

FPM-O-002_FI_Tutkijan muistilista_v.3.0_14.07.2022
Kansainvälisten harmonisoitujen ohjeiden (ICH), EU:n eettisen ohjeen ja EU:n lääketutkimusasetuksen sekä Suomen lääketutkimuslain mukaiset erityisvaatimukset lasten kliinisille lääketutkimuksille

HUOM: Muistilistan tiedot pohjautuvat versiopäivämäärän aikana voimassa olevaan lainsäädäntöön ja ohjeisiin. Huomioitahan aina tutkimusta valmisteltassa säädösten ja ohjeiden voimassaolon ko. ajankohtana.

TUTKIMUKSEN SUUNNITTELUVAIHE:
Omat merkinnät (v)
1. Tutkimussuunnitelman teko uusimpien eettisten ohjeiden mukaan – otoskoko, asetelma, plasebon käyttö, riski/hyöty, toimenpiteet ja analysointi

Minimoi kaikki tekijät, jotka voivat rasittaa lasta joko fyysisesti tai psyykkisesti. Vertaa ja punnitse tutkimusten riskejä ja rasittavuutta niistä saataviin hyötyihin. Minimoi näytevolyymit.

Tutkittavalla on oikeus keskeyttää tutkimus tai perua suostumus missä tahansa tutkimuksen vaiheessa. Suunnittele miten näissä tapauksissa toimitaan. Keskeyttäminen ei saa millään tavalla vaikuttaa potilaan mahdollisesti tarvitsemaan hoitoon ja se tulee suunnitella ja toteuttaa niin, että se ei vaaranna tutkittavan terveyttä.

Viitteet:

1. ICH Topic E 11: Clinical Investigation of Medicinal Products in the Paediatric Population. NOTE FOR GUIDANCE ON CLINICAL INVESTIGATION OF MEDICINAL PRODUCTS IN THE PAEDIATRIC POPULATION Step 5, 2001. Suora linkki: https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/international-conference-harmonisation-technical-requirements-registration-pharmaceuticals-human-use_en-1.pdf
2. ICH Topic E 11 (R1): Clinical Investigation of Medicinal Products in the Paediatric Population. NOTE FOR GUIDANCE ON CLINICAL INVESTIGATION OF MEDICINAL PRODUCTS IN THE PAEDIATRIC POPULATION Step 5, 1 September 2017. Suora linkki: https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/ich-e11r1-guideline-clinical-investigation-medicinal-products-pediatric-population-revision-1_en.pdf
3. Ethical considerations for clinical trials on medicinal products conducted with minors. Recommendations of the expert group on clinical trials for the implementation of Regulation (EU) No 536/2014 on clinical trials on medicinal products for human use. Revision 1. 18 September 2017. Suora linkki: https://ec.europa.eu/health/system/files/2018-02/2017_09_18_ethical_considerations_with_minors_0.pdf
Kappaleet: 9.–18. sekä liitteet 1. ja 3.
4. ICH E6 (R2), Guideline for good clinical practice (GCP) – Addendum. Step 5. 2017. Suora linkki: https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/ich-e-6-r2-guideline-good-clinical-practice-step-5_en.pdf.
Kappaleet: 4.–8.

2. Lapselle / nuorelle suunnattu oma kirjallinen tiedote

Lapsi tai nuori ja hänen huoltajansa voivat antaa suostumuksen lapsen osallistumisesta tutkimukseen vain, jos he ovat ymmärtäneet heille siitä kirjallisesti ja suullisesti esitetyt tiedot. Tieto pitää esittää lapselle hänen ikäryhmälleen ja kehitystasolleen soveltuvasti.

