

# Käytännön hakuprosessi

Hanna-Maria Matinoli, TtT, Koordinaattori, lääkinnällisten laitteiden  
tutkimusten valvonta

Fimea, Lääkinnälliset laitteet

17.5.2022

# Tutkimusta suunnitellessa huomioitavaa

Tutustu tarkasti sovellettavaan lainsäädäntöön ja muuhun viralliseen ohjeistukseen

- Selvitä, onko tutkimus Fimealle ilmoitettava
- Selvitä, mitä asiakirjoja hakemuksen liitteeksi tulee toimittaa

Valmistele hakemus ja liiteasiakirjat huolellisesti

- hyvin valmisteltu hakemus nopeuttaa asian käsittelyä

# 1. Tutustu tarkasti sovellettavaan lainsäädäntöön ja muuhun viralliseen ohjeistukseen

- [MDR VI luku](#) - kliininen arviointi ja kliiniset tutkimukset + liite XV
- [IVDR VI luku](#) – kliininen tutkimusnäyttö, suorituskyvyn arviointi ja suorituskykyä koskevat tutkimukset
- [Laki lääkinnällisistä laitteista 719/2021](#), 3 luku, Kliiniset tutkimukset ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetun laitteen suorituskykytutkimukset
- [Fimean määräys 1/2022](#) Lääkinnällisillä laitteilla tehtävät kliiniset tutkimukset

Lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmän ([MDCG](#)) ohjeet:

[https://ec.europa.eu/health/medical-devices-sector/new-regulations/guidance-mdcg-endorsed-documents-and-other-guidance\\_en](https://ec.europa.eu/health/medical-devices-sector/new-regulations/guidance-mdcg-endorsed-documents-and-other-guidance_en)

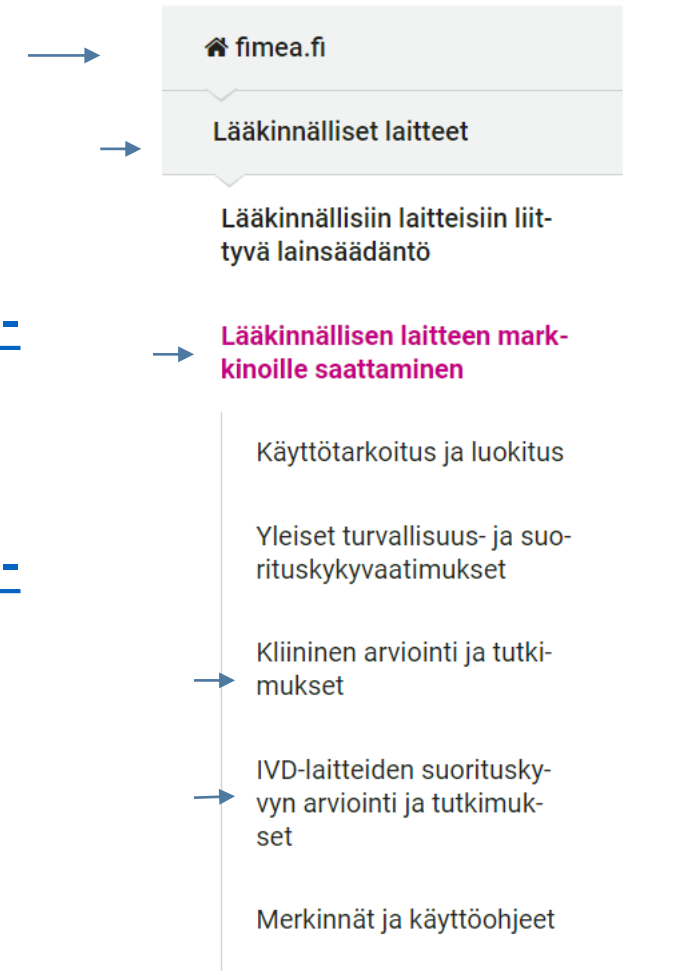
## Fimean verkkosivut:

[https://www.fimea.fi/laakinnalliset\\_laitteet/laakinnallisen-laitteen-markkinoille-saattaminen/kliininen-arviointi-ja-tutkimukset](https://www.fimea.fi/laakinnalliset_laitteet/laakinnallisen-laitteen-markkinoille-saattaminen/kliininen-arviointi-ja-tutkimukset)

[https://www.fimea.fi/laakinnalliset\\_laitteet/laakinnallisen-laitteen-markkinoille-saattaminen/ivd-laitteiden-suorituskyvyn-arviointi-ja-tutkimukset](https://www.fimea.fi/laakinnalliset_laitteet/laakinnallisen-laitteen-markkinoille-saattaminen/ivd-laitteiden-suorituskyvyn-arviointi-ja-tutkimukset)

## Sähköpostitse:

[laitetutkimus@fimea.fi](mailto:laitetutkimus@fimea.fi)



# Selvitä onko tutkimus Fimealle ilmoitettava?

MD

## Kliiniset laitetutkimukset:

MDR -> artikla 62, artikla 74, artikla 82

IVD

## Suorituskykyä koskevat tutkimukset:

IVDR -> artikla 58, artikla 70

**Laki lääkinnällisistä laitteista 719/2021**

# Selvitä Fimealle toimitettavat asiakirjat

MD

MDR, liite XV, II luku

MDCG 2021-08 Clinical investigation application/notification Documents

- Fimean määräys 1/2022 Lääkinnällisillä laitteilla tehtävät kliiniset tutkimukset (artiklan 82 mukaiset tutkimukset)

IVD

IVDR, liite XIV, I luku

- Komission tarkemmat ohjeet ja hakulomake valmistumassa

# Asiakirjat



## Kliininen tutkimus – MD-asetuksen (2017/745) mukainen hakemus-/ilmoituslomake

Hakemuslomake, suomenkielinen, versio 1.0

Osa 1: Kliinisen tutkimuksen tunnistetiedot

### 1.1 Toimeksiantajan yhteystiedot

Nimi:	
Osoite	Kadunnimi: Kadunnumero:
	Postinumero: Kaupunki:
	Maa:
Puhelin:	
S-posti:	
Toimeksiantajan yhteyshenkilö:	
Etunimi:	
Sukunimi:	
Puhelin:	
S-posti:	



## Kliinistä tutkimusta koskevat liiteasiakirjat

Liite: liiteasiakirjat

Versio 0.1

Asiakirja	Versio/päiväys [PP-KK-VV] Toimivaltaista kansallista viranomaista koskevan hakemuksen jättöhetkellä	Versio / Päivämäärä [PP-KK-VV] Kun kansallinen toimivaltainen viranomainen myöntää luvan / kieltäytyy myöntämästä lupaa	Yhteenveto tehdyistä muutoksista	toimivaltainen kansallinen viranomainen / tutkimuksen eettisen komitean arvioinnin tuloksena
<b>Pakollinen</b>				
Saatekirje				<input type="checkbox"/>
Hakemuslomake				<input type="checkbox"/>
Tutkijan tietopaketti (liitteet mukaan luettuina)				<input type="checkbox"/>
Kliinistä tutkimusta koskeva tutkimussuunnitelma				<input type="checkbox"/>
Kliinistä arviointia koskeva suunnitelma				<input type="checkbox"/>
Kliinistä tutkimusta koskevan tutkimussuunnitelman yhteenveto				<input type="checkbox"/>
Vaatimustenmukaisuusilmoitus (soveltuvin osin)				<input type="checkbox"/>
Esimerkki merkinnöistä				<input type="checkbox"/>
Kuvaus järjestelystä, joilla noudatetaan sovellettavia henkilötietojen suojaa ja luottamuksellisuutta koskevia sääntöjä				<input type="checkbox"/>
Luettelo yleisistä turvallisuus- ja suorituskykyvaatimuksista				<input type="checkbox"/>
Eettisen toimikunnan lausunto				<input type="checkbox"/>
Laskutustiedot				<input type="checkbox"/>
<b>Tarvittaessa</b>				
Kuvaus järjestelystä, joilla noudatetaan sovellettavia henkilötietojen suojaa ja luottamuksellisuutta koskevia sääntöjä				<input type="checkbox"/>

