

Kliiniset laitetutkimukset: hakemuskäsittely

Minna Kymäläinen, ESH
Tarkastaja, lääkinnälliset laitteet

17.5.2022

Mitä ajattelet kun suunnittelet jättäväsi tutkimushakemuksen?



Miten pääsen tilanteesta eteenpäin?

- Lue Fimean kotisivuilla olevia ohjeita
 - Q & A: [MDCG 2021-6, Asetus \(EU\) 2017/745 – Kliinisiä tutkimuksia koskevat kysymykset ja vastaukset](#)
- Ota yhteyttä Fimeaan => laita sähköpostia tai soita
- Aloita hakemuspaketin kasaaminen

Hakemusdokumentit

- Hakemuslomake
 - Hakemuslomake on täytettävä asianmukaisesti ja sieltä on löydyttävä MDR:n liitessä XV luvussa 2 mainitut tiedot
- Kliinistä tutkimusta koskevat liiteasiakirjat
 - Joko [Vaadittavat hakemusdokumentit \(WP10\)](#) mukaan tai art.82 tutkimuksissa Fimean määräystä noudattaen

Hakemusdokumentit

- Saatekirje
- Tutkijan tietopaketti
- Tutkimussuunnitelma
 - tutkimussuunnitelmassa on vahvistettava kliinisen tutkimuksen perustelut, tavoitteet, tutkimusasetelma, seuranta, toteutus, kirjaaminen ja analyysimenetelmät (huom. MDR liite XV luku 2 kohta 3)

Hakemusdokumentit

- Kliinistä arviointia koskeva suunnitelma
 - tuotteen kliinisen arvioinnin seurannan suunnitelma
- Kliinistä tutkimusta koskevan tutkimussuunnitelman yhteenveto
- Vaatimustenmukaisuusilmoitus (soveltuvin osin)
 - luonnollisen tai oikeushenkilön allekirjoittama ilmoitus siitä, että kyseinen laite on yleisten turvallisuus- ja suorituskykyvaatimusten mukainen, lukuun ottamatta kliinisen tutkimuksen piiriin kuuluvia seikkoja

Hakemusdokumentit

- Esimerkki merkinnöistä
 - Laitteen pakkausmerkinnät, lisäksi merkintä ”ainoastaan kliinisiin tutkimuksiin”
- Kuvaus järjestelyistä, joilla noudatetaan sovellettavia henkilötietojen suojaa ja luottamuksellisuutta koskevia sääntöjä
- Luettelo yleisistä turvallisuus- ja suorituskykyvaatimuksista
 - MDCG-2021-8 annex 6
- Eettisen toimikunnan lausunto

Hakemusdokumentit

- Riskienhallintaa koskevat asiakirjat
 - Riskianalyysi- ja riskienhallinta-asiakirjat / hyöty-riskianalyysin yhteenveto on osa kliinisen tutkimuksen materiaaleja
- Testausselosteet
 - Esim. mekaaniset ja sähköturvallisuustestit
 - Eläinkokeet
 - Biologiset testit
- Todistus kliinistä tutkimusta koskevasta vakuutuksesta

Hakemusdokumentit

- Tutkimuspaikkojen ja tutkimusryhmien soveltuvuus
- Valmistajan käyttöohjeet
- Tutkijoiden soveltuvuus
- Rekrytointimenettelyt ja mainosmateriaalit

Hakemusdokumentit

- Tietoon perustuvan suostumuksen saamiseen käytettävät asiakirjat, tietoon perustuvan suostumuksen saamiseen käytettävä menettely, kaikki osallistujille annettavat kirjalliset tiedot, maksut ja osallistujien korvaukset
- Ilmoitettujen laitosten sertifikaatit
- Päätökset muista maista
- Markkinoille saattamisen jälkeisen kliinisen seurannan suunnitelma
- Asiantuntijapaneelin lausunto
- Muut asiakirjat

Tutkimushakemuksen käsittelyaikataulut ja Fimean päätös

- Hakemuksen käsittelyaikataulut tulevat suoraan asetuksesta ja kansallisesta laista (art.70 ja 21§)
- Vastaanottamisen jälkeen jäsenvaltion tulee ilmoittaa 10+5 vrk kuluessa kuuluuko tutkimus asetuksen soveltamisalaan ja onko hakemuksessa kaikki vaaditut asiakirjat
 - Hakija voi tänä aikana myös muuttaa dokumentteja, kunhan ilmoittaa
- Jos jäsenvaltio katsoo että hakemus on puutteellinen , hakija voi täydentää hakemusta 10+20 päivän ajan (jos selvityksiä ei tule, hakemus raukeaa)

Tutkimushakemuksen käsittelyaikataulut ja Fimean päätös

- Päivä, jolloin jäsenvaltio katsoo hakemuksen pitävän sisällään kaikki vaadittavat dokumentit ja sen kuuluvan asetuksen soveltamisalaan katsotaan validointipäiväksi.
- Validointipäivästä alkaa hakemuksen arviointi. Arvioinnin aikana jäsenvaltio voi pyytää toimeksiantajalta lisäselvityksiä.
- Lisäselvitykset lykkäävät määräajan päättymistä siihen saakka, kunnes lisätiedot on saatu.
- Jäsenvaltion on ilmoitettava hakijalle luvan saamisesta 45+20 päivän kuluessa validointipäivästä.
- Art. 82 mukaisissa tutkimuksissa käsittely aika on 65 päivää + mahdolliset lisäselvitykset
- Päätös on maksullinen sekä valituskelpoinen.



РЕПИН И. Е. (1844-1930)
ХИРУРГ Е. В. ПАВЛОВ
В ОПЕРАЦИОННОМ ЗАЛЕ. 1888
ПРИОБР. П. М. ТРЕТЬЯКОВЫМ В 1891
У АВТОРА

REPIN I. E. (1844-1930)
SURGEON Ye. V. PAVLOV IN THE OPERATING
THEATRE. 1888
ACQUIRED BY TRETYAKOV, P. M. IN 1891
FROM THE ARTIST

Tutkimus on käynnissä, voidaanko huokaista? Ihan vielä ei voi

- Kerättävä tutkimuksen aikaisia haittatapahtumia (MDR art. 80) ja laitevikoja => raportoitava niistä
- Huolehdittava yhteydenpidosta tutkimuspaikkaan ja tiedotettava mahdollisista muutoksista tutkimussuunnitelmaan
- Huolehdittava tutkimuslaitteiden jäljitettävyydestä
- Aktiivinen kommunikointi eettisen toimikunnan ja viranomaisen kanssa

Tutkimus on käynnissä, voidaanko huokaista?

- Muutosten ilmoittaminen
 - Merkittävät muutokset (art.75)
- Oman valvontasuunnitelman noudattaminen
- Viranomaisen tarkastuksiin varautuminen

Tutkimuksen loputtua

- Tutkimuslaitteet tulee kerätä pois tutkimuspaikasta
- Velvoite säilyttää tutkimusta koskevat asiakirjat
- Tulee laatia loppuraportti (art.77.5)
- Laadittava tiivistelmä joka on käyttäjän kannalta helposti ymmärrettävä (art.77)

Kiitos!

Tarkastaja
Minna Kymäläinen

minna.kymalainen@fimea.fi

laitetutkimus@fimea.fi