

IVDR suorituskykytutkimukset

Suorituskykytutkimuksia koskevat yleiset vaatimukset ja hakemus/ilmoitusmenettelyt

17.5.2022

Esityksen sisältö

- Kliinisen tutkimusnäytön (clinical evidence) suhde suorituskyvyn arviointiin
- Suorituskyvyn arviointi (performance evaluation)
- Suorituskyvyn arviointia varten tehtävät tutkimukset vaatimuksineen
- Suorituskykytutkimuksien luvat ja ilmoitukset laiteviranomaiselle

Kliininen tutkimusnäyttö (clinical evidence) vaaditaan kaikille IVD-laitteille

- **Kliinisellä tutkimusnäyttö koostuu** laitetta koskevista kliinisistä tiedoista ja suorituskyvyn arviointituloksista, joilla osoitetaan, että
 - laite on turvallinen normaaleissa käyttöolosuhteissa ja
 - käyttötarkoituksessa kuvattu kliininen hyöty saavutetaan
- Kliinisen tutkimusnäytön muodostavat johtopäätökset seuraavista osa-alueista:

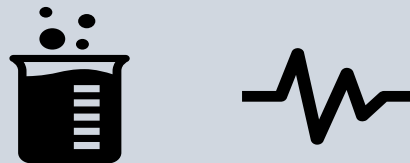
Tieteellinen validiteetti

(analyytin ja kliinisen/fysiologisen tilan välinen yhteys)



Analyttinen suorituskyky

(laitteen kyky havaita/mitata analyytti)



Kliininen suorituskyky

(laitteen kyky tuottaa tuloksia, jotka korreloivat kliinisen/fysiologisen/ patologisen toiminnon/tilan kanssa huomioiden kohderyhmä ja käyttäjä)



Kaikille IVD-laitteille tulee tehdä suorituskyvyn arviointi

- Kliinisen tutkimusnäytön hankkimiseksi valmistajien on suunniteltava, suoritettava ja dokumentoitava suorituskyvyn arviointi
- Suorituskyvyn arviointia varten laaditaan suunnitelma liitteen XIII (A) mukaisesti
- Käytännössä arviointi tapahtuu osoittamalla, että liitteen I, erityisesti suorituskyvylle ja hyöty-riskisuhteelle määritetyt vaatimukset täyttyvät
 - kohta 9 (analyyttiseen ja kliiniseen suorituskykyyn liittyvät ominaisuudet),
 - kohta 1 (hyöty-riskisuhde, turvallisuus),
 - kohta 8 (häiriöiden ja ristireaktioiden hyöty-riskisuhteen hyväksyttävyys)
 - Liitteen III markkinoille saattamisen jälkeisestä valvonnasta saadut tiedot huomioiden

Keinot tieteellisen validiteetin osoittamiseksi

- Tieteellinen validiteetti osoitetaan perustuen:
 - samaa analyyttiä tai merkkiainetta mittaavien laitteiden tieteelliseen validiteettiin,
 - tieteelliseen (vertaisarvioitu) kirjallisuuteen,
 - asiaankuuluvien ammatillisten yhdistysten/asiantuntijoiden yksimieliset lausuntoihin/kannanottoihin
 - konseptin oikeaksi todistamista koskevien tutkimusten tuloksiin (proof-of-concept tms.)
 - kliinistä suorituskykyä koskevien tutkimusten tuloksiin

Tieteellinen validiteetti

(analyytin ja kliinisen/fysiologisen tilan välinen yhteys)



Analyyttisen suorituskyvyn osoittaminen

- Analyyttisen suorituskyvyn osoittaminen perustuen liite I, 9.1 a parametreille valmistajan määrittämiin spekseihin (muista perustella poisjätöt, suunnitelma ja raportti!)
 - Mm. analyttinen herkkyys ja spesifisyys, oikeellisuus (poikkeama), täsmällisyys (toistettavuus ja uusittavuus), tarkkuus (oikeellisuuden ja täsmällisyyden seurauksena), toteamis- ja määritysrajat, mittausalue, lineaarisuus, kynnysarvo, mukaan lukien näytteiden keruun ja käsittelyn asianmukaisten perusteiden määrittäminen sekä tunnettujen asiaan vaikuttavien endogeenisten ja eksogeenisten interferenssien ja ristireaktioiden käsittely ja seuranta;
- **Yleensä** analyttinen suorituskyky osoitetaan aina analyttistä suorituskykyä koskevien tutkimusten perusteella
- Uusien analyttien tai sellaisten, joille ei ole saatavilla sertifioituja vertailumateriaaleja tai -mittausmenetelmiä, oikeellisuuden osoittamiseen voidaan käyttää esim. vertailua johonkin toiseen hyvin dokumentoituun vastaavaan menetelmän tai vertailua suhteessa soveltuvaan yhdistelmäviitestandardiin.
- Jos vaihtoehtoisia lähestymistapoja ei ole, on käytettävä kliinistä suorituskykyä koskevaa tutkimusta, jossa uuden laitteen analyttistä suorituskykyä verrataan toiseen yleisesti tunnettuun kliiniseen tutkimustapaan

Analyttinen suorituskyky

(laitteen kyky havaita/mitata analytti)



