



Kliniska undersökningar med produkter och utrustning för hälso- och sjukvård

Bemyndigande

Lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård
(629/2010/2010), 20 §

Målgrupper

Tillverkare av produkter och utrustning för hälso- och sjukvård (exkl. produkter för in vitro-diagnostik) samt personer och enheter in hälso- och sjukvården som utför undersökningar med dessa produkter.

Giltighetstid

Föreskriften träder i kraft den 15.september 2010 och gäller tillsvidare.

Innehåll

1	Tillämpningsområde	3
2	Definitioner	3
3	Förfaranden som tillämpas vid klinisk undersökning av produkt	4
3.1	Allmänna förutsättningar	4
3.2	Kompetensen hos den som ansvarar för undersökningen	4
3.3	Undersökningsplan	5
3.4	Etisk bedömning	5
3.5	Plats för undersökningen	5
3.6	Produkter som används vid undersökningen	5
3.7	Information till undersökningspersonen och personens samtycke	5
3.8	Ansvarsförsäkran	6
4	Anmälan om klinisk undersökning av produkt	6
5	Att inleda och avbryta en undersökning	6
6	Anmälan om riskhändelser	7
7	Rapport om undersökningsresultaten	7
8	Forvaring av filer och produktdokument som gäller undersökningarna	7
9	Handledning och rådgivning	7
10	Ikraftträdande	8

1 Tillämpningsområde

Denna föreskrift gäller sådana kliniska undersökningar som utförs med produkter och utrustning för hälso- och sjukvård och som ska anmälas (punkt 4 i föreskriften) till Tillstånds- och tillsynsverket för hälso- och sjukvården (Valvira).

I 19 § och 20 § i lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård (629/2010) finns allmänna bestämmelser som ska tillämpas vid kliniska undersökningar av produkter.

Vid kliniska undersökningar av produkter ska också iakttas vad som bestäms i lagen (488/1999) och förordningen (986/1999) om medicinsk forskning. Vid undersökningarna ska även Världsläkarförbundets Helsingforsdeklaration beaktas. Den allmänna utgångspunkten är att undersökningarna ska utföras utifrån en adekvat planering som överensstämmer med den senaste vetenskapliga och tekniska nivån på området.

Vid kliniska undersökningar där man använder produkter som avger strålning krävs det enligt strålskyddslagen (592/1991) också ett säkerhetstillstånd som beviljas av Strålsäkerhetscentralen.

2 Definitioner

Klinisk utvärdering

En utvärdering som baserar sig på tillverkarens kliniska uppgifter utifrån vilken det fastställs att produktens egenskaper och prestanda överensstämmer med kraven vid normal användning av produkten. Den kliniska utvärderingen omfattar en bedömning av skadeverkningsarna och av hur godtagbart förhållandet mellan skada och nytta är. Uppgifterna ska härröra från (direktiv 93/42/EEG, bilaga 10):

- en eller flera kliniska undersökningar av produkten eller utrustningen i fråga,
- en eller flera kliniska undersökningar eller andra undersökningar publicerade i den vetenskapliga litteraturen av en liknande produkt eller utrustning som bevisligen kan jämföras med produkten eller utrustningen i fråga, eller
- publicerade eller opublicerade uppgifter från annan klinisk erfarenhet av antingen produkten eller utrustningen i fråga eller av en liknande produkt som bevisligen kan jämföras med produkten eller utrustningen i fråga.

Klinisk undersökning av produkt

Undersökningar som utförs på människor i syfte att fastställa, utvärdera eller kontrollera ändamålet för och egenskaperna hos en produkt eller utrustning för hälso- och sjukvård.

Dnro 6578/03.00/2010

6.9.2010

Produkt avsedd för klinisk undersökning

Varje produkt eller utrustning för hälso- och sjukvård som är avsedd för att kontrollera prestanda samt fastställa och utvärdera icke önskvärda biverkningar hos en produkt eller utrustning i respektive klinisk miljö (5 § 10 punkten i lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård).

Multicenterundersökning

Undersökning som utförs enligt samma undersökningsplan på fler än ett undersökningsställe.

Verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård

En sådan verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård som avses i 2 § 4 punkten i lagen om patientens ställning och rättigheter (785/1992).

Sponsor

Person eller organisation med ansvar för inledning och genomförande av en klinisk undersökning av produkter och utrustning för hälso- och sjukvård.

Person som ansvarar för undersökningen

Person som ansvarar för genomförandet av den kliniska undersökningen vid en enhet inom hälso- och sjukvården eller annan verksamhetsenhet.

