Tukija

Siirtymävaiheen toimenpiteet

Petra Nikkanen

19.1.2023

Kertaus: Lääketutkimusdirektiivin soveltaminen

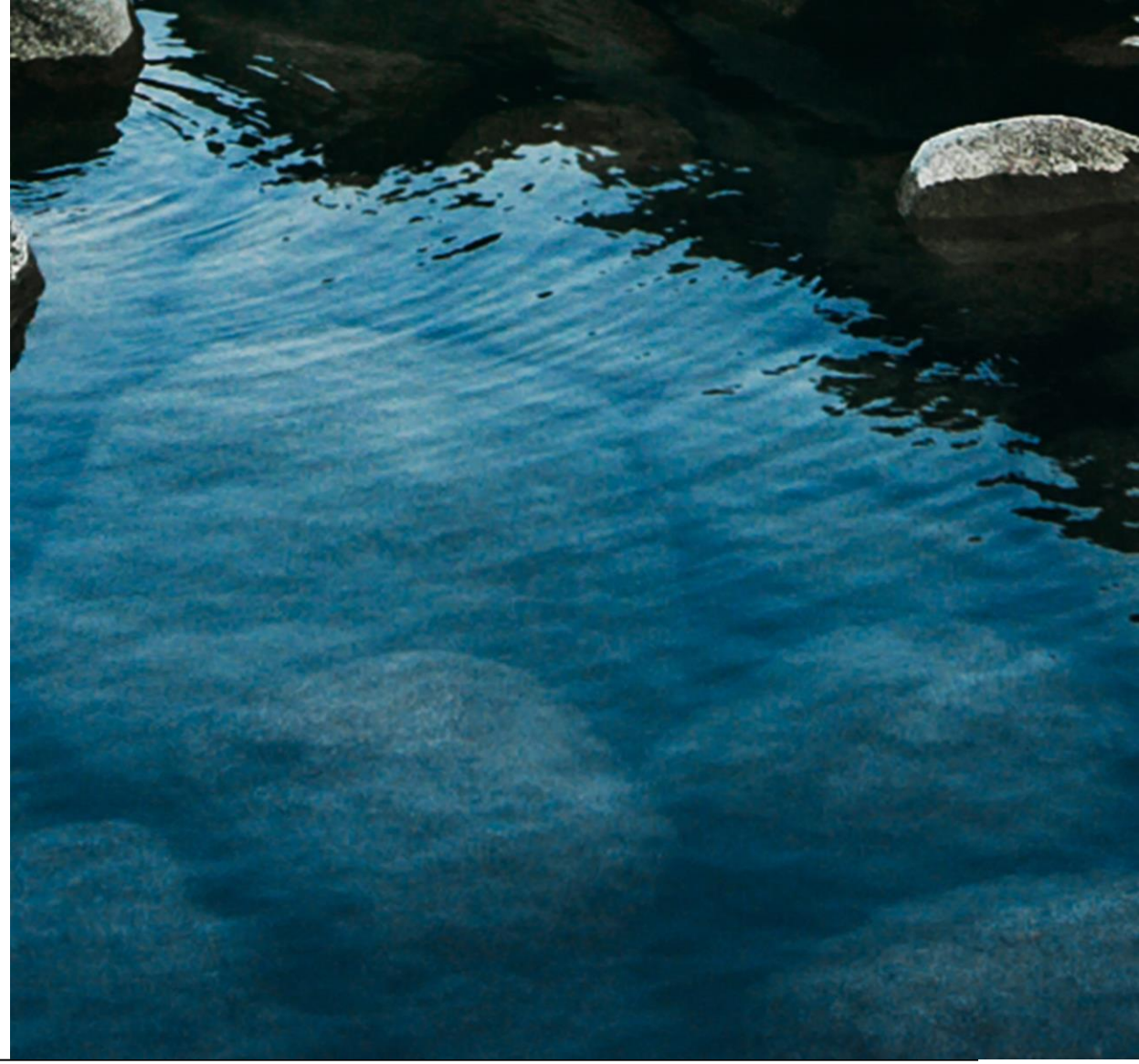
- Sovelletaan ennen 31.1.2022 voimassa ollutta lakia lääketieteellisestä tutkimuksesta (488/1999), PDF-versio löytyy mm. Tukijan verkkosivuilta www.tukija.fi
  - Sovelletaan myös tutkimuslain 21 b §:ää henkilötietojen käsittelyperusteista
  - Tutkimuksesta vastaava henkilö
  - Tietosuojaseloste (Mallia voi ottaa esim. yliopistosairaaloiden verkkosivuilta löytyvistä pohjista)