1 (2)



2 (2)

Riskienhallintaa koskevat asiakirjat				<input type="checkbox"/>
Testausselostet				<input type="checkbox"/>
Todistus kliinistä tutkimusta koskevasta vakuutuksesta				<input type="checkbox"/>
Tutkimuspaikkojen ja tutkimusryhmien soveltuvuus				<input type="checkbox"/>
Valmistajan käyttöohjeet				<input type="checkbox"/>
Tutkijoiden soveltuvuus				<input type="checkbox"/>
Rekrytointimenettelyt ja mainosmateriaalit				<input type="checkbox"/>
Tietoon perustuvan suostumuksen saamiseen käytettävät asiakirjat, tietoon perustuvan suostumuksen saamiseen käytettävä menettely, kaikki osallistujille annettavat kirjalliset tiedot, maksut ja osallistujien korvaukset				<input type="checkbox"/>
Ilmoitettujen laitosten sertifikaatit				<input type="checkbox"/>
Päätökset muista maista				<input type="checkbox"/>
Markkinoille saattamisen jälkeisen kliinisen seurannan suunnitelma				<input type="checkbox"/>
Asiantuntijapaneelin lausunto				<input type="checkbox"/>
Muut asiakirjat				<input type="checkbox"/>

### Huomautukset

Euroopan komission kliinisen tutkimuksen ja arvioinnin työryhmä on valmistellut tätä mallia asiakirjojen jäljitettävyyden tukemiseksi EUDAMED-tietokannan puuttuessa.

Malli on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä asiakirjan 'Kliininen tutkimus – lääkinällisiä laitteita koskevan asetuksen mukainen hakemuslomake' kanssa. Mallin käyttö ei ole pakollista, ja on suositeltavaa tarkistaa asianomaisen kansallisen toimivaltaisen viranomaisen mallin käyttöä ja täyttämistä koskevat odotukset

Pakollisiksi merkityt kentät on täytettävä hakemuksen jättämiseksi asetuksen (EY) N:o 745/2017 mukaisesti, valinnaisten kenttien täyttämistä voidaan edellyttää tai olla edellyttämättä kliinisestä tutkimuksesta riippuen.

Yhteenvedossa tehdyistä muutoksista on esitettävä lyhyt kuvaus muutetuista kohdista ja muutostyypeistä.



# Valmistele hakemus huolellisesti

- Eettisen toimikunnan lausunto tulee olla aina ennen hakemuksen tai ilmoituksen jättämistä ja tutkimuksen käynnistämistä. Kopio eettisen toimikunnan lausunnosta toimitetaan Fimealle hakemuksen liitteenä
- Hakemuksen validointivaiheessa tarkistetaan kuuluuko kliininen tutkimus asetuksen soveltamisalaan ja sisältääkö hakemus vaaditut asiakirjat. Hakemus ei etene arvioitavaksi ennen kuin kaikki vaadittavat asiakirjat on toimitettu.
- Myös myöhemmässä hakemuksen käsittelyvaiheessa Fimea pyytää toimeksiantajalta lisäselvityksiä tai voi kehottaa täydentämään hakemusta tai ilmoitusta. Hyvin valmistellut asiakirjat voivat vähentää käsittelykertoja.



# Eudamed

- Eudamedin tutkimusosion pakollinen käyttö alkaa, kun koko järjestelmä (=kaikki kuusi moduulia) on julistettu täysin toimintakykyiseksi.
- Eudamedin käyttöönoton jälkeen, kaikki tutkimuksiin liittyvä raportointi tapahtuu tietokannan kautta.
- Koordinoitua arviointimenettelyä (MDR art 78 / IVDR art 74) aletaan soveltaa Eudamedin käyttöönoton myötä.
- Eudamed luo kliinistä tutkimusta varten unionin laajuisesti käytetyn yksilöllisen tunnistenumeron, jota on käytettävä kaikessa kyseistä kliinistä tutkimusta koskevassa viestinnässä.

