

---

## KLINISKA LÄKEMEDELSPRÖVNINGAR - NATIONELLT PILOTPROJEKT

---

### 1. TILLÄMPNINGSSOMRÅDE/ALLMÄNT

Fimea och TUKIJA har beslutat att inleda ett gemensamt nationellt pilotprojekt för att förbereda genomförandet av EU:s förordning 536/2014 om kliniska läkemedelsprövningar. Förordningen börjar tillämpas när Europeiska läkemedelsmyndighetens CTIS-system (Clinical Trials Information System) tas i bruk. EU:s förordning om kliniska läkemedelsprövningar kommer att ändra behandlingen av kliniska läkemedelsprövningar och påverka samarbetet mellan Fimea och TUKIJA i utvärderingen av kliniska läkemedelsprövningar. Genom att delta i det frivilliga pilotprojektet kan även uppdragsgivarna för läkemedelsprövningar förbereda sig för tillämpningen av den kommande förordningen och ge respons som gynnar myndigheterna.

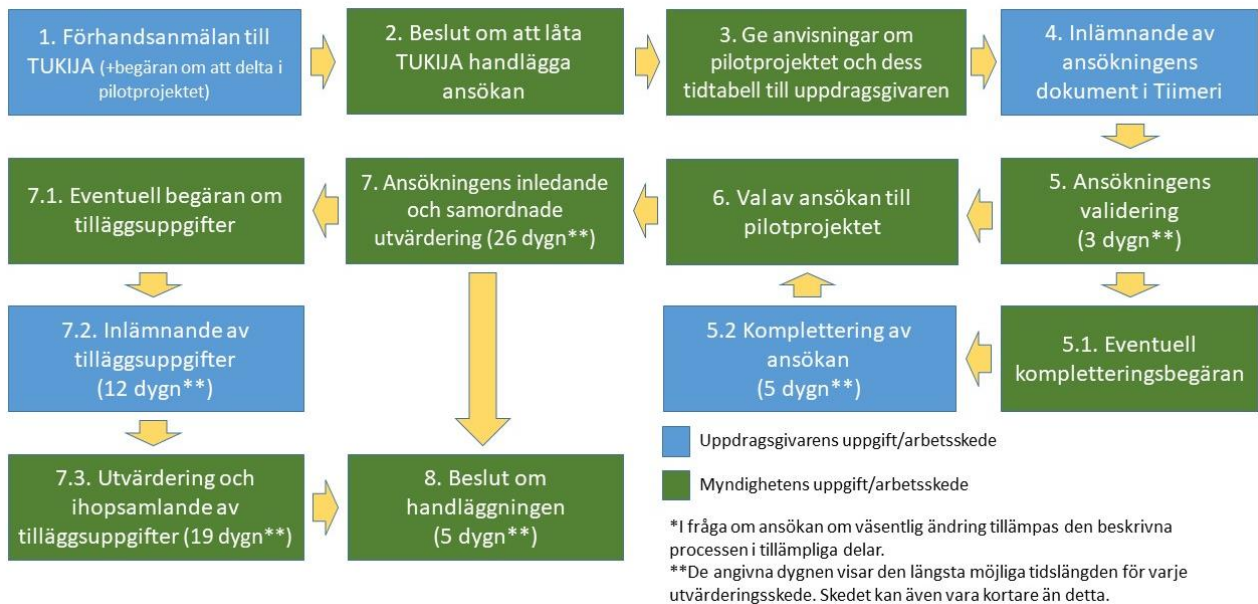
I det nationella pilotprojektet följs gällande lagstiftning. EU-förordningens bedömningsförfarande och tidsfristerna för handläggningen beaktas i tillämpliga delar i pilotprojektet. Utgångspunkten för pilotprojektet är en situation där Finland skulle ha rollen som rapporterande medlemsstat när förordningen tillämpas.

