

KLIINISET LÄÄKETUTKIMUKSET - KANSALLINEN PILOTTI

1. SOVELTAMISALA / YLEISTÄ

Fimea ja TUKIJA ovat päättäneet aloittaa yhteisen kansallisen pilotoinnin valmistautuakseen EU:n kliinisten lääketutkimusten asetuksen 536/2014 täytäntöönpanoon. Asetuksen soveltaminen aloitetaan, kun Euroopan lääkeviraston ylläpitämä CTIS-järjestelmä (Clinical Trials Information System) otetaan käyttöön. EU:n kliinisten lääketutkimusten asetus tulee muuttamaan kliinisten lääketutkimusten käsittelyä ja vaikuttamaan Fimean ja TUKIJAn väliseen yhteistyöhön kliinisten lääketutkimusten arvioinnissa. Vapaaehtoiseen pilottiin osallistumalla myös lääketutkimusten toimeksiantajat voivat valmistautua tulevan asetuksen soveltamiseen ja antaa prosessista viranomaisia hyödyttävää palautetta.

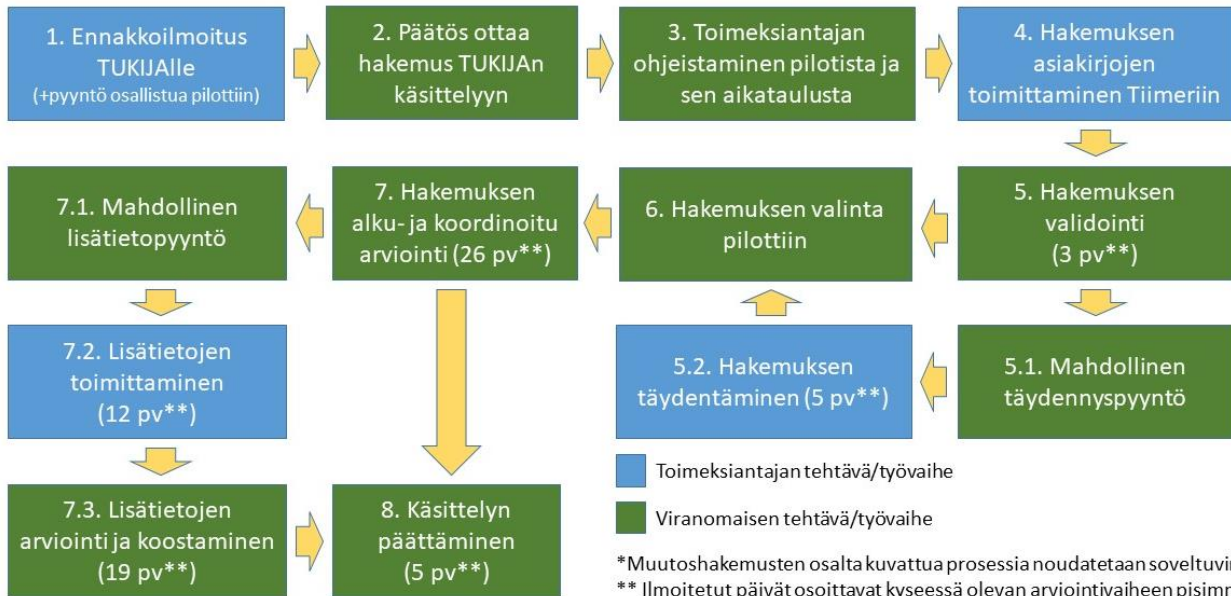
Kansallisessa pilotissa noudatetaan voimassa olevaa lainsäädäntöä. EU asetuksen arviointimenettely ja käsittelylle säädetyt määräajat huomioidaan pilotissa soveltuvin osin. Pilotin lähtökohtana on tilanne, jossa asetusta sovellettaessa Suomi olisi raportoivan jäsenvaltion roolissa.

Pilotti ei sisällä eurooppalaista yhteisarviointia. Pilotoitavat hakemukset käsitellään yhtenä kokonaisuutena, ts. tutkimussuunnitelmien käsittelyä ei toteuteta asetuksen mukaisesti kahdessa osassa.

Tutkimusten toimeksiantajia ja muita sidosryhmiä tiedotetaan pilotista ennakkoon ja pilotin aikana erillisen viestintäsuunnitelman mukaisesti. Toimeksiantajilta pyydetään pilotin toteuttamisesta palautetta verkkopohjaisella lomakkeella. Pilotin päättymisestä ilmoitetaan Fimean ja TUKIJAN verkkosivuilla. Tämänhetkisen arvion mukaan pilottiprojekti kestää syksyyn 2021 saakka.

Pilotissa käsiteltävistä tutkimuksista käytetään yhdenmukaisuuden vuoksi termiä "hakemus". Lisäselvityspyynnöistä käytetään pilotissa asetuksen mukaista termiä "lisätietopyyntö". Ohjeessa ilmoitetut käsittelyajat ovat kalenteripäiviä.

2. UUDEN TUTKIMUSSUUNNITELMAN ARVIOINTIPROSESSIN KUVAUS*



2.1. Uuden tutkimuksen valinta kansalliseen pilottiin

Pilotista kiinnostuneita toimijoita pyydetään ilmoittamaan TUKIJALLE tehtävän ennakoilmoituksen saatekirjeessä, halutaanko uusi tutkimus mukaan pilottiin. Jos TUKIJA päättää ottaa tutkimuksen omaan käsittelyyn, toimeksiantajaa ohjeistetaan pilotin menettelyistä ja aikatauluista sekä Tiimeri-sovellukseen rekisteröitymisestä ja työtilan käytöstä (kts. kohta 4. Tiimeri). Lisäksi viranomaiset pyytävät toimeksiantajalta suostumuksen asiakirjojen jakamiseen TUKIJAN ja Fimean välillä kansallisessa pilotissa.

Toimeksiantajat jättävät pilottiin ehdolla olevien uusien tutkimusten hakemukset TUKIJALLE ja Fimealle Tiimerissä (kts. hakemuksen jako osiin I ja II, liite 1.), TUKIJAN hakemusten eräpäivään mennessä. TUKIJAN verkkosivuilta löytyvät kokousaikataulut ja hakemusten eräpäivät. Fimea ja TUKIJA validoivat hakemuksen (kts. kohta validointi), minkä jälkeen päätetään, otetaanko tutkimus pilottiin vai jatkuuko hakemuksen käsittely pilotin ulkopuolella. Jos hakemus käsitellään normaalimenettelyssä pilotin ulkopuolella, hakemusmateriaalit siirretään pois Tiimeristä ja yhteyshenkilön oikeudet Tiimerin käyttöön peruutetaan.

Kaikkia tutkimussuunnitelmia ei voida hyväksyä mukaan pilottiin. Kansalliseen pilottiin ei oteta mukaan kliinisiä lääketutkimuksia, jotka ovat mukana VHP-prosessissa tai koskevat COVID-19-pandemiaa tai ovat ATMP-tuotteilla tehtäviä tutkimuksia.

2.2. Hakemuksen validointi (max 3 vrk + max 5 vrk)

TUKIJA ja Fimea validoivat hakemuksen samanaikaisesti. Fimea lähettää 3 päivän sisällä hakemusasiakirjojen vastaanottamisesta (=TUKIJAn eräpäivästä) ilmoituksen, tuleeko hakemusta täydentää. Toimeksiantajalla on enintään 5 päivää aikaa täydentää hakemusta. Päivä, jolloin hakemus on katsottu asianmukaiseksi ja hyväksytty käsiteltäväksi pilotissa, katsotaan sen validointipäiväksi (=D0).

Mikäli toimeksiantaja ei ole täydentänyt hakemusta määräaikaan mennessä, tutkimussuunnitelma jää pois pilotista ja käsittely jatkuu normaalimenettelyssä pilotin ulkopuolella.

2.3 Arviointiprosessin kuvaus ja aikataulut

Alku- ja koordinoitu arviointi (max 26 vrk)

Fimean ja TUKIJAn välinen tiedonvaihto tutkimuksen käsittelyn aikana toteutetaan pilotissa sovitun menettelytavan mukaisesti.

Fimea ja TUKIJA voivat pyytää toimeksiantajalta lisätietoja viimeistään 26 päivän kuluessa arvioinnin alkamisesta. TUKIJA esittää mahdolliset huomautukset tai korjausvaatimukset joko lausunnossa tai lisätietopyynnössä (suomeksi). Fimea laatii lisätietopyynnöt erillisenä kirjeenä (englannin tai suomen kielellä).