Kertaus: Direktiivin mukainen tutkimus

- Tukijan toimintaohje lääketutkimusdirektiivin mukaan arvioitavista kliinisistä lääketutkimuksista, löytyy myös Tukijan verkkosivuilta www.tukija.fi
  - Toimintaohjeessa listattu eettistä arviointia varten vaadittavat selvitykset ja asiakirjat
- Tukijan verkkosivuilla on erillinen mallitiedote ja suostumusasiakirja direktiivin mukaiselle kliiniselle lääketutkimukselle.
- Hakemus toimitettava viimeistään 30.1.2023, jos se halutaan käsiteltäväksi direktiivin mukaisesti.
- Tutkimussuunnitelman muutoksia voi käsitellä direktiivin mukaisesti 30.1.2025 saakka. Sen jälkeen tutkimus on siirrettävä portaaliin.

Komission Q&A päivitetty

https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-12/regulation5362014_qa_en.pdf



Tukijan ohjeistus

https://www.tukija.fi/hakemuksen-toimittaminen/transitiohakemukset

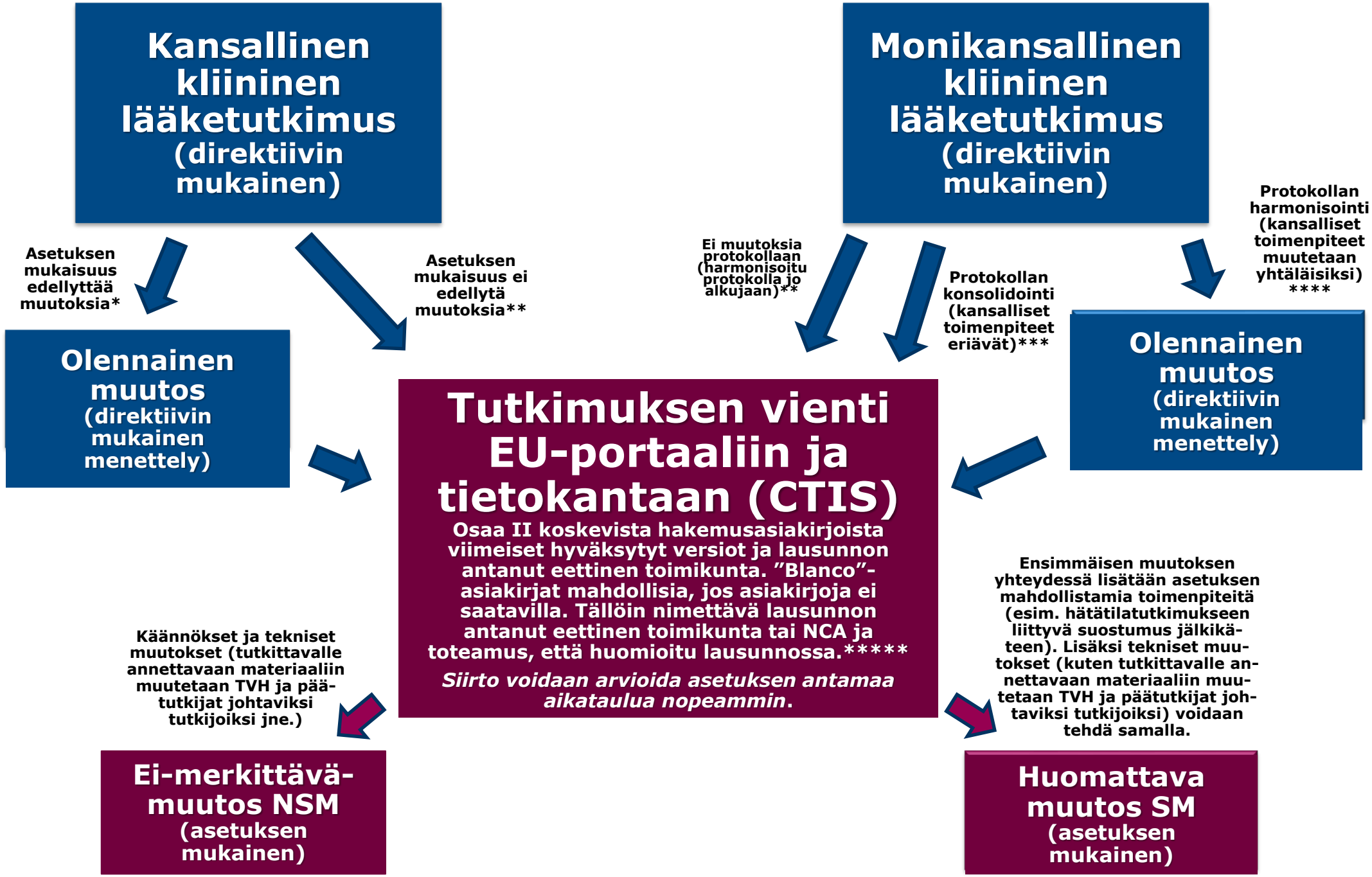
UKK-osio transitiohakemuksille (perustuu Q&A-dokumenttiin)