<p>Lapsen lailliselle huoltajalle on laadittava täydellinen tiedote tutkimuksesta. Sen lisäksi on laadittava tutkittavalle ikäryhmälle erillinen tiedote tutkimuksen kulusta ja siihen liittyvistä toimenpiteistä ja tapahtumista ikäryhmätasoisesti.</p> <p>FINPEDMED-tiedotemalli (sisällysluettelo) sisältää pakolliset ja tutkimuskohtaiset osa-alueet, jotka on huomioitava tiedotteessa. Lasten tiedotteessa on hyvä käyttää kirjallisen esitysmuodon lisäksi esimerkiksi kuvia. Myös tutkimuksen päätyminen tulisi havainnollistaa, jotta koko tutkimuksen kulkua olisi helppo seurata. Kerro suunnitellusta tutkimuksesta sekä suullisesti että kirjallisesti. Tutkittavalle annettava tieto on suunniteltava hänen ikä- ja kehitystasoaan vastaavaksi. FINPEDMED-suostumusmallit sisältävät myös tiedotteen keskeiset tiedot.</p>	
<p>Viitteet:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 536/2014, annettu 16 päivänä huhtikuuta 2014, ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinisistä lääketutkimuksista ja direktiivin 2001/20/EY kumoamisesta. Suora linkki: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/fi/TXT/?uri=CELEX%3A32014R0536. Artikkelit: 29. ja 32. 2. Laki kliinisestä lääketutkimuksesta 983/2021. Suora linkki: https://www.finlex.fi/fi/laki/alkup/2021/20210983. Pykälät: 14, 23, 33 ja 34. 3. Ethical considerations for clinical trials on medicinal products conducted with minors. Recommendations of the expert group on clinical trials for the implementation of Regulation (EU) No 536/2014 on clinical trials on medicinal products for human use. Revision 1. 18 September 2017. Suora linkki: https://ec.europa.eu/health/system/files/2018-02/2017_09_18_ethical_considerations_with_minors_0.pdf. Kappaleet: 6. ja 7. sekä liite 2. 4. FINPEDMED Suostumus ja tiedotemallit: https://finpedmed.fi/aineisto/suostumuslomakkeet/ 5. ICH E6 (R2), Guideline for good clinical practice (GCP) – Addendum. Step 5. 2017. Suora linkki: https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/ich-e-6-r2-guideline-good-clinical-practice-step-5_en.pdf. Kappaleet: 4.8., 8.2. 	
<p>3. Lapsen / nuoren oma kirjallinen suostumus</p> <p>Kun lapsella on riittävät taidot, edellytetään lapsen omaa kirjallista suostumusta (myös alle 15-vuotiailta). Tällöin lapsen suostumus on rinnakkainen huoltajan antaman tietoon perustuvan suostumuksen kanssa (=juridinen lupa).</p> <p>Omaa kirjallista suostumusta ei edellytetä lapselta, joka ei osaa lukea tai kirjoittaa, eikä pysty ymmärtämään tutkimusta ja sen merkitystä.</p> <p>Yli 15-vuotias nuori (15–17 v.) saa antaa oman, itsenäisen kirjallisen tietoon perustuvan suostumuksen, jos hän kykenee ymmärtämään tutkimuksen ja sen toimenpiteiden merkityksen, ja kun tutkimus on asetuksen kohdassa (Art.32;1;g;i) määritelty lääketutkimus, josta on odotettavissa suoraa hyötyä tutkittavan terveydelle (kts. myös lääketutkimuslain 14§). Näissä tilanteissa on tehtävä ilmoitus huoltajalle. Kts. ohje kohdasta 9 (sivu 6).</p>	

