - Tutkittavan kortti *voidaan* toimittaa hakemuksen osassa I protokollan liitteenä. Kortin liittämistä hakemukseen ei edellytetä. Se voidaan toimittaa suomen, ruotsin tai englannin kielellä (sikäli kuin protokolla on englanniksi)
  - Tutkittavan korttia ei tule toimittaa hakemuksen osassa II



# ENNAKKOKYSEMYKSIÄ (2/4)

- Mitkä osa-alueet on oltava suomeksi?
  - Rekrytoinnissa tutkittaville tarkoitetut materiaalit (esim. ilmoitukset)
  - Suostumusmenettelyitä koskeva selvitys
    - Sikäli kuin tähän käytetään EU-komission julkaisemaa *Recruitment and Informed consent procedure* -lomaketta, tulee sen suostumusmenettelyä koskevat osiot täyttää suomeksi (ja/tai ruotsiksi); [lomakelinkki](#)
    - Katso tarkemmin Tukijan [ohje](#)
  - Tiedote ja suostumusasiakirja sekä näiden mahdolliset liitteet
  - Muu mahdollinen ennen suostumuksen antamista potentiaaliselle tutkittavalle suunnattu materiaali

# ENNAKKOKYSEMYKSIÄ (3/4)

- "Miten päätutkijan rooli muuttuu siirryttäessä CTIS-järjestelmään kliinisissä lääketutkimuksissa? TVH:n poistumisen merkitys kliiniselle tutkijalle CTIS-järjestelmän käyttöönoton myötä?"
  - Tutkimuksesta vastaavan henkilön käsite poistuu ja kussakin tutkimuskeskuksessa on johtava tutkija. Haluttaessa voidaan nimetä myös koordinoiva johtava tutkija. Enää ei tarvita TVH:n lausuntoa tutkimuksen aloitusvaiheessa.

# ENNAKKOKYSEMYKSIÄ (4/4)

- "Olisiko Suomen biopankkeja mahdollista hyödyntää lääketutkimuksissa nykyistä enemmän?"
  - Kyllä. Suomen biopankkilaki (688/2012) ja sen sisältämä suostumusmenettely mahdollistavat näytteiden laajan jatkokäytön lääketieteelliseen tutkimukseen
  - Biopankin näytteiden käytöstä kliinisessä lääketutkimuksessa tulee antaa tiedot EU-templaatin osiossa 2
    - *Compliance with Member State applicable rules for the collection, storage and future use of human biological samples: Section 2 - Does this clinical trial involve the collection of existing archive samples (e.g. archived diagnostic material or other biobank material)*

# LISÄTIETOJA

- Laki lääkinnällisistä laitteista (719/2021)
- EU:n asetus lääkinnällisistä laitteista (2017/745)
- EU:n asetus in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista (2017/746)
- Q&A interface between CTR and IVDR (MDCG 2022-10)
- Guidance for the transition of clinical trials from the Clinical Trials Directive to the Clinical Trials Regulation (19<sup>th</sup> July 2023; linkki)
- CTR=EU:n lääketutkimusasetus (536/2014)
- Laki kliinisestä lääketutkimuksesta (983/2021)

# LISÄTIETOJA (*jatkuu*)

- EudraLex - Volume 10 - Clinical trials guidelines
- Questions and Answer Document - CTR (Dec. 2023)
- Tukijan ohje: EU:n lääketutkimusasetuksen (536/2014) liitteen I ja muut hakemuksen osan II arviointia koskevat selvitykset (13.6.2023)
- Tukijan toimintaohje (EU:n lääketutkimusasetuksen 536/2014 mukaiset lääketutkimukset ja biopankkitoiminta) (30.8.2023)
- Tukijan tiedote ja suostumusasiakirja -mallipohja (17.2.2023)
- Tukijan muut ohjeet (<https://tukija.fi/etusivu>)

The background features abstract geometric shapes in blue and orange. A large blue shape is in the top right, and a large orange shape is in the bottom left. A dark blue curved shape is on the right side.

**Kiitos!**

**Kysymyksiä?**