

30.12.2010

Dnro
4848/03.01.01/2010

Kliiniset eläinlääketutkimukset

Valtuutussäännökset

Lääkelain (395/1987) 88 a §: 4 momentti sellaisena kuin se on muutettuna lailla 773/2009

Kohderyhmä

Kliinisiä eläinlääketutkimuksia suorittavat

Voimassaoloaika

Määräys tulee voimaan 1. päivänä tammikuuta 2011 ja on voimassa tois-
taiseksi.

Kumottava normi

Lääkelaitoksen määräys 3/2005: Kliiniset eläinlääketutkimukset

Sisällysluettelo

Sisällysluettelo	2
Määräys	3
1. Määritelmät	3
2. Kliinisiä eläinlääketutkimuksia koskevat ohjeet ja muu lainsäädäntö	4
3. Määräyksen soveltamisala.....	5
4. Yleiset edellytykset	5
5. Ennakoilmoitus.....	6
5.1. Ilmoitukseen liitettävät asiakirjat.....	6
6. Tutkimuksen käynnistäminen.....	8
7. Eläimen omistajan tai haltijan suostumus	8
8. Tutkimuslääke.....	9
9. Lääkkeen pakkausmerkinnät	9
10. Lääkkeiden luovuttaminen	10
11. Haittavaikutuksista ilmoittaminen.....	10
12. Muutokset tutkimussuunnitelmaan.....	10
13. Selvitys tutkimustuloksista	10
14. Ohjaus ja neuvonta	11
15. Muuta.....	11
16. Voimaantulo	11
Jakelu.....	12
Tiedoksi.....	12

Määräys

1. Määritelmät

Tässä määräyksessä tarkoitetaan

Haittatapahtumalla lääkettä saaneella tai muulla tutkittavalla eläimellä ilmenevää haitallista tapahtumaa, joka ei välttämättä johdu lääkkeestä.

Vakava haittatapahtuma

Tutkimuksen aikana eläimellä ilmenevä haittatapahtuma, joka on kuolemaan johtava, henkeä uhkaava, merkittävästi vammauttava tai toimintakykyä haittaava tai pysyviin tai pitkäaikaisiin oireisiin johtava. Tutkimuksen aikana ihmisellä lääkkeelle altistumisen aikana ilmenevä haitta on myös vakava haittatapahtuma.

Haittavaikutuksella eläinlääkevalmisteen aiheuttamaa haitallista ja tahatonta vaikutusta, joka ilmenee eläimellä käytettäessä tavanomaisia lääkeannoksia sairauden ehkäisyyn, taudin määrittämiseen tai hoitoon tai elintoimintojen palauttamiseen, korjaamiseen tai muuntamiseen.

Vakava haittavaikutus

Tutkimuksen aikana hoidetuilla eläimillä ilmenevä vaikutus, joka on kuolemaan johtava, henkeä uhkaava, merkittävästi vammauttava tai toimintakykyä haittaava tai pysyviin tai pitkäaikaisiin oireisiin johtava. Tutkimuksen aikana ihmisellä lääkkeelle altistumisen seurauksena ilmenevä haitta on myös vakava haittavaikutus (ihmiseen kohdistuva haittavaikutus).

Odottamaton haittavaikutus

Haittavaikutus, jonka luonne, voimakkuus tai seuraus ei ole yhdenmukainen eläinlääkevalmistetta koskevan valmisteyhteenvedossa tai tutkijan tietopaketissa annettujen tietojen kanssa.

Odottamaton vakava haittavaikutus

Vakava haittavaikutus, joka on samalla odottamaton.

Jäämien enimmäismäärällä (MRL) farmakologisesti vaikuttavan aineen jäämän suurinta sallittua pitoisuutta eläimestä saatavassa elintarvikkeessa.

Kliinisellä eläinlääketutkimuksella lääkkeen kohde-eläinlajilla tehtyä tieteellistä tutkimusta, jolla selvitetään eläinlääkkeen farmakodynamiikkaa (teho, turvallisuus), farmakokinetiikkaa (imeytyminen, jakautuminen, aineenvaihdunta, erittyminen) tai lääkejäämiä.