Ref: 2017/746, (65), 56 a

Kliinisen suorituskyvyn osoittaminen

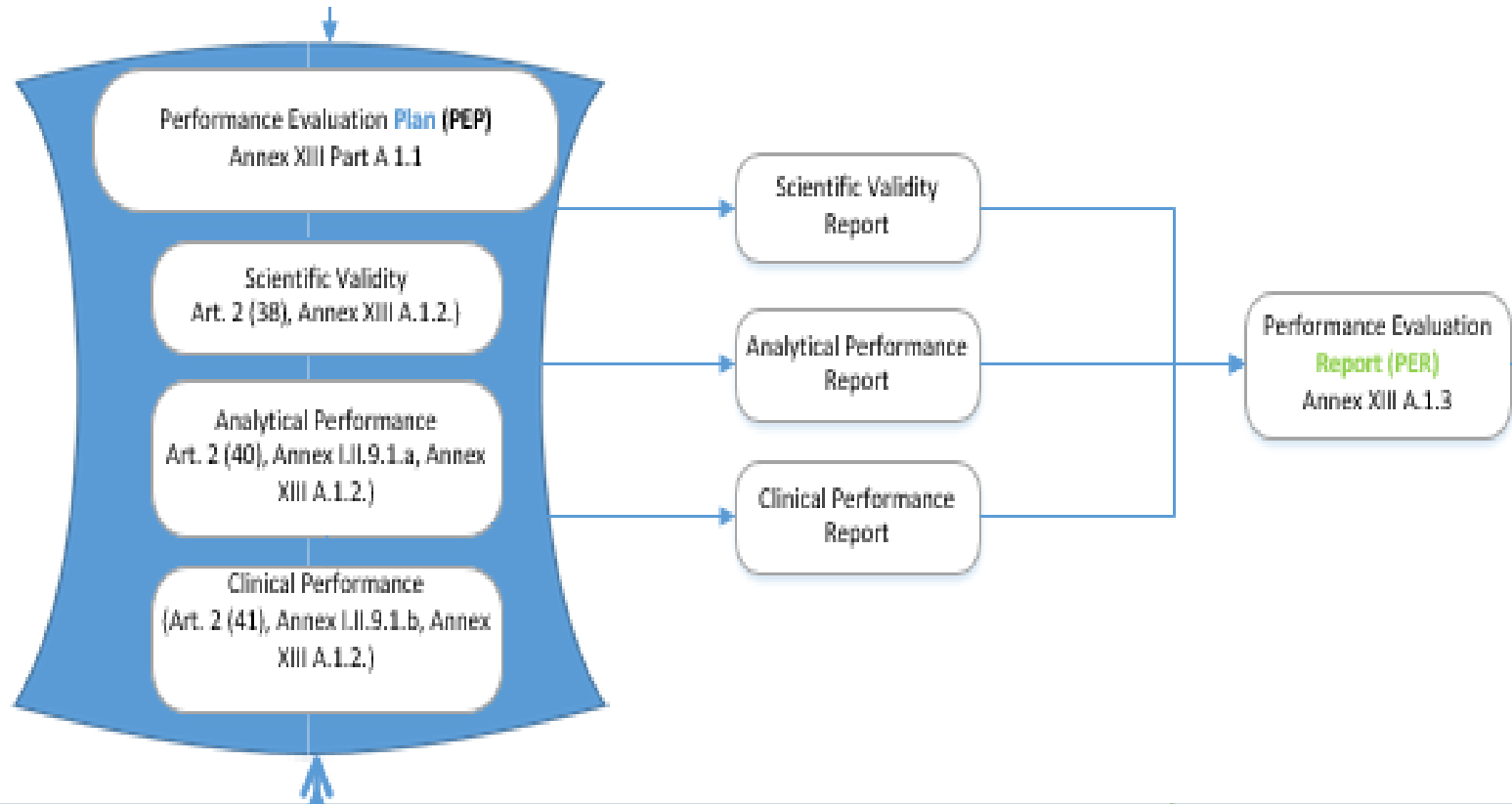
- Kliinisen suorituskyvyn osoittaminen tapahtuu perustuen liitteen I olevan 9.1 b parametreihin
 - mm. diagnostinen herkkyys ja spesifisyys, positiivinen ja negatiivinen ennustearvo, uskottavuussuhde, odotusarvot normaaleille ja tutkittavalle parametrille altistuneille populaatioille
- Laitteen kliininen suorituskyky on osoitettava perustuen yhteen seuraavista lähteistä tai niiden yhdistelmään:
 - Kliinistä suorituskykyä koskevat tutkimukset,
 - Tieteellinen (vertaisarvioitu) kirjallisuus,
 - Rutiinitestauksin saadut kokemukset, jotka on julkaistu
- Kliinistä suorituskykyä koskevat tutkimukset on suoritettava, ellei esitetä asianmukaisia perusteluita nojautua muihin kliinisen suorituskyvyn tietolähteisiin

Kliininen suorituskyky

(laitteen kyky tuottaa tuloksia, jotka korreloivat kliinisen/fysiologisen/ patologisen toiminnon/tilan kanssa huomioiden kohderyhmä ja käyttäjä)



