

Kliiniset laitetutkimukset

# Tutkimusluvan hakemiseen valmistautuminen

Merja Hiltunen, LT Ylilääkäri, Fimea, Lääkinnälliset laitteet

Tutkimuswebinaari  
17.5.2022

# Kysymys osallistujille

Minkä tahon edustajana osallistut webinaariin?

- laitevalmistaja
- tutkimusorganisaatio/sairaala
- tukiorganisaatio
- muu

KESTÄVÄÄ HYVINVOINTIA  
turvallisilla lääkkeillä ja lääkinnällisillä tuotteilla  
VAIKUTTAVASTI PALVELLEN



fimea

# Esityksen sisältö

- Ajankohtaista tutkimusluvan hakemisesta:
  - ✓ Uudistunut sääntely, määräykset ja ohjeistot
    - ✓ Miten orientoidun valmisteluvaiheessa?
- Pois lukien IVD-laitteet ja MD-asetuksen liitteen XVI-laitteet

# Lääkinnällisiin laitteisiin liittyvä ja uudistunut lainsäädäntö

- Lääkinnällisiä laitteita koskeva MD-asetus EU/2017/745 on sovellettavaa lainsäädäntöä 26.5.2021 alkaen siirtymäaikoineen
- IVD-asetuksen EU/2017/746 soveltaminen alkaa 26.5.2022 lähtien.
- IVD direktiivi 98/79/ETY
- Kansallisesti täydentävää sääntelyä:
  - laki lääkinällisistä laitteista 719/2021
  - laki eräistä EU-direktiiveissä säädetyistä lääkinällisistä laitteista 629/2021

# Kliininen tutkimus

Tutkittavien laitteiden osalta lupahakemukset ja ilmoitukset toimitetaan Fimealle.

©GettyImages/kuvan tekijänoikeus



# 26.5.2021 alkaen ilmoitetut kliiniset tutkimukset

Kliinisen tutkimuksen hakemus/ilmoitus on ollut mahdollista toimittaa sisällöltään EU-asetuksen 2017/745 hakemusasiakirjojen mukaisena 26.5.2021 alkaen.

- ✓ Tutkimuksen aikana ilmenneistä vakavista haittatapahtumista ja laitteiden virheellisyyksistä on raportoitava EU-asetuksen 2017/745 mukaisesti 26.5.2021 alkaen.

# Ennen 26.5.2021 ilmoitetut kliiniset tutkimukset

Kliinisiä tutkimuksia, jotka on käynnistetty direktiivin 90/385/ETY tai direktiivin 93/42/ETY mukaisesti ennen 26.5.2021, voidaan edelleen jatkaa suunnitelman mukaan.

- ✓ Tutkimuksen aikana ilmenneistä vakavista haittatapahtumista ja laitteiden virheellisyyksistä on kuitenkin raportoitava EU-asetuksen 2017/745 mukaisesti 26.5.2021 alkaen.



# Keskeisiä MD-asetuksen määritelmiä

## Mikä on kliininen tutkimus?

Mikä on tutkittava laite?

Kuka on toimeksiantaja?

Kuka on tutkittava?

'kliinisellä tutkimuksella' tarkoitetaan järjestelmällistä tutkimusta, johon osallistuu yksi tai useampia tutkittavia henkilöitä ja jonka tarkoituksena on arvioida laitteen\* turvallisuus tai suorituskyky;

\*lääkinnällinen laite/sen lisälaite

# Keskeisiä MD-asetuksen määritelmiä

Mikä on kliininen tutkimus?

**Mikä on tutkittava laite?**

Kuka on toimeksiantaja?

Kuka on tutkittava?

'tutkittavalla laitteella' tarkoitetaan laitetta, jota arvioidaan kliinisessä tutkimuksessa;

# Keskeisiä MD-asetuksen määritelmiä

Mikä on kliininen tutkimus?

Mikä on tutkittava laite?

**Kuka on toimeksiantaja?**

Kuka on tutkittava?

