

Kliinisten lääketutkimusten aineiston lähettäminen sähköisenä Fimeaan

Fimean uusi määräys 8/2019 Kliiniset lääketutkimukset tulee voimaan 01.01.2020, minkä jälkeen kaikki klinisiin lääketutkimuksiin liittyvä aineisto toimitetaan Fimeaan sähköisesti.

Fimeaan toimitettavissa asiakirjoissa ei ole tullut muutoksia aiempaan määräykseen verrattuna, ainoastaan toimitustapa muuttuu. Paperiaineistoa ei siis enää tarvitse toimittaa.

Asiakirjojen allekirjoitukset voivat olla sähköisiä tai käsin tehty allekirjoitussivu voi olla skannattuna aineistossa.

Sähköinen aineisto

Fimeaan lähetettävien sähköisten asiakirjojen tulee olla PDF-muodossa (poikkeuksena EudraCT-lomakkeen .xml-tiedosto). Käsittelyn helpottamiseksi olisi pidemmissä asiakirjoissa hyvä olla mukana kirjanmerkit (bookmarks).

Sähköisten asiakirjatiedostojen nimistä tulee käydä ilmi asiakirja sekä versionumero ja/tai päiväys, eikä nimissä saa käyttää non-ASCII-merkkejä eli esimerkiksi ääkkösiä. Pääsääntöisesti samaan asiakirjatiedostoon (yhteen PDF:ään) ei tule tallentaa eri asiakirjoja, esimerkiksi tutkimussuunnitelma ja tutkittavan tiedote eivät voi olla yhdessä.

Jokaisen lähetyksen tulee sisältää saatekirje, jossa kerrotaan lähetyksestä oleellinen.

Lähetettävän materiaalin tulee olla pakattuna (zip-muotoon) ja kaikki saman lähetyksen asiakirjat tulee lähettää yhdellä kertaa.

Sähköiset aineistot tulee aina toimittaa ilman salasanasuojausta.

Aineiston lähettäminen

Sähköisen materiaalin lähetysväylänä Fimeaan käytetään CESPiä (Common European Submission Portal, kaupalliset toimijat) tai Fimean Turvapostipalvelua (akateemiset toimijat).

CESP on HMA:n ylläpitämä portaali, joka on tarkoitettu lääkealan toimijoiden materiaalien suojattuun lähetykseen viranomaiselle. Käyttäjäksi tulee ensin rekisteröityä. Koulutusta portaalin käyttöön on ylläpitäjien toimesta hyvin tarjolla. Hakijoita pyydetään aina valitsemaan CESP-lähetyksen tietoihin ”Regulatory Activity Type” -kohtaan ”Clinical Trial”, jotta lähetys ohjautuu Fimean kliinisten tutkimusten jaostoon. Kommenttikenttään lähettäjää pyydetään kirjoittamaan EudraCT-numero ja lyhyesti (otsikkotasoisesti) mikä materiaali on kyseessä.

Fimean Turvapostipalveluun tulee myös rekisteröityä. Kliinisten tutkimusten aineiston vastaanottaja on asiointipostilaatikko FI-CTA@fimea.fi ja otsikkoriville (Subject) pyydetään kirjoittamaan EudraCT-numero sekä lyhyesti mikä materiaali on kyseessä. Turvapostista löytyy lisätietoa Fimean verkkosivulta https://www.fimea.fi/tietoa_fimeasta/yhteystiedot/turvaposti.