

Tukijan ja Fimean keskustelutilaisuus

Kliiniseen lääketutkimukseen yhdistettävät
lääkinnällisillä laitteilla tehtävät tutkimukset

24.5.2023

Lääkinnällisiin laitteisiin liittyvä lainsäädäntö

- MD-asetus (EU) 2017/745
- IVD-asetus (EU) 2017/746
- Muutosasetus 2023/607
- Kansallisesti täydentävää säätelyä:
 - laki lääkitinnällisistä laitteista 719/2021
 - laki eräistä EU-direktiiveissä säädetyistä lääkitinnällisistä laitteista 629/2020

Tunnista ...

- Teetkö kliinistä tutkimusta lääkinnällisellä laitteella?

Lääkinnällisiin laitteisiin liittyvä lainsäädäntö

- MD-asetus (EU) 2017/745
- IVD-asetus (EU) 2017/746
- Muutosasetus 2023/607
- Kansallisesti täydentävää säätelyä:
 - laki lääkitinnällisistä laitteista 719/2021
 - laki eräistä EU-direktiiveissä säädetyistä lääkitinnällisistä laitteista 629/2020

Määritelmät (MD-asetuksen artikla 2)

- **'lääkinnällisellä laitteella'** tarkoitetaan instrumenttia, laitteistoa, välinettä, ohjelmistoa, implanttia, reagenssia, materiaalia tai muuta tarviketta, jonka valmistaja on tarkoittanut **käytettäväksi ihmisillä**, joko yksinään tai yhdistelminä, seuraaviin **lääketieteellisiin tarkoituksiin**:
 - sairauden diagnosointi, ehkäisy, ennakointi, ennusteen laatiminen, tarkkailu, hoito tai lievitys,
 - vamman tai toimintarajoitteen diagnosointi, tarkkailu, hoito, lievitys tai kompensointi,
 - anatomian taikka fysiologisen tai patologisen toiminnon tai tilan tutkiminen, korvaaminen tai muuntaminen,
 - tietojen saaminen ihmiskehon ulkopuolella (*in vitro*) suoritettavien tutkimusten avulla ihmiskehosta otetuista näytteistä, mukaan lukien elinten, veren ja kudosten luovutukset,
- ja jonka pääasiallista aiottua vaikutusta ihmiskehossa tai -kehoon ei saavuteta farmakologisin, immunologisin tai metabolisin keinoin mutta jonka toimintaa voidaan tällaisilla keinoilla edistää.
- Myös seuraavia tuotteita pidetään lääkitieteellisinä laitteina:
 - hedelmöitymisen säätelyyn tai tukemiseen tarkoitetut laitteet,
 - 1 artiklan 4 kohdassa tarkoitettujen laitteiden ja tämän kohdan ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettujen laitteiden puhdistukseen, desinfiointiin tai sterilointiin nimenomaisesti tarkoitetut tuotteet;

Määritelmät (MD-asetuksen artikla 2)

- **'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;

Kliininen tutkimus

Tutkittavien laitteiden osalta lupahakemukset ja ilmoitukset toimitetaan Fimealle.

©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

Tunnista ...

- ✓ Teet kliinistä tutkimusta lääkinnällisillä laitteilla
- Suoritetaanko tutkimus siten, että se yhdistetään kliiniseen lääketutkimukseen (ns. yhdistelmä tutkimus)?
 - Jos tutkimus suoritetaan siten, että se yhdistetään kliiniseen lääketutkimukseen, tutkimuksen eettisen arvioinnin suorittaa valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta

Regulatory pathway ('säätelyreitti') hakemukseen

Toimeksiantaja valitsee hakuvaiheessa säätelyreitit:

Artiklan 82 mukainen tutkimus

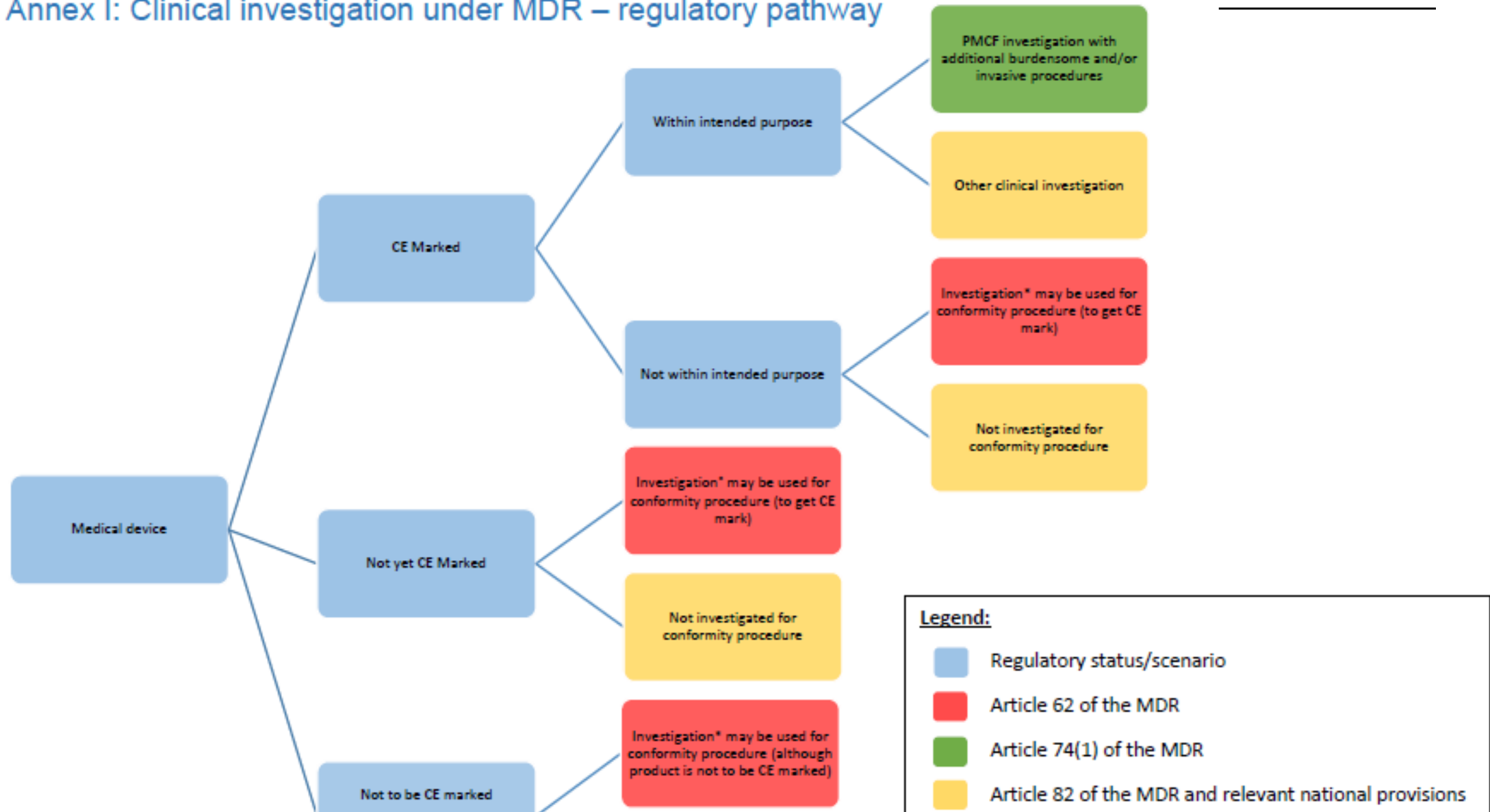
Artiklan 62 mukainen tutkimus

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

Annex I: Clinical investigation under MDR – regulatory pathway



Laitteen luokitusarvio hakemukseen

- Laitteen käyttötarkoitus lähtökohtana
- Laitteen riskit huomioiden
- Luokitussäännöt MD-asetuksen liite VIII
 - Muut kuin invasiiviset laitteet
 - Invasiiviset laitteet
 - Aktiiviset laitteet
 - Erityissäännöt
- **MDCG 2021-24** Guidance on classification of medical devices
- **Manual** on borderline and classification for medical devices, December 2022

Lääkkeen ja laitteen rajapinnassa 1/3

- MD-asetusta ei sovelleta direktiivin 2001/83/EY 1 artiklan 2 kohdassa määriteltyihin lääkkeisiin. Päätös siitä, kuuluuko tuote direktiivin 2001/83/EY vai MD-asetuksen soveltamisalaan, on tehtävä ottaen huomioon erityisesti tuotteen pääasiallinen vaikutustapa. MD-asetuksen artikla 1(6)
- Laitteen pääasiallista aiottua vaikutusta ei saavuteta farmakologisin, immunologisin tai metabolisin keinoin mutta toimintaa voidaan tällaisilla keinoilla edistää.

Lääkkeen ja laitteen rajapinnassa 2/3

- **MDCG 2022-5** Guidance on borderline between medical devices and medicinal products under Regulation (EU) 2017/745 on medical devices
- MD-asetuksen **117 artikla** ‘Muutos direktiiviin 2001/83/EY’
- MD-asetuksen Liite IX **5.2**: ‘Menettely, jota sovelletaan lääkeainetta sisältäviin laitteisiin’
- EMAn lääkinnällisten laitteiden sivusto
 - <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/medical-devices>

Lääkkeen ja laitteen rajapinnassa 3/3

- Käyttötarkoitus ja käyttöohjeet rajaavat laitteen käytön

Kysymykset

- ***EUDAMED klinisten tutkimusten moduulin käyttöönottoaikataulu? Miten toimijoiden tulee varautua siihen? Käyttöönotto arviolta 12/2024. Seuraa Fimean sivuja käyttöönoton osalta.***
- ***Minne kaikkialle sponsorin pitää tällä hetkellä rekisteröityä ennen klinisen MD-tutkimuksen aloittamista? Jos ei markkinoilla ole heillä yhtään tuotetta vielä? Tutkimuksen sponsorin ei tarvitse rekisteröityä vaan tehdä klinisen tutkimuksen hakemus Fimealle ennen tutkimuksen aloittamista.***
- ***Jos tutkimuksessa on mukana sekä tutkittava lääke että laite (ml IVD), onko jatkossa mahdollista lähettää molemmat hakemukset samaan aikaan arvioitavaksi? Tämä on mahdollista useimmissa EU-alueen maissa, minkä vuoksi Suomi jää jälkeen aloituksessa tai Suomea ei valita mukaan lainkaan. Mahdollista, jos klinistä lääketutkimusta koskevan hakemuksen arviointi sitä edellyttää.***

Kiitos!
merja.hiltunen@fimea.fi