

Från och med den 1 januari 2020 ska allt material som gäller kliniska läkemedelsprövningar inlämnas elektroniskt till Fimea

Fimeas nya föreskrift om Kliniska läkemedelsprövningar 8/2019 träder i kraft den 1 januari 2020, efter vilket allt material i anknytning till kliniska läkemedelsprövningar ska inlämnas elektroniskt till Fimea.

Det har inte gjorts några förändringar i dokumenten som ska inlämnas till Fimea jämfört med tidigare föreskrifter, endast leveranssättet ändras. Man behöver alltså inte längre skicka material i pappersform.

Underskrifterna i dokumenten kan vara elektroniska eller det för hand underskrivna dokumentet kan skannas in i materialet.

Elektroniskt material

De elektroniska dokumenten som ska inlämnas till Fimea ska vara i PDF-form (med undantag av EudraCT-blankettens .xml-fil). För att underlätta hanteringen är det bra om längre dokument innehåller bokmärken (bookmarks).

Av de elektroniska dokumentfilernas namn ska framkomma både dokumentet och numret på versionen och/eller datumet och det får inte förekomma non-ASCII-tecken i namnen, det vill säga till exempel å, ä eller ö. I regel ska man inte spara olika dokument i samma dokumentfil (i en PDF-fil), till exempel kan prövningsplanen och informationen till prövningsdeltagaren inte vara tillsammans.

Varje sändning ska innehålla ett följebrev där det väsentliga i sändningen beskrivs.

Det inlämnade materialet ska vara packat (i zip-form) och alla dokument i samma sändning ska inlämnas samtidigt.

Det elektroniska materialet ska inte vara skyddat med ett lösenord.

Inlämning av material

Som inlämningskanal för elektroniskt material till Fimea används CESP (Common European Submission Portal, kommersiella aktörer) eller Fimeas tjänst för Säker Post (akademiska aktörer).

CESP är en portal som upprätthålls av HMA, som är avsedd för inlämning av skyddat material till myndigheter från aktörer inom läkemedelsbranschen. Först måste man registrera sig som användare. Administratörerna erbjuder gott om utbildning i användningen av portalen. De ansökande ombeds alltid att välja i informationen om CESP-inlämning "Clinical Trial" i punkten "Regulatory Activity Type", så att inlämningen går till sektionen för Fimeas kliniska prövningar. Den som inlämnar kommentarfältet ombeds att skriva EudraCT-numret och kort (på titelnivå) vilket material det gäller.

Man ska även registrera sig i Fimeas tjänst för Säker Post. Mottagaren av materialet för kliniska prövningar är en postlåda för ärenden FI-CTA@fimea.fi och på titelraden (Subject) ska EudraCT-numret skrivas samt kort vilket material det gäller. Mer information om Säker Post finns på Fimeas webbplats https://www.fimea.fi/web/sv/om_fimea/kontaktuppgifter/saker-post.