

Kliinisten lääketutkimusten webinaari

Ajankohtaista kliinisistä lääketutkimuksista

29.5.2024 klo 10-12

Housekeeping

Chat on avoinna koko webinaarin ajan

Jos haluat puheenvuoron, esityksen loppuessa nosta käsi tai laita chattiin PVP

Etukäteen laitettut kysymykset vastataan chattiin webinaarin alussa koottuna linkkinä Fimean verkkosivuille, paitsi jos niitä käsitellään jossain esityksessä

Ohjelma

10.00-10.05 Tervetuloa, käytännön asiat

Kaisa Sunela, jaostopäällikkö, ylilääkäri, Fimea

Outi Konttinen, pääsihteeri, Tukija

10.05-10.15 Tuoreet uutiset kliinisistä lääketutkimuksista

Kaisa Sunela, Fimea

10.15-10.35 Biopankkien käytön mahdollisuudet kliinisissä lääketutkimuksissa

Lila Kallio, johtaja, Auria-biopankki

10.35-10.45 Fimean puheenvuoro biopankkien käytöstä kliinisissä lääketutkimuksissa

Anne Vaskunlahti, SOHO-jaostopäällikkö ja Meri Kupari, juristi, Fimea

10.45-10.55 Keskustelu ja kysymykset biopankkien käytöstä kliinisissä lääketutkimuksissa (kaikki osallistujat)

10.55-11.15 GCP-tarkastukset

ylitarkastaja Sarianne Päivike, Fimea

11.15-11.35 Ajankohtaisia asioita tutkimusten eettisestä arvioinnista

ylitarkastaja Janica Juvonen, Tukija

11.35-11.55 CTIS-käytännön apua tutkijoille

kliinisten lääketutkimusten koordinaattori Eija Mikkonen, Fimea

11.55-12.00 Päätössanat

Kaisa Sunela

Viime webinaarin jälkeen tapahtunutta

- Uusi maksuasetus tuli voimaan 1.5.2024
- akateemisille entiseen tapaan maksuvapautus
- RMS (reference member state) –hinnoittelu eroaa MSC (member state concerned) –hinnoittelusta
- uutena maksun kohtuullistamisen tai maksuttamatta jättämisen mahdollisuus myös kaupallisilta toimijoilta
 - Esim. CTIS-toimintaongelmat

<https://fimea.fi/-/uusi-maksuasetus-eu-n-kliinisten-laaketutkimusten-asetuksen-mukaisista-tutkimuksista-voimaan-1.5.2024>

Transitio

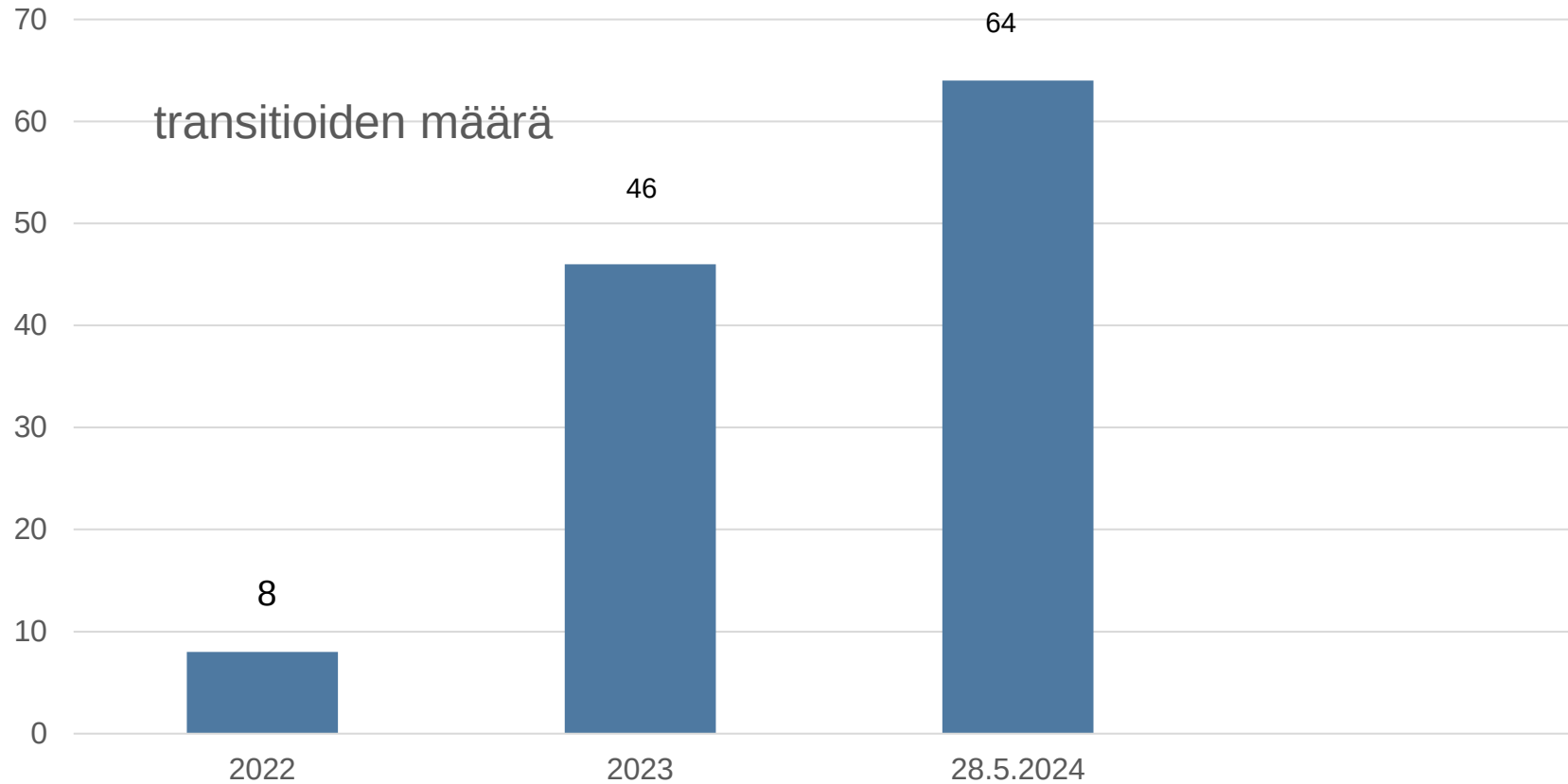
- 16.10.2024 mennessä direktiivin mukaiset tutkimukset tulisi olla vietyinä CTIS-portaaliin, jotta hyväksyntä saadaan viimeistään tammikuun loppuun mennessä 2025 (tutkimus pysyy lainmukaisena)
- 3.6.24 julkaistaan Fimean tekemä video, jossa hakemuksen teko näytetään kohta kohdalta ja mikäli tämä ei auta viemään hakemusta läpi portaalissa, mahdollisuus Teams-ryhmäohjaukseen toisen portaan ilmoittautumisen kautta
- Jos tiedät tarvitsevasi tämän, laita vaikka heti viesti clinicaltrials@fimea.fi
- jo olemassa oleva ohjeistus löytyy:
https://fimea.fi/valvonta/kliiniset_laaketutkimukset/direktiivin-mukaiset-tutkimukset-siirtymakaudella

Transition jälkeisen 1. huomattavan muutoksen vaatimukset

https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/HMA_joint/00-About_HMA/03-Working_Groups/CTCG/2024_CTCG-Best-Practice-Guide-to-sponsors-first-substantial-modification-application-PartI-and-or-Part-II-after-CTR-transition-vs.-2.0.pdf

	Tulossa lisää maita mukaan	Rekrytointi ja/tai hoito menossa vähintään 1 maassa	Ei rekrytointia tai hoitoa menossa
Saatekirje			
Protokolla			
Synopsis			
Patient-facing documents	=tarkoittavat kyselyitä tmv.		
GMP/QP			-
IB, tiet.neuvonta, PIP			-
IMPD, AxMPD			-

Nykyinen transitiotilanne



CTIS-portaali muuttuu 18.6.2024

-tähän asti valittu joko deferral (viivästys) tai laitettu ensin "placeholder" ja sitten oikea dokumentti (not for publication)

-Jatkossa CTIS tunnistaa julkaistavat ja salaisiksi jäävät dokumentit

-Deferral valittuna –tutkimuksista ei julkaista mitään dokumentteja

-julkaistavat ja julkaisun aikataulu:

https://www.ema.europa.eu/system/files/documents/other/revised_ctis_transparency_rules_en.pdf

-huom! Patient facing documents=potilaskyselyt tmv.

-julkaistavista dokumenteista tulee poistaa henkilötiedot, kaikki kontaktitiedot, kynällä tehdyt allekirjoitukset sekä kaupallisista syistä salassapidettävät tiedot

-Näistä tarvitsee ladata edelleen sekä julkaistava että salassa pidettävä versio.

CTIS-koulutusta saatavissa

Uusia ominaisuuksia

- DIA järjestää maksullista koulutusta 10.-13.6.24 klo 10-14.30
- Lisätietoja: <https://fimea.fi/-/ctis-koulutusta-saatavilla>
- Uusi kenttä IPD: Individual Participant Data Sharing Statement
 - WHOn vaatimus
 - Onko data saatavilla toisille tutkijoille tulevaisuudessa
 - Kyllä / Ei / Määrittelemätön
 - Plan description: tarkemman suunnitelman kertominen (vapaaehtoinen)

Combine-projekti

- Pyrkii ratkaisemaan yhdistelmätutkimusten haasteita
 - Kliiniset lääketutkimukset
 - Lääkinnällisten laitteiden tai In vitro-diagnostisten lääkinnällisten laitteiden tutkimukset
- Analyysivaiheen raportissa ehdotetaan ratkaisuja

<https://fimea.fi/-/eu-n-combine-projekti-pyrkii-loytamaan-kaytannon-ratkaisuja-laake-ja-laiteyhdistelmätutkimuksien-haasteisiin>

- Fimeassa työstetään sisäisesti prosessia, miten eri arvioinnit saadaan menemään mahdollisimman jouhevasti ja silloin kun mahdollista, myös yhtäaikaisesti
 - Julkaistaan sponsoreille, kun saatu valmiiksi

Ohjelma

10.00-10.05 Tervetuloa, käytännön asiat

Kaisa Sunela, jaostopäällikkö, ylilääkäri, Fimea

Outi Konttinen, pääsihteeri, Tukija

10.05-10.15 Tuoreet uutiset kliinisistä lääketutkimuksista

Kaisa Sunela, Fimea

10.15-10.35 Biopankkien käytön mahdollisuudet kliinisissä lääketutkimuksissa

Lila Kallio, johtaja, Auria-biopankki

10.35-10.45 Fimean puheenvuoro biopankkien käytöstä kliinisissä lääketutkimuksissa

Anne Vaskunlahti, SOHO-jaostopäällikkö ja Meri Kupari, juristi, Fimea

10.45-10.55 Keskustelu ja kysymykset biopankkien käytöstä kliinisissä lääketutkimuksissa (kaikki osallistujat)

10.55-11.15 GCP-tarkastukset

ylitarkastaja Sarianne Päivike, Fimea

11.15-11.35 Ajankohtaisia asioita tutkimusten eettisestä arvioinnista

ylitarkastaja Janica Juvonen, Tukija

11.35-11.55 CTIS-käytännön apua tutkijoille

kliinisten lääketutkimusten koordinaattori Eija Mikkonen, Fimea

11.55-12.00 Päätössanat

Kaisa Sunela

Seuraava webinaari

25.9.2024 klo 10-12

Vakioaiheina:

- CTIS-ajankohtaiset
- Tukijan ajankohtaiset
- Mitä muuta? Laita ehdotus clinicaltrials@fimea.fi



Kiitoksia!

Yhteydenotot

clinicaltrials@fimea.fi

info@tukija.fi