## EUDAMED - European Database on Medical Devices

[Home](#) [Actors](#) [Devices/SPPs](#) [Certificates](#) [News](#)

[Home](#) >

### EUDAMED database

The creation of a European database on medical devices (EUDAMED) is one of the key aspects of the new rules on medical devices ([Regulation \(EU\) 2017/745](#)) and in vitro diagnostic medical devices ([Regulation \(EU\) 2017/746](#)).

EUDAMED will provide a living picture of the lifecycle of medical devices that are made available in the European Union (EU). It will integrate different electronic systems to collate and process information about medical devices and related companies (e.g. manufacturers). In doing so, EUDAMED aims to enhance overall transparency, including through better access to information for the public and healthcare professionals, and to enhance coordination between the different Member States in the EU.

EUDAMED will be composed of six modules related to: actor registration, unique device identification (UDI) and device registration, notified bodies and certificates, clinical investigations and performance studies, vigilance and market surveillance.

# Hakemuksen lähetys

Huolellisesti täytetty (ja allekirjoitettu) hakemuslomake liiteasiakirjoineen lähetetään



Fimean turvapostipalvelun kautta (<https://secmail.fimea.fi/>)  
Vastaanottaja: laitetutkimus(a)fimea.fi



Postitse Fimean postiosoitteeseen

# Tutkimussuunnitelman muutokset, haittatapahtumat ja loppuraportti

- **Tutkimussuunnitelman muutokset** (MDR art 75 / IVDR art 71)
- **Haittatapahtumat** (MDR art 80 / IVDR art 76)
- **Tutkimuksen loppuraportti** (MDR, Liite XV, Luku I [2.8] + Liite XV Luku III [7] / IVDR art 73)



[laitetutkimus@fimea.fi](mailto:laitetutkimus@fimea.fi)

# Maksut

- Silloin, kun suoritteiden tuottaminen liittyy vastaanottajan taloudelliseen toimintaan, [Maksuperustelaki](#) velvoittaa keräämään maksuja.
- Suoritteista kerättävät maksut perustuvat suoritteiden suoriin kuluihin.
- Nykyiset suoritepohjaiset maksut löytyvät Fimean verkkosivuilta: [Sosiaali- ja terveysministeriön asetus Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen maksullisista suoritteista 437/2021](#)
  - Maksuasetus tuli voimaan 1.6.2021 ja se on voimassa 31.8.2022 saakka (tai siihen saakka kun uusi maksuasetus tulee voimaan)
  - Valmisteilla on joitain muutoksia IVD-asetuksen mukaisiin suoritepohjaisiin maksuihin

# 437/2021 2 § Maksuttomat suoritteet

Maksua ei peritä:

1) yksityisen tutkijan, tutkijaryhmän, yliopiston laitoksen, yliopistollisen sairaalan klinikan, yliopistollisen eläinsairaalan tai Terveysten ja hyvinvoinnin laitoksen ilman ulkopuolista rahoitusta tai yleishyödyllisen yhteisön rahoituksella tekemään ihmiseen kohdistuvaan kliiniseen lääketutkimukseen tai lääkinnällisen laitteen kliiniseen tutkimukseen tai eläimeen kohdistuvaan kliiniseen eläinlääketutkimukseen liittyvän ilmoituksen käsittelystä ja tarkastuksen tekemisestä

# Suoritepohjaiset maksut: Tutkimukset \*

Suorite	Maksu
MD-asetuksen (2017/745/EU) mukainen hakemus kliinisestä laitetutkimuksesta (laitteen riskiluokka I)	700 €
MD-asetuksen (2017/745/EU) mukainen hakemus kliinisestä laitetutkimuksesta (laitteen riskiluokka IIa-III)	1750 €
Lain (629/2010) mukainen ilmoitus tai IVD-asetuksen (2017/746/EU) mukainen hakemus IVD-laitteen suorituskykytutkimuksesta	500 €

## Kliinisten laitetutkimusten tarkastukset:

Tarkastus, ensimmäinen päivä	6000 €
Lisäpäivät	3000 €

\* Fimean maksuasetuksen (437/2021) 11 kohta  
Maksuasetus voimassa 31.8.2022 saakka

Onnea hakemuksen valmisteluun!

Kiitos!

laitetutkimus@fimea.fi