Suorituskyvyn arvioinnin suunnitelmat ja raportit

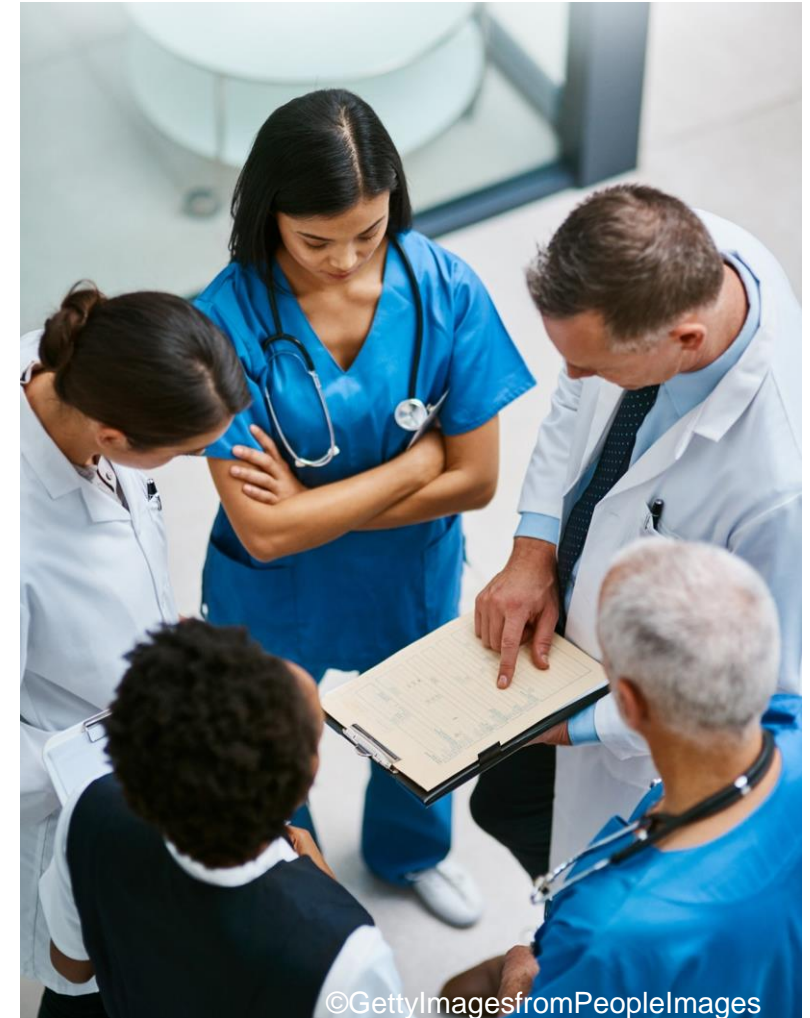


Kliininen tutkimusnäyttö perustuu jatkuvaan suorituskyvyn arviointiin: PMS ja PMPF (data) reports