Jos TUKIJA jättää hakemuksen pöydälle:

TUKIJA antaa lisätietopyynnön tutkimuksesta vastaavalle henkilölle ja toimeksiantajalle jatkotoimenpiteitä varten sekä tiedoksi Fimealle.

Jos TUKIJA puoltaa hakemusta tai puoltaa sitä huomautuksin:

TUKIJAn lausunto ja Fimean lisätietopyyntö/Fimean ilmoitus käsittelystä annetaan samanaikaisesti toimeksiantajalle tiedoksi.

Jos tutkimussuunnitelmasta ei ole tarpeen pyytää lisätietoja, toimitaan kohdan 2.4 mukaisesti.

Lisätietojen toimittaminen

Toimeksiantajaa pyydetään toimittamaan Fimean pyytämät lisätiedot ja/tai TUKIJA pyytämät korjaukset annetussa määräajassa, jonka ei tulisi olla pidempi kuin 12 päivää pyynnön vastaanottamisesta. Siinä tapauksessa, että TUKIJA on jättänyt hakemuksen pöydälle, lisätietojen määräaika ilmoitetaan TUKIJAn lisätietopyynnössä. TUKIJAn lisätietopyyntö osoitetaan tutkimuksesta vastaavalle henkilölle, jolta myös odotetaan vastausta. Määräaikojen mahdollisen ylittämisen vaikutukset pilotin toteuttamiseen arvioidaan tapauskohtaisesti.

Lisätietojen arviointi ja koostaminen (max 19 vrk)

Fimea ja TUKIJA arvioivat toimeksiantajan toimittamat lisätiedot. Fimean arviointiraportti ja TUKIJAn lausunto tutkimussuunnitelmasta koostetaan viimeistään 19 päivän kuluttua lisätietojen vastaanottamisesta.

2.4 Käsittelyn päättäminen

Fimean ilmoitus tutkimuksen käsittelystä ja TUKIJAn lausunto tutkimussuunnitelmasta annetaan tiedoksi toimeksiantajalle Tiimerissä, kun hakemuksen osien I ja II arviointi on saatu päätökseen (enimmillään 60vrk asianmukaisen hakemuksen vastaanottamisesta).

3. Tutkimussuunnitelmien huomattavat muutokset

Tutkimussuunnitelmien huomattavien muutosten pilotoinnista kiinnostuneita toimijoita pyydetään ilmoittamaan Fimealle ja TUKIJALLE, milloin muutos olisi tulossa käsittelyyn, TUKIJAn hakemusten eräpäivät huomioiden. Viranomaiset pyytävät toimeksiantajalta suostumuksen asiakirjojen jakamiseen TUKIJAn ja Fimean välillä kansallisessa pilotissa, ellei tätä ole jo aiemmin pyydetty.

Muutoshakemus voi koskea vain osaa I tai vain osaa II tai molempia osia. Ohje muutoshakemuksen liitteiden jakamisesta osiin I ja II on tämän toimintaohjeen liitteenä (Liite 1b).

VHP-prosessissa mukana olevien, COVID-19-pandemiaa koskevien tai ATMP-tuotteilla tehtävien tutkimusten muutoksia ei voida ottaa mukaan pilottiin. Samoin pelkästään IMPD-osiota koskevia tai ei-olennaisiksi luokiteltuja muutoksia ei voida ottaa mukaan pilottiin.

TUKIJA ja Fimea validoivat muutoshakemuksen samanaikaisesti. Fimea lähettää 3 päivän sisällä muutoshakemusasiakirjojen vastaanottamisesta (=TUKIJAn eräpäivästä) ilmoituksen, tuleeko muutoshakemusta täydentää. Toimeksiantajalla on enintään 5 päivää aikaa täydentää muutoshakemusta. Päivä, jolloin muutoshakemus on katsottu asianmukaiseksi ja hyväksytty käsiteltäväksi pilotissa, katsotaan sen validointipäiväksi (=D0).

Mikäli toimeksiantaja ei ole täydentänyt muutoshakemusta määräaikaan mennessä, se jää pois pilotista ja käsittely jatkuu normaalimenettelyssä pilotin ulkopuolella.

Fimea ja TUKIJA voivat pyytää toimeksiantajalta lisätietoja viimeistään 18 päivän kuluessa arvioinnin alkamisesta. TUKIJA esittää mahdolliset huomautukset tai korjausvaatimukset joko lausunnossa tai lisätietopyynnössä (suomeksi). Fimea laatii lisätietopyynnöt erillisenä kirjeenä (englannin tai suomen kielellä).

Toimeksiantajaa pyydetään toimittamaan Fimean pyytämät lisätiedot ja/tai TUKIJA pyytämät korjaukset annetussa määräajassa, jonka ei tulisi olla pidempi kuin 12 päivää pyynnön vastaanottamisesta. Siinä tapauksessa, että TUKIJA on jättänyt muutoshakemuksen pöydälle, lisätietojen määräaika ilmoitetaan TUKIJAn lisätietopyynnössä. TUKIJAn lisätietopyyntö osoitetaan tutkimuksesta vastaavalle henkilölle, jolta myös odotetaan vastausta. Määräaikojen mahdollisen ylittämisen vaikutukset pilotin toteuttamiseen arvioidaan tapauskohtaisesti.

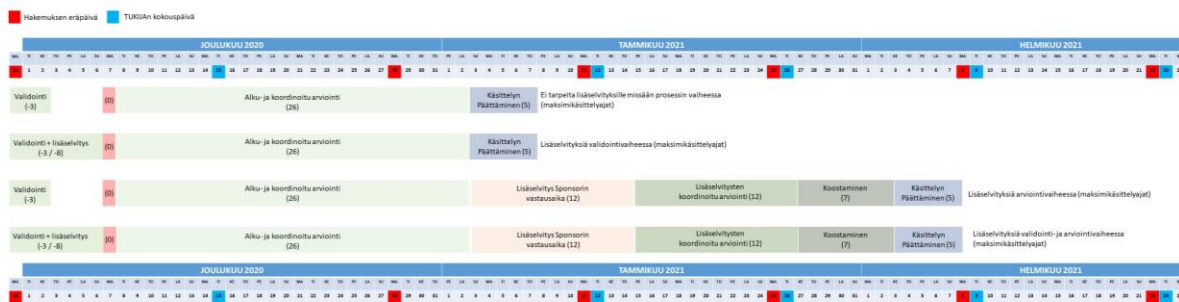
Fimea ja TUKIJA arvioivat toimeksiantajan toimittamat lisätiedot.

Fimean ilmoitus tutkimussuunnitelman muutoksen käsittelystä ja TUKIJAn lausunto tutkimussuunnitelman muutoksesta annetaan tiedoksi toimeksiantajalle Tiimerissä, kun muutoshakemuksen arviointi on saatu päätökseen (enimmillään 35vrk asianmukaisen muutoshakemuksen vastaanottamisesta).

4. AIKAJANA

Fimeassa arvioidaan tutkimusilmoitukset virkamiestyönä ja TUKIJA käsittelee hakemukset toimikunnan kokouksissa. Tämän vuoksi TUKIJAn verkkosivuilla toimeksiantajille ennakoon ilmoitetut hakemusten eräpäivät ja TUKIJAn kokouspäivät vaikuttavat pilotin aikatauluihin.

Kunkin hakemuksen arviointiprosessin aikataulua varten laaditaan aikajana. Hakemuskohtaiset aikajanat annetaan toimeksiantajalle muun ohjeistuksen yhteydessä (kts. alla esimerkki aikajana uuden tutkimussuunnitelman käsittelystä).



5. TIIMERI

Pilotin aikana asiakirjojen toimittamiseen ja hallintaan käytetään Tiimeri-sovellusta. Jos TUKIJA on päättänyt ottaa tutkimuksen omaan käsittelyyn toimeksiantajan tekemän ennakoilmoituksen perusteella ja toimeksiantaja on pyytänyt hakemuksen käsittelyä pilotissa, tulee toimeksiantajan rekisteröityä Tiimeri-sovelluksen käyttäjäksi. Toimeksiantajaa pyydetään ilmoittamaan, millä nimellä ja s-postiosoitteella Tiimerin rekisteröityminen on tehty. Hakemuksen käsittelyprosessin sujumuuden kannalta on oleellista, että toimeksiantajan yhteyshenkilö käyttää koko ajan samaa s-postiosoitetta.

Suomenkieliset Tiimerin rekisteröitymis- ja käyttöohjeet ovat liitteenä (liitteet 2-3). Muut kieliversiot löytyvät sivulta <https://tila.tiimeri.fi/SitePages/Home.aspx> sekä Kansallinen pilotti työtilasta.

Fimea luo TUKIJAn ennakoilmoituksesta saadun EudraCT-numeron ja Tiimeriin rekisteröitymisen yhteydessä annetun sähköpostiosoitteen perusteella toimeksiantajalle suojatun Tiimeri-kansion ja luvittaa kansion käyttöoikeudet. Tämän jälkeen toimeksiantaja vie Tiimeriin hakemuksen asiakirjat

ennalta sovitun rakenteen mukaisesti osan I ja osan II kansioihin. Toimeksiantaja pääsee Tiimerissä näkemään vain oman aineistonsa sekä Fimean ja TUKIJAn toimeksiantajalle osoittamat viestit/lausunnot. Oikeus Tiimeriin rajataan pilotissa hakemuksen käsittelyn ajaksi. CTIS-järjestelmästä poiketen Tiimerin käyttökieli on suomi. Nykylainsäädännön mukaisesti toimeksiantajan yhteyshenkilön on oltava suomenkielinen.

Tiimerissä jaetaan hakemuksen täydennyspyynnöt, Fimean ja TUKIJAn lisätietopyynnöt sekä TUKIJAn lausunnot ja Fimean ilmoitukset käsittelystä toimeksiantajalle. Tiimerissä viranomainen asettaa toimeksiantajan käyttöön nk. ilmoitustoiminnon (kts. Tiimerin käyttöohjeet s. 6). Ilmoitustoiminnon aktivoimisen jälkeen, ilmoitus työtilan sisällön päivityksestä lähtee rekisteröitymisen yhteydessä annettuun sähköpostiosoitteeseen.

Hallintolain vaatimusten täyttämiseksi toimeksiantaja saa kuitenkin Fimean ilmoitukset ja TUKIJAn lausunnot myös perinteisellä tavalla. Tiimerin toimintahäiriötilanteissa, tai jos Tiimeri todetaan tarkoitukseen soveltumattomaksi, käytetään toimeksiantajan, Fimean ja TUKIJAn väliseen yhteydenpitoon sähköpostia. Sähköpostitse voidaan myös esittää teknisiä tarkennuspyyntöjä tai selvittää muutoin epäselviä asioita pilotin aikana.

Tiimerin käyttöoikeudet poistetaan toimeksiantajalta, kun hakemuksen käsittely pilotissa on päättynyt.

6. VIITTEET

Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta (488/1999)

Fimean määräys 8/2019

TUKIJAn ohjeistukset tukija.fi-sivustolla

Kliinisten lääketutkimusten EU-asetus (No 536/2014)

Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi kliinisestä lääketutkimuksesta sekä eräiksi siihen liittyviksi laeiksi (18/2020 vp)

LIITTEET: 1a. Ohje uuden tutkimussuunnitelman liitteiden jakamiseen osiin I ja II
1b. Ohje muutoshakemuksen liitteiden jakamiseen osiin I ja II
2. Tiimerin rekisteröitymisohjeet
3. Tiimerin käyttöohjeet

VERSIONOT

Versionumero	Selite	Voimaantulopvm	Tekijä(t)
01	1. versio	27.11.2020	Suvi Mantere, Outi Konttinen
02	Muutoksia kappaleen 4. tekstiin. Lisätty Tiimerin käyttöohjeet liitteeksi.	1.1.2021	Marko Kallio, Suvi Mantere
03	Pilottiin mukaan otettavien tutkimusten rajoituksia täsmennetty (VHP-prosessin mukaiset tutkimukset jäävät pilotin ulkopuolelle)	15.1.2021	Marko Kallio, Suvi Mantere
04	Muutoksia kappaleen 2.3 tekstiin	3.2.2021	Outi Konttinen, Marko Kallio
05	Muutoksia kappaleen 2.1 tekstiin	10.3.2021	Outi Konttinen, Marko Kallio, Suvi Mantere
06	Muutoksia kappaleen 2.1 tekstiin	12.5.2021	Outi Konttinen, Marko Kallio, Suvi Mantere