



Määräys 11.3.2022

Dnro Fimea/2021/006212

1/2022

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen määräys

Lääkinnällisillä laitteilla tehtävät kliiniset tutkimukset

Valtuutussäännökset

Laki lääkinnällistä laitteista (719/2021) 16§ 2momentti ja 21 § 11 momentti

Kohderyhmät

Kliinisten tutkimusten toimeksiantajat, lääkinnällisten laitteiden (pois lukienvitro-diagnostiset laitteet) valmistajat sekä näillä laitteilla tutkimuksia tekevät henkilöt, terveyden- ja sosiaalihuollon yksiköt

Voimassaoloaika

Määräys tulee voimaan 15.päivänä maaliskuuta 2022 ja on voimassa toistaiseksi.

Kumottava määräys

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto (Valvira): Terveydenhuollon laitteilla ja tarvikkeilla tehtävät kliiniset tutkimukset. Määräys 3/2010.

Täytäntöön pantava EU-lainsäädäntö

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU)2017/745 lääkinnällisistä laitteista, direktiivin 2001/83/EY, asetuksen (EY) N:o 178/2002 ja asetuksen (EY) N:o 1223/2009 muuttamisesta sekä neuvoston direktiivien 90/385/ETY ja 93/42/ETY kumoamisesta (32017R074; EUVL L117,5.5.20017,1)

Sisällysluettelo

Sisällysluettelo.....	3	3 Fimealle toimitettavat raportit.....	6
1 Yleistä.....	4	3.1 Toimeksiantajan velvoite toimittaa raportti, kun tutkimus keskeytetään tai lopetetaan ennenaikaisesti.....	6
1.1 Soveltamisala.....	4	4 Ohjaus ja neuvonta.....	7
1.2 Määritelmät.....	4	5 Voimassaoloaika.....	7
2 Ilmoittaminen Fimealle.....	5	Jakelu.....	8
2.1 Asiakirjat, jotka tulee toimittaa Fimealle MD-asetuksen 82-artiklan mukaisen tutkimuksen arviointia varten.....	5	Tiedoksi	9

1 Yleistä

Tässä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (jäljempänä Fimean) määräyksessä annetaan tarkemmat määräykset asiakirjoista, jotka tulee toimittaa Fimealle Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/745 lääkinnällisistä laitteista (jäljempänä MD-asetus) 82 artiklan mukaisen tutkimuksen arviointia varten. Lisäksi annetaan määräykset ilmoitusmenettelyistä, jos tutkimus keskeytetään tai lopetetaan ennenaikaisesti, määräys raportin toimittamisesta tutkimuksen päättymisen jälkeen ja raportin sisällöstä.

1.1 Soveltamisala

Tämä määräys koskee MD-asetuksen artiklan 82 mukaisilla lääkinnällisillä laitteilla tehtäviä kliinisiä tutkimuksia, joille haetaan Fimean lupaa tai joista ilmoitetaan Fimealle

1.2 Määritelmät

Tässä määräyksessä tarkoitetaan

Kliinisellä tutkimuksella tarkoitetaan järjestelmällistä tutkimusta, johon osallistuu yksi tai useampia tutkittavia henkilöitä ja jonka tarkoituksena on arvioida laitteen turvallisuus tai suorituskyky

Tutkittavalla laitteella tarkoitetaan laitetta, jota arvioidaan kliinisessä tutkimuksessa

Kliinistä tutkimusta koskevalla tutkimussuunnitelmalla tarkoitetaan asiakirjaa, jossa kuvataan kliinisen tutkimuksen perustelut, tavoitteet, koeasetelma, menetelmät, valvonta, tilastolliset näkökohdat, organisointi ja suorittaminen;

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

Tutkittavalla tarkoitetaan kliiniseen tutkimukseen osallistuvaa henkilöä

Tutkijalla tarkoitetaan henkilöä, joka vastaa kliinisen tutkimuksen suorittamisesta kliinisen tutkimuksen paikassa

2 Ilmoittaminen Fimealle

2.1 Asiakirjat, jotka tulee toimittaa Fimealle MD-asetuksen 82-artiklan mukaisen tutkimuksen arviointia varten

Lääkinnällisistä laitteista annetun lain 21 §:n 7 momentin mukaan hakemuksen tai ilmoituksen koskien kliinistä tutkimusta tai tutkimuksen huomattavaa muutosta voi toimittaa Fimealle vasta kun toimivaltainen alueellinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta on antanut tutkimuksesta tai tutkimuksen huomattavasta muutoksesta lausunnon. Hakemusasiakirjat voidaan toimittaa suomen, ruotsin tai englannin kielellä. Tutkimussuunnitelman yhteenveto, tietoon perustuvaa suostumusta koskevan menettelyn kuvaus ja tietoon perustuvan suostumuksen saamiseen käytettävät asiakirjat on kuitenkin toimitettava suomen- tai ruotsinkielisinä. Fimea voi pyytää toimeksiantajalta lisäselvityksiä tai kehottaa täydentämään hakemusta tai ilmoitusta.

Ilmoitukseen ja hakemukseen on liitettävä seuraavat asiakirjat:

- 1) Saatekirje
- 2) Hakemuslomake
- 3) Tutkijan tietopaketti (kun toimeksiantajana on laiteyritys)
- 4) Kliinistä tutkimusta koskeva tutkimussuunnitelma
- 5) Kliinistä tutkimusta koskevan tutkimussuunnitelman yhteenveto
- 6) Vaatimustenmukaisuusilmoitus (jos tuote on CE-merkitty tai niiltä osin, kun tuote on vaatimustenmukainen)
- 7) Kuvaus järjestelyistä, joilla varmistetaan sovellettavien henkilötietojen suojaamista ja luottamuksellisuutta koskevien sääntöjen noudattaminen
- 8) Eettisen toimikunnan kirjallinen lausunto
- 9) Tutkittavan laitteen riskienhallintaa koskevat asiakirjat (yhteenveto tutkittavan laitteen riskianalyysistä)
- 10) Laitetta koskevat testausselostet (pyydetään tarvittaessa)
- 11) Tieto tutkimuspaikkojen ja tutkimusryhmien soveltuvuudesta
- 12) Tutkijoiden ansioluettelot

- 13) Tutkittavan laitteen käyttöohjeet (pyydetään tarvittaessa)
- 14) Tietoon perustuvan suostumuksen saamiseksi käytettävät asiakirjat, tietoon perustuvaan suostumuksen saamiseksi noudatettava menettely, kaikki osallistujille annettavat kirjalliset tiedot, maksut ja osallistujien korvaukset
- 15) Ilmoitettujen laitosten sertifikaatit (pyydetään tarvittaessa)
- 16) Päätökset muista maista
- 17) Muut asiakirjat:
Toimeksiantajan laillinen edustaja tai yhteyshenkilö
Toimeksiantajan on kuvattava hätätilanteita varten menettely, jonka ansiosta tutkimuksessa käytettävät laitteet voidaan välittömästi tunnistaa ja tarvittaessa välittömästi palauttaa.

Ilmoituksen/hakemuksen maksullisuudesta säädetään sosiaali- ja terveysministeriön asetuksessa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen maksullisista suoritteista

3 Fimealle toimitettavat raportit

3.1 Toimeksiantajan velvoite toimittaa raportti, kun tutkimus keskeytetään tai lopetetaan ennenaikaisesti

Toimeksiantajalla tulee olla kuvattuna menettelyt sen varalta, että tutkimus joudutaan keskeyttämään tai lopettamaan ennenaikaisesti. Näistä tilanteista tulee laatia raportti Fimealle. Raportti on vapaamuotoinen. Raportin laadinnassa voidaan soveltaa standardia SFS-EN ISO 14155:2020:8.

Raportin tulee kuitenkin sisältää seuraavat tiedot:

- 1) Toimeksiantajan tunnistetiedot
- 2) Tutkimuksen ja laitteiden tunnistetiedot
- 3) Toimeksiantajan perustelut koskien sitä, miksi tutkimus keskeytetään tai lopetetaan ennenaikaisesti (vapaamuotoinen)
- 4) Ilmoitus eettiselle toimikunnalle (raportin liite)
- 5) Kliiniseen tutkimukseen ilmoittautuneiden tutkimushenkilöiden jälkiseuranta (kuvaus seurannasta, mukaan lukien seurattavien määrä ja seurannan pituus)

6) Kliininen tutkimusraportti siihen asti kerätyistä tiedoista

3.2 Toimeksiantajan velvoite toimittaa raportti tutkimuksen loppuessa.

Lääkinnällisistä laitteista annetun lain 16 §:n 2 momentin mukaan toimeksiantajan on laadittava MD-asetuksen 82 artiklassa tarkoitettu tutkimuksesta asianmukainen kirjallinen raportti vuoden kuluessa tutkimuksen päättymisestä. Raportin on sisällettävä seuraavat tiedot:

1) Laitteiden tunnistetiedot, kuvaus kliinisen tutkimuksen menetelmistä ja rakenteesta, tutkimussuunnitelmasta tehdyt poikkeamat, tietojen analyysi (tilastoineen) ja kriittinen arvio kliinisen tutkimuksen tuloksista suhteessa tavoitteisiin

2) Toimeksiantajalta ja koordinoivalta tutkijalta on pyydettävä raporttiin allekirjoitukset, joilla osoitetaan, että he hyväksyvät kliinisen tutkimusraportin sisällön. Jos koordinoivaa tutkijaa ei ole nimetty, raporttiin on saatava tutkimuksesta vastaavan henkilön allekirjoitus

4 Ohjaus ja neuvonta

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus ohjaa ja neuvoo pyynnöstä tämän määräyksen soveltamisessa.

5 Voimassaoloaika

Tämä määräys tulee voimaan 15.3.2022 ja on voimassa toistaiseksi.

Ylijohtaja

Eija Pelkonen

Tarkastaja

Minna Kymäläinen

Jakelu

Sailab ry
Terveysteknologia ry
Suomen hammaslääkäriliitto ry
Suomen Lääkäriliitto ry
Business Finland
Tieteentekijöiden liitto
Luonnon-, ympäristö- ja metsätieteilijöiden liitto Loimu ry
Suomen Punainen Risti, Veripalvelu
Etelä-Karjalan sairaanhoitopiiri
Etelä Pohjanmaan sairaanhoitopiiri
Etelä-Savon sairaanhoitopiiri
Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiiri
Kainuun sairaanhoitopiiri
Kanta-Hämeen sairaanhoitopiiri
Keski-Pohjanmaan sairaanhoitopiiri
Keski-Suomen sairaanhoitopiiri
Kymenlaakson sairaanhoitopiiri
Lapin sairaanhoitopiiri
Länsi-Pohjan sairaanhoitopiiri
Pirkanmaan sairaanhoitopiiri
Pohjois-Karjalan sairaanhoitopiiri
Pohjois-Pohjanmaan sairaanhoitopiiri
Pohjois-Savon sairaanhoitopiiri
Päijät-Hämeen sairaanhoitopiiri
Satakunnan sairaanhoitopiiri
Vaasan sairaanhoitopiiri
Varsinais-Suomen sairaanhoitopiiri
Ålands hälsö- och sjukvård
Tukija, Valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta
HUS eettiset toimikunnat
TAYS eettinen toimikunta
TYKS eettinen toimikunta
OYS eettinen toimikunta
KYS eettinen toimikunta

Tiedoksi

Terveyden ja hyvinvoinnin laitos

Sosiaali- ja terveysministeriö

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto

Säteilyturvakeskus

Turvallisuus- ja kemikaalivirasto

Huoltovarmuuskeskus

Tulli

Työ- ja elinkeinoministeriö

Määräys
ISSN-L 1798-6567
ISSN 1798-6567

fimea

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus | Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet | Finnish Medicines Agency
PL 55, 00034 FIMEA | Puh. 029 522 3341 | kirjaamo@fimea.fi | www.fimea.fi | Y-tunnus 0921536-6