Ohjeen päivitys julkaistu 17.1.2023 Tukijan verkkosivuilla

Kliinisen lääketutkimuksen yhteensopivuus EU:n lääketutkimusasetuksen kanssa

Arvio on lähtökohtaisesti sponsorin/toimeksiantajan tehtävä.

Viranomaiset tekevät tapauskohtaista harkintaa. Joitain esimerkkejä ennalta ja jälkikäteen tehtävistä muutoksista on todettu tässä esityksessä.


Kansallinen kliininen lääketutkimus (direktiivin mukainen)
Monikansallinen kliininen lääketutkimus (direktiivin mukainen)
Asetuksen mukaisuus edellyttää muutoksia*
Asetuksen mukaisuus ei edellytä muutoksia**
Ei muutoksia protokollaan (harmonisoitu protokolla jo alkujaan)**
Protokollan konsolidointi (kansalliset toimenpiteet eriävät)***
Protokollan harmonisointi (kansalliset toimenpiteet muutetaan yhtäläisiksi) ****
Olennainen muutos (direktiivin mukainen menettely)
Olennainen muutos (direktiivin mukainen menettely)
Tutkimuksen vienti EU-portaaliin ja tietokantaan (CTIS)
Osaa II koskevista hakemusasiakirjoista viimeiset hyväksytyt versiot ja lausunnon antanut eettinen toimikunta. ”Blanco”-asiakirjat mahdollisia, jos asiakirjoja ei saatavilla. Tällöin nimettävä lausunnon antanut eettinen toimikunta tai NCA ja toteamus, että huomioitu lausunnossa.*****
Siirto voidaan arvioida asetuksen antamaa aikataulua nopeammin.
Käännökset ja tekniset muutokset (tutkittavalle annettavaan materiaaliin muutetaan TVH ja päätutkijat johtaviksi tutkijoiksi jne.)
Ensimmäisen muutoksen yhteydessä lisätään asetuksen mahdollistamia toimenpiteitä (esim. hätätilatutkimukseen liittyvä suostumus jälkikäteen). Lisäksi tekniset muutokset (kuten tutkittavalle annettavaan materiaaliin muutetaan TVH ja päätutkijat johtaviksi tutkijoiksi) voidaan tehdä samalla.
Ei-merkittävä-muutos NSM (asetuksen mukainen)
Huomattava muutos SM (asetuksen mukainen)

Vuokaavion selitystekstit

* Toimeksiantaja arvioi, että tutkimuksen muuttaminen asetuksen mukaiseksi edellyttää muutoksia. Tässä tulee tehdä direktiivin mukainen oleellinen muutos -hakemus eettiselle toimikunnalle ja Fimealle. [KOM Q&A 473: If a clinical trial would not fully comply with the CTR, a sponsor shall request a substantial amendment under the CTD before switching to the regulatory framework of the CTR, specifying its intention to align the trial with the CTR. Only after the substantial amendment is accepted, a sponsor can follow the procedures described below to switch the clinical trial to the regulatory framework of the Regulation.]

** Toimeksiantaja arvioi, että tutkimus ei ole asetuksen kanssa ristiriidassa. Tässä ei tehdä direktiivin mukaista oleellinen muutos -hakemusta eikä ilmoitusta eettiselle toimikunnalle. [KOM Q&A: 471. It is the sponsor's responsibility to assess this compliance and declare in the cover letter that the clinical trial is in line with the requirements for transitioning from CTD to CTR as referred in point 477 of this Q&A document.]

*** Toimeksiantaja vastaa, että konsolidoidun protokollan toimenpiteet ovat aiemmin hyväksyttyjä asianomaisissa jäsenvaltioissa. Tässä ei tehdä direktiivin mukaista oleellinen muutos -hakemusta eikä ilmoitusta eettiselle toimikunnalle. [KOM Q&A: 489. As such, a consolidated protocol does not require a substantial amendment, if it properly reflects the scope and conditions of the authorisations of the clinical trial in each of the Member State concerned and complies with the Clinical Trials Regulation. It is the sponsor's responsibility to ensure that a consolidated protocol reflects what is authorised in each of the Member States.
Sponsor Handbook: Consolidation of a protocol to only reflect what is already approved in each MSC prior to submission of a transition application does not require prior approval via submission of a substantial amendment under the Directive since no changes to the protocol content are made during the consolidation process].