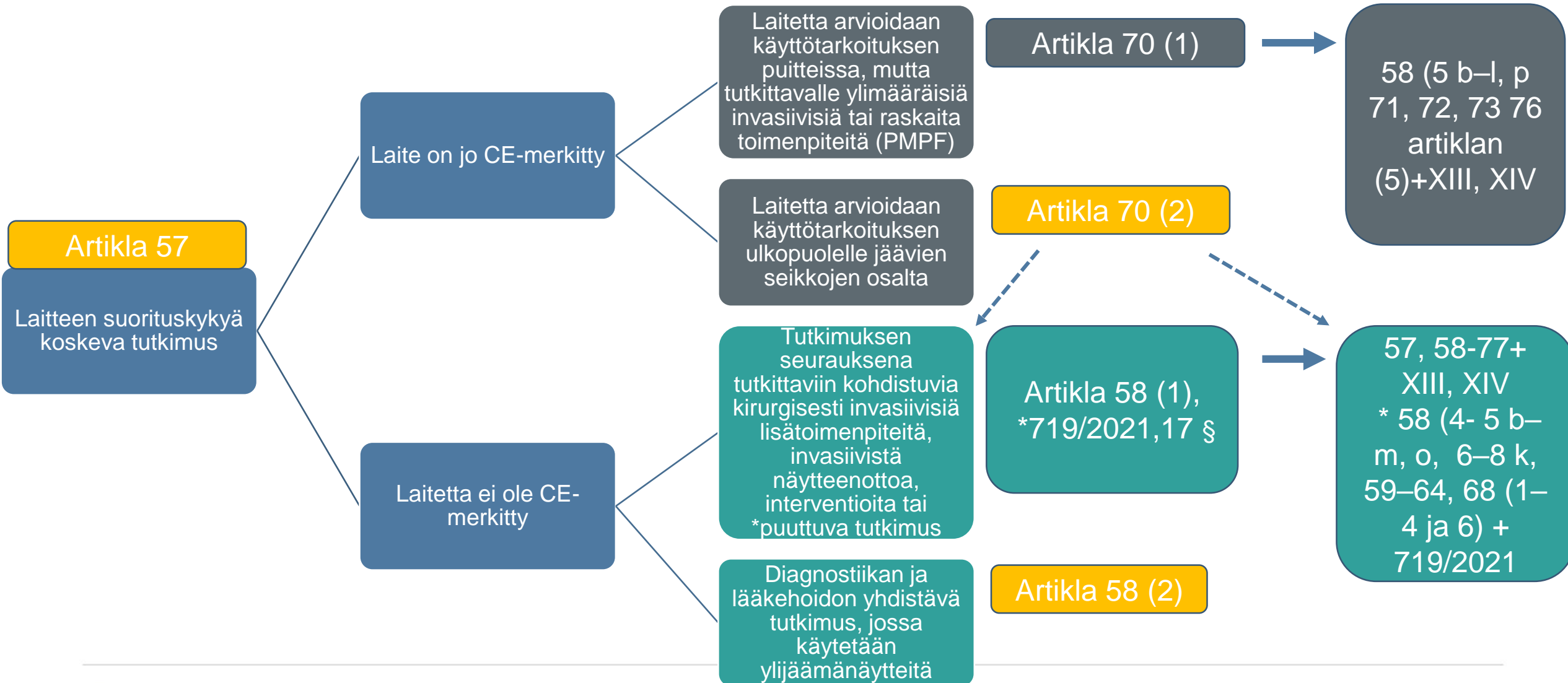
Ref: MDCG 2022-2

Suorituskykytutkimus - määritelmä

- **'Laitteen suorituskyvyllä'** tarkoitetaan laitteen kykyä täyttää käyttötarkoituksensa. Se koostuu laitteen analyttisestä suorituskyvystä ja tarvittaessa kliinisestä suorituskyvystä, joiden avulla tuo käyttötarkoitus toteutuu
- **'Suorituskykyä koskevalla tutkimuksella'** tarkoitetaan tutkimusta, joka suoritetaan laitteen **analyttisen** tai **kliinisen** suorituskyvyn toteamiseksi tai vahvistamiseksi
 - (huom! Ei mainintaa proof-of concept/feasibility tms. tutkimuksista)
- Huom! Vaikka tutkimus ei olisi IVD -asetuksen tarkoittama suorituskykytutkimus, voi siihen päteä esimerkiksi laki lääketieteellisestä tutkimuksesta (488/1999)



Tutkimusten hierarkia IVD-asetuksessa (+*kansallinen)



Kaikkia suorituskykytutkimuksia koskevat yleiset vaatimukset (57 a.)

- Pätee kaikkiin suorituskykytutkimukset alkaen 26.5.2022
- Tutkimukseen käytetyn laitteen on täytettävä GSPR:t (liite 1), lukuun ottamatta ko. tutkimuksen piiriin kuuluvia seikkoja, ja että näiden seikkojen osalta on ryhdytty kaikkiin varotoimiin potilaiden, käyttäjien ja muiden henkilöiden terveyden ja turvallisuuden suojelemiseksi
- Suorituskykyä koskevat tutkimukset on tarvittaessa suoritettava laitteen tavanomaisissa käyttöolosuhteissa (esim. analyttinen vs. kliininen tutkimus)
- Suorituskykytutkimuksia koskevien tutkimusmenettelyiden tulee olla linjassa alan vakiintuneiden kansainvälisten ohjeistusten kanssa (huom. ISO mm. ISO 20916:2019 In vitro diagnostic medical devices - Clinical performance studies using specimens from human subjects — Good study practice, Helsingin julistus)

Ref: 2017/746, (66) 57 a

Kaikkia suorituskykytutkimuksia koskevat yleiset vaatimukset

- Suorituskykyä koskevat tutkimukset on suunniteltava sellaisiksi ja ne on suoritettava siten, että suorituskykyä koskevaan tutkimukseen osallistuvien tutkittavien oikeuksia, turvallisuutta, ihmisarvoa ja hyvinvointia suojellaan ja ne ovat kaikkea muuta etua tärkeämmät ja että tuotetut tiedot ovat tieteellisesti valideja, luotettavia ja varmoja (mm. erikoisryhmien huomiointi tutkittavina, suostumusmenettelyt, tietosuoja, relevantit standardit tutkimusten suunnittelussa, toteutuksessa ja datan hallinnassa)
- Suorituskykyä koskevat tutkimukset, mukaan lukien tutkimukset, joissa käytetään ylijääneitä näytteitä*, on suoritettava sovellettavan tietosuojalainsäädännön mukaisesti (mm. suostumusmenettely ja muut GDPR:n vaatimukset)
- Eettisen toimikunnan lausuntotarve tutkimuksille tai näytteiden käyttämiselle tutkimuksille kansallisesta lainsäädännöstä (Suomessa esim. LL-laki 719/2021, ”tutkimuslaki” 488/1999, ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetussa laissa (101/2001), biopankkilaissa (688/2012) edellytykset)

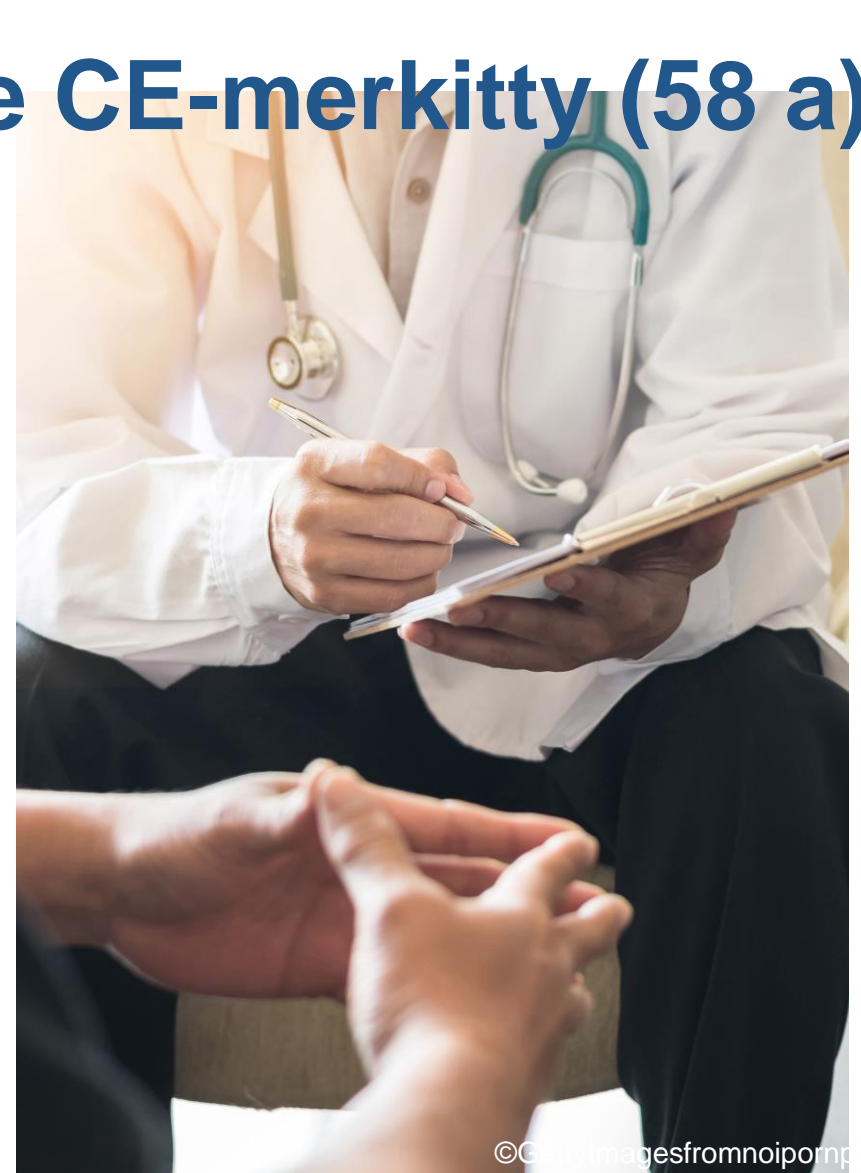
*erityisesti hoitotoimenpiteiden yhteydessä otettuja näytteitä, joita ei alun perin ole tarkoitettu tutkimuskäyttöön