Kohde-eläinlajilla eläinlajia, jonka hoitoon eläinlääkkeen myyntilupa on myönnetty. Kohde-eläinlaji kliinisessä eläinlääketutkimuksessa on eläinlaji, jolle tutkimuslääkettä aiotaan käyttää.

Monikeskustutkimuksella kliinistä eläinlääketutkimusta, joka toteutetaan yhden tutkimussuunnitelman mukaisesti useammassa kuin yhdessä tutkimuspaikassa

Olellaisella muutoksella tutkimussuunnitelmaan huomattavaa muutosta, joka muuttaa tutkittavien eläinten valintaa, hoitoa, turvallisuutta ja hyvinvointia tai eläimiin kohdistuvia toimenpiteitä, muuttaa tutkimuslääkkeen laatua tai turvallisuutta tai vaikuttaa oleellisesti tutkimustulosten tulkintaan tai tutkimuksen tieteellistä arvoa.

Toimeksiantajalla (sponsorilla) henkilöä, yritystä, laitosta tai järjestöä, joka vastaa kliinisen eläinlääketutkimuksen rahoittamisesta tai rahoittamisesta ja suorittamisesta. Tutkija itse katsotaan toimeksiantajaksi tutkimuksissa, joissa ei ole ulkopuolista toimeksiantajaa.

Tuotantoeläimellä eläimiä, joita pidetään, kasvatetaan, hoidetaan, teurastetaan tai kerätään elintarvikkeiden tuottamiseksi.

Tutkijan tietopakettilla yhteenvetoa tutkimuslääkettä koskevista prekliinisistä, kliinisistä ja muista tiedoista, jotka ovat merkityksellisiä tutkimuslääkkeen eläimeen kohdistuvalle käytölle tai käyttäjäturvallisuudelle.

Tutkimuksesta vastaavalla eläinlääkärillä asianmukaisen ammatillisen ja tieteellisen pätevyyden Suomessa omaavaa laillistettua eläinlääkäriä, joka vastaa kliinisen tutkimuksen suorittamisesta tutkimuspaikassa. Monikeskustutkimuksissa on kussakin oltava oma tutkimuksesta vastaava eläinlääkäri.

Tutkimuksesta vastaavalla henkilöllä henkilöä, joka huolehtii kliinisen eläinlääketutkimuksen asianmukaisesta, turvallisesta ja pätevistä suorittamisesta sekä vastaa tutkimuseläinten hyvinvoinnista.

Tutkimuskeskus on tieteellinen tai kaupallinen yksikkö, jolle tutkimuksen toimeksiantaja voi siirtää tutkimuksen suorittamiseen kuuluvia tehtäviä ja velvoitteita.

Tutkimuslääke on kliinisessä tutkimuksessa tutkittava tai vertailuvalmisteena käytettävä lääke, joka voi sisältää vaikuttavaa ainetta tai lumetta. Tutkimuslääkkeellä voi olla myyntilupa tai se voi olla valmiste, jolla ei ole myyntilupaa.

2. Kliinisiä eläinlääketutkimuksia koskevat ohjeet ja muu lainsäädäntö

Euroopan unionissa on annettu kliinisiä eläinlääketutkimuksia koskeva ohje hyvän kliinisen tutkimustavan noudattamisesta (Guideline on Good Clinical Practices CVMP/VICH/595/98-final)¹.

Lisäksi on otettava huomioon EU:n kliinisiä eläinlääketutkimuksia koskevat ohjeet, jotka on julkaistu EU:n ohjeistoissa: The rules governing medicinal

¹ http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/10/WC500004343.pdf

products in the European Union, osa Eudralex Volume 7A Guidelines, Veterinary Medicinal Products, General, efficacy, environmental risk assessment², Euroopan lääkeviraston kotisivulla julkaistut ohjeet³ ja Euroopan farmakopea⁴.