**** Toimeksiantajan tulee tehdä direktiivin mukainen oleellinen muutos -hakemus eettiselle toimikunnalle ja Fimealle. [KOM Q&A 487: If clinical trials conducted under the same EudraCT number in different Member States are not sufficiently harmonised, a sponsor needs to harmonise them via substantial amendments under CTD in order to be able to transition them as one trial under the Clinical Trials Regulation. (see: CTFG Best Practice Guide for sponsors of multinational clinical trials with different protocol versions approved in different Member States under Directive 2001/20/EC that will transition to Regulation (EU) No 536/2014 (71)).]

***** [KOM Q&A 479: When the sponsor cannot provide certain documents listed in annex I of the Regulation, it should upload a document clarifying that this aspect was assessed by National Competent Authority (NCA) and/or ethics committee who has given a positive opinion on the clinical trial under the CTD and therefore is covered by the conclusion of the assessment under the CTD. KOM Q&A 494: It is important that the sponsor submits the additional documentation on top of what is being required in point 491 and 492 in the transitioning clinical trial application, if these documents are available. When the sponsor cannot provide certain documents listed in annex I of the Regulation, it should upload a document clarifying that this aspect was assessed by National Competent Authority (NCA) and/or Research Ethics Committee (REC) and therefore is covered by the conclusion of the assessment under the CTD. Updates to those documents will be required in line with Q&A 11.9. Redacted versions of the documents are expected when necessary in compliance with transparency requirements (see Q&A 11.14).]

Hakemuksen osa I, protokollan harmonisointi

- Jos toimeksiantaja haluaa harmonisoida monikansallisen tutkimuksen protokollan, tulee se tehdä lääketutkimusdirektiivin ja tutkimuslain kumottujen säännösten mukaisessa menettelyssä.
- Harmonisointia koskeva muutoshakemus kliinisen lääketutkimuksen merkittävästä muutoksesta tehdään *Tukijalle*, ei alueelliselle lääketieteelliselle tutkimuseettiselle toimikunnalle.
- Hakemus toimitetaan Tukijalle verkkosivujen kautta turvalomakkeella (www.tukija.fi)

Hakemuksen osa II, toimitettavat asiakirjat

- Jos toimeksiantaja ei harmonisoi protokollaa ja katsoo, etteivät osaan II kuuluvat asiakirjat ole olennaisessa ristiriidassa EU:n lääketutkimusasetuksen kanssa, ne voi toimittaa muuttamattomina CTIS-portaaliin transitiohakemuksen mukana.
- Tukijan toimintaohje apuna: hakemuksen asiakirjaluettelo.
- Mitään ei pidä muuttaa.

Transitiohakemusta koskevan päätöksen jälkeen

- Pienet teknisiksi katsottavat muutokset voidaan tehdä EU-portaalissa ei-merkittävänä (non-substantial modification) muutoksena:
  - Henkilötietojen säilytysajan korjaus tiedotteeseen
  - Henkilötietojen käsittelyn lakiperusta (laki lääketieteellisestä tutkimuksesta -> laki kliinisestä lääketutkimuksesta)
  - Tutkimuksesta vastaava henkilö ja päätutkija –termien muutos johtavaksi tutkijaksi ja tutkijaksi
- Merkittävät muutokset tulee tehdä EU-portaalissa huomattava muutos –hakemuksella (substantial modification):
  - Lääketutkimusasetuksen 35 artiklan mukainen hätätilasuostumus
- Puuttuvat asiakirjat tulee täydentää ensimmäisessä muutoshakemuksessa (erikseen osa I ja osa II). Puuttuvat asiakirjat tulee olla CTR:n mukaisia.

Saatekirjeen sisältö

Saatekirjeeseen tulee sisältyä toteamus, että kliininen lääketutkimus on alkuperäisen hyväksynnän mukainen ja että se täyttää EU-portaaliin ja -tietokantaan siirrettävän tutkimuksen edellytykset. Saatekirjeessä tulee myös nimetä tutkimussuunnitelmasta puoltavan lausunnon antanut eettinen toimikunta. Lisäksi saatekirjeessä tulee todeta, että kaikki asiakirjat, jotka edellyttävät hyväksymistä ja jotka siirretään, on hyväksytty ennen transitio-hakemuksen tekemistä.

Monikansallisissa tutkimuksissa tämä koskee kaikkia mukanaolevia asianomaisia jäsenvaltioita.

Osan II portaaliin toimitettavat asiakirjat

Osan II liitteinä tulee toimittaa viimeiset hyväksytyt versiot tutkittavan tiedotteesta ja suostumusasiakirjasta.

