

Kliininen laitetutkimus

Minna Kymäläinen, Tarkastaja
Merja Hiltunen, Ylilääkäri
Lääkinnälliset laitteet, Fimea

6.5.2021

Nykytila

- Ennen 26.5.2021 **ilmoitetut** tutkimukset käsitellään vanhan sääntelyn nojalla ja ne saavat jatkua suunnitelman mukaan. (120 art.)
 - Vakavista haittatapahtumista ja laitteiden virheellisyyksistä on kuitenkin raportoitava EU-asetuksen 2017/745 mukaisesti 26.5.2021 alkaen
- Direktiivien 90/385/ETY ja 93/42/ETY vastaavia säännöksiä sovelletaan kunnes Eudamed on täysin toimintakykyinen (123 art.)
- Kliinisen tutkimuksen hakemus voidaan kuitenkin jättää asetuksen mukaisena 26.5.2021 alkaen

MD-asetus , kliininen tutkimus, yleiset edellytykset, 62-63 artiklat

- Toimeksiantaja tai hänen edustajansa täytyy löytyä EU:sta
- Tutkittava tai hänen edustajansa pystyy antamaan tietoon perustuvan suostumuksen
- Tutkittavan oikeus fyysiseen ja henkiseen koskemattomuuteen, yksityisyyteen ja tietojen suojaan
- Haavoittuvassa asemassa olevia tutkittavia suojellaan 64–68 artiklan mukaisesti

Yleisiä edellytyksiä, 62-63 artiklat

- Kliininen tutkimus on suunniteltu siten, että tutkittavalle aiheutuu mahdollisimman vähän kipua, haittaa, pelkoa ja muita ennakoitavia riskejä
- Tutkittavan lääketieteellisestä hoidosta vastaa lääkäri tai hammaslääkäri
- Tutkittavaan ei ole kohdistettu taloudellisia tai muita sopimattomia vaikutteita
- Asianmukaiset laitteet ovat soveltuvien osien yleisten turvallisuus- ja suorituskykyvaatimusten mukaisia, lukuun ottamatta kliinisen tutkimuksen piiriin kuuluvia seikkoja

Muut muutokset

- Ilmoittajalta vaaditaan enemmän asiakirjoja (asetus, **liite XV II luku**)
- Sähköinen ilmoittamisjärjestelmä (Eudamed)
- Tunnistenumero kliiniselle tutkimukselle (Eudamed)
- Aikataulut käsittelyssä nopeutuvat (Jos jäsenvaltio katsoo ettei kuulu soveltamisalaan tai hakemus on puutteellinen, siitä on ilmoitettava **10** vuorokauden kuluessa)
- Jäsenvaltio antaa luvan eli tekee **päätöksen** 45 pv kuluessa validointipäivästä
- Jäsenvaltion tarkka arviointi siitä, ovatko mahdolliset **jäljelle jäävät riskit** tutkittaville tai kolmannelle henkilölle **perusteltuja** suhteessa kliinisiin hyötyihin
- Jäsenvaltion on varmistuttava, että tutkittavalle tutkimuksen aiheutuneen vahingon korvaamiseen on olemassa järjestelmällä

Muut muutokset

- Jos tutkimusta tehdään useassa jäsenvaltiossa , koordinoida jäsenvaltio käsittelee. Valmistaja voi valita tämän koordinoivan jäsenvaltion.
- Alkuun osallistuminen koordinoituun menettelyyn vapaaehtoista
- Viranomaisella on **velvollisuus** tehdä tarkastuksia tutkimuspaikkoihin
- Toimeksiantajalla on oltava menettely, jolla hätätilanteessa voidaan tutkittavat laitteet tunnistaa ja poistaa käytöstä

HE kansalliseksi laiksi

Hallituksen esityksessä kansalliseksi laiksi on useita säännöksiä koskien kliinisiä laitetutkimuksia sekä laitteiden suorituskykyä koskevia tutkimuksia, koska EU-asetuksissa on eniten kansallista sääntelyvaraa tätä kokonaisuutta koskien.

MDCG ohjeet tutkimukseen ja kliiniseen arviointiin

Valmiina

- **MDCG 2020-10/1 Safety reporting in clinical investigations of medical devices under the Regulation (EU) 2017/745 May 2020**
- MDCG 2020-13 Clinical evaluation assessment report template July2020
- MDCG 2020-5 Clinical Evaluation - Equivalence A guide for manufacturers and notified bodies April 2020
- **MDCG 2021-6 Questions & Answers regarding clinical investigation**
Tulossa 5/2021 mennessä
- Kliinisen tutkimuksen hakemuslomake

Take a home message

- Lue asetus, kansallinen laki ja standardi EN ISO14155 Terveystuotteen valmistuksen laatuvaatimukset. Hyvä kliininen käytäntö.
- Laadi asiakirjat huolella
- Hae eettisen toimikunnan puoltava lausunto ennen kuin lähetät dokumentit Fimeaan

Kiitos!

Lisätietoa: www.fimea.fi