<p>Laadi lapselle tai nuorelle hänen ikä- ja kehitystasolleen soveltuva suostumuslomake. Hyödynnä FINPEDMED-suostumusmalleja ja muokkaa niitä omaan tutkimukseesi sopiviksi. FINPEDMED-suostumusmallit sisältävät myös tiedotteen keskeiset tiedot.</p>	
<p>Viitteet: Samat viitteet kuin kohdassa 2.</p>	
<p>4. Laillisen edustajan suostumus (huoltajan juridinen lupa)</p> <p>Jos alle 18-vuotias ei voi osallistua tutkimukseen ilman huoltajan antamaa laillista lupaa, vaaditaan huoltajan antama kirjallinen, tietoon perustuva suostumus (=juridinen lupa). Laadi huoltajan suostumus kansallisten eettisten ohjeiden ja mallien mukaisesti.</p> <p>Tämän lisäksi vaaditaan lapsen oma, kirjallinen suostumus, mikäli hän kykenee sen antamaan.</p> <p>Samansisältöinen ja allekirjoitettu suostumus on annettava sekä suostumuksen antajille että vastaanottajalle (tutkimuspaikka).</p>	
<p>Viitteet:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 536/2014, annettu 16 päivänä huhtikuuta 2014, ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinisistä lääketutkimuksista ja direktiivin 2001/20/EY kumoamisesta. Suora linkki: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/fi/TXT/?uri=CELEX%3A32014R0536 . Artiklat: 29; 1. ja 2., 32; 1.a) ja 3. 2. Laki kliinisestä lääketutkimuksesta 983/2021. Suora linkki: https://www.finlex.fi/fi/laki/alkup/2021/20210983 . Pykälä: 14. 3. Ethical considerations for clinical trials on medicinal products conducted with minors. Recommendations of the expert group on clinical trials for the implementation of Regulation (EU) No 536/2014 on clinical trials on medicinal products for human use. Revision 1. 18 September 2017. Suora linkki: https://ec.europa.eu/health/system/files/2018-02/2017_09_18_ethical_considerations_with_minors_0.pdf . Kappale: 6. 4. ICH E6 (R2), Hyvä kliininen tutkimustapa (GCP) ohjeisto – Päivitetyt lisäosat. Step 5. 2017: Suora linkki: https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/ich-e-6-r2-guideline-good-clinical-practice-step-5_en.pdf . Kappale: 4.8. 5. FINPEDMED Suostumus ja tiedotemallit: https://finpedmed.fi/aineisto/suostumuslomakkeet/ 6. TUKIJA lomakkeet ja asiakirjamallit: https://tukija.fi/lomakkeet-ja-asiakirjamallit 	
<p>5. Ilmoitus huoltajalle 15–17-vuotiaan annettua oman suostumuksensa</p> <p>Jos tutkimukseen osallistuu 15–17-vuotiaita, jotka voivat antaa itsenäisen suostumuksen tutkimukseen osallistumisesta, heidän huoltajilleen tulee laatia tästä ilmoitus. Ilmoituksen tulee olla kirjallisessa muodossa ja se tulee dokumentoida. Voit käyttää FINPEDMED-mallipohjaa ilmoituksesta.</p>	
<p>Viitteet: Samat viitteet kuin kohdassa 2.</p>	

TUTKIMUKSEN TOTEUTUSVAIHE:	Omat merkinnät (v)
<p>6. Suostumuskeskusteluun ajan varaaminen</p> <p>Varaa ennen suostumuskeskustelua (rekrytointi) sekä keskustelun toteuttajalle että lapselle ja huoltajalle riittävästi aikaa keskusteluun. Tutkittavaksi pyydetyillä ja huoltajilla on oltava mahdollisuus kysyä kysymyksiä ja saada niihin vastauksia ennen osallistumispäätöstä. Huomioi erikoistilanteet (häätätilatutkimukset) ja niiden eri ohjeet.</p>	
<p>Viitteet:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 536/2014, annettu 16 päivänä huhtikuuta 2014, ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinisistä lääketutkimuksista ja direktiivin 2001/20/EY kumoamisesta. Suora linkki: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/fi/TXT/?uri=CELEX%3A32014R0536 . Artikkelit: 28. ja 29. 2. ICH E6 (R2), Guideline for good clinical practice (GCP) – Addendum. Step 5. 2017: Suora linkki: https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/ich-e-6-r2-guideline-good-clinical-practice-step-5_en.pdf . Kappale: 4.8. 	
<p>7. Lapsen ilmaiseman mielipiteen noudattaminen kehitystason mukaan</p> <p>Lapsen mielipidettä on kuultava ja hänen vastustustaan tulee kunnioittaa ikä ja kehitystaso huomioiden. Lasta ei saa pakottaa eikä houkuttaa osallistumaan. Kaikki houkuttimet ja kannustimet ovat kiellettyjä.</p>	
<p>Viitteet: Samat viitteet kuin kohdassa 4.</p>	
<p>8. Lapsen vastustuksen ja eriävien mielipiteiden huomioiminen</p> <p>Lasta ei tule ottaa tutkimukseen, jos hän selkeästi vastustaa sitä. Jos suostumusta ei saada, sen puuttuminen on verrattavissa kieltäytymiseen. Vastustus tarkoittaa alaikäisen ilmaisemaa kieltäytymistä osallistua tutkimukseen. Sen voi ilmaista joko sanallisesti tai muilla tavoin, kuten ilmeillä, eleillä, toimilla tai äänillä (ahdistus, stressi, pelko). Tutkijan tulee tarkkailla näitä merkkejä.</p> <p>Ongelmatilanteissa, jos tutkittavaksi pyydetyn ja hänen laillisen huoltajansa välillä ilmenee jo alkuun selkeitä ristiriitoja ja eriäviä mielipiteitä, tai jos laillisten huoltajien välillä ilmenee selvästi eriäviä mielipiteitä lapsen osallistumisesta, tulee vakavasti harkita mukaan ottamisen mielekkyyttä. Ristiriidat aiheuttavat selkeän riskin tutkimuksen onnistumiselle ja voivat aiheuttaa lapselle enemmän haittaa kuin hyötyä.</p>	
<p>Viitteet:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 536/2014, annettu 16 päivänä huhtikuuta 2014, ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinisistä lääketutkimuksista ja direktiivin 2001/20/EY kumoamisesta. Suora linkki: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/fi/TXT/?uri=CELEX%3A32014R0536 . Artikla: 32; 1. c). 	