tai näytteitä, joita on kerätty toista tutkimusta varten. Tällaisissa tutkimuksissa ei ole varsinaisia tutkittavia, vaan näytteet ovat peräisin muista lähteistä.

Tutkimukset laitteella, jota ei ole CE-merkitty (58 a)

• **Erityisiä lisävaatimuksia** koskien suorituskykytutkimuksia, jossa

- Kirurginen invasiivinen näytteenotto toteutetaan ainoastaan suorituskykyä koskevaa tutkimusta varten (58, 1a)
- Tulokset voivat vaikuttaa tutkittavan hoitosuunnitelmiin ja/tai jonka testituloksia voidaan hyödyntää tutkittavan hoidon suuntaamisessa (interventionaaliset tutkimukset, 58, 1 b)
- Tutkimuksen suorittamiseen liittyy tutkittaviin kohdistuvia invasiivisiä lisätoimenpiteitä tai muita riskejä (58, 1 c)
- Kansallisesti: Tutkimus ei ole IVD-asetuksen 58 artiklan, **mutta** se on 57 artiklassa tarkoitettu tutkimus, jossa puututaan ihmisen tai ihmisen alkion taikka sikiön koskemattomuuteen. Näihin sovelletaan *isoin* osin artiklaa 58 (esim. tutkimustarkoituksessa kerätty sylki, virtsa, hiki –näyte, johon ei liity erityisiä riskejä).



Ref: 2017/746, 58 a , 57, 59--77 a, Annex XIV, XIII 719/2021, 17 §, HE 6772021

Tutkimukset laitteella, joka on CE-merkitty (70 a)

- **Erityisiä lisävaatimuksia** koskien suorituskykytutkimuksia, jos
 - Tutkimukset, jotka tehdään laitteen CE-merkinnän puitteissa, mutta tutkittavalle tehdään invasiivisiä/raskaita toimenpiteitä
- Sovelletaan muuten pääosin osin vastaavia sääntöjä kuin artiklan 58 tutkimuksiin ei-CE merkityillä laitteilla, joissa tutkittavalle riskejä, mutta esim.
 - Hakemusmenettelyn sijaan ilmoitusmenettely (30 päivää ennen aloittamista)
- Laite on CE-merkitty, mutta tutkitaan CE-merkinnän käyttötarkoituksen ulkopuolelle jäävien seikkojen osalta, tutkimusmenettelyistä riippuen voi joutua soveltamaan 58-77 a.



Tiettyjä suorituskykytutkimuksia koskevat lisävaatimukset, poimintoja artiklasta 58

Tutkimus voidaan suorittaa kun,

- Jäsenvaltio, jossa suorituskykyä koskeva tutkimus on määrää suorittaa, antaa luvan suorituskykyä koskevalle (koskee vain **artiklan 58 1a-c tutkimuksia**)
- Eettinen toimikunta ei ole antanut suorituskykyä koskevasta tutkimuksesta kielteistä lausuntoa
- EU:n ulkopuolisella toimeksiantajalla on laillinen edustaja EU:ssa
- Ennakoidut hyödyt tutkittaville tai kansanterveydelle ovat ennakoitavissa olevia riskejä ja haittoja suuremmat ja tämän edellytyksen noudattamista valvotaan tutkimuksen ajan (esim. haittatapahtumien esiintyminen/laadukkaita tutkimustuloksia)
- Tutkittavien lääketieteellisestä hoidosta vastaa lääkäri tai vastaava hlö, jolla on asianmukainen pätevyys ja valtuus hoitoon tutkimuksen ehtojen mukaisesti
- Tutkittavaan ei ole kohdistettu taloudellisia tai muita sopimattomia vaikutteita, jotta hän osallistuisi suorituskykyä koskevaan tutkimukseen

