

FINLANDS FÖRFATTNINGSSAMLING

2010

Utgiven i Helsingfors den 1 oktober 2010

Nr 839—841

INNEHÅLL

Nr		Sidan
839	Jord- och skogsbruksministeriets förordning om ändring av jord- och skogsbruksministeriets förordning om skyddande av Tana älvs, Näätamöjoki, Paatsjoki, Tuulomajoki och Uutuanjoki vattenområden från spridningen av parasiten <i>Gyrodactylus salaris</i>	2781
840	Social- och hälsovårdsministeriets förordning om avgifter för utlåtan av de regionala etiska kommittéerna och den nationella kommittén för medicinsk forskningsetik	2783
841	Social- och hälsovårdsministeriets förordning om kliniska läkemedelsprövningar	2785

Nr 839

Jord- och skogsbruksministeriets förordning

om ändring av jord- och skogsbruksministeriets förordning om skyddande av Tana älvs, Näätamöjoki, Paatsjoki, Tuulomajoki och Uutuanjoki vattenområden från spridningen av parasiten *Gyrodactylus salaris*

Utfärdad i Helsingfors den 24 september 2010

I enlighet med jord- och skogsbruksministeriets beslut
ändras i jord- och skogsbruksministeriets förordning om skyddande av Tana älvs, Näätamöjoki, Paatsjoki, Tuulomajoki och Uutuanjoki vattenområden från spridningen av parasiten *Gyrodactylus salaris* (1376/2004) 2 § som följer:

2 §

Restriktioner och krav som gäller flyttning av fisk och rom

Kommissionens förordning (EG) nr 1251/2008 om tillämpning av rådets direktiv 2006/88/EG när det gäller villkor och intygskrav för utsläppande på marknaden och import till gemenskapen av djur och produkter från vattenbruk och om fastställande av en förteckning över smittbärande arter ska iaktas när levande fisk och rom som kommer från en odling samt vild levande fisk och rom som är avsedda för odling flyttas från övriga

delar av Finland till Tana älvs, Näätamöjoki, Paatsjoki, Tuulomajoki eller Uutuanjoki vattensystem. Den behöriga myndighet som avses i kommissionens förordning är i Finland Livsmedelssäkerhetsverket.

När levande fisk och rom som kommer från en odling samt vild levande fisk och rom som är avsedda för odling flyttas från Paatsjoki, Tuulomajoki och Uutuanjoki vattensystem till Tana älvs och Näätamöjoki vattensystem ska kraven i 1 mom. iaktas.

Flyttning av vild fisk och odesinficerad rom som är avsedda för utplantering från övriga delar av Finland till Tana älvs, Nääta-

Rådets direktiv 2006/88/EG (32006L0088); EUT nr L 328, 24.11.2006, s. 14

Kommissionens direktiv 2008/53/EG (32008L0053); EUT nr L 117, 1.5.2008, s. 27

Kommissionens förordning (EG) nr 1251/2008 (32008LR1251); EUT nr L 337, 16.12.2008, s. 41

Kommissionens förordning (EG) nr 0719/2009 (32009R0719); EUT nr L 205, 7.8.2009, s. 10

Kommissionens förordning (EU) nr 346/2010 (32010R0104); EUT nr L 104, 24.4.2010, s. 1

Kommissionens beslut 2010/221/EU (32010D0098); EUT nr L 98, 20.4.2010, s. 7

möjoki, Paatsjoki, Tuulomajoki eller Uutuanjoki vattensystem eller från Paatsjoki, Tuulomajoki och Uutuanjoki vattensystem till Tana älvs och Näätamöjoki vattensystem är förbjuden. När desinficerad rom flyttas ska kraven i 1 mom. iaktas.

Fiskodlingsanstalter, dammar med naturligt foder och kläckerier där fisk eller desinficerad rom placeras ska vara registrerade i enlighet med jord- och skogsbruksministeriets beslut om register för vattenbruket (212/1996). Fiskodlingsanstalter, dammar med naturligt foder och kläckerier ska dess-

utom ha ett sådant tillstånd som avses i 14 a § i lagen om djursjukdomar.

Flyttning av odlad och vild fisk och rom till Tana älvs vattensystem begränsas dessutom så som föreskrivs i överenskommelsen med Norge angående gemensam fiskeristadga för Tana älvs fiskeområde och den därtill anslutna fiskeristadgan, eller bestäms med stöd av dem.

Denna förordning träder i kraft den 15 oktober 2010.