Pilotprojektet innehåller ingen gemensam europeisk utvärdering. De ansökningar som pilottestas behandlas som en helhet, dvs. behandlingen av forskningsplanerna genomförs inte i två delar i enlighet med förordningen.

Uppdragsgivare och andra intressentgrupper informeras om pilotprojektet på förhand och under pilottestet enligt en separat kommunikationsplan. Uppdragsgivarna ombeds ge respons på genomförandet av pilotprojektet på en webbaserad blankett. Slutförandet av pilotprojektet meddelas på Fimeas och TUKIJAs webbplats. Enligt nuvarande bedömning pågår pilotprojektet fram till hösten 2021.

För enhetlighetens skull används termen "ansökan" för de undersökningar som behandlas i pilotprojektet. För begäran om tilläggsutredning används i pilotprojektet termen "begäran om kompletterande information" enligt förordningen. Handläggningstiderna i anvisningen är kalenderdagar.

## 2. BESKRIVNING AV BEDÖMNINGSPROCESSEN\*



### 2.1. Val av forskning till det nationella pilotprojektet

Aktörer som är intresserade av pilotprojektet ombeds meddela TUKIJA i följebrevet till förhandsmeddelandet om man vill att undersökningen ska ingå i pilotprojektet. Om TUKIJA beslutar att ta studien för egen behandling, ges uppdragsgivaren anvisningar om pilottestets förfaranden och tidtabeller samt om registreringen i Tiimeri-applikationen och användningen av arbetsutrymmet (se punkt 4. Tiimeri). Därtill ber myndigheterna att uppdragsgivaren ger samtycke till att dokumenten kan delas mellan TUKIJA och Fimea i det nationella pilotprojektet.

Uppdragsgivarna lämnar in ansökningarna om nya undersökningar som föreslås i pilotprojektet till TUKIJA och Fimea i Tiimeri (se indelningen av ansökan i avsnitten I och II, bilaga 1), före sista datum för TUKIJAs ansökningar. På TUKIJAs webbplats finns mötestiderna och de sista datumen för ansökningarna. Fimea och TUKIJA validerar ansökan (se punkten validering), varefter man beslutar om undersökningen ska tas med i pilotprojektet eller om behandlingen av ansökan fortsätter utanför pilotprojektet. Om ansökan behandlas i ett normalt förfarande utanför pilotprojektet flyttas ansökningsmaterialet bort från Tiimeri och kontaktpersonens rättigheter till Tiimeri återkallas.

Alla forskningsplaner kan inte godkännas i pilotprojektet. I det nationella pilotprojektet inkluderas inte kliniska läkemedelsprövningar som ingår i VHP-processen eller som gäller COVID-19-pandemin eller som utförs med ATMP-produkter.

## 2.2. Validering av ansökan (max 3 dygn + max 5 dygn)

TUKIJA och Fimea validerar ansökan samtidigt. Fimea skickar ett meddelande inom 3 dagar från mottagandet av ansökningshandlingarna (= TUKIJAs förfallodag) om huruvida ansökan ska kompletteras. Uppdragsgivaren har högst 5 dagar på sig att komplettera ansökan. Det datum då ansökan har ansetts vara ändamålsenlig och har godkänts för behandling i pilotprojektet anses som dess datum för validering (= D0).

Om uppdragsgivaren inte har kompletterat ansökan inom utsatt tid, försvinner forskningsplanen från pilotprojektet och behandlingen fortsätter enligt normalt förfarande utanför pilotprojektet.

## 2.3 beskrivning av bedömningsprocessen och tidtabeller

### *Inledande och samordnad utvärdering (max 26 dygn)*

Informationsutbytet mellan Fimea och TUKIJA under behandlingen av undersökningen genomförs enligt det förfarings sätt som överenskommit i pilotprojektet.

Fimea och TUKIJA kan be uppdragsgivaren om ytterligare information senast 26 dagar efter att utvärderingen har inletts. TUKIJA lägger fram eventuella anmärkningar eller rättelseyrkanden antingen i utlåtandet eller i begäran om kompletterande information (på finska). Fimea sammanställer begäran om kompletterande information som ett separat brev (på engelska eller finska).

#### Om TUKIJA lämnar ansökan på bordet:

TUKIJA ger begäran om kompletterande information till den som ansvarar för forskningen och till uppdragsgivaren för fortsatta åtgärder, samt för kännedom till Fimea.

#### Om TUKIJA förordar eller förordar ansökan med anmärkningar:

TUKIJAs utlåtande och Fimeas begäran om kompletterande information/Fimeas meddelande om behandlingen delges samtidigt uppdragsgivaren.

Om det inte är nödvändigt att begära tilläggsuppgifter om undersökningsplanen, ska man gå till väga enligt punkt 2.4.

### *Inlämnande av ytterligare information*

Uppdragsgivaren ombeds lämna de tilläggsuppgifter och/eller korrigeringar som Fimea begärt inom utsatt tid, som inte ska vara längre än 12 dagar efter att begäran mottagits. Om TUKIJA har lämnat ansökan på bordet, meddelas tidsfristen för tilläggsuppgifterna i TUKIJAs begäran om kompletterande information. TUKIJAs begäran om kompletterande information riktas till personen som ansvarar för forskningen och som också ombeds att svara på begäran. Konsekvenserna av en eventuell överskridning av tidsfristerna för genomförandet av pilotprojektet bedöms från fall till fall.

---

### **Bedömning och sammanställning av tilläggsuppgifter (högst 19 dygn)**

Fimea och TUKIJA utvärderar de tilläggsuppgifter som uppdragsgivaren lämnat. Fimeas utvärderingsrapport och TUKIJAs utlåtande om forskningsplanen sammanställs senast 19 dagar efter mottagandet av tilläggsuppgifterna.

### **2.4 Avslutande av behandlingen**

Fimeas meddelande om behandlingen av studien och TUKIJAs utlåtande om forskningsplanen delges uppdragsgivaren i Tiimeri när bedömningen av del I och II av ansökan har slutförts (högst 60 dygn från mottagandet av en korrekt ansökan).

## **3. VÄSENTLIGA ÄNDRINGAR I EN PRÖVNINGARSPLANEN**

Sponsor som är intresserad av ett pilotprojekt om väsentliga ändringar i prövningsplanen ombeds meddela Fimea eller TUKIJA när ändringen beräknas komma till behandling, med beaktande av förfallodagarna för ansökningar till TUKIJA. Myndigheterna ber om samtycke av uppdragsgivaren till att dela dokumenten mellan Fimea och TUKIJA i det nationella pilotprojektet ifall detta inte begärts redan tidigare.

Ansökan om väsentliga ändringar kan gälla enbart del I och/eller del II. Det finns en anvisning för hur bilagorna till ansökan om väsentlig ändring delas in i del I och del II som bilaga till denna anvisning (Bilaga 1b).

Ändringar i prövningar som är med i VHP-processen, i prövningar som gäller covid-19-pandemin eller sådana som ska göras med ATMP-produkter kan inte tas med i pilotprojektet. Även ändringar som gäller IMPD-avsnitt eller som klassificerats som icke-väsentliga, kan inte tas med.

TUKIJA och Fimea validerar ansökan om väsentlig ändring samtidigt. Inom 3 dagar från mottagandet av ansökningshandlingen (= TUKIJAs förfallodag), skickar Fimea ett meddelande om huruvida ansökan ska bör kompletteras. Uppdragsgivaren har högst 5 dagar för att komplettera ändringsansökan. Det datum då ansökan om väsentlig ändring har ansetts vara korrekt och har godkänts för behandling i pilotprojektet anses som dess valideringsdatum för (= D0).

Om uppdragsgivaren inte har kompletterat ansökan om väsentlig ändring inom utsatt tid, utsluts ansökan från pilotprojektet och behandlingen fortsätter enligt normalt förfarande utanför pilotprojektet.