Undersökningsperson

Patient, klient inom hälso- och sjukvården eller annan frivillig person som deltar i en klinisk undersökning.

Ansvarig person

Överläkare eller ledande läkare som är verksam vid den hälso- och sjukvårdsenhet där den kliniska undersökningen av en produkt genomförs och som har gett sitt samtycke till att undersökningen genomförs.

3 Förfaranden som tillämpas vid klinisk undersökning av produkt**3.1 Allmänna förutsättningar**

När en produkt eller utrustning för hälso- och sjukvård släpps ut på marknaden ska alltid en klinisk utvärdering genomföras (direktiv 93/42/EEG, bilaga 1). Den främsta metoden för att ta fram de uppgifter som behövs för utvärderingen är klinisk undersökning av produkten i fråga. Om det är fråga om produkter för implantation eller produkter i klass III, ska kliniska undersökningar alltid utföras, om det inte finns motiverade skäl att stödja sig på befintliga tidigare kliniska data.

3.2 Kompetensen hos den som ansvarar för undersökningen

Den som ansvarar för den kliniska undersökningen av en produkt bör vara en läkare eller en tandläkare med tillbörlig yrkesmässig och vetenskaplig behörighet (lag 488/1999, 5 §).

Dnro 6578/03.00/2010

6.9.2010

3.3 Undersökningsplan

Av en undersökningsplan ska framgå de uppgifter som anges i standarden SFS-EN-ISO 14155-2 om kliniska undersökningar som utförs på människor med produkter och utrustning för hälso- och sjukvård, del 2: Undersökningsplaner. Närmare anvisningar finns på Valvira webbplats (www.valvira.fi). Sponsorn ska skriftligen meddela Valvira om eventuella väsentliga ändringar i en tidigare inlämnad undersökningsplan.

3.4 Etisk bedömning

Med den anmälan om klinisk undersökning som lämnas till Valvira ska följa ett positivt utlåtande från den etiska kommittén. Om kommittén anser att undersökningsplanen inte kräver dess behandling, ska till anmälan fogas ett skriftligt utlåtande av den etiska kommittén.

3.5 Plats för undersökningen

Platsen för den kliniska undersökningen av en produkt ska vara ändamålsenlig och garantera att det finns förutsättningar för att genomföra undersökningen korrekt och säkert. Verksamheten på platsen för undersökningen ska vara etablerad på det område som undersökningen gäller. Undersökningarna ska utföras i förhållanden som i så hög grad som möjligt motsvarar normala användningsförhållanden för produkten eller utrustningen (direktiv 93/42/EEG, bilaga 10).

3.6 Produkter som används vid undersökningen

Tillverkaren av den produkt som används vid undersökningen eller en auktoriserad representant för produkten ska ge en bekräftelse att produkten i fråga överensstämmer med de väsentliga kraven bortsett från de aspekter som utgör ändamålet med undersökningen och att, med hänsyn till dessa aspekter, alla försiktighetsåtgärder har vidtagits för att skydda patientens hälsa och säkerhet (direktiv 93/42/EEG, bilaga 8).

Produkter som är avsedda för kliniska undersökningar eller deras förpackningar ska förses med märkningen "Ainoastaan klinisiin tutkimuksiin/Endast för kliniska undersökningar". Produkterna får inte förses med CE-märkning. På produkten eller förpackningen ska anges kod för undersökningen, satsnummer samt namn på tillverkaren/eller sponsorn och den person som ansvarar för undersökningen.

3.7 Information till undersökningsspersonen och personens samtycke

I frågor som gäller samtycke från undersökningsspersonen ska lagen om medicinsk forskning (488/1999) iakttas. Undersökningsspersonen ska få skriftlig information om undersökningens förlopp, eventuella risker med undersökningen och sina rättigheter och skyldigheter. Informationen ska

Dnro 6578/03.00/2010

6.9.2010

ges på ett sådant språk som personen väl förstår. Undersökningsspersonen ska ge sitt skriftliga samtycke till deltagandet i undersökningen. Om en patient avböjer att delta i en undersökning eller avbryter deltagandet får det inte ha en negativ inverkan på vården och behandlingen av patienten. Det skriftliga material som lämnas till undersökningsspersonen samt blanketten för samtycke ska följa med anmälan (bilaga till undersökningsplan).

3.8 Ansvarsförsäkringen

Sponsorn svarar för det försäkringsskydd som krävs för undersökningen. Innan undersökningen inleds ska sponsorn försäkra sig om att deltagarna har ett tillräckligt försäkringsskydd.