Helsingfors den 24 september 2010

Jord- och skogsbruksminister *Sirkka-Liisa Anttila*

Konsultativ tjänsteman Kajsa Hakulin

Nr 840

Social- och hälsovårdsministeriets förordning**om avgifter för utlåtan av de regionala etiska kommittéerna och den nationella kommittén för medicinsk forskningsetik**

Utfärdad i Helsingfors den 30 september 2010

I enlighet med social och hälsovårdsministeriets beslut föreskrivs med stöd av 8 § i lagen den 21 februari 1992 om grunderna för avgifter till staten (150/1992), sådan den lyder i lag 348/1994, samt 17 § 3 mom. i lagen den 9 april 1999 om medicinsk forskning (488/1999), sådant det lyder i lag 794/2010:

1 §

Avgifter för utlåtan av de regionala etiska kommittéerna och den nationella kommittén för medicinsk forskningsetik

Den regionala etiska kommittén och den nationella kommittén för medicinsk forskningsetik tar ut för ett utlåtande om en forskningsplan följande avgifter:

- 1) klinisk läkemedelsprövning 2 000 euro
- 2) annan medicinsk undersökning än klinisk läkemedelsprövning 2 000 euro
- 3) ändring av forskningsplanen 800 euro.

Avgift debiteras av den etiska kommitté som enligt 17 § 1 mom. i lagen om medicinsk forskning behandlar forskningsplanen.

Ett utlåtande om forskning som genomförs utan utomstående finansiering eller som finansieras av en allmännyttig organisation och som utgår från forskaren är avgiftsfritt. En utredning om finansiering skall bifogas till forskningsplanen.

Om forskningsplanen förts till den etiska kommittén för ny behandling i enlighet med 3 § 4 mom. i lagen om medicinsk forskning tas ingen avgift ut för det nya utlåtandet.

2 §

Särskilda prestationer

Om avgifter som tas ut för framtagning av uppgifter enligt 34 § 2 mom. i lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet (621/1999) samt för kopior och utskrifter enligt 34 § 3 mom. i samma lag beslutar respektive sjukvårdsdistrikt och i fråga om den nationella kommittén för medicinsk forskningsetik Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården med beaktande av vad som föreskrivs i 34 § i lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet.

3 §

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den 1 oktober 2010 och gäller till och med den 31 december 2011.

Genom denna förordning upphävs 1 och 2 a § i social- och hälsovårdsministeriets förordning 1136/2008 av den 30 december 2008 om avgifter för sjukvårdsdistriktets etiska

2784

Nr 840

kommittés och ETENEs medicinska forskningsetiska sektionens utlåtanden samt om ersättningar till den som är föremål för forskning.

Helsingfors den 30 september 2010

Omsorgsminister *Paula Risikko*

Regeringsråd Päivi Kaartamo

Nr 841

**Social- och hälsovårdsministeriets förordning
om kliniska läkemedelsprövningar**

Utfärdad i Helsingfors den 30 september 2010

I enlighet med social- och hälsovårdsministeriets beslut föreskrivs med stöd av 24 § 2 mom. i lagen av den 9 april 1999 om medicinsk forskning (488/1999), sådant det lyder i lag 295/2004:

1 §

Tillämpningsområde

I denna förordning föreskrivs om formuläret för begäran om utlåtande om kliniska läkemedelsprövningar som lämnas till den etiska kommittén och om överföringen av begäran om utlåtande till en regional etisk kommitté.

2 §

Överföring av begäran om utlåtande

Den nationella kommittén för medicinsk forskningsetik får besluta om en överföring av behandlingen av kliniska läkemedelsprövningar till en regional etisk kommitté redan innan den egentliga begäran om utlåtande ges. Beslut om överföringen fattas av den nationella kommittén för medicinsk forskningsetik eller en sektion som kommittén tillsatt för behandling av överföringsbeslut. Ett beslut som gäller överföring ska vara enhälligt. Beslutet kan fattas genom skriftligt förfarande. Om den nationella kommittén för medicinsk forskningsetik eller den sektion som kommittén tillsatt för behandling av överföringsbeslut inte är enig om överföring av behandlingen till en regional etisk kommitté, ska den nationella kommittén för medicinsk forskningsetik behandla ärendet.

Innan ett överföringsbeslut fattas i fråga om en klinisk läkemedelsprövning ska en förhandsanmälan göras till kommittén för medicinsk forskningsetik på blanketten *Förhandsanmälan om klinisk läkemedelsprövning*, som utgör bilaga 1 till denna förordning.

3 §

Begäran om utlåtande

Begäran om utlåtande om klinisk läkemedelsprövning ska uppgöras på blanketten *Ansökan om utlåtande om klinisk läkemedelsprövning*, som utgör bilaga 2 till denna förordning.

Ett ärende som den nationella kommittén för medicinsk forskningsetik överfört behandlas av den regionala etiska kommitté inom vars område den person som ansvarar för prövningen verkar eller inom vars område prövningen i huvudsak ska genomföras och som uppdragsgivaren begär om utlåtande.