Lisäksi tulee toimittaa muu lääketutkimusdirektiivin mukainen hyväksytty dokumentaatio, joka vastaa sisällöltään lääketutkimusasetuksen (536/2014) liitteessä I mainittuja hakemuksen osaa II koskevia selvityksiä.

Käytännössä tämä tarkoittaa kaikkia eettisen toimikunnan hyväksymiä asiakirjoja (poislukien osassa I toimitetut: protokolla ja tutkijan tietopaketti). Kannattaa verrata direktiivin mukaisen lausuntohakemuksen asiakirjavaatimuksiin!

Asiakirjoista toimitetaan vain viimeiset hyväksytyt versiot.

Erillinen biologisia näytteitä koskeva selvitys ei ole välttämätön, koska sellaista ei edellytetty direktiivin mukaisessa menettelyssä. Jos tällainen on, sellainen tulee liittää.

Tukijan toimintaohjeessa luetellut asiakirjat (STMa 841/2010):

1. allekirjoitettu saatekirje;
2. tutkimussuunnitelma, saa olla englanninkielinen;
3. yhteenveto tutkimussuunnitelmasta;
4. tutkijan tietopaketti, saa olla englanninkielinen;
5. tutkimuksesta vastaavan henkilön lausunto tutkimuksen eettisyydestä, erityisesti sen tavoitteiden ja suunnittelun sekä riskien ja hyötyjen arvioinnin asianmukaisuudesta;
6. tiedote tutkittavalle;
7. suostumusasiakirja;
8. selvitys suostumuksen saamiseksi noudatettavasta menettelystä;
9. perustelut tutkimukselle, kun tutkittaviksi pyydetään henkilöitä, jotka eivät itse kykene antamaan tietoista suostumustaan;
10. selvitys tutkittavien valitsemiseen liittyvistä yksityiskohtaisista menettelytavoista;
11. tutkittavalle annettava muu materiaali (kyselylomakkeet, potilaspäiväkirjat ym.);
12. luettelo tutkimuskeskuksista ja niiden tutkijoista Suomessa;
13. tutkimuksesta vastaavan henkilön lausunto tutkimuskeskusten tilojen ja varustusten laadusta;
14. selvitys tutkimuksesta vastaavan henkilön ja tutkimuskeskusten vastaavien tutkijoiden soveltuvuudesta (tutkimuskeskusten päätutkijoiden ansioluettelot); 15. tutkimuksen palkkiot ja korvaukset;
16. tutkittavan vakuutusturva, jos potilas- ja lääkevahinkovakuutukset eivät kata tutkimusta;
17. tietosuojaseloste tai vastaava.

Huomioita

Useita hakemuksia, joissa tiedotteiden lisäksi ei ole toimitettu asiasisällöltään vastaavia dokumentteja, vaan ns. tyhjiä asiakirjoja.
- Kannattaa käydä läpi Tukijan toimintaohje direktiivinmukaisista hakemuksista: käytännössä vain biologisia näytteitä koskeva selvitys voi olla dokumentti, jossa mainitaan, että tämä asia on arvioitu eettisen toimikunnan toimesta.
- Jos jokin selvitys on vain TVHn lausunnossa, niin silloin liitetään TVHn lausunto.

Komission Q&A:ssa todetaan, että transitionhakemukseen tulee liittää kaikki saatavilla olevat viimeisimmät hyväksytyt asiakirjat. Jos jokin (sisällöltään vastaava) asiakirja on toimitettu eettiseen arviointiin, on se silloin saatavilla.
Ei siis ole mahdollista laittaa kaikkia osan II kaksi dokumentteja (pl. tiedote ja suostumus) ”tyhjänä”.

Nk. Placeholder (/blanco)-dokumenttiin tulee täydentää Q&A:n ohjeiden mukaiset tiedot (puoltavan lausunnon antanut eettinen toimikunta sekä lääkeviranomainen, minkä lisäksi todetaan, että asia on huomioitu alkuperäisessä lääketutkimusdirektiivin (2001/20/EY) ja tutkimuslain (488/1999) mukaisessa arvioinnissa).
→ koskee käytännössä biologisten näytteiden keräämistä, käyttämistä ja säilyttämistä koskevaa selvitystä

Kysymyksiä?

Hakemuksen osa II, portaaliin toimitettavat asiakirjat

Valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta

Petra Nikkanen

19.1.2023

EU:n lääketutkimusasetuksen (536/2014) liitteen I ja muut hakemuksen osan II arviointia koskevat selvitykset

- Löytyy Tukijan verkkosivuilta suomeksi, ruotsiksi ja englanniksi.
- Maininta, jos Suomea koskien on jotain erityisiä vaatimuksia tai huomioita (kielivaatimus, sisältövaatimus)
- Päivittyvä dokumentti (uusi päivitys tulossa pian)
- Seuraavassa osio kerrallaan

K. REKRYTOINTIJÄRJESTELYT (TIEDOT KULTAKIN ASIANOMAISELTA JÄSENVALTIOLTA)	
59. Erillisessä asiakirjassa on yksityiskohtaisesti kuvattava tutkittavien rekrytointia koskevat menettelyt, ellei niitä kuvata tutkimussuunnitelmassa, sekä ilmoitettava selkeästi, mikä on ensimmäinen rekrytointitoimi.	Tähän käytetään EU-komission julkaisemaa Recruitment and Informed consent procedure-lomaketta, joka on saatavilla osoitteessa: https://ec.europa.eu/health/medicinal-products/eudralex/eudralex-volume-10_en Lomaketta voi käyttää asetuksen liitteen 1 kohdan K 59 mukaisen selvityksen laatimisessa. Lisäksi tulee huomioida seuraavat: - Kohta 6 ei ole käytössä, sillä yksinkertaista suostumusta ei sovelleta Suomessa. - Selvityksessä tulee huomioida lääketutkimuslain (983/2021) soveltuvissa osioissa täsmentävät säännökset 13-15 §.
60. Jos tutkittavien rekrytointi tapahtuu ilmoitusten avulla, on toimitettava jäljennökset ilmoitusaineistosta, myös kaikista painotuotteista sekä ääni- ja kuvatallenteista. On kuvattava menettelyt, joilla ilmoitukseen saadut vastaukset on tarkoitus käsitellä. Tähän sisältyvät jäljennökset ilmoituksista, joilla tutkittavia on kutsuttu osallistumaan kliiniseen lääketutkimukseen, sekä järjestelyt, joiden mukaisesti annetaan tietoja ja neuvoja vastaajille, joita ei pidetty sopivina kliiniseen lääketutkimukseen otettaviksi.	Asiakirjat tulee laatia suomeksi ja/tai ruotsiksi.

L. TUTKITTAVILLE ANNETTAVAT TIEDOT, TIETOON PERUSTUVAA SUOSTUMUSTA KOSKEVA LOMAKE JA TIETOON PERUSTUVAN SUOSTUMUKSEN ANTAMISMENETTELY (TIEDOT KULTAKIN ASIANOMAISELTA JÄSENVALTIOLTA)	**Tähän käytetään EU-komission julkaisemaa Recruitment and Informed consent procedure-lomaketta, joka on saatavilla osoitteessa: https://ec.europa.eu/health/medicinal-products/eudralex/eudralex-volume-10_en** **Tätä lomaketta voi käyttää asetuksen Liitteen I osion L mukaisiin selvityksiin, mutta se tulee täyttää suomeksi ja/tai ruotsiksi.**
61. Kaikki tiedot, jotka annetaan tutkittaville (tai tapauksen mukaan laillisesti nimetylle edustajalle) ennen tutkimukseen osallistumista tai siitä poisjäämistä koskevan päätöksen tekemistä, on toimitettava yhdessä tietoon perustuvan kirjallisen suostumuksen antamiseen tarkoitetun lomakkeen tai muiden 29 artiklan 1 kohdan mukaisten vaihtoehtoisten kirjaamiskeinojen kanssa.	Tiedotteesta ja suostumusasiakirjasta on laadittu malliasiakirja, joka on julkaistu Tukijan verkkosivuilla, Malli tutkittavalle annettavasta tiedotteesta ja suostumusasiakirjasta (8.3.2022) https://www.tukija.fi/hakemuksen-toimittaminen/laaketutkimusasetus Tiedote ja suostumusasiakirja tulee laatia suomeksi ja/tai ruotsiksi. Ruotsinkielistä tiedotetta ei tarvitse toimittaa portaaliin suomenkielisen version hyväksymisen jälkeen. Materiaalin tulee sisältää EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen mukaiset tiedot rekisteröidyn informoimiseksi (12–14 artiklat), kuten erillinen tietosuojaseloste- tai tietosuojaselvitysliite.
62. On toimitettava kuvaus menettelyistä, jotka liittyvät tietoon perustuvan suostumuksen antamiseen kaikkien tutkittavien osalta, ja erityisesti a) alaikäisten ja vajaakykyisten tutkittavien osalta on kuvattava menettelyt, joilla saadaan tietoon perustuva suostumus laillisesti nimetyiltä edustajilta, sekä alaikäisten ja vajaakykyisten tutkittavien osallistuminen; b) jos aiotaan käyttää menettelyä, johon kuuluu suostumus puolueettoman todistajan läsnä ollessa, on toimitettava asianmukaiset tiedot syystä, jonka vuoksi käytetään puolueetonta todistajaa, todistajan valinnasta sekä menettelystä, jolla saadaan tietoon perustuva suostumus; c) kun kyseessä ovat 35 artiklassa tarkoitetut hätätilanteissa suoritettavat kliiniset lääketutkimukset, on kuvattava menettely, jolla saadaan tutkittavan tai laillisesti nimetyn edustajan tietoon perustuva suostumus kliinisen lääketutkimuksen jatkamiseksi; d) kun kyseessä ovat 35 artiklassa tarkoitetut hätätilanteissa suoritettavat kliiniset lääketutkimukset, kuvaus menettelyistä, joita on noudatettu hätätilanteen toteamiseksi ja sen dokumentoimiseksi; e) kun kyseessä ovat 30 artiklassa tarkoitetut kliiniset lääketutkimukset, joissa sovellettava menetelmä edellyttää, että tutkittavat jaetaan eri tutkimuslääkettä saaviin ryhmiin sen sijaan, että tutkimuslääkkeitä annetaan yksittäisille tutkittaville kliinisessä lääketutkimuksessa, ja joissa täten käytetään tietoon perustuvan suostumuksen yksinkertaistettua hankintamenettelyä, on kuvattava yksinkertaistettu menettely.	Selvitys tulee laatia suomeksi ja/tai ruotsiksi. Lääketutkimusasetuksen 30 artiklaa ei sovelleta Suomessa.
63. Edellä 62 kohdassa esitetyissä tapauksissa on toimitettava tutkittavalle ja laillisesti nimetylle edustajalle annettavat tiedot.	Selvitys tulee laatia suomeksi ja/tai ruotsiksi.

