



Föreskrift 11.3.2022

Dnro Fimea/2021/006212

1/2022

**Föreskrift från Säkerhets- och utvecklingscentret för
läkemedelsområdet
Kliniska prövningar med medicintekniska
produkter**

Bemyndiganden

Lagen om medicintekniska produkter (719/2021) 16 § 2 moment och 21 § 11 moment

Målgrupper

Sponsorer för kliniska prövningar, tillverkare av medicinska apparater (med undantag av in vitro-diagnostiska produkter) samt personer som utför prövningar med dessa produkter, enheter inom hälso- och socialvården

Giltighetstid

Föreskriften träder i kraft 15.3.2022 och gäller tills vidare.

Föreskrift som upphävs

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården (Valvira): Kliniska undersökningar med produkter och utrustning för hälso- och sjukvård. Föreskrift 3/2010.

EU-lagstiftning som ska verkställas

Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG (32017R0745; EUT L 117, 5.5.2017, s. 1)

Innehållsförteckning

Innehållsförteckning.....	3	4.1 Sponsors skyldighet att lämna in en rapport när prövningen avbryts eller avslutas i förtid.....	6
1. Allmänt	4	3.2. Sponsors skyldighet att lämna in en rapport när prövningen avslutas	7
2.2 Tillämpningsområde	4	5 Handledning och rådgivning	7
2.3 Definitioner.....	4	6 Giltighetstid	7
3 Anmälan till Fimea	5	Utdelning.....	8
3.1 Dokument som ska lämnas till Fimea för utvärdering av en prövning enligt artikel 82 i MD-förordningen	5	För kännedom	8
4 Rapporter som ska lämnas till Fimea	6		

1. Allmänt

I denna föreskrift från Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet (nedan Fimea) ges närmare föreskrifter om de handlingar som ska lämnas till Fimea för utvärdering av en prövning enligt artikel 82 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av medicintekniska produkter (nedan MD-förordningen). Dessutom ges bestämmelser om anmälningsförfaranden om prövningen avbryts eller avslutas i förtid, en föreskrift om inlämnande av rapporten efter det att prövningen avslutats och om innehållet i rapporten.

1.1 Tillämpningsområde

Denna föreskrift gäller sådana kliniska prövningar med medicintekniska produkter som avses i artikel 82 i MD-förordningen för vilka tillstånd söks från Fimea eller som anmäls till Fimea.

1.2 Definitioner

I denna föreskrift avses med

Med **klinisk prövning** avses systematisk undersökning som involverar en eller flera försökspersoner för att bedöma en produkts säkerhet eller prestanda

Med en **prövningsprodukt** avses en produkt som utvärderas i en klinisk prövning

Med en **klinisk prövningsplan** avses ett dokument som innehåller en motivering till varför den kliniska prövningen behöver göras samt en beskrivning av prövningens mål, utformning, metodologi, övervakning, statistiska överväganden, organisation och genomförande;

Med en **sponsor** avses en person, ett företag, en institution eller organisation som ansvarar för att inleda, genomföra och ordna finansieringen av en klinisk prövning.

Med en **försöksperson** avses en person som deltar i en klinisk prövning

Med en **prövare** avses en person som ansvarar för genomförandet av en klinisk prövning på ett prövningsställe

2 Anmälan till Fimea

2.1 Dokument som ska lämnas till Fimea för utvärdering av en prövning enligt artikel 82 i MD-förordningen

Enligt 21 § 7 mom. i lagen om medicintekniska produkter kan en ansökan eller ett meddelande om klinisk prövning eller om en väsentlig ändring av prövningen lämnas in till Fimea först efter det att den behöriga regionala kommittén för forskningsetik har gett ett utlåtande om prövningen eller om en väsentlig ändring av prövningen. Ansökningshandlingarna kan lämnas in på finska, svenska eller engelska. Sammanfattningen av prövningsplanen, beskrivningen av det informerade samtycket och de handlingar som används för att få det informerade samtycket ska dock sändas på finska eller svenska. Fimea kan be sponsorn om tilläggsutredningar eller uppmana att komplettera ansökan eller anmälan.

Till anmälan och ansökan ska följande handlingar bifogas:

- 1) Följebrev
- 2) Ansökningsblankett
- 3) Prövarhandboken (när uppdragsgivaren är ett utrustningsföretag)
- 4) Prövningsplanen för klinisk prövning
- 5) Sammandrag av prövningsplanen för klinisk prövning
- 6) Anmälan om överensstämmelse (om produkten är CE-märkt eller till den del produkten uppfyller kraven)
- 7) Beskrivning av de arrangemang som säkerställer att reglerna för tillämpningen av skydd av personuppgifter och sekretess följs
- 8) Etiska kommitténs skriftliga utlåtande
- 9) Handlingar som gäller den undersökta produktens riskhantering (sammandrag av den undersökta produktens riskanalys)
- 10) Provningsrapporter för produkten (begärs vid behov)
- 11) Information om provningsstälernas och provningsgruppernas lämplighet
- 12) Prövarnas meritförteckningar
- 13) Bruksanvisningar för provningsprodukten (begärs vid behov)
- 14) Handlingar som används för att erhålla ett informerat samtycke, förfarandet för att få ett informerat samtycke, alla skriftliga

uppgifter som ges till deltagarna, avgifter och ersättningar till deltagarna

- 15) Certifikat för anmälda organ (begärs vid behov)
- 16) Beslut från andra länder
- 17) Övriga handlingar:
 - Sponsors lagliga företrädare eller kontaktperson
 - Sponsorn ska beskriva ett förfarande för nödsituationer som gör det möjligt att omedelbart identifiera och om nödvändigt omedelbart återkalla de produkter som används i prövningen.