4 Anmälan om klinisk undersökning av produkt

Vid kliniska undersökningar av produkter som saknar CE-märkning ska undersökningen alltid anmälas till Valvira. En anmälan ska också göras om det vid undersökningen används CE-märkta produkter, men man vid undersökningen avviker från det ändamål eller den bruksanvisning som tillverkaren angett för produkten. Kliniska undersökningar med aktiva medicintekniska produkter för implantation ska dock alltid anmälas (lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård, 20 §).

Handlingar som ska bifogas anmälan:

1. Skriftligt samtycke från den ansvariga personen till att den kliniska undersökningen av produkten i fråga får genomföras. Den som lämnar samtycket kan inte vara den som utför undersökningen
2. Ett avtal mellan sponsor och forskare
3. Skriftligt utlåtande från den etiska kommittén
4. Undersökningsplan med bilagor
5. Uppgifter om de produkter och/eller den utrustning som ska användas
6. Eventuella andra handlingar för bedömningen av undersökningens ändamålsenlighet.

Behandlingen av anmälan är avgiftsbelagd (social- och hälsovårdsministeriets förordning om Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovårdens avgiftsbelagda prestationer). Valvira skickar en faktura till den adressen som angetts i anmälan. Avgiften kan mätas ut.

5 Att inleda och avbryta en undersökning

Anmälan ska lämnas minst 60 dagar innan en planerad undersökning inleds, om anmälan gäller invasiva produkter för långvarigt bruk i klasserna IIa eller IIb eller implanterbara produkter, aktiva produkter för implantation medräknade, eller produkter i klass III (direktiv 93/42/EEG). När det gäller undersökningar som utförs med andra produkter ska en anmälan lämnas innan undersökningen inleds.

Dnro 6578/03.00/2010

6.9.2010

Ifall det är oklart om det ska lämnas en anmälan till Valvira eller om vilken produktklass produkten eller utrustningen hör till, ska en anmälan lämnas eller ett utlåtande i frågan begäras från Valvira innan den kliniska undersökningen inleds. Valvira kan besluta att en redan påbörjad undersökning ska avbrytas, om ett avbrott kan anses vara nödvändigt av hälsomässiga skäl (lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård, 20 §).

6 Anmälan om riskhändelser

Alla riskhändelser som inträffar i samband med en undersökning ska sponsorn utan dröjsmål anmäla till Valvira (direktiv 93/42/EEG, bilaga 10). Enligt strålskyddslagen 592/1991 ska dessutom avvikande händelser och risksituationer i samband med användningen av produkter som avger strålning anmälas till Strålsäkerhetscentralen.

Vid misstanke om att den produkt som undersökningen gäller kan ge upphov till men till patienten ska lämpliga detaljerade anteckningar göras förutom i undersökningsprotokollet också i patientjournalen (social- och hälsovårdsministeriets förordning 99/2001 om upprättande av journalhandlingar samt om förvaring av dem och annat material som hänför sig till vård).

7 Rapport om undersökningens resultat

Sponsorn ska avlägga en rapport om resultaten av undersökningen till Valvira snarast möjligt och senast ett år efter att undersökningen är avslutad. Alla forskare som deltagit i en undersökning ska underteckna slutrapporten. Om någon av forskarna inte undertecknar slutrapporten, ska detta konstateras och orsaken till den saknade underskriften inklusive motiveringar anges.

På uppmaning av Valvira ska undersökningsrapporter avges också under undersökningens gång.

8 Förvaring av filer och produktdokument som gäller undersökningarna

Tillverkaren eller en auktoriserad representant är skyldig att förvara dokument som gäller produkter för klinisk undersökning och som möjliggör en bedömning av produkternas kravenlighet. Dokumenten ska förvaras i minst fem år från det att undersökningen har avslutats. När det gäller produkter för implantation är förvaringstiden dock 15 år (direktiv 93/42/EEG, bilaga 8).

9Handledning och rådgivning

På begäran ger Valvira handledning och rådgivning i fråga om tillämpningen av denna föreskrift och hanteringen av riskhändelser.

Närmare anvisningar och en detaljerad förteckning över nödvändiga dokument finns på Valviras webbplats www.valvira.fi

Dnro 6578/03.00/2010

6.9.2010

Ikraftträdande

Föreskriften träder i kraft den 15.9.2010 och gäller tillsvidare.

Överdirektör

Marja-Liisa Partanen

Överläkare

Kimmo Linnavuori