M. TUTKIJAN SOPIVUUS	
64. On toimitettava luettelo suunnitelluista kliinisen lääketutkimuksen tutkimuspaikoista, johtavien tutkijoiden nimi ja asema sekä tutkittavien suunniteltu lukumäärä tutkimuspaikoilla.	-Ei huomioita-
65. On toimitettava kuvaus tutkijoiden pätevyydestä ajantasaisena ansioluettelona ja muina asianmukaisina asiakirjoina. On kuvattava hyvän kliinisen tutkimustavan periaatteita koskeva mahdollinen aiempi koulutus tai kokemus, joka on saatu kliinisiä lääketutkimuksia ja potilaiden hoitoa koskevasta työstä.	Tähän käytetään EU-komission julkaisemaa Investigator Curriculum Vitae -lomaketta, joka on saatavilla osoitteessa: https://ec.europa.eu/health/medicinal-products/eudralex/eudralex-volume-10_en
66. Kaikki sellaiset tekijät, kuten taloudelliset intressit ja institutionaaliset sidokset, jotka voisivat vaikuttaa tutkijoiden puolueettomuuteen, on esiteltävä.	Tähän käytetään EU-komission julkaisemaa Declaration of interest -lomaketta, joka on saatavilla osoitteessa: https://ec.europa.eu/health/medicinal-products/eudralex/eudralex-volume-10_en

N. TILOJEN SOPIVUUS	
67. Asianomaisen jäsenvaltion järjestelmän mukaisesti on toimitettava kliinisen lääketutkimuksen toteuttamispaikan klinikan tai laitoksen johtajan tai muun vastuuhenkilön antama asianmukaisesti perusteltu kirjallinen vakuutus tutkimuslääkkeen luonteeseen ja käyttöön mukautettujen tutkimuspaikkojen sopivuudesta, mukaan lukien kuvaus tilojen, laitteiden ja henkilöresurssien sopivuudesta ja kuvaus asiantuntemuksesta.	Tähän käytetään EU-komission julkaisemaa Site Suitability Template -lomaketta, joka on saatavilla osoitteessa: https://ec.europa.eu/health/medicinal-products/eudralex/eudralex-volume-10_en Asiakirjan voi tehdä jokaisesta tutkimuskeskuksesta erikseen tai yhdellä lomakkeella, jolloin tutkimuskeskukset tulee erotella selvästi toisistaan. Myös tutkimuksen toimeksiantajan yhteyshenkilö tai muu edustaja voi laatia selvityksen.

O. TODISTUS VAKUUTUKSEN KATTAVUUDESTA TAI VAHINGONKORVAUKSESTA	
68. On toimitettava tarvittaessa todistus vakuutuksesta, takuujärjestelystä tai senkaltaisesta järjestelystä.	Lääketutkimuslain (983/2021) 5 §: Toimeksiantajan on huolehdittava, että tutkittaville aiheutuvien vahinkojen korvaamiseksi on voimassa vakuutus tai muu asianmukainen vakuus toimeksiantajan ja tutkijan vastuun kattamiseksi. Jos todistusta ei ole saatavilla, tulee vakuutusjärjestelyistä liittää muu selvitys.

P. RAHOITUSJÄRJESTELYT JA MUUT JÄRJESTELYT	
69. Lyhyt kuvaus kliinisen lääketutkimuksen rahoituksesta.	Selvitys tulee laatia Tukijan julkaiseman ohjeen mukaisesti, Kliinisten lääketutkimusten rahoituksen kuvauksen arviointi valtakunnallisessa lääketieteellisessä tutkimuseettisessä toimikunnassa (25.10.2022) https://www.tukija.fi/hakemuksen-toimittaminen/laaketutkimusasetus
70. On toimitettava tiedot rahoitustoimista sekä korvauksista, joita maksetaan tutkittaville ja tutkijalle tai tutkimuspaikalle kliiniseen lääketutkimukseen osallistumisesta.	Lääketutkimuslain (983/2021) 22 §: Tutkimuslääkkeet, oheislääkkeet, niiden antamiseksi käytettävät lääkinnälliset laitteet sekä tutkimussuunnitelmassa nimenomaisesti edellytettyjen menetelmien kustannukset ovat tutkittavalle maksuttomia, ellei niiden maksullisuuteen ole perusteltua syytä. Tähän käytetään EU-komission julkaisemaa Compensation for trial participants-lomaketta, joka on saatavilla osoitteessa: https://ec.europa.eu/health/medicinal-products/eudralex/eudralex-volume-10_en Tutkittavalle mahdollisesti aiheutuvat kustannukset tulee perustella. Selvityksen laatimisessa tulee huomioida lääketutkimuslain 23 §. Tutkittavalle annettavat tarvikkeet ym. tulee yksilöidä kohdassa ’other’.
71. On toimitettava kuvaus mahdollisesta toimeksiantajan ja tutkimuspaikan välisestä muusta sopimuksesta.	-Ei huomioita-

Q. TODISTUS MAKSUN SUORITTAMISESTA	
72. On toimitettava tarvittaessa todistus maksun suorittamisesta	Ks. Fimean ohjeistus. https://www.fimea.fi/valvonta/kliiniset_laaketutkimukset

R. TODISTUS SIITÄ, ETTÄ TIEDOT KÄSITELLÄÄN UNIONIN TIETOSUOJALAINSÄÄDÄNNÖN MUKAISESTI	
73. On toimitettava toimeksiantajan tai hänen edustajansa antama vakuutus, että tiedot kerätään ja käsitellään direktiivin 95/46/EY mukaisesti.	-Ei huomioita-.

EU-asetuksen 7 artiklan 1.h kohdan mukainen selvitys tutkittavien biologisten näytteiden keräämiseen, varastointiin ja tulevaan käyttöön sovellettavien sääntöjen noudattamisesta.	Tähän käytetään EU-komission julkaisemaa Compliance with applicable rules for biological samples-lomaketta, joka on saatavilla osoitteessa: https://ec.europa.eu/health/medicinal-products/eudralex/eudralex-volume-10_en Selvityksessä tulee huomioida TUKIJAn ja Fimean muistio näytekeräyksistä lääketutkimuksissa (14.1.2022). https://www.tukija.fi/hakemuksen-toimittaminen/laaketutkimusasetus

Etukäteen toimitettuja kysymyksiä

1. Onko lapsilla (< 18v.) tehtävien tutkimusten osalta huomioitava joitain erityispiirteitä CTIS tutkimusilmoituksissa?

V: PIP-asiakirja, huomio kansallisiin ikärajoihin.

2. Asiakirjojen kieli?

V: Lääketutkimuslaki 6 §: Lääketutkimusasetuksen liitteiden I ja II mukaisissa hakemusasiakirjoissa voi käyttää kielenä suomea, ruotsia tai englantia. Liitteen I 60 kohdan ja L osan mukaiset asiakirjat on kuitenkin toimitettava suomeksi tai ruotsiksi

Osan II vaatimukset lueteltu Tukijan toimintaohjeessa EU:n lääketutkimusasetuksen (536/2014) liitteen I ja muut hakemuksen osan II arviointia koskevat selvitykset

3. Onko GCP-todistukset, CV:t yms. allekirjoitettava?

V: Ainoastaan QP-todistuksessa tulee olla allekirjoitus. Muita asiakirjoja ei tarvitse allekirjoittaa.