

Föreskrift dd.mm.åååå

Dnr Fimea FIMEA/2021/006212-5

X/2021

**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 produkter och utrustning för hälso- och sjukvård (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 xx.xx 2021 och gäller tills vidare.

Norm 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	3.1 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	6
1.1 Tillämpningsområde	4	4Handledning och rådgivning	7
1.2 Definitioner.....	4	5 Giltighetstid	7
2 Anmälan till Fimea	5	Utdelning.....	7
2.1 Dokument som ska lämnas till Fimea för utvärdering av en prövning enligt artikel 82 i MD-förordningen	5	För kännedom	8
3 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, efter det att prövningen avslutats och om innehållet i rapporten. Föreskrift om principerna och förfarandena för förvaring av handlingar.

1.1 Tillämpningsområde

Denna föreskrift gäller sådana kliniska prövningar med medicintekniska produkter för vilka tillstånd söks från Fimea eller som anmäls till Fimea.

1.2 Definitioner

I denna föreskrift avses med

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

prövningsprodukt en produkt som utvärderas i en klinisk prövning

klinisk prövningsplan 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;

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

försöksperson en person som deltar i en klinisk prövning

prövare 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 § 1 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 regionala etiska kommittén 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 tillämpas för skydd av personuppgifter och sekretess
- 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 provningsställen 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:
 - Sponsorsn 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 Sponsorsn 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. Sponsorsn motivering till varför prövningen avbryts eller avslutas i förtid (fritt formulerad)
2. Anmälan till etiska kommittén (bilaga till rapporten)
3. Uppföljning av personer som anmält sig till den kliniska prövningen (beskrivning av uppföljningen, inklusive antalet personer som ska följas upp och uppföljningens längd)
4. Klinisk prövningsrapport om uppgifter som insamlats fram till dess

3.2. Sponsorsn 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

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ger på begäran råd och handledning i tillämpandet av denna föreskrift.

5Giltighetstid

Denna föreskrift träder i kraft fyll i datum d.m.åååå och gäller tillsvidare.

Överdirektör

Eija Pelkonen

Inspektör

Minna Kymäläinen

Utdelning

Här utdelningsuppgifter

För kännedom

Här de som ska delges

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