Eläimistä saatavien elintarvikkeiden jäämien enimmäismääristä säädetään Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 470/2009⁵. Ohje kohde-eläinlajilla tehtävien jäämätutkimusten osalta on julkaistu EY:n ohjeistossa Volume 8 Maximum Residue Limits Guidelines⁶.

3. Määräyksen soveltamisala

Määräys koskee lääkkeen kohde-eläinlajilla tehtäviä kliinisiä tutkimuksia. Kliinisessä eläinlääketutkimuksessa tutkimuskohteena voivat olla lääkkeen toivotut vaikutukset, haittavaikutukset, interaktiot muiden aineiden kanssa, lääkeaineen farmakokinetiikka, aineenvaihdunta tai jäämät. Tämä määräys ei koske koe-eläimillä tehtäviä toksisuuskokeita.

4. Yleiset edellytykset

Kliinisen eläinlääketutkimuksen tarkoitus on oltava eläinlääketieteellisesti perusteltavissa ja lääkkeestä on oltava käytettävissä riittävät farmakologiset, toksikologiset sekä farmaseuttiset tai immunologiset tiedot.

Vastuu kliinisten eläinlääketutkimusten edellytyksenä olevien tietojen riittävydestä ja luotettavuudesta on ensisijaisesti toimeksiantajalla. Toimeksiantaja valitsee tutkimuksesta vastaavan henkilön, jolla on oltava riittävä pätevyys ja kokemus kliinisen eläinlääketutkimuksen suorittamiseen. Ellei tutkimuksesta vastaava henkilö ole laillistettu eläinlääkäri, hänen on nimettävä tutkimuksesta vastaava eläinlääkäri, jonka tehtävänä on vastata tutkimukseen liittyvistä eläinlääketieteellisistä seikoista.

Tutkimuksesta vastaavan henkilön on huolehdittava siitä, että tutkimuseläintä sekä sen hoitoa ja seurantaa koskevat tiedot ovat hätätilanteessa viipymättä tutkimuseläintä hoitavien saatavilla. Jos tutkimuksesta vastaava henkilö siirtää vastualueensa tehtäviä jollekin toiselle osapuolelle kuten toimeksiantajalle tai vastaavalle eläinlääkärille, siirto on tehtävä kirjallisesti ja siten, että siirretyt tehtävät on selvästi yksilöity.

² http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-7/index_en.htm

³ <http://www.ema.europa.eu/ema>

⁴ <http://www.edqm.eu/en/Homepage-628.html>

⁵ http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-5/reg_2009-470/reg_470_2009_fi.pdf

⁶ http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-8/index_en.htm

5. Ennakkoilmoitus

Lääkelain 88 a §:n 1 momentin mukaan eläinlääkkeillä tehtävistä kliinisistä tutkimuksista on tehtävä ennakkoilmoitus Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle.

Ennakkoilmoitus voidaan tehdä, kun toimeksiantaja ja vastaava tutkija katsovat, että tiedot käytettävistä lääkkeistä ovat riittävät.

Ennakkoilmoitus on tehtävä kohde-eläinlajeille suunnitelluista kliinisistä eläinlääketutkimuksista, joissa käytetään lääkkeitä, joilla ei ole lääkelain 21 §:ssä tarkoitettua myyntilupaa eläinlääkkeenä.

Epäselvissä tapauksissa kliinistä eläinlääketutkimusta suunnittelevan on etukäteen selvitettävä Lääkealan tutkimus- ja kehittämiskeskuselta, onko tutkimuksesta tehtävä ennakkoilmoitus.

Ennakkoilmoitus tehdään Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuslomakkeella "Ennakkoilmoitus kliinisistä eläinlääketutkimuksista", joka on löydettävissä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuslomakkeiden kotisivuilta. Tutkimuksen toimeksiantajan on allekirjoitettava ennakkoilmoitus. Vastavaan tutkijaan on allekirjoitettava lomakkeeseen sisältyvä vakuutus.

