



## **Terveydenhuollon laitteilla ja tarvikkeilla tehtävät kliiniset tutkimukset**

### Valtuutussäännökset

Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista (629/2010) 20 §.

### Kohderyhmät

Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden (poislukien in vitro – diagnostiset laitteet) valmistajat sekä näillä laitteilla tutkimuksia tekevät henkilöt ja terveydenhuollon yksiköt

### Voimassaoloaika

Määräys tulee voimaan 15. päivänä syyskuuta 2010 ja on voimassa toistaiseksi.

**Sisällysluettelo**

1	Soveltamisala	3
2	Määritelmät	3
3	Kliinisen laitetutkimuksen toteuttamisessa käytettävät menettelyt	4
3.1	Yleiset edellytykset	4
3.2	Tutkimuksesta vastaavan henkilön pätevyys	4
3.3	Tutkimussuunnitelma	5
3.4	Eettinen arviointi	5
3.5	Tutkimuspaikka	5
3.6	Tutkimuksessa käytettävät laitteet	5
3.7	Tutkimushenkilön informointi ja suostumus	5
3.8	Vastuuvakuutus	6
4	Kliinisestä laitetutkimuksesta ilmoittaminen	6
5	Tutkimuksen käynnistäminen ja keskeyttäminen	6
6	Vaaratilanteista ilmoittaminen	7
7	Selvitys tutkimustuloksista	7
8	Tutkimustiedostojen ja laiteasiakirjojen säilyttäminen	7
9	Ohjaus ja neuvonta	7
10	Voimaantulo	8

## 1 Soveltamisala

Tämä määräys koskee sellaisia terveydenhuollon laitteilla ja tarvikkeilla tehtäviä kliinisiä tutkimuksia, joista on tehtävä ilmoitus (määräyksen kohta 4) Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle (Valvira).

Laissa terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista (629/2010, TLT-laki) on 19§:ssä ja 20§:ssä annettu kliinisiä laitetutkimuksia koskevat yleiset määräykset, joita tulee noudattaa tutkimuksia tehtäessä.

Kliinisiä laitetutkimuksia tehtäessä tulee noudattaa myös mitä säädetään laissa (488/1999) ja asetuksessa (986/1999) lääketieteellisestä tutkimuksesta. Tutkimuksia toteutettaessa tulee myös ottaa huomioon Maailman Lääkäriliiton Helsingin julistus. Yleinen lähtökohta on, että tutkimukset tulee toteuttaa alan viimeistä tieteellistä ja teknistä tasoa vastaavan asianmukaisen suunnittelun pohjalta.

Säteilyä synnyttäviä laitteita käyttävät kliiniset tutkimukset vaativat säteilylain (592/1991) mukaan myös Säteilyturvakeskuksen myöntämän turvallisuusluvan.

## 2 Määritelmät

### Kliininen arviointi

Valmistajan kliinisten tietojen perusteella tekemä arviointi, jolla vahvistetaan, että laitteen ominaisuudet ja suorituskyky ovat vaatimusten mukaisia laitteen tavanomaisissa käyttöolosuhteissa. Kliininen arviointi sisältää arvion sivuvaikutusten ja haitta-hyötysuhteen hyväksyttävyydestä. Tietojen on oltava peräisin (Direktiivi 93/42/ETY Liite X):

- asianomaista laitetta tai tarviketta koskevasta yhdestä tai useammasta kliinisestä laitetutkimuksesta,
- samankaltaista laitetta tai tarviketta, jonka vastaavuus asianomaisen laitteen tai tarvikkeen kanssa voidaan osoittaa, koskevasta yhdestä tai useammasta kliinisestä tutkimuksesta tai muusta tutkimuksesta, josta on raportoitu tieteellisessä kirjallisuudessa tai
- asianomaisesta tai samankaltaisesta laitteesta tai tarvikkeesta, jonka vastaavuus asianomaisen laitteen ja tarvikkeen kanssa voidaan osoittaa, saatuja muita kliinisiä kokemuksia kuvaavista julkaisuista tai julkaisemattomista raporteista.

### Kliininen laitetutkimus

Ihmisiