

Fimean ja Tukijan webinaarin chat-kysymyksiä ja vastauksia 31.1.2024

K: Antaako Fimea tieteellistä neuvontaa myös lääkinällisten laitteiden kliinisten tutkimusten suunnitteluun?

V: Kyllä: <https://fimea.fi/-/fimean-laitetutkimusneuvolasta-raataloitya-apua-viranomaisvaatimukseen>

K: Antaako Fimea tieteellistä neuvontaa myös tutkimusasetelman suhteen?

V: Kyllä

K: CTIS ja julkisuusperiaatteen muutos, joka on tulossa. Ymmärsinkö oikein että tulevissa CTIS hakemuksissa voi jo mennä uuden ohjeen mukaan? Tahi pitääkö odottaa siihen asti että on voimassa ja milloin tuo oletettu päivämäärä on?

V: Voi noudattaa uutta käytäntöä jo uusissa CTIS-hakemuksissa.

K: Jos jo hyväksytty suostumus on otettu pois käytöstä (esim. alaikäisten suostumus - ei rekrytoida enää eikä tutkimukseen osallistu alaikäisiä) tarvitseeko se silti liittää transiio hakemukseen ns. pakollisena suostumuksena?

V: Ei tarvitse. Asiakirjoja, joita ei enää käytetä, ei edellytetä liitettäväksi transiio-hakemukseen.

K: Malliasiakirjatoive koskee näytteen keräämistä lääkeyrityksen biopankkiin. Voisiko sellaisen laatia kansallisena tai pohjoismaisena? **K:** Voiko Tukija tehdä biopankkisuostumuksesta mallin verkkosivuilleen?

V: Suomessa toimivilla biopankeilla on omat suostumus- ja hyväksyntäasiakirjat, joihin kuuluu myös selvitysosa. Biopankin perustamisesta, toiminnan harjoittamisen edellytyksistä sekä suostumusasiakirjan sisällöstä säädetään biopankkilaisissa (688/2012) ja valtioneuvoston asetuksessa biopankin suostumus- ja hyväksyntäasiakirjasta (983/2023). Jos näytteet kerätään ulkomailla sijaitsevaan biopankkiin, tulee noudattaa kyseisen maan lainsäädäntöä.

Seuraava Fimean ja Tukijan järjestämä webinaari tulee käsittelemään biopankkeja ja lääketutkimuksia. Se järjestetään keskiviikkona 22.5.2024.

K: Näytteiden jatkokäyttöön liittyen lisäsuostumusmalli olisi erittäin tarpeellinen.

V: Näytteiden jatkokäyttö kuvataan hakemuksen liitteenä osana biologisten näytteiden keräämiseen, varastointiin ja tulevaan käyttöön sovellettavien sääntöjen noudattamista koskevaa selvitystä. Tässä on vahva suositus käyttää EU-komission julkaisemaa *Compliance with applicable rules for biological samples* -lomaketta. Ks. tarkemmat ohjeet: EU:n lääketutkimusasetuksen (536/2014) liitteen I ja muut hakemuksen osan II arviointia koskevat selvitykset (13.6.2023): <https://tukija.fi/laaketutkimusasetuksen-mukaiset-hakemukset>

Näytteiden jatkokäyttö protokollan mukaisiin lisätutkimuksiin ja mahdollisiin protokollan ulkopuolisiin tarkoituksiin edellyttää eri toimintatapoja tiedotteen ja suostumuksen suhteen. Tukija ja Fimea ovat laatineet seuraavan muistion, jota suositellaan käytettävän näytteiden jatkokäyttöön liittyvän erillisen tiedotteen ja suostumusasiakirjan laatimisessa: *Tukijan ja Fimean tulkinta kansallisen lainsäädännön soveltamisesta, kun kliinisen lääketutkimuksen yhteydessä kerätään näytteitä pitkäaikaissäilytykseen tai tulevaisuudessa tehtävää tutkimusta varten* (14.1.2022): <https://tukija.fi/laaketutkimusasetuksen-mukaiset-hakemukset>

K: Löytyykö combined clinical trial hakemus englannin kielisenä? Englannin kieliseltä sivustolta linkki menee suomenkieliseen hakemukseen.

V: Tällä hetkellä Tukijan verkkosivuista on myös englanninkielinen versio, mutta yhdistelmä tutkimushakemuksiin liittyvää turvalomaketta ei ole suomen kielellä. Tukijan verkkosivuja täydennetään tämän osalta lähitulevaisuudessa.

K: Pitääkö kieliversiot toimittaa jollain muulla lailla kuin CTIS:ssä?

V: Kieliversioita ei tarvita hakemuksen arvioimiseen, mutta jos tutkimukseen pyydetään mukaan esim. ruotsia äidinkielenään puhuvia, tulee tiedote ja suostumusmenettelyn kirjallinen materiaali tarjota ruotsiksi. Se on siis oletus siinäkin tapauksessa, että näitä käännöksiä ei tosiaan tarvitse toimittaa hakemuksen yhteydessä portaaliin. Toki käännökset voi CTIS:een ladata, mutta Tukija arvioi ne osana osan II hakemusta ainoastaan siinä tapauksessa, että tutkimukseen ei ole tarkoitus rekrytoida suomea puhuvia.

K: Mutta pitääkö kieliversiot toimittaa kumminkin jälkikäteen tiedoksi?

V: Kieliversioita ei tarvitse toimittaa jälkikäteenkään, mutta jos niin haluaa tehdä, siihen voi käyttää Non-SM-hakemusta.

K: Tarkentava kysymys Tukijalle ja Fimealle: Tarvitseeko Fimean [Osallistujia hakevat lääketutkimukset - Fimea.fi - Fimea](#) lisätä uuden tai jo meneillään olevan tutkimuksen rekrytointitavaksi tiedotteen ja rekrytointia koskevaan selvitykseen? Vai oliko sovittu, ettei tätä tarvitse tehdä?

V: Kyseistä sivustoa ei tarvitse mainita hakemuksessa eikä siihen liittyvissä selvityksissä.

K: Malliasiakirjatoive koskee näytteen keräämistä lääkeyrityksen biopankkiin. Voisiko sellaisen laatia kansallisena tai pohjoismaisena?

V: Biopankkeja koskevan malliasiakirjan valmistelua varten tarvittaisiin vähän enemmän tietoa, mitä halutaan. Eli asiaan voidaan palata tämän tilaisuuden jälkeen.

K: Kysymys Tukijalle: Tarvitseeko laitetutkimuksen PSUR:ia toimitettaessa toimittaa myös erillinen arvio tutkittavien turvallisuudesta?

V: Tukijalle ei toimiteta laitteita koskevia turvallisuusraportteja. Fimea vastaa laitetutkimusten turvallisuusseurannasta.

K: Millaiset tutkimuksen alettua tutkittaville annettavat materiaalit pitää arvioituttaa ennalta?

V: Ennakolta arvioitavat asiakirjat on määritelty EU:n lääketutkimusasetuksessa ja KOM:n ohjeistuksessa. Tutkittavien rekrytointiin ja suostumusmenettelyä koskevat asiat varmuudella ainakin plus niiden oleelliset muutokset.

K: Keskustelussa mainittiin "koordinoiva johtava tutkija". Mistä löytyy ohjeistus tähän liittyen?

V: Tähän ei ole erillistä ohjeistusta vaan liittyy sponsorin/tutkimusryhmän omaan organisoitumiseen - esim tutkimusryhmä voi halutessaan nimetä jonkun tutkijan koordinoivaksi johtavaksi tutkijaksi mutta sellaisen nimeäminen on vapaaehtoista.

K: Voiko sama tutkija toimia samanaikaisesti usean tutkimuskeskuksen johtavana tutkijana (kaikki keskuksat samassa organisaatiossa samalla ID:llä mutta keskuksat eri puolilla Suomea)?

V: Tämä on mahdollista, jos tutkija tosiasiallisesti pystyy toimimaan useamman keskuksen tutkijana.

K: Tuleeko CTIS laittaa kaikki protokolla versiot alkuperäisestä amendoituihin saakka. Miten kerrotaan amendmentin sisältö? Sama kysymys ICF suhteen.

V: Transitio-hakemuksissa toimitetaan vain viimeisimmät hyväksytyt versiot asiakirjoista ja selvityksistä. Muutoshakemuksen kohdalla: Osan I osalta saatekirjeessä kuvaus muutoksista. Jos protokollan muutos, pitää olla sekä track changes että puhdasversio. Lisäksi itse protokollassa taulukko jossa on vielä listattu muutokset ja niiden perustelut. IB sekä track changes että puhdas versio. Osan II merkittävien muutosten kohdalla muutokset merkitään selkeästi asiakirjoihin (eli niistä toimitetaan muutos- ja puhdasversiot). Lisäksi tässä edellytetään saatekirje ja muutoskuvaus. Tarkemmat ohjeet ks. asetuksen Annex II.

K: Onko CTISiin suunnitteilla jonkinlainen taulukko, jossa näkyisi yhteenvedona lähetetyt asiakirjat, korjatut asiakirjat ja hyväksytyt asiakirjat? Tällä hetkellä arviointiraportti/päätös ei selkeästi näytä mitkä asiakirjat (päiväys, versio) on hyväksytty. Tieto pitää ”kerätä” saatekirjeistä, RFIstä, ja arviointiraporteista.

V: Ei ole tiedossa, että tällaista päivitystä olisi tulossa CTIS-järjestelmään.

K: CV:n lataaminen CTIS:iin.

V: Transitio-hakemukseen ei edellytetä liitettäväksi tutkijoiden ansioluetteloita. Ensimmäisen CTIS-järjestelmässä tehtävän osaa II koskevan merkittävä muutos - hakemuksen yhteydessä hakemus tulee täydentää lääketutkimusasetuksen mukaiseksi. Tällöin tutkijoiden ansioluettelot ja sidonnaisuus selvitykset tulee lisätä. Tutkijoilta, jotka eivät enää osallistu tutkimukseen, ei näitä edellytetä. Kaikilla aktiivisilla tutkimuskeskuksilla tulee olla nimetty johtava tutkija.

CV:stä edelleen ladataan sekä julkinen että ei-julkinen versio CTIS:iin. Julkisesta versiosta poistetaan/mustataan salassapidettävät henkilötiedot sekä allekirjoitus. Mustatun version sijasta voidaan myös käyttää nk. placeholder-asiakirjaa.