Fimea och TUKIJA kan be uppdragsgivaren om kompletterande information senast 18 dagar efter att utvärderingen har inletts. TUKIJA lägger fram eventuella anmärkningar eller krav på korrigeringar antingen i utlåtandet eller i begäran om kompletterande information (på finska). Fimea formulerar begäran om kompletterande information i ett separat brev (på engelska eller finska).

Uppdragsgivaren ombeds lämna kompletterande information och/eller de korrigeringar som Fimea begärt inom utsatt tid. Efter att begäran mottagits, bör uppdragsgivaren svara inom 12 dagar. Om TUKIJA har bordlagt ansökan om väsentlig ändring, meddelas tidsfristen för den kompletterande informationen i TUKIJAs begäran om kompletterande information. TUKIJAs begäran om kompletterande information riktar till den person som ansvarar för prövningen, av vilken också svaret väntas. Konsekvenserna av en eventuell överskridning av tidsfristerna för genomförandet av pilotprojektet, bedöms från fall till fall.

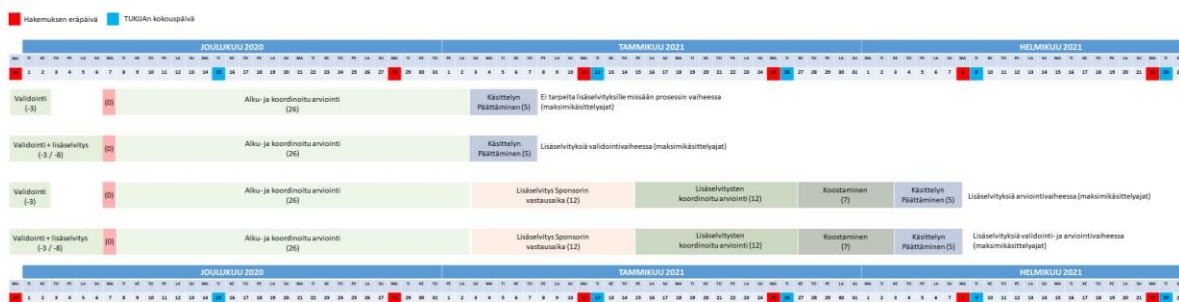
Fimea och TUKIJA bedömer den kompletterande information som uppdragsgivaren inlämnat.

Fimeas meddelande om behandlingen av ändringen i forskningsplanen och TUKIJAs utlåtande om ändringen i forskningsplanen delges uppdragsgivaren i Tiimeri när bedömningen av ansökan om väsentlig ändring har slutförts (högst 35 dygn från mottagandet av den korrekta ansökan).

#### 4. TIDSLINJE

Vid Fimea bedöms undersökningsanmälningarna som tjänstemannaarbete och TUKIJA behandlar ansökningarna vid kommitténs möten. Därför är pilottestets tidtabeller beroende av de förfallodagar och mötesdagar för ansökningarna som på förhand meddelats uppdragsgivarna på TUKIJAs webbplats.

För varje ansökan utarbetas en tidslinje för bedömningsprocessen. Tidslinjerna för ansökan ges till uppdragsgivaren i samband med övriga anvisningar (se exempelbilden nedan).



#### 4. TIIMERI

Under pilotprojektet används Tiimeri-applikationen för att leverera och hantera dokument. Om TUKIJA har beslutat att ta undersökningen till egen behandling på basis av uppdragsgivarens förhandsanmälan och uppdragsgivaren har begärt att ansökan behandlas i ett pilotprojekt, ska uppdragsgivaren registrera sig som användare av applikationen Tiimeri. Uppdragsgivaren ombeds meddela med vilket namn och e-postadress registreringen av Tiimeri har gjorts. För att handlägningsprocessen ska löpa smidigt är det viktigt att uppdragsgivarens kontaktperson hela tiden använder samma e-postadress.