4 §

Ändring av forskningsplanen

Ändring av forskningsplanen för klinisk läkemedelsprövning ska anmälas på blanketten *Ansökan om utlåtande om betydande ändring av klinisk läkemedelsprövning*, som utgör bilaga 3 till denna förordning.

Ändring av forskningsplanen för klinisk läkemedelsprövning ska anmälas till den nationella kommittén för medicinsk forskningsetik. Efter det att ansökningen om utlåtande har behandlats av den regionala etiska kommitté som avses i 3 § lämnas anmälan till den etiska kommitté som behandlat ansökningen om utlåtande.

5 §

Anmälan om avslutande av prövningen

Anmälan om avslutande av en klinisk läkemedelsprövning ska lämnas till den etiska

Helsingfors den 30 september 2010

Omsorgsminister *Paula Risikko*

kommitté som avses i 4 § på blanketten *Anmälan om avslutande av klinisk läkemedelsprövning*, som utgör bilaga 4 till denna förordning.

6 §

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den 1 oktober 2010.

Genom denna förordning upphävs social- och hälsovårdsministeriets förordning av den 1 juni 2005 om kliniska läkemedelsprövningar (316/2005).

Regeringsråd Päivi Kaartamo

Nationella kommittén för medicinsk forskningsetik (TUKIJA)**FÖRHANDSANMÄLAN OM KLINISK LÄKEMEDELSPRÖVNING**

1. Ifylls av myndigheten	
Ankommit ____ / ____ 20____	Diarie-/registernummer
2. Prövningens kod och EudraCT-nummer	
3. Uppdragsgivare/finansiär för prövningen	
4. Kontaktperson för prövningen i Finland och kontaktuppgifter	
5. Prövningsfas:	<input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> II <input type="checkbox"/> III <input type="checkbox"/> IV
6. Prövningens namn (på finska eller svenska)	
7. Är avsikten att för prövningen rekrytera personer som hör till någon specialgrupp?	
<input type="checkbox"/> nej	<input type="checkbox"/> ja, till vilken:
8. Datum och underskrift (uppdragsgivare)	
____ / ____ 20____	_____ Underskrift och namnförtydligande

9. Ifylls av myndigheten

Personer som deltagit i behandlingen av ärendet som gäller överföringen:

Förslag till beslut: ansökan behandlas av TUKIJA den regionala etiska kommittén**Förslaget har** godkänts förkastats**Datum och underskrift**

____ / ____ 20____

Underskrift och namnförtydligande

Nationella kommittén för medicinsk forskningsetik (TUKIJA) / Regionala etiska kommittén**ANSÖKAN OM UTLÅTANDE OM KLINISK LÄKEMEDELSPRÖVNING**

1. Ansökan behandlas av
2. Är det fråga om nationell eller internationell klinisk läkemedelsprövning? <input type="checkbox"/> Nationell <input type="checkbox"/> Internationell Numret på överföringsbeslut:
3. Ifylls av myndigheten Ankommit ____ / ____ 20____ Diarie-/registernummer
Begäran om utlåtande har konstaterats vara korrekt ____ / ____ 20____
4. Prövningens kod och EudraCT-nummer
5. Prövningens namn (också på finska eller svenska)
6. Uppdragsgivare/finansiär för prövningen
7. Kontaktperson för prövningen i Finland och kontaktuppgifter

8. Person som ansvarar för prövningen och kontaktuppgifter		
9. Uppgifter om prövningspreparat		
10. Prövningen beräknas inledas och avslutas i Finland		
11. Prövningsställen och prövare i Finland		
12. Prövningsregistret uppgörs och förs av		
13. Försökspersoner		
<input type="checkbox"/> friska frivilliga	<input type="checkbox"/> minderåriga	<input type="checkbox"/> gravida/ammande kvinnor
<input type="checkbox"/> handikappade	<input type="checkbox"/> fångar/rättspsykiatriska patienter	<input type="checkbox"/> inga specialgrupper
<input type="checkbox"/> andra, vilka:		
Antalet personer som undersöks i Finland	Antalet personer som undersöks under hela prövningen	Åldersfördelning bland personer som undersöks
14. Försäkringar		
<input type="checkbox"/> patientförsäkring	<input type="checkbox"/> läkemedelsskadeförsäkring	<input type="checkbox"/> annan, vilken:

15. Ansökan om befrielse av avgift för utlåtande <input type="checkbox"/> (motivering som bilaga)
16. Datum och underskrift (representant för uppdragsgivaren) _____ / _____ 20_____ Underskrift och namnförtydligande

Bilagor som ska bifogas till ansökningen:

1. prövningsplan, *kan vara på engelska*
2. sammandrag av prövningsplanen
3. prövarhandbok, *kan vara på engelska*
4. utlåtande av personen som ansvarar för provningen om provningens etiska synpunkter, speciellt lämpligheten av målsättningarna och planeringen samt utvärderingen av risker och nytta i provningen
5. information till försökspersonen
6. samtycke
7. förfarande som ska användas för att inhämta samtycke
8. motiveringen till provning på personer som är oförmögna att ge sitt informerade samtycke
9. förfarandena vid rekrytering av försökspersonerna
10. övrigt material som ges till försökspersonerna (frågeformulär, patientdagbok osv.)
11. registerbeskrivning enligt 10 § i personuppgiftslagen (523/1999)
12. förteckning över provningsställen och provare i Finland
13. utlåtande av den som ansvarar för provningen om kvaliteten på provningsställets utrymme och utrustning
14. utredning om lämpligheten när det gäller den person som ansvarar för provningen och de ansvariga provarna vid provningsställen
15. belöningar och kompensationer för provningen
16. försökspersonens försäkringsskydd om patient- och läkemedelsskadeförsäkringar inte omfattar provningen

Nationella kommittén för medicinsk forskningsetik (TUKIJA) / Regionala etiska kommittén**ANSÖKAN OM UTLÅTANDE OM BETYDANDE ÄNDRING AV KLINISK LÄKEMEDELSPRÖVNING**

1. Ansökan behandlas av	
2. Är det fråga om nationell eller internationell klinisk läkemedelsprövning?	
<input type="checkbox"/> Nationell	<input type="checkbox"/> Internationell
Numret på överföringsbeslut:	
3. Ifylls av myndigheten	
Ankommit ____ / ____ 20____	Diarie-/registernummer
Begäran om utlåtande har konstaterats vara korrekt ____ / ____ 20____	
4. Prövningens kod och EudraCT-nummer	
5. Prövningens namn (också på finska eller svenska)	
6. Uppdragsgivare/finansiär för prövningen	
7. Kontaktperson för prövningen i Finland och kontaktuppgifter	

8. Person som ansvarar för prövningen och kontaktuppgifter
9. Betydande ändring som hänför sig till forskningsplanen <input type="checkbox"/> som påverkar försökspersonens säkerhet <input type="checkbox"/> som påverkar forskningsplanens vetenskapliga värde och betydelse <input type="checkbox"/> som påverkar genomförandet av forskningsplanen <input type="checkbox"/> som påverkar det undersökta preparatets kvalitet eller säkerhet <input type="checkbox"/> som gäller omständigheter som nämns i 10 § d i lagen om medicinsk forskning (488/1999, ändrad 295/2004) <input type="checkbox"/> Annat, vad?
10. Prövningsställen och prövare i Finland <input type="checkbox"/> ändringar, vilka: <input type="checkbox"/> inga ändringar
11. Försökspersoner <input type="checkbox"/> ändringar, vilka: <input type="checkbox"/> inga ändringar
12. Ansökan om befrielse av avgift för utlåtande <input type="checkbox"/> (motivering som bilaga)
13. Datum och underskrift (representant för uppdragsgivare) <p style="text-align: center;">_____ / _____ 20_____</p> <p style="text-align: right;">_____ Underskrift och namnförtydligande</p>

Bilagor som ska bifogas till ansökningsbrevet:

1. ändrade ursprungliga handlingar, ändringarna är klart markerade
2. sammandrag av ändringarna i forskningsplanen
3. utlåtande av den person som ansvarar för prövningen om etiska synpunkter i fråga om ändringen av prövningsplanen

Nationella kommittén för medicinsk forskningsetik (TUKIJA) / Regionala etiska kommittén**ANMÄLAN OM AVSLUTANDE AV KLINISK LÄKEMEDELSPRÖVNING**

1. Anmälan behandlas av
2. Numret på överföringsbeslut:
3. Ifylls av myndigheten Ankommit ____ / ____ 20____ Diarie-/registernummer
4. Prövningens kod och EudraCT-nummer
5. Prövningens namn (också på finska eller svenska)
6. Uppdragsgivare/finansiär för prövningen
7. Kontaktperson för prövningen i Finland och kontaktuppgifter
8. Person som ansvarar för prövningen och kontaktuppgifter

9. Prövningen avslutas**Datum för avslutande i Finland:****Datum då prövningen beräknas avslutas inom hela prövningen:****Prövningen har avslutats:**

- enligt den ursprungliga tidtabellen
- avvikande från den ursprungliga tidtabellen **Orsak** till avvikelsen:
- för tidigt. Motivering:

10. Datum och underskrift (representant för uppdragsgivaren)

____ / ____ 20____

Underskrift och namnförtydligande

UTGIVARE: JUSTITIEMINISTERIET

Nr 839—841, 2 ark

EDITA PRIMA AB, HELSINGFORS 2010

EDITA PUBLISHING AB, HUVUDREDAKTÖR JARI LINHALA

ISSN 0787-3182