Bestämmelser om avgifterna för anmälan/ansökan finns i social- och hälsovårdsministeriets förordning om Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdets avgiftsbelagda prestationer.

3 Rapporter som ska lämnas till Fimea

3.1 Sponsors skyldighet att lämna in en rapport när prövningen avbryts eller avslutas i förtid

Sponsorn ska ha beskrivit förfarandena för den händelse att prövningen måste avbrytas eller avslutas i förtid. En rapport om dessa situationer ska utarbetas för Fimea. Rapporten är fritt formulerad. Vid utarbetandet av rapporten kan standarden SFS-EN ISO 14155:2020:8 tillämpas.

Rapporten ska dock innehålla följande uppgifter:

1. Sponsors identifikationsuppgifter
2. Identifikationsuppgifter om prövningen och produkterna
3. Sponsors motivering till varför prövningen avbryts eller avslutas i förtid (fritt formulerad)
4. Anmälan till etiska kommittén (bilaga till rapporten)
5. Uppföljning av personer som anmält sig till den kliniska prövningen (beskrivning av uppföljningen, inklusive antalet personer som ska följas upp och uppföljningens längd)

6. Klinisk prövningsrapport om uppgifter som insamlats fram till dess

3.2. Sponsors skyldighet att lämna in en rapport när prövningen avslutas

Enligt 16 § 2 mom. i lagen om medicintekniska produkter ska sponsorn utarbeta en lämplig skriftlig rapport om den prövning som avses i artikel 82 i MD-förordningen inom ett år efter det att prövningen avslutades. Rapporten ska innehålla följande uppgifter:

1. Produkternas identifikationsuppgifter, beskrivning av den kliniska prövningens metoder och struktur, avvikelser från prövningsplanen, analys av uppgifterna (inklusive statistik) och kritisk bedömning av resultaten av den kliniska prövningen i förhållande till målen.
2. Av sponsorn och den samordnande prövaren ska inhämtas underskrifter som visar att de godkänner innehållet i den kliniska prövningsrapporten. Om ingen samordnande prövare har utsetts ska rapporten undertecknas av den person som ansvarar för prövningen.

4Handledning och rådgivning

Fimea ger på begäran råd och handledning om tillämpandet av denna föreskrift.

5 Giltighetstid

Denna föreskrift träder i kraft 15.3.2022 och gäller tillsvidare.

Överdirektör

Eija Pelkonen

Utdelning

Sailab ry
Terveysteknologia ry
Suomen hammaslääkäriliitto ry
Suomen Lääkäriliitto ry
Business Finland
Tieteentekijöiden liitto
Luonnon-, ympäristö- ja metsätieteilijöiden liitto Loimu ry
Suomen Punainen Risti, Veripalvelu
Etelä-Karjalan sairaanhoitopiiri
Etelä-Pohjanmaan sairaanhoitopiiri
Etelä-Savon sairaanhoitopiiri
Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiiri
Kainuun sairaanhoitopiiri
Kanta-Hämeen sairaanhoitopiiri
Keski-Pohjanmaan sairaanhoitopiiri
Keski-Suomen sairaanhoitopiiri
Kymenlaakson sairaanhoitopiiri
Lapin sairaanhoitopiiri
Länsi-Pohjan sairaanhoitopiiri
Pirkanmaan sairaanhoitopiiri
Pohjois-Karjalan sairaanhoitopiiri
Pohjois-Pohjanmaan sairaanhoitopiiri
Pohjois-Savon sairaanhoitopiiri
Päijät-Hämeen sairaanhoitopiiri
Satakunnan sairaanhoitopiiri
Vaasan sairaanhoitopiiri
Varsinais-Suomen sairaanhoitopiiri
Ålands hälsö- och sjukvård
Tukija, Valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta
HUS eettiset toimikunnat
TAYS eettinen toimikunta
TYKS eettinen toimikunta
OYS eettinen toimikunta
KYS eettinen toimikunta

För kännedom

Terveyden ja hyvinvoinnin laitos
Sosiaali- ja terveysministeriö
Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto
Säteilyturvakeskus
Turvallisuus- ja kemikaalivirasto
Huoltovarmuuskeskus
Tulli
Työ- ja elinkeinoministeriö

Föreskrift
ISSN-L 1798-6567
ISSN 1798-6567

fimea

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus | Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet | Finnish Medicines Agency
PB 55, 00034 FIMEA | Tfn 029 522 3341 | registratur@fimea.fi | www.fimea.fi | FO-nummer 0921536-6