Ref: 2017/746, 58 a

Tiettyjä suorituskykytutkimuksia koskevat lisävaatimukset artiklasta 58

- Kliinistä suorituskykyä koskevissa tutkimuksissa analyttinen suorituskyky on osoitettu ottaen huomioon alan viimeisin kehitys;
- Kliinistä suorituskykyä koskevissa interventiotutkimuksissa analyttinen suorituskyky ja tieteellinen validiteetti on osoitettu ottaen huomioon alan viimeisin kehitys. Jos lääkehoidon ja diagnostiikan yhdistävän laitteen tieteellistä validiteettia ei ole vahvistettu, on toimitettava tieteelliset perustelut biologisen merkkiaineen käyttöä varten;
- Laitteen tekninen turvallisuus sen käytön kannalta on osoitettu ottaen huomioon alan viimeisin kehitys sekä työturvallisuuden ja onnettomuuksien ehkäisemisen alan säännökset

Tiettyjä suorituskykytutkimuksia koskevat lisävaatimukset artikkelista 58

Liitteen XIV vaatimukset täyttyvät eli:

- Hakemus/Ilmoitus dokumentteineen on hoidettu
- Toimeksiantajalla on sopimus tutkijan kanssa raportoida vakavista haittatapahtumista
- Toimeksiantajan on nimennyt tutkimuspaikasta riippumattoman tarkkailijan varmistamaan, että kliinistä suorituskykyä koskeva tutkimus toteutetaan kliinistä suorituskykyä koskevan tutkimussuunnitelman, hyvän kliinisen käytännön periaatteiden ja asetuksen mukaisesti
- Toimeksiantajan on saatettava päätökseen tutkimukseen osallistuvien henkilöiden seuranta
- Vahingonkorvausvakuutus



@GettyImages-1147527100_Morsa Images.jpg

Tutkimuksen aikaiset haittatapahtumat

- Toimeksiantajan (tutkijan) on dokumentoitava haittatapahtumat
 - Haittatapahtumat, jotka tutkimuksen tulosten arvioinnin kannalta tärkeä
 - Vakavat haittatapahtumat
 - Muut laitteen puutteellisuudet, jotka olisivat saattaneet johtaa vakavaan haittatapahtumaan
- Viranomaisraportointi kaikista vakavista haittatapahtumista (kuolema, hengenvaarat, terveydentilan vakava heikkeneminen) liittyen laitteeseen, vertailulaitteeseen tai tutkimusmenettelyyn, joita ilmenee kliinistä suorituskykyä koskevissa interventiotutkimuksissa tai muissa suorituskykyä koskevissa tutkimuksissa, joihin sisältyy tutkittaviin kohdistuvia riskejä.
- PMPF tutkimuksiin sovelletaan valmistajan vaaratilanneilmoittamiskäytäntöä
- Raportointi kaikille niille jäsenvaltioille, joissa ko. tutkimusta suoritetaan
- Raportointivaatimukset astuvat voimaan 26.5.2022 kaikille tutkimuksille, myös jo käynnissä oleville
- Relevantin EUDAMED-modulin ja lomakkeiden puuttuessa ilmoitukseen voi käyttää valmistajien vakavien vaaratilanteiden ilmoittamiseen tarkoitettua MIR-lomaketta

Ref: 20177746 76 artikla ja 76 (5)

Suorituskykyä koskevien tutkimusten muutokset (71 a)

- Koskee artiklassa 58 (1, 2) ja 70 (PMPF) kuvattuja tutkimuksia
- Jos toimeksiantaja aikoo tehdä suorituskykyä koskevaan tutkimukseen muutoksia, joilla on todennäköisesti huomattava vaikutus
 - Tutkittavien turvallisuuteen, terveyteen tai oikeuksiin, tai
 - Tutkimuksessa tuotettavien tietojen varmuuteen tai luotettavuuteen
- Ilmoitettava **viikon** kuluessa jäsenvaltioille, joissa suorituskykyä koskeva tutkimus suoritetaan/on määrä suorittaa
 - Ilmoitus tehdään EUDAMEDin kautta (tai sen puuttuessa manuaalisesti)
 - Ilmoitukseen ajantasainen versio liitteessä XIV tarkoitetuista asiaankuuluvista asiakirjoista, joista muutokset selkeästi erotettavissa
- Toimeksiantaja voi toteuttaa nämä muutokset aikaisintaan 38 (+7) päivän kuluttua ilmoituksesta, ellei
 - 1) Jäsenvaltio ole ilmoittanut toimeksiantajalle kielteisestä päätöksestään 67 artiklan 4 kohdassa tarkoitettujen syiden perusteella tai kansanterveydellisistä syistä, tutkittavien ja käyttäjien turvallisuuteen tai terveyteen liittyvistä syistä tai yleisen edun vuoksi; tai
 - 2) Jäsenvaltion eettinen toimikunta ole antanut kielteistä lausuntoa huomattavan muutoksen tekemisestä suorituskykyä koskevaan tutkimukseen, ja lausunto on kansallisen lainsäädännön mukaisesti validi koko jäsenvaltion osalta.

Suorituskykyä koskevan tutkimuksen päättymisen, tilapäinen keskeyttäminen tai ennenaikainen lopettaminen (73 a.)