<p>2. Ethical considerations for clinical trials on medicinal products conducted with minors. Recommendations of the expert group on clinical trials for the implementation of Regulation (EU) No 536/2014 on clinical trials on medicinal products for human use. Revision 1. 18 September 2017. Suora linkki: https://ec.europa.eu/health/system/files/2018-02/2017_09_18_ethical_considerations_with_minors_0.pdf Kappaleet: 6.1., ja 7.</p>	
<p>9. Laillisen edustajan suostumus (huoltajan juridinen lupa)</p> <p>Alle 18-vuotias ei voi osallistua tutkimukseen ilman huoltajan antamaa kirjallista, tietoon perustuvaa suostumusta (= juridinen lupa). Tämän lisäksi lapsi saa antaa oman, kirjallisen suostumuksen, mikäli hän kykenee sen antamaan.</p> <p>Samansisältöinen ja allekirjoitettu suostumus on annettava sekä suostumuksen antajille että vastaanottajalle (tutkimuspaikka).</p>	
<p>Viitteet:</p> <p>7. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 536/2014, annettu 16 päivänä huhtikuuta 2014, ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinisistä lääketutkimuksista ja direktiivin 2001/20/EY kumoamisesta. Suora linkki: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/fi/TXT/?uri=CELEX%3A32014R0536 Artiklat: 29; 1. ja 2., 32; 1.a) ja 3.</p> <p>8. Laki kliinisestä lääketutkimuksesta 983/2021. Suora linkki: https://www.finlex.fi/fi/laki/alkup/2021/20210983 Pykälä: 14.</p> <p>9. Ethical considerations for clinical trials on medicinal products conducted with minors. Recommendations of the expert group on clinical trials for the implementation of Regulation (EU) No 536/2014 on clinical trials on medicinal products for human use. Revision 1. 18 September 2017. Suora linkki: https://ec.europa.eu/health/system/files/2018-02/2017_09_18_ethical_considerations_with_minors_0.pdf Kappale: 6.</p> <p>10. ICH E6 (R2), Hyvä kliininen tutkimustapa (GCP) ohjeisto – Päivitetyt lisäosat. Step 5. 2017: Suora linkki: https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/ich-e-6-r2-guideline-good-clinical-practice-step-5_en.pdf Kappale: 4.8.</p> <p>11. FINPEDMED Suostumus ja tiedotemallit: https://finpedmed.fi/aineisto/suostumuslomakkeet/</p>	
<p>10. Ilmoitus huoltajalle 15–17-vuotiaan annettua oman suostumuksensa</p> <p>Jos tutkimukseen osallistuu 15–17-vuotiaita, jotka voivat antaa itsenäisen suostumuksen tutkimukseen osallistumisesta, heidän huoltajilleen tulee laatia tästä ilmoitus. Tee ilmoitus kirjallisessa muodossa ja dokumentoi se tutkimuksen asiakirjoihin. Apuna voi käyttää FINPEDMED ilmoitusmallia.</p>	
<p>Viitteet: Samat viitteet kuin kohdassa 2.</p>	

11. Suostumuksen uusiminen, kun tutkittava saavuttaa itsenäisen suostumuksen iän tutkimuksen aikana ja tutkimus jatkuu tämän jälkeen (Lääketutkimusasetus Art.32; 3.)

1. Jos lapsi **on osallistunut tutkimukseen alle 15-vuotiaana, ja kun hän täyttää tutkimuksen aikana 15-vuotta**, hänen osaltaan tulee arvioida, voiko hän antaa itsenäisen tietoon perustuvan kirjallisen suostumuksen. Jos tutkittava on siihen itse halukas ja kykenevä, **häneltä tulisi pyytää oma kirjallinen tietoon perustuva suostumus**, jolla hän voi ilmaista halukkuutensa jatkaa tutkimuksessa.
2. Jos lapsi **ei ole antanut itsenäistä tietoon perustuvaa kirjallista suostumusta 15-vuotta täytettyään**, vaan sen on antanut aluksi ainoastaan huoltaja, niin silloin tutkittavalta **on pyydettävä oma kirjallinen tietoon perustuva suostumus, kun hän täyttää 18-vuotta**.
3. Jos lapsi **on antanut oman tietoon perustuvan kirjallisen suostumuksen 15-vuotta täytettyään** (on siis ymmärtänyt tutkimuksen merkityksen etc.), ja huoltajalle on silloin tehty vain ilmoitus, **tutkittavan ei tarvitse enää uusia itse antamaansa suostumusta 18-vuotta täytettyään, kun tutkimus jatkuu**, sillä kertaalleen annettu suostumus on voimassa koko tutkimuksen ajan.

Viitteet: Samat viitteet kuin kohdassa 2.

12. Tutkimuksen toteutus, päättäminen ja säädösten mukainen raportointi

Minimoi kaikki tekijät, jotka voivat rasittaa lasta joko psyykkisesti tai fyysisesti. Mieti, voitko tukea lasta epämiellyttävässä tilanteessa esimerkiksi keskustelun, lisäinformaation tai esilääkityksen avulla. Voit käyttää apuna EU:n eettisen ohjeen riskitaulukkoa (Liite 3.) - Viite 2.

Muista systemaattinen tarkkuus haittaraaportoinnissa, esimerkiksi yksiköiden, annosten, antokertojen ja ajankohtien kirjaamisessa. Muista toteuttaa lääketurvaseuranta.

Lääketurvaseuranta-ajan tulee olla riittävän pitkä erityisesti lapsilla, koska haittavaikutukset voivat ilmetä kasvun ja kehityksen aikana viiveellä. – Viite 4.

Turvallisuusraportti eettiselle toimikunnalle tehdään vuosittain koko tutkimuksen ajan sille eettiselle toimikunnalle, josta tutkimukselle on saatu puoltava lausunto. Lausunto on voitu antaa joko TUKIJasta tai jostakin alueellisesta tutkimuseettisestä toimikunnasta. Raportointi sisältää luettelon tutkimuksessa ilmenneistä, vakavia haittavaikutuksia koskevista epäilyistä. Sen liitteenä tulee olla selvitys tutkittavien turvallisuudesta. Selvityksessä on huomioitava tutkimuslääkkeen lisäksi myös muut tutkimuksen turvallisuuteen liittyvät seikat.

EU-direktiivin mukaan tehtyjen tutkimusten ilmoitukset suoraan Tukijalle:

Ilmoitus Tukijalle lähetetään verkkosivuilta löytyvällä sähköisellä lomakkeella (<https://tukija.fi/hakemuksen-toimittaminen>).

Vuosittainen turvallisuusilmoitus (suora linkki): <https://turvaviestivalvira.fi/ilmoitukset>

<p>Fimean ohjeet turvallisuusraportoinnista: https://www.fimea.fi/valvonta/kliiniset_laaketutkimukset/turvallisuusraportointi-laaketutkimuksessa</p> <p>Euroopan lääkeviraston turvallisuusraportointiohje: https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/international-conference-harmonisation-technical-requirements-registration-pharmaceuticals-human-use_en-26.pdf</p> <p>Uuden EU-asetuksen mukaan tehtävien lääketutkimusten säännöllinen turvallisuusraportointi tehdään CTIS-asiointijärjestelmässä ohjeiden mukaisesti: https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/clinical-trial-information-system-ctis-sponsor-handbook .pdf</p>	
<p>Viitteet:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 536/2014, annettu 16 päivänä huhtikuuta 2014, ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinisistä lääketutkimuksista ja direktiivin 2001/20/EY kumoamisesta. Suora linkki: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/fi/TXT/?uri=CELEX%3A32014R0536 . Artiklat: 40.–43. 2. Ethical considerations for clinical trials on medicinal products conducted with minors. Recommendations of the expert group on clinical trials for the implementation of Regulation (EU) No 536/2014 on clinical trials on medicinal products for human use. Revision 1. 18 September 2017. Suora linkki: https://ec.europa.eu/health/system/files/2018-02/2017_09_18_ethical_considerations_with_minors_0.pdf . Kappale: 20. ja liite 3. 3. ICH E6 (R2), Guideline for good clinical practice (GCP) – Addendum. Step 5. 2017. Suora linkki: https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/ich-e-6-r2-guideline-good-clinical-practice-step-5_en.pdf . Kappaleet: 4.11.–4.13. 4. EMA - GUIDELINE ON CONDUCT OF PHARMACOVIGILANCE FOR MEDICINES USED BY THE PAEDIATRIC POPULATION https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-conduct-pharmacovigilance-medicines-used-paediatric-population_en.pdf 	
<p>13. Osallistuneiden lasten / nuorten ja heidän perheidensä kiittäminen</p> <p>Muista kiittää lapsia / nuoria ja heidän perheitään osallistumisesta. He ovat omalta osaltaan edesauttaneet merkittäväällä tavalla tieteellistä tutkimusta ja olleet mukana uuden lääkehoidon kehittämisessä. Sillä on suuri merkitys lasten terveyden edistämässä paitsi oman myös muiden samaan ikäluokkaan ja tautiryhmään kuuluvien lasten osalta.</p>	
<p>Viitteet:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. ESIMERKKIMALLI: “Thank You” Letter at Participant Completion of Clinical Study – Transcelerate Biopharma – A template to help the creation of an end of clinical trial thank you for trial participants (before a publication on the study is available). Suora linkki: http://www.transceleratebiopharmainc.com/wp-content/uploads/2018/04/Thank-you-Letter_Participant-Completion_FINAL.pdf 	

TUTKIMUKSEN PÄÄTÖSVAIHE:	Omat merkinnät (v)
<p>14. Tutkimuksen päättymisen ja tulosten raportointi viranomaisille</p> <p>Toimeksiantajan tai tutkijan on ilmoitettava kliinisen lääketutkimuksen päättymisestä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle (Fimea) sekä eettiselle toimikunnalle valtakunnalliselle eettiselle toimikunnalle (Tukija) <u>90 päivän kuluessa</u>. Jos tutkimus on lopetettu ennenaikaisesti, on ilmoitus tehtävä 15 päivän kuluessa. Ilmoituksessa on perusteltava ennenaikaisen lopettamisen syyt.</p> <p>EU-direktiivin mukaan tehtyjen tutkimusten päättymisilmoitukset: Tutkimuksen päättymisen Tukijalle: https://turvaviestivalvira.fi/laaketutkimuksenpaattyminen</p> <p>Lomake tutkimuksen päättymisestä alueelliselle eettiselle toimikunnalle: https://tukija.fi/documents/1481661/0/Ilmoitus+kliinisen+l%C3%A4%C3%A4ketutkimuksen+p%C3%A4%C3%A4ttymisest%C3%A4+SAAVUTETTAVA+(1).pdf/271ab476-13c3-457e-b90d-3cb7a2af08d3/Ilmoitus+kliinisen+l%C3%A4%C3%A4ketutkimuksen+p%C3%A4%C3%A4ttymisest%C3%A4+SAAVUTETTAVA+(1).pdf?t=1645776521370</p> <p>Tutkimuksen päättymisen Fimealle; kaavake “Declaration of the End of Trial Form”: https://ec.europa.eu/health/system/files/2019-06/declaration_end_trial_form_0.pdf</p> <p>Jos kyseessä on laite- ja lääketutkimus, jossa ei tutkita uutta lääkeainetta ja joka on käsitelty alueellisessa tutkimuseettisessä toimikunnassa laitetutkimuksena, tutkimuksen päättymisen raportoidaan ko. toimikuntaan. Ohjeet löytyvät kunkin alueellisen eettisen toimikunnan sivuilta.</p> <p>EU-direktiivin mukaan tehtyjen tutkimusten tulokset: Saatekirje ja yhteenveto kliinisen lääketutkimuksen tuloksista on toimitettava kansalliselle eettiselle toimikunnalle (Tukija) <u>vuoden kuluessa tutkimuksen päättymisestä</u>.</p> <p>Lasten kliinisen lääketutkimuksen tulokset tulee raportoida lääkeviranomaisille (Fimea). <u>Jos tutkittavien joukossa on ollut alle 18-vuotiaita henkilöitä ja jos toimeksiantaja on tutkimuslääkkeen myyntiluvan haltija, on selvitys annettava kuuden kuukauden kuluessa tutkimuksen päättymisestä.</u> Selvitys tulee antaa yhteenvedon, synopsisen tai eripainoksen muodossa tai kirjallisesti muulla vastaavalla tavalla. Lisäksi tulokset tulee toimittaa EU:n kliinisten lääketutkimusten rekisteriin. Kaikki EU-direktiivin mukaisten tutkimusten materiaali toimitetaan Fimeaan sähköisesti (turvapostilla).</p> <p>Uuden EU-asetuksen mukaan tehtyjen tutkimusten raportointi tehdään CTIS-asiointijärjestelmässä ohjeiden mukaisesti: https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/clinical-trial-information-system-ctis-sponsor-handbook .pdf</p>	
<p>Viitteet:</p> <p>1. ICH E 3. Structure and Content of Clinical Study Reports. NOTE FOR GUIDANCE ON STRUCTURE AND CONTENT OF CLINICAL STUDY REPORTS. Suora linkki: https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/ich-e-3-structure-content-clinical-study-reports-step-5_en.pdf</p>	

<ol style="list-style-type: none"> 2. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen MÄÄRÄYS KLIINISET LÄÄKETUTKIMUKSET 8/2019 https://www.fimea.fi/documents/160140/8650016/M%C3%A4%C3%A4r%C3%A4ys+8-2019-fi.pdf 3. Tukijan toimintaohje 31.1.2022 Direktiivin mukaiset lääketutkimukset. https://tukija.fi/documents/1481661/0/Tukijan+toimintaohje+direktiivin+mukaiset+(1).pdf/c325fbc6-236e-0d66-45cc-9ebce229d694/Tukijan+toimintaohje+direktiivin+mukaiset+(1).pdf?t=1643617421837 4. Tukijan toimintaohje 31.1.2022 EU-asetuksen mukaiset lääketutkimukset. https://tukija.fi/documents/1481661/0/Tukijan+toimintaohje+asetus+ja+muut+teht%C3%A4v%C3%A4t+(1).pdf/54275976-755f-f39a-0fa3-64b88cbe3f8d/Tukijan+toimintaohje+asetus+ja+muut+teht%C3%A4v%C3%A4t+(1).pdf?t=1643617437062 5. Direktiivin mukaiset tutkimukset siirtymäkaudella; Fimean ohjeet: https://www.fimea.fi/valvonta/kliiniset_laaketutkimukset/direktiivin-mukaiset-tutkimukset-siirtymakaudella 6. EU-asetuksen mukaiset tutkimukset; Fimean ohjeet: https://www.fimea.fi/valvonta/kliiniset_laaketutkimukset/eu-asetuksen-mukaiset-tutkimukset 	
<p>15. Tutkimustulosten tiivistelmän julkaisu EU:n asiointijärjestelmässä</p> <p>Tutkittavalle ja hänen lailliselle edustajalleen tulee kertoa, että tutkimuksen päätyttyä tutkimustuloksista tullaan niiden tuloksista riippumatta julkaisemaan yleistajuinen ja helppolukuinen tiivistelmä EU:n uudessa keskitetyssä lääketutkimusten asiointijärjestelmässä (CTIS). Tiivistelmä on saatavilla vasta siinä vaiheessa, kun tutkimustulokset on kokonaan analysoitu. EU:n asiointijärjestelmä (CTIS) -linkki: https://euclinicaltrials.eu/home</p>	
<p>Viitteet:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 536/2014, annettu 16 päivänä huhtikuuta 2014, ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinisistä lääketutkimuksista ja direktiivin 2001/20/EY kumoamisesta. Suora linkki: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/fi/TXT/?uri=CELEX%3A32014R0536 . Artikla: 29; 6. 	
<p>16. Mitä muuta tulisi muistaa tehdä...</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • • • • • 	