De finskspråkiga anvisningarna för registrering och användning av Tiimeri finns som bilaga (bilagorna 2-3). De övriga språkversionerna finns på webbplatsen <https://tila.tiimeri.fi/SitePages/Home.aspx> samt i det Nationella pilotprojektets arbetsrum.

Fimea skapar för uppdragsgivaren en skyddad Tiimeri-mapp på basis av EudraCT-nummer utifrån TUKIJAs förhandsanmälan och den e-postadress som getts i samband med registreringen i Tiimeri och ger uppdragsgivaren tillstånd att använda mappen. Därefter för uppdragsgivaren över ansökningshandlingarna till Tiimeri enligt den på förhand överenskomna strukturen till mapparna för del I och del II. Uppdragsgivaren kan i Tiimeri endast se sitt eget material samt meddelanden/utlåtanden från Fimea och TUKIJA till uppdragsgivaren. Rätten till Tiimeri begränsas i pilotprojektet för den tid ansökan behandlas. Till skillnad från CTIS-systemet är Tiimeris användningsspråk finska. Enligt den nuvarande lagstiftningen ska uppdragsgivarens kontaktperson vara finskspråkig.

I Tiimeri delas begäran om komplettering av ansökan, Fimeas och TUKIJAs begäran om kompletterande information samt TUKIJAs utlåtanden och Fimeas anmälningar om behandling till uppdragsgivaren. I Tiimeri ställer myndigheten en s.k. anmälningsfunktion till uppdragsgivarens förfogande (se Bruksanvisningar för Tiimeri s. 6). Efter att anmälningsfunktionen aktiverats skickas ett meddelande om uppdatering av innehållet i arbetsrummet till den e-postadress som angetts i samband med registreringen.

För att uppfylla kraven i förvaltningslagen får uppdragsgivaren ändå Fimeas meddelanden och TUKIJAs utlåtanden även på traditionellt sätt. Vid funktionsstörningar i Tiimeri eller om Tiimeri konstateras vara olämplig för ändamålet används e-post för kontakten mellan uppdragsgivaren, Fimea och TUKIJA. Man kan också be om tekniska preciseringar per e-post eller på annat sätt utreda oklara saker under pilotprojektet.

Uppdragsgivarens användarrättigheter i Tiimeri tas bort när behandlingen av ansökan i pilotprojektet har avslutats.

## 5. BILAGOR

Lag om medicinsk forskning (488/1999)

Fimeas föreskrift 8/2019

TUKIJAs anvisningar på webbplatsen tukija.fi

EU-förordningen om kliniska läkemedelsprövningar (Nr 536/2014)

Regeringens proposition till riksdagen med förslag till lag om klinisk prövning av läkemedel

och till vissa lagar som har samband med den (18/2020 rp)

- BILAGOR:** 1a. Anvisningar för indelning av bilagorna till ansökan i delarna I och II  
1b. Anvisningar för indelning av bilagorna till ansökan om väsentlig ändring i delarna I och II  
2. Anvisningar för registrering i Tiimeri  
3. Bruksanvisningar för Tiimeri

## VERSIONER

Versionsnummer	Förklaring	Datum för ikraftträdande	Författare
01	version 1	27.11.2020	Suvi Mantere, Outi Konttinen
02	Ändringar i texten i stycke 4. Bruksanvisningar för Tiimeri har lagts till som bilaga.	01.1.2021	Marko Kallio, Suvi Mantere
03	Begränsningarna i undersökningarna som inkluderas i pilotprojektet har preciserats (undersökningarna enligt VHP-processen lämnas utanför pilotprojektet)	15.1.2021	Marko Kallio, Suvi Mantere
04	Ändringar i texten i stycke 2.3.	3.2.2021	Outi Konttinen, Marko Kallio
05	Ändringar i texten i stycke 2.1.	10.3.2021	Outi Konttinen, Marko Kallio, Suvi Mantere
06	Ändringar i texten i stycke 2.	20.5.2021	Outi Konttinen, Marko Kallio, Suvi Mantere