- Koskee artiklassa 58 (1, 2) ja 70 (PMPF) kuvattuja tutkimuksia
- Suorituskykyä koskevan tutkimuksen oletetaan päättyvän viimeisen tutkittavan viimeiseen käyntiin, ellei päätymistä ole määritelty muuta ajankohtaa tutkimussuunnitelmassa
- Päättymisilmoitus 15 päivän kuluessa
- Jos tutkimus tilapäisesti keskeytetty tai lopetettu ennenaikaisesti, ilmoitus 15 päivän kuluessa perusteluineen
- Jos tutkimus tilapäisesti keskeytetty tai lopetettu ennenaikaisesti turvallisuussyistä, ilmoitus 24 tunnin kuluessa perusteluineen
- Tutkimuksen tuloksista riippumatta tutkimusraportti toimitettava vuoden kuluessa tutkimuksen päättymisestä tai kolmen kuukauden kuluessa tutkimuksen ennenaikaisesta lopettamisesta tai tilapäisestä keskeyttämisestä toimitettava
- Toimitetaan sähköisen järjestelmän avulla
- Tutkimusraporttiin on liitettävä suunnitellun käyttäjän kannalta helposti ymmärrettävä tiivistelmä

Suorituskyvyn arvioinnin tiivistelmä

- Tiivistelmä ja suorituskykyä koskevan tutkimuksen tutkimusraportti on asetettava julkisesti saataville EUDAMEDiin, kun laite on rekisteröity ja ennen laitteen markkinoille saattamista.
- Jos tutkimus lopetetaan ennenaikaisesti tai keskeytetään tilapäisesti, tiivistelmä ja raportti on asetettava julkisesti saataville välittömästi niiden toimittamisen jälkeen.
- Jos laitetta ei ole rekisteröity 26 artiklan mukaisesti vuoden kuluessa siitä, kun tiivistelmä ja suorituskykytutkimusta koskeva raportti on viety sähköiseen järjestelmään tämän artiklan 5 kohdan mukaisesti, nämä on asetettava julkisesti saataville tuona ajankohtana.

Erityishuomion tutkimus – CDx tutkimukset ylijäämänäytteillä (58 (2 (2)))

- Lääkehoidon ja diagnostiikan yhdistävät laitetutkimukset (Companion diagnostics), jotka tehdään ns. ylijäämänäytteillä pitää ilmoittaa laiteviranomaisille
- Muuten pätevät vain yleiset suorituskykytutkimuksia koskevat vaatimukset
- Ilmoittaminen tehdään samalla hakulomakkeella, kuin artiklan 58 tutkimukset (kunnes EUDAMED toiminnassa)



Ref: 2017/746, 58 a

Tutkimus	Vaatimukset	Hakemus/ilmoitus laiteviranomaiselle	Hakemuksen/ilmoituksen
IVD-laitteen kliininen tai analyttinen suorituskykytutkimus	57 a., XIII	-	-
Interventionaalinen tutkimus, kirurgisesti invasiivinen tai invasiivinen toimenpide tutkimusta varten, suorituskykytutkimus joihin liittyy lääkehoidon ja diagnostiikan yhdistäminen (artikla 58 1a-c, 2(1))	57–77a., XIV, XIII	Hakemus Aloitus hakemuksen validointipäivänä (1a), Luvalla 1 a-c	XIII, A osa 2 ja 3 kohta ja XIV asiakirjat
Diagnostiikan ja lääkehoidon yhdistävä tutkimus, mutta ylijäämänäytteillä (artikla 58 2(2))	57 a	Ilmoitus viimeistään 10 päivää ennen aloittamista	Kts. Kansalliset ohjeet ja hakutemplaatti
Tutkimuksessa CE-merkittyä laitetta arvioidaan käyttötarkoituksen puitteissa, mutta tutkittavalle ylimääräisiä invasiivisiä tai raskaita toimenpiteitä (artikla 70 (1))	58 (5 b–l, p), 71-73, 76 (5) XIII ja XIV (PMPF tutkimus)	Ilmoitus 30 päivää ennen aloittamista	XIII, A osa, 2 ja 3 kohta, XIV asiakirjat
Tutkitaan CE-merkittyä laitetta käyttötarkoituksen ulkopuolelle jäävien ominaisuuksien tutkiminen (artikla 70 (2))	57, (tarvittaessa 58-77, jos edellytykset täyttyvät)	(Hakemus, jos 58 a. pätee) Aloitus hakemuksen validointipäivänä (1a), Luvalla 1 a-c	(XIII A osa, 2 ja 3 kohta ja XIV asiakirjat)
Koskemattomuuteen puuttuva suorituskykytutkimus 719/2021	(57), 58 4, 5 b–m, o, 6–8, 59–64 a., 68 a. 1–4, 6, 12–14 §, 18 § 1–3, 5, 19 §, 20 §:n 2–4, 25–28 §.	-	-

Hakemusmenettelyn (58 a.) aikataulut

Hakemuksen vastaanotto (kello käyntiin)

- Hakemustemplaatti
- Liitteen XIII asiakirjat (kohdat 2, 3)
- Liitteen XIV asiakirjat
- Sponsoritoimittaja sen jäsenvaltion viranomaiselle, jossa tutkimus

58 1 b ja c sekä 2 tutkimuksista tai muista kuin tämän kohdan a alakohdassa tarkoitettuista suorituskykyä koskevista tutkimuksista, heti kun asianomainen jäsenvaltio on ilmoittanut toimeksiantajalle luvan antamisesta ja edellyttäen, että asianomaisen jäsenvaltion eettinen toimikunta ei ole antanut suorituskykyä koskevista tutkimuksesta kielteistä lausuntoa

en validointi laiteviranomaisella (max. 10, +5 pvaa)

- Arvioidaan kuuluuko tutkimus asetuksen soveltamis-
- Tarkastetaan sisältääkö hakemus vaaditut asiakirjat
- Huomioidaan lisäselvitykset (+ 5, +5 pvaa)

tkkaa arviointiin (validointi tehty)

ätiedoilla/selvityksellä on hylätty

ukeaa, jos lisäselvityksiä ei saada määräajassa

Ilmoitus validoinn

n arviointi laiteviranomaisella (45, +20 pvaa)

tteet ovat GSPR mukaisia (lukuun ottamatta tutkimuksen piiriin kuuluvien tutkimusmenetelmien ja tutkimusmenetelmien kuvaus on kuvattu riittävästi

n tietojen luotettavuus ja varmuus huomioiden

äkökohdat, koeasetelma ja otoskoko, vertailukohde ja tutkittavat o

vaatimukset

vaatimukset täyttyvät

kun on kyse 58 artiklan 1a tutkimus, eikä näytteiden keruu ei aiheuta tutkittavalle merkittävää kliinistä riskiä, ellei kansallisessa lainsäädännössä muuta säädetä, tutkimuksen voi käynnistää **välittömästi** tämän artiklan 5 kohdassa tarkoitetun **hakemuksen validointipäivän jälkeen** ja edellyttäen, että asianomaisen jäsenvaltion **eettinen toimikunta ei ole antanut suorituskykyä koskevista tutkimuksesta kielteistä lausuntoa**

pysähtyy)

Lupa tutkimukselle

Lääkinnällisiin laitteisiin liittyvä lainsäädäntö

Lääkinnällisen laitteen markkinoille saattaminen

Erikoislaiteryhmät

[Ilmoitukset ja hakemukset](#)

Toimijat

Vaatimukset ammattimaisille käyttäjille

Markkinavalvonta

Markkinoille saattamisen jälkeinen valvonta

Valmistajan vaaratilanneil-

Ilmoitukset ja hakemukset

[På svenska](#) / [In English](#)

Fimean lääkitieteelliset laitteet -yksikön tehtävänä on lääkitieteellisten laitteiden vaatimustenmukaisuuden valvonta sekä niiden turvallisen käytön edistäminen. Valvonnan keskeisinä työkaluina ovat lakisäätöiset ilmoitukset tai hakemukset. Alle on koottu lääkitieteellisistä laitteista tehtävät ilmoitukset ja hakemukset.

Vaaratilanteesta ilmoittaminen

[Valmistajan vaaratilanneilmoitus](#)

[Ammattimaisen käyttäjän vaaratilanneilmoitus](#)

Kliininen tutkimus/suorituskyvyn arviointi

[Hakemus kliinisestä laitetutkimuksen aloittamisesta](#)

[Ilmoitus/hakemus IVD-laitteen suorituskyvyn arvioinnista](#)

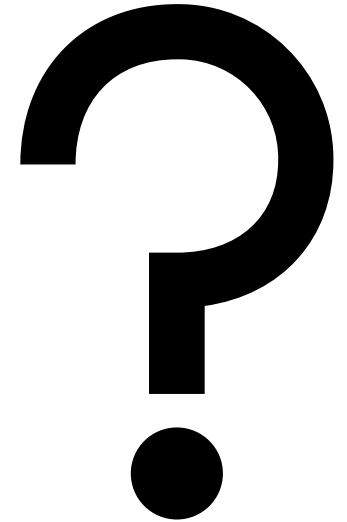
[Ilmoitus haittatapahtumasta MD](#)

[Ilmoitus haittatapahtumasta IVD](#)

Kysymys osallistujille

Arvioitko suorittavanne lupahakemuksen vaativan IVDR suorituskykytutkimuksen tänä vuonna Suomessa?

- Kyllä, hyvin todennäköisesti tällainen tutkimus on suunnitteilla tehtäväksi Suomessa
- Kyllä, mahdollisesti tällainen tutkimus on suunnitteilla tehtäväksi Suomessa
- Ei, mutta mahdollisesti toteutamme tällaisen tutkimuksen muualla kuin Suomessa
- Ei, suunnitelmissa ei ole tällaisia suorituskykytutkimuksia tälle vuodelle



Yhteenveto esityksestä

- Kliininen tutkimusnäyttö vaaditaan kaikille IVD-laitteille
- Kaikille IVD-laitteille tulee tehdä suorituskyvyn arviointi
- Lähtökohtaisesti laitteen sekä analyttinen että kliininen suorituskyky osoitetaan suorittamalla laitteelle suorituskykytutkimuksia
- Asetuksessa suorituskykytutkimuksilla tarkoitetaan sekä analyttisen että kliinisen suorituskyvyn tutkimusta
- Kaikille suorituskykytutkimuksille on asetuksessa yleisiä vaatimuksia
- Tietyille laitetutkimukselle on asetuksessa ja kansallisessa lainsäädännössä lisävaatimuksia
- Vain osa suorituskykytutkimuksista edellyttää laiteviranomaiselle tehtävää hakemusta tai ilmoitusta

Kiitos!

Yhteystietoja kysymyksille:

Viranomaiskyselyt ja yleiset tiedustelut: laiteinfo@fimea.fi (medicaldevice@fimea.fi)
Kliiniset laitetutkimukset ja suorituskyvynarvioinnit: laitetutkimus@fimea.fi (cie@fimea.fi)
Rekisteröintiasiat, vientitodistuspyynnöt: laiterekisteri@fimea.fi
Vaaratilanneilmoitukset: laitevaarat@fimea.fi (meddev.vigilance@fimea.fi)