'toimeksiantajalla' tarkoitetaan henkilöä, yritystä, laitosta tai organisaatiota, joka vastaa kliinisen tutkimuksen aloittamisesta, hallinnoimisesta ja rahoituksen järjestämisestä;

# Keskeisiä MD-asetuksen määritelmiä

Mikä on kliininen tutkimus?

Mikä on tutkittava laite?

Kuka on toimeksiantaja?

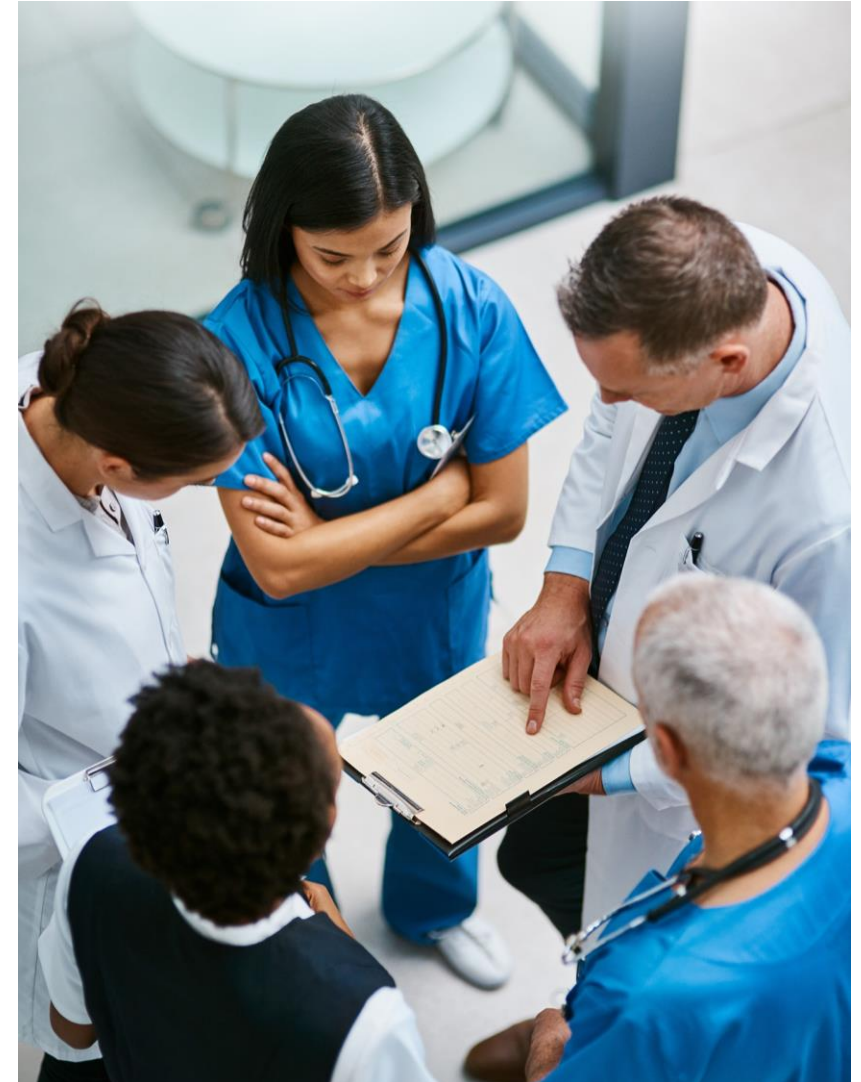
**Kuka on tutkittava?**

'tutkittavalla' tarkoitetaan kliiniseen tutkimukseen osallistuvaa henkilöä;

# Kliininen tutkimus – mikä muuttui?

- Lupahakemus ilmoituksen rinnalle
- Vaaditut asiakirjat laajemmin
- Aikataulut käsittelylle/lisätiedoille
- Sääntelyreitit
- Riskiluokka määrää käsittelyä
- Tarkastukset tutkimuspaikkoihin
- Uusi Fimean määräys

