

24.07.2012

Dnro
32/0301.01/2012

Jakelussa mainituille

Lausuntopyyntö kliinisiä lääketutkimuksia koskevasta määräysluonnoksesta

Lääkelaitoksen määräyksen 1/2007 Ihmiseen kohdistuvat kliiniset lääketutkimukset voimassaoloaika päättyy 30.11.2012. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea on valmistellut luonnoksen uudeksi kliinisiä lääketutkimuksia koskevaksi määräykseksi.

Määräysluonnokseen on tehty seuraavat muutokset nykyiseen määräykseen verrattuna:

- Tutkijan tietopaketti (Investigator's Brochure) on validoitava/päivitettävä vuosittain (*Euroopan komission direktiivi 2005/28/EY, artikla 8*).
- Odottamattomista vakavista haittavaikutuksista (SUSAR) tehtävistä ilmoituksissa olevia tietoelementtejä on tarkennettu (*Eudravigilance validation rules*).
- Vuosittaista turvallisuusraportointia (luettelo vakavia haittavaikutuksia koskevista epäilyistä ja tutkimuksesta vastaavan henkilön allekirjoittama selvitys kliiniseen tutkimukseen osallistuvien henkilöiden turvallisuudesta) koskeva velvoite on tarkennettu olemaan voimassa koko sen ajan, kun tutkimus on käynnissä Suomessa (*Yksityiskohtaiset ohjeet ihmisille tarkoitettuihin lääkkeisiin liittyvien tutkimusten aikana ilmenneitä haittatapahtumia ja haittavaikutuksia koskevien ilmoitusten laatimisesta, varmentamisesta ja esittämisestä 2011/C 172/01 (CT-3)*).
- Kliinisissä lääketutkimuksissa käytettävät plasmaperäiset lääkevalmisteet on lisätty Fimean eräkohtaisen vapauttamisen piiriin (*Määräys 1/2009*).
- Tutkimuslääkettä koskevia tietoja on tarkistettu vastaamaan voimassa olevia ohjeita.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus pyytää Teiltä kirjallista lausuntoa oheisesta määräysluonnoksesta. Kirjalliset lausunnot tulee toimittaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen kirjaamoon viimeistään 17.9.2012. Lausunnot voi toimittaa postitse (Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus, kirjaamo, PL 55, 00301, Helsinki) tai sähköpostitse (kirjaamo@fimea.fi).

Lisätietoja asiassa antaa ylilääkäri Johanna Honkalampi, puhelin (09) 4733 4491 ja yksikön päällikkö Esko Nuotto, puhelin (09) 4733 4327.



Johtaja

Pekka Kurki



Ylilääkäri

Johanna Honkalampi

Liite

Luonnos Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen määräykseksi "Kliiniset lääketutkimukset" sekä liitteet.

Jakelu

Lääketehtaat
Lääketukkukaupat
Lääkevalmisteen kauppaantuonnista vastaavat henkilöt
Terveiden ja hyvinvoinnin laitos
Suomen Punainen Risti Veripalvelu
Sairaala-apteekit ja lääkekeskukset
Aluehallintovirastojen sosiaali- ja terveydenhuolto
Sairaanhoitopiirit
Keskussairaalat
Terveyskeskussairaalat ja erikoissairaalat
Psykiatriset sairaalat
Terveyskeskukset
YTHS - Ylioppilaiden terveydenhoitosäätiö
Väestöliitto