Monikeskustutkimus katsotaan yhdeksi tutkimukseksi, josta tehdään yksi täydellinen ilmoitus, johon liitetään tutkimussuunnitelma sekä tiedot lääkkeestä ja sillä aiemmin tehdyistä tutkimuksista. Lisäksi jokaisen monikeskustutkimukseen osallistuvan tutkimuskeskuksen on täytettävä erillinen ilmoituslomake, josta käy ilmi kyseistä tutkimuskeskusta koskevat tiedot ja jossa tutkimuskeskus vahvistaa osallistumisensa monikeskustutkimukseen. Jos tutkimus on osa kansainvälistä monikeskustutkimusta, tieto tästä on merkittävä ennakkoilmoitukseen ja esitettävä arvio siitä, kuinka suuri osa tutkimuksesta tehdään Suomessa.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus tarkastaa ennakkoilmoituksen liitteineen ja pyytää tarvittaessa lisäselvityksiä. Ilmoituksen vastaanottamisesta lähetetään toimeksiantajalle tieto, josta ilmenee käsittelyn alkamispäivä. Immunologisia lääkkeitä koskevista tutkimuksista Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus pyytää lausunnon Elintarviketurvallisuusvirastolta.

5.1. Ilmoitukseen liitettävät asiakirjat

Ilmoitukseen on liitettävä seuraavat asiakirjat:

- saatekirje, josta ilmenevät ilmoitukseen liittyvät asiakirjat;
- ilmoituslomake⁷;
- tutkimussuunnitelma;

⁷ Tulostettava ilmoituslomake Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuslomakkeiden verkkosivuilta www.fimea.fi > eläinlääkkeet > kliiniset eläinlääketutkimukset

- selvitys, ettei koe-eläintoimintaa koskevan lain (62/2006) 20 §:n mukaista eläincoelupaa tieteellisten eläinkokeiden osalta tarvita tai kopio myönnetystä eläincoeluvasta tai sitä koskevasta hakemuksesta; ja
- tarvittaessa yhteenveto tehdystä MRL-hakemuksesta kliinistä tutkimusta varten tai tieto myönnetystä MRL-arvosta kliinistä tutkimusta varten.

Jos lääkkeellä on myyntilupa Suomessa, riittää viittaus myyntilupahakemuksen yhteydessä toimitettuun aineistoon. Muussa tapauksessa on toimitettava myös seuraavat tiedot:

- tiedot lääkkeen farmaseuttisista tai immunologisista ominaisuuksista;
- tiedot lääkkeen farmakologiasta ja prekliinisestä toksikologiasta;
- tiedot immunologisten lääkkeiden vaikuttavien aineiden alkuperästä; ja
- tiedot aikaisemmista tutkimuksista eläimillä.

Tarvittavan aineiston laajuus riippuu tutkimuksen luonteesta. Tuotantoeläimillä tehtävistä kliinisistä tutkimuksista aineiston on oltava riittävä lääkkeen varoajan asettamiseksi. Ilmoitus tehdään suomen tai ruotsin kielellä. Mukaan liitettävä aineisto voi olla suomen-, ruotsin- tai englanninkielistä.

Tutkimussuunnitelmasta on käytävä ilmi ainakin seuraavat tiedot:

- tutkimuksen tarkoitus ja perustelu sen suorittamiselle mukaan lukien tutkimuksen eettiset ja eläinsuojelulliset näkökohdat;
- kuvaus tutkimustavasta (kontrolloitu vai kontrolloimaton), koejärjestelystä, satunnaistamisesta ja sokkoutuksesta (kaksoissokko tai yksinkertainen sokkoutus). Mukaan on liitettävä selvitys siitä, miten varmistetaan se, että vertailuvalmistetta ei voida erottaa tutkittavasta valmisteesta;
- tutkimuseläinaineiston kuvaus, tutkimuseläinten valinta- ja poissulkukriteerit sekä arvio siitä, missä määrin valittujen eläinten sairaus edustaa todellista tutkimuksen kohteena olevaa sairautta;
- tutkimuseläinten arvioitu lukumäärä ja sen perustelu;
- selvitys siitä, miten tutkimuseläinten omistajan tai haltijan kirjallinen suostumus hankitaan. Käytettävä suostumuslomake ja omistajalle tai haltijalle annettavat ohjeet ja muut tiedotteet on liitettävä mukaan;
- tutkittavien eläinten rekrytointimenetelmät esim. lehti-ilmoitukseen aiottu teksti, jos tutkittavia etsitään lehti- tai muilla ilmoituksilla
- tutkittavan lääkkeen ja mahdollisen vertailuvalmisteen antotapa, annos, annosväli ja hoitoaika;
- vertailuryhmät ja vertailuhoito (lumehoito, muu hoito, jne.);
- tuotantoeläimelle annettavalle lääkkeelle perusteltu esitys varoajoiksi;
- muu eläimille samanaikaisesti annettava hoito ja sen ohjeistus;
- tutkijan tietopaketti;
- ohjeet eläinlääkäreille ja mahdolliselle muulle henkilökunnalle;
- toimenpiteet, joilla taataan lääkkeiden turvallinen käsittely ja pyritään valvomaan annettujen ohjeiden noudattamista. Tarvittaessa liitetään mukaan annettava ohjeistus varotoimenpiteistä;
- kuvaus lääkkeen vaikutusten ja turvallisuuden seuraamisesta (vaikutusten määrittelyt ja niiden mittaaminen, mittausmenetelmien kuvaus ja arviointi sekä mittausajankohdat);
- haittatapahtumien ja -vaikutusten seurantamenetelmät sekä kuvaus niiden kirjaamisesta samoin kuin mahdollisesta järjestelmällisestä seu-

- rantakyselystä. Lisäksi on kuvattava varotoimenpiteet hätätapausten varalta;
- tiedot tutkimuspöytäkirjojen ja tutkimuseläinten seurantalomakkeiden pitämisestä sekä niiden ja tutkimuskoodien säilytyspaikoista ja ohjeet niiden avaamisesta hätätilanteessa;
 - vastaavan tutkijan ja tutkimusryhmän muiden tutkijoiden yhteystiedot hätätilanteiden varalle;
 - immunologisten lääkkeiden osalta selvitys tartunnan leviämisen ehkäisemisestä tutkimuksen aikana;
 - kuvaus eläinten destruktiosta siinä tapauksessa, että tuotantoeläimillä käytetään valmistetta tai ainetta, jolle ei ole haettu jäämien enimmäismäärää;
 - edellisestä kohdasta poiketen käytettäessä hevoselle lääkeainetta, jolla ei ole MRL-arvoa tai joka ei ole komission luettelossa hevoselle 6 kuukauden varo-ajalla käytettävistä aineista, on annettava selvitys siitä, miten hevonen suljetaan pois elintarvikeketjusta;
 - tutkimuksen aikataulu;
 - tulosten käsittely, mukaan lukien tilastolliset menetelmät; sekä
 - tutkimuseläinten hoidon järjestäminen tutkimuksen päätyttyä.

Lisäksi ennakoilmoitukseen voidaan liittää tiedot myyntilupatilanteesta muissa maissa sekä selvitys mahdollisista aiemmista kliinisistä tutkimuksista, joita valmisteella on tehty Suomessa.

6. Tutkimuksen käynnistäminen

Tuotantoeläimillä tehtävän kliinisen tutkimuksen saa aloittaa vasta kun Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus on lähettänyt lääkkeen varoai-koja koskevan päätöksensä kirjallisesti tiedoksi toimeksiantajalle tai vastaavalle tutkijalle. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus lähettää tämän tiedon tai mahdollisen lisäselvityspyynnön 60 vuorokauden kuluessa siitä, kun se on vastaanottanut asianmukaisen ennakoilmoituksen. Immunologisilla eläinlääkevalmisteilla tehtävän kliinisen tutkimuksen saa aloittaa vasta, kun Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus on kirjallisesti ilmoittanut toimeksiantajalle ja vastaavalle tutkijalle tutkimuksen hyväksyttävyydestä. Muun tutkimuksen voi aloittaa, kun asianmukaisen ennakoilmoituksen vastaanottamisesta Lääkealan turvallisuus ja kehittämiskeskuksessa on kulunut 60 vuorokautta, ellei lisäselvityksiä ole pyydetty.

7. Eläimen omistajan tai haltijan suostumus

Tutkimukseen saa käyttää vain sellaisia eläimiä, joiden omistaja tai haltija on kirjallisesti suostunut eläimen käyttöön tutkimuksessa. Tutkimusta suorittavan eläinlääkärin tai tutkijan on ennen suostumuksen vastaanottoa selvitettävä eläimen omistajalle tai haltijalle riittävän yksityiskohtaisesti ja ymmärrettävästi hänen oikeuksiaan sekä tutkimuksen tarkoitusta, luonnetta ja käytettäviä menetelmiä. Eläimen omistajalle tai haltijalle on myös annettava riittävä selvitys mahdollisista haitoista ja riskeistä. Erityisesti tuotan-

toeläinten osalta on selvitettävä se, miten tutkijaseläin tai siitä saatavat tuotteet voidaan toimittaa elintarvikkeena käytettäväksi. Lisäksi on selvitettävä, että lääkityksestä pitää tehdä asianmukainen merkintä tuotantoeläinten lääkityksestä pidettävään kirjanpitoon. Merkinnästä on käytävä ilmi, että kyseessä on Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen hyväksymään kliiniseen eläinlääketutkimukseen kuuluva lääkeaine.

Tutkimusta koskeva selvitys on annettava kirjallisena ja aina, kun se on mahdollista, myös suullisena. Suostumus on varmennettava suostumuksen antajan päivätyllä allekirjoituksella.

8. Tutkimuslääke

Kliinisissä eläinlääketutkimuksissa käytettävät lääkkeet on valmistettava apteekissa, sivuapteekissa tai lääketehtaassa, jolla on lääkelain 8 §:n mukainen lupa. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle on toimitettava tarkat tiedot eläinlääketutkimuksessa käytettävän lääkkeen valmistuspaikasta ja sen toimiluvista ja toiminnasta. Näiden tietojen perusteella Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus arvioi valmistuspaikan hyväksyttävyyden. Valmistuspaikan ei kuitenkaan tarvitse täyttää GMP-vaatimuksia.

9. Lääkkeen pakkausmerkinnät

Kliinisessä eläinlääketutkimuksessa käytettävän lääkkeen pakkauksen nimilipussa on mahdollisuuksien mukaan oltava seuraavat tiedot:

- tutkimuksen koodi;
- lääkkeen koodi;
- eränumero;
- viimeinen käyttöpäivämäärä;
- säilytysohjeet, jos erityiset ohjeet ovat tarpeen;
- valmistaja ja/tai toimeksiantaja;
- tutkijan nimi ja/tai tutkimuskeskus;
- tutkijaseläimen tunnus;
- tuotantoeläimille käytettävässä valmisteessa varoajat;
- lääkkeen antotapa ja annostus; ja
- tarvittaessa tekniset käyttöohjeet.

Tutkimuksen suorittamisen niin edellyttäessä lääkkeen pakkausmerkinnät on oltava molemmilla kotimaisilla kielillä.

Pakkauksissa, joita käytetään kliinisissä eläinlääketutkimuksissa mukaan lukien lumelääkepakkaukset, on oltava seuraavat merkinnät sekä suomeksi että ruotsiksi: "Kliiniseen tutkimukseen - eläimille"/"För klinisk prövning - för djur" sekä "Ei lasten ulottuville eikä näkyville"/"Förvaras utom syn- och räckhåll för barn".

10. Lääkkeiden luovuttaminen

Lääketehdas, lääketukkukauppa tai apteekki saa luovuttaa kliinisessä tutkimuksessa tarvittavat lääkkeet vastaavalle tutkijalle kirjallista kuittausta vastaan.

Vastaavan tutkijan on huolehdittava käyttämättä jääneiden tutkimuslääkkeiden palauttamisesta luovuttajalle tai niiden asianmukaisesta hävittämisestä.

11. Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Tutkimuksesta vastaavan henkilön on viipymättä ilmoitettava toimeksiantajalle kaikki vakavat ja odottamattomat haattatapahtumat lukuun ottamatta niitä, joita ei ole tutkimussuunnitelman tai tutkijan tietopakettien mukaan tarpeen ilmoittaa välittömästi. Vastaavan tutkijan tai toimeksiantajan on ilmoitettava kaikista todetuista ja epäillyistä sekä odotetuista että odottamattomista vakavista haittavaikutuksista Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen 15 vuorokauden sisällä tapahtuman tiedoksi saannista.

12. Muutokset tutkimussuunnitelmaan

Toimeksiantajan tai vastaavan tutkijan on ilmoitettava kirjallisesti Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen, jos tutkimussuunnitelmaa joudutaan oleellisesti muuttamaan. Muutoksen syyt ja perustelut muutokselle on myös ilmoitettava. Toimeksiantajan on ilmoitettava lisäksi kirjallisesti vastaavan tutkijan vaihdoksesta.

Jos kliininen eläinlääketutkimus toistetaan, on toimeksiantajan toimitettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen kaikki kliiniseltä eläinlääketutkimukselta vaadittava dokumentaatio. Viittaus edelliseen ennakkoilmoitukseen ei ole riittävä.

13. Selvitys tutkimustuloksista

Tutkimuksen toimeksiantajan tai vastaavan tutkijan on annettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen kirjallisesti tieto tutkimuksen päättymisestä viimeistään 30 vuorokauden kuluttua ja tuloksista selvitys viimeistään yhden vuoden kuluttua tutkimuksen päättymisestä. Jos selvitys on toimitettu Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen myyntilupa- tai muutoshakemuksen liitteenä, riittää selvityksenä maininta siitä, mistä tutkimus on hakemusaineistossa löydettävissä.

Tutkimuksen toimeksiantajan tai vastaavan tutkijan tulee pyydettyäessä antaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle tutkimukseen liittyviä tietoja ja selvityksiä.

14. Ohjaus ja neuvonta

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus antaa pyynnöstä ohjausta ja neuvontaa tämän määräyksen soveltamisesta.

15. Muuta

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus ilmoittaa käynnistyvistä kliinistä eläinlääketutkimuksista maa- ja metsätalousministeriölle ja aluehallintovirastolle.

16. Voimaantulo

Tämä määräys tulee voimaan 1.1.2011.

Ylijohtaja

Sinikka Rajaniemi

Eläinlääkäri

Kristina Lehmann

Jakelu

Lääketehtaat
Lääketukkukaupat
Lääkevalmisteen kauppaantuonnista vastaavat henkilöt
Elintarviketurvallisuusvirasto
Riista- ja kalatalouden tutkimuslaitos
Maatalouden tutkimuskeskus
Helsingin yliopisto, eläinlääketieteellinen tiedekunta
Helsingin yliopisto, yliopistollinen eläinsairaala
Helsingin yliopisto, maa- ja metsätaloustieteellinen tiedekunta
Helsingin yliopisto, farmasian tiedekunta
Itä-Suomen yliopisto, terveystieteiden tiedekunta
Åbo Akademi, luonnontieteellinen ja tekninen tiedekunta-ala, biotieteiden
laitos
Eläinkoelautakunta

Tiedoksi

Sosiaali- ja terveysministeriö
Maa- ja metsätalousministeriö
Eläinlääketeollisuus ry
Lääketeollisuus ry
Apteekkitavaratukkukauppiat ry ATY
Suomen Eläinlääkäriliitto
Kuluttaja-asiamies
Eläinsuojeluliitto Animalia ry
SEY Suomen eläinsuojeluyhdistysten liitto ry