©GettyImages/kuvan tekijänoikeus



# Ennen kuin toimitan hakemuksen Fimeaan

- Alueellinen eettinen toimikunta on antanut tutkimuksesta lausunnon
- Toimeksiantajan laillinen edustaja tai yhteyshenkilö on nimetty, jos tutkimuksen toimeksiantaja ei ole sijoittautunut Euroopan unionin jäsenvaltioon

# Regulatory pathway ('säätelyreitti') hakemukseen

## Toimeksiantaja valitsee hakuvaiheessa säätelyreitit:

Artiklan 82 mukainen tutkimus

Artiklan 62 mukainen tutkimus

Artiklan 74(1) mukainen tutkimus

## MDCG 2021-6 (Liite I) ohjeistaa säätelyreitit valinnassa:

- ❖ Laitteen status? - Laite CE-merkitty/ei vielä CE-merkitty/ei CE-merkitä
- ❖ Miten käytät laitetta? - Käyttötarkoitus ja toimenpiteet tutkimuksessa
- ❖ Mihin käytät tutkimusta? - Vaatimustenmukaisuusmenettely

# Laitteen luokitusarvio hakemukseen

- Luokitussäännöt MD-asetuksen liite VIII luku III - säännöt uudistuneet
  - Muut kuin invasiiviset laitteet
  - Invasiiviset laitteet
  - Aktiiviset laitteet
  - Erityissäännöt
- MDCG 2021-24 Guidance on classification of medical devices
- MDCG 2022-5 Guidance on borderline between medical devices and medicinal products under Regulation (EU) 2017/745 on medical devices



# Fimean **uudet** määräykset

Fimean määräys 2/2021. Lääkinnällisiin laitteisiin liittyvät toimija- ja laiterokisteröinti-ilmoitukset viranomaisille

**Fimean määräys 1/2022. Lääkinnällisillä laitteilla tehtävät kliiniset tutkimukset**

Fimean määräys 5/2022. CE-merkinnän käyttö EU-direktiivien mukaisissa lääkitinnällisissä laitteissa

Muiden määräysten osalta Fimea on päivittämässä lääkitinnällisiä laitteita koskevia määräyksiä.

# Public Health -sivusto

- European Commission > Public Health > Medical Devices - Sector > New Regulations > Guidance
  - Guidance - MDCG endorsed documents and other guidance
    - ✓ MDCG 2021-6 Regulation (EU) 2017/745 – **Questions & Answers** regarding clinical investigation
    - ✓ MDCG 2020-10/1 + MDCG 2020-10/2 **Guidance on safety reporting** in clinical investigations + Appendix: Clinical investigation summary safety report form
    - ✓ ...

# Hyvät kliiniset käytännöt

- ❖ Lääkinnällisten laitteiden kliiniset tutkimukset. Hyvät kliiniset käytännöt
- ❖ Soveltuva standardi päivittynyt
- ❖ SFS-EN ISO 14155:2020:en
  - Clinical investigation of medical devices for human subjects. Good clinical practice (ISO 14155:2020)

# Maksut

- Suomessa on toimittu tähän asti budjettirahoituksella
- Suuntana muiden Pohjoismaiden malli
- Budjettirahoituksen lisäksi v. 2021 on otettu käyttöön kohtuulliset maksut muihin Pohjoismaihin verrattuna
- Vuosittaiset valvontamaksut: **uutta – ei koske tutkimuslupia**
- Suoritepohjaiset maksut: **osin uutta**

**KESTÄVÄÄ HYVINVOINTIA**  
turvallisilla lääkkeillä ja lääkinnällisillä tuotteilla  
**VAIKUTTAVASTI PALVELLEN**

fimea

Yhdessä kohti kehittyvää potilasturvallisuutta.

Kiitos!

[merja.hiltunen@fimea.fi](mailto:merja.hiltunen@fimea.fi)