

Lääkinnällisten laitteiden klinisiin tutkimuksiin yksityiskohtaisempia velvoitteita

Minna Kymäläinen / Kirjoitettu 18.11.2021 / Julkaistu 16.12.2021



© GettyImages/nd3000

Keksijän lamppu syttyy: ”Tehdään uusi laite!”. Lääkinnälliseen käyttöön laite ei kuitenkaan pääse ilman kliinistä arviointia, johon usein tarvitaan kliininen tutkimus. Kliiniseen tutkimukseen uusi asetus tuo jonkin verran muutoksia.

Lääkinnällisten laitteiden asetus tuli voimaan vuonna 2017, ja sen soveltaminen alkoi keväällä 2021. Lääkinnällisten laitteiden kliinisten tutkimusten yleiset vaatimukset, joita aiemmin säädeltiin direktiivein, eivät asetuksessa juurikaan muuttuneet. Tässä artikkelissa käsitellään ainoastaan kliinistä tutkimusta, ei kliinistä arviointia.

Tärkein ja suurin muutos on, että asetus on velvoittavaa lainsäädäntöä kaikissa EU-jäsenvaltioissa. Lisäksi aikaisemmin vain ohjetasolla kuvattuja ja käytännöksi muodostuneita asioita on kirjoitettu nyt asetustekstiin velvoittaviksi tai niitä on selvennetty muulla tavoin.

Hakemuksen käsittelyyn tiukat aikarajat

Suurimmat klinisiin tutkimuksiin liittyvät muutokset asetuksen sisällössä koskevat aikarajoja, jotka ovat tiukat hakemusten ja ilmoitusten käsittelyn alkuvaiheessa.

Direktiivisäätelyn aikana käsittelyssä ei ollut aikarajoja viranomaisille eikä toimijoille. Nyt viranomaisella on hakemuksen saavuttua 10 vuorokautta aikaa tarkastaa, että hakemus ylipäänsä vastaa asetuksen vaatimuksia. Tämän jälkeen viranomainen voi pyytää toimeksiantajalta lisäselvityksiä tai pyytää täydentämään hakemusta. Määräaika on 10 päivää, jota voidaan tarvittaessa jatkaa enintään 20 päivällä.

Mikäli toimija ei vastaa viranomaisen esittämiin kysymyksiin tai toimita pyydettyjä dokumentteja hakemus raukeaa.

Hallinnollisesti hakemuksen käsittelyssä siirrytään uuden asetuksen myötä ilmoitusmenettelystä päätösmenettelyyn. Käytännössä tämä tarkoittaa sitä, että viranomainen tekee toimijan hakemuksen perusteella päätöksen, joka on valituskelpoinen.

Asetukseen on myös kirjattu viranomaiselle velvollisuus tehdä tutkimuksen käynnistettyä tarkastuksia tutkimuspaikkaan.

Uusia velvoitteita säädösten tasolla

Aiemmin kliinisiä tutkimuksia koskevia säädösten tasoisia vaatimuksia oli melko vähän. Kansallista toimintaa ohjaavina dokumentteina on käytetty Valviran määräystä 3/2010 ja standardia SFS-EN ISO 14155 (Lääkinnällisten laitteiden kliiniset tutkimukset – hyvät kliiniset käytännöt).

Nyt ohjeluontoista sisältöä on viety asetukseen ja siten ohjeet ovat muuttuneet velvoittavaksi lainsäädännöksi.

Keskeisimpiä asetuksella säädettäviä asioita ovat muun muassa seuraavat asiat:

- Lääkinnälliset laitteet jaotellaan luokkiin I, II a, II b ja III sen mukaan mikä on niiden suunniteltu käyttötarkoitus ja mitkä ovat niille ominaiset riskit. Jos laite kuuluu tuoteluokkaan III (korkein riskiluokka) tai on niin sanottu implantoitava laite (elimistöön asennettava vieras esine), kliininen tutkimus on yleensä aina tehtävä. Luokittelu on laitteen valmistajan vastuulla ja tapahtuu lääkitieteellisten laitteiden asetuksen liitteen VIII mukaan.
- Kliinisen tutkimuksen tarkoituksena on varmistaa joko laitteen suorituskyky, turvallisuus tai molemmat laitteen tavanomaisessa käyttöympäristössä. Esimerkiksi jos laitteen valmistaja esittää laitteensa toimivan lapsipotilailla ensihoidossa, tulee tutkimus tehdä lapsilla ensihoidon yksiköissä ja selvittää laitteen suorituskyky sekä turvallisuus.
- Tarpeettomia kliinisiä tutkimuksia tulee aina välttää. Tutkijan on selvitettävä, mihin tutkittavia henkilöitä tarvitaan ja varmistettava, ettei heitä altisteta ylimääräiselle riskille. Päätöstä tutkimuksen tekemisestä ei pidä tehdä kevyesti, ja sen tulee perustua harkittuun arvioon tietojen tarpeesta.
- Kliiniset tutkimukset on suunniteltava ja toteutettava siten, että niihin osallistuvien henkilöiden oikeudet, turvallisuus sekä hyvinvointi on turvattu, ja nämä ovat etusijalla muiden etuihin nähden. Saatujen kliinisten tietojen tulee olla tieteellisesti päteviä ja luotettavia. Tutkittavan (tai heidän laillisesti nimetyn edustajansa) tietoinen suostumus on aina hankittava ja kirjattava, jotta tutkimus voidaan aloittaa.

Tee tutkimussuunnitelma huolella

Kun laitteen valmistaja on päätenyt siihen, että kliininen tutkimus tulee tehdä, kannattaa tutkimussuunnitelman laatimiseen paneutua huolella.

Tutkimussuunnitelman laatimista helpottaa edelleen voimassa oleva standardi (SFS-EN ISO 14155:2020), joka kuvaa yksityiskohtaisemmin kliinisten tutkimusten toteutusta.

Tutkimussuunnitelmaa laadittaessa on hyvä muistaa, että tutkimussuunnitelma kirjoitetaan aina laitteen näkökulmasta. Laitetutkimuksessa ei ole ensisijaista selvittää tietyn sairauden esiintymistä tai hoitamista.

Uusi materiaali auttaa hakemuksen tekijää

EU-komission kliinisten tutkimusten työryhmä (CIE) on luonut tutkimuksia suunnittelevien ja tekevien toimijoiden käyttöön hyödyllistä materiaalia.

Tutkimushakemukselle on julkaistu valmis lomakepohja. Lisäksi tarjolla on komission julkaisema tarkastuslista vaadittavista hakemusdokumenteista sekä kysymyksiä ja vastauksia kliinisistä tutkimuksista -dokumentti. Materiaalit ovat käytettävissä kaikissa jäsenvaltioissa, ja ne löytyvät Fimean verkkosivuilta: [Kliininen arviointi ja tutkimukset](#).

Pitääkö tutkimuksesta ilmoittaa Fimealle?

Uuden asetuksen myötä lähes kaikki lääkinnällisillä laitteilla tehtävät kliiniset tutkimukset on ilmoitettava Fimealle. Ilmoitusvelvollisuus kannattaa aina selvittää jo ennen tutkimussuunnitelman laatimista ja ilmoituksen tekemistä eettiselle toimikunnalle. Helpoimmin tämä selviää vierailemalla Fimean verkkosivuilla: [Kliininen arviointi ja tutkimukset](#) tai olemalla yhteydessä Fimeaan. Kliinisiä tutkimuksia koskevat kysymykset ja hakemukset voi lähettää osoitteeseen laitetutkimus@fimea.fi.

Säädöksiä ja lisätietoa

[Lääkinnällisten laitteiden asetus](#) (Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/745, EUR-Lex -sivusto)

[Laki lääkinnällisistä laitteista 719/2021](#) (Finlex.fi-sivusto)

[SFS-EN ISO 14155:2020 – Lääkinnällisten laitteiden kliiniset tutkimukset. Hyvät kliiniset käytännöt.](#) Suomenkielistä versiota myy Suomen standardoimisliitto.

[Kysymyksiä ja vastauksia kliinisistä tutkimuksista](#) (Regulation (EU) 2017/745 – Questions & Answers regarding clinical investigation, pdf, englanniksi)



Minna Kymäläinen

Erikoissairaanhoitaja
Tarkastaja, Fimea

LISÄÄ AIHEESTA

[Geenitestien kehittyvä lainsäädäntö](#)

[Uudet lääkkeet vaativat yksilöllistettyä kliinistä tutkimusta](#)

[Terveysteknologian tuotteiden valvonta – Valvira vastaa kysymyksiin](#)

[Lääkinnällisten laitteiden käyttöönotto edellyttää tietoa toimivuudesta, vaikuttavuudesta ja kustannusvaikuttavuudesta](#)

[Lääkinnällisten laitteiden valvonta](#)