

Lääkinnällisillä laitteilla tehtävien tutkimusten hakumenettelyt Fimeassa

Hanna-Maria Matinoli, Koordinaattori, TtT

24.5.2023

Fimean organisaatio



Lääkinnällinen laite osana lääketutkimusta

Lääketutkimusasetus, liite I, osa B, kohta 7i

Seuraavat tiedot on annettava saatekirjeessä: ...

- *luettelo lääkinällisistä laitteista, joita on tarkoitus tutkia kliinisessä lääketutkimuksessa mutta jotka eivät ole osa tutkimuslääkettä tai -lääkkeitä, sekä tieto siitä, ovatko lääkinälliset laitteet saaneet CE-merkinnän suunniteltua käyttötarkoitusta varten.*
 - *....*
- > tässä tulisi olla listattuna kaikki lääkinälliset laitteet (sisältäen in vitro diagnostiikkaan tarkoitettut laitteet), joita protokollan mukaisesti käytetään tutkimusten tavoitteiden saavuttamisessa.

Keskeiset pohdittavat asiat – MD-asetus

1. Onko kyseessä lääkinnällinen laite (MD-asetus, 2 artikla, kohta 1)?
2. Sisältyykö laitteeseen erottamattomana osana aine, jota erikseen käytettynä pidettäisiin lääkkeenä?
3. Onko lääkkeen vaikutus pääasiallinen vai laitteen vaikutusta täydentävä?
4. Onko tutkimus MD-asetuksen 2 artiklan, kohdan 45 mukainen kliininen tutkimus?

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

- Kaikki MD-asetuksen määritelmän mukaiset lääkinnällisillä laitteilla tehtävät kliiniset tutkimukset tulee ilmoittaa Fimealle.
- Suurimmalle osalle tutkimuksista tulee hakea lupaa Fimealta.
- Osa tutkimuksista taas käsitellään ilmoitusmenettelyn kautta.

Keskeiset pohdittavat asiat – IVD-asetus

1. Onko kyseessä in vitro diagnostiikkaan tarkoitettu lääkinnällinen laite (IVD-asetus, 2 artikla, kohta 2)?
2. Onko laite CE-merkitty?
3. Onko kyseessä ns. omavalmiste (IVD-asetus, 5 artikla, kohta 5)?
4. Onko kyseessä suorituskykyä koskeva tutkimus, johon liittyy lääkehoidon ja diagnostiikan yhdistäminen (Companion diagnostics, CDx, IVD-asetus 2 artikla, kohta 7)?
5. Onko kyseessä suorituskykytutkimus,
 - a) jossa kirurgisesti invasiivinen toimenpide tutkimusta varten,
 - b) joka on interventionaalinen(* tai
 - c) jossa tutkittavaan kohdistuu invasiivinen lisätoimenpide tai muu riski?

- Kaikkia IVD-laitteilla tehtäviä suorituskykytutkimuksia koskevat yleiset, IVD-asetuksen artiklassa 57 esitetyt vaatimukset.
- Suorituskykyä koskevat tutkimukset, mukaan lukien tutkimukset, joissa käytetään ylijääneitä näytteitä, on suoritettava sovellettavan tietosuojalainsäädännön mukaisesti.
- Tietyissä tilanteissa toimeksiantajan on tehtävä ja toimitettava IVD-asetuksen 58 tai 70 artiklan mukainen hakemus tai ilmoitus Fimealle, mikäli suorituskykyä koskeva tutkimus on tarkoitus toteuttaa Suomessa.

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

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/ivd-laitteiden-suorituskyvyn-arviointi-ja-tutkimukset

Sähköpostitse:

laitetutkimus@fimea.fi

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

MDCG 2022-19 Performance study application/notification documents under regulation 2017/746

Valmistele hakemus huolellisesti

- Tukijan lausunto ensisijaisesti ennen hakemuksen tai ilmoituksen jättämistä
- Kopio Tukijan lausunnosta toimitetaan Fimealle hakemuksen liitteenä
- Hakemus ei etene arvioitavaksi ennen kuin kaikki vaadittavat asiakirjat on toimitettu
- Myös myöhemmässä hakemuksen käsittelyvaiheessa Fimea voi 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 lähettäminen

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** (MD-asetus 75 artikla / IVD-asetus 71 artikla)
- **Haittatapahtumat** (MD-asetus 80 artikla / IVD-asetus 76 artikla)
- **Tutkimuksen loppuraportti** (MD-asetus, Liite XV, Luku I [2.8] + Liite XV Luku III [7] / IVD-asetus art 73)



laitetutkimus@fimea.fi

MD-asetuksen mukaiset tutkimukset	
MD-asetuksen mukainen hakemus kliinisestä tutkimuksesta koskien lääkinnällistä laitetta riskiluokassa I mukaan lukien vastaavat liitteen XVI tuotteiden kliiniset tutkimukset	700 €
MD-asetuksen mukainen hakemus kliinisestä tutkimuksesta koskien lääkinnällistä laitetta riskiluokassa IIa-III mukaan lukien vastaavat liitteen XVI tuotteiden kliiniset tutkimukset	1 750 €
MD-asetuksen 74 artiklan 1 kohdan mukainen ilmoitus markkinoille saattamisen jälkeisestä seurantatutkimuksesta, jossa tutkittaviin kohdistuu ylimääräisiä invasiivisia tai raskaita toimenpiteitä	700 €
Huomattavat muutokset kliinisiin tutkimuksiin	300 €

IVD-asetuksen mukaiset suorituskykytutkimukset	
IVD-asetuksen 58 artiklan 1 kohdan mukainen hakemus IVD-laitteen suorituskykytutkimuksesta	1 750 €
IVD-asetuksen 58 artiklan 2 kohdan ja lääkinnällisistä laitteista annetun lain (719/2021) 23 §:n mukainen ilmoitus lääkehoitoon ja diagnostiikan yhdistävän IVD-laitteen suorituskykytutkimuksesta, jossa käytetään vain näytteitä, joita ei hankita tutkimuksessa tutkittavilta tai kun tällainen tutkimus tehdään käyttäen biopankkilain (688/2012) mukaisesti hankittuja näytteitä	200 €
IVD-asetuksen 70 artiklan 1 kohdan mukainen ilmoitus markkinoille saattamisen jälkeisestä suorituskykyä koskevasta seurantatutkimuksesta, jossa tutkittaviin kohdistuu ylimääräisiä invasiivisia tai raskaita toimenpiteitä	700 €
Huomattavat muutokset IVD-laitteen suorituskykytutkimukseen	300 €

Maksut

Fimean maksuasetus (798/2022), kohta 11

https://www.fimea.fi/laakinnalliset_laitteet/ajan_kohtaista-laitteista/laakinnallisten-laitteiden-maksut

Laitetutkimusneuvola

Fimea on käynnistänyt
laitetutkimusneuvolatoiminnan
huhtikuun alussa

Lisätietoja:

[https://www.fimea.fi/laakinnalliset
_laitteet/laitteilla-tehtavat-
tutkimukset/laitetutkimusneuvola](https://www.fimea.fi/laakinnalliset_laitteet/laitteilla-tehtavat_tutkimukset/laitetutkimusneuvola)

[Etusivu](#) / [Lääkinnälliset laitteet](#) / [Laitteilla tehtävät tutkimukset](#) / Laitetutkimusneuvola



Laitetutkimusneuvola

[På svenska](#) • [In English](#)

Laitetutkimusneuvolassa Fimea tarjoaa kirjallisen pyynnön perusteella ja tapauskohtaisesti harkiten mahdollisuuden epämuodolliseen keskustelutilaisuuteen tutkimuksen suunnitteluvaiheessa, kun asiakkaalla ei ole vielä riittävä osaamista lääkitinnällisillä laitteilla tehtävien tutkimusten viranomaisvaatimuksista.

Keskustelun tulee kohdistua suunnitteilla oleviin Suomessa toteuttaviin tutkimuksiin sekä niihin liittyviin viranomaisvaatimuksiin. Fimea ei anna ennakkopäätöksiä. Annettu neuvonta ei sido Fimeaa eikä neuvonnan pyytäjää. Laitetutkimusneuvola on maksuton.

Tapaamiset järjestetään pääsääntöisesti Teamsin kautta. Tapaamisen kesto on 30-60 minuuttia neuvonnan laajuudesta riippuen.

Laitetutkimusneuvolaan hakeminen ja yhteydenotot

Laitetutkimusneuvolaan hakeminen ja yhteydenotot osoitteeseen: laitetutkimus@fimea.fi.

Kiitos!

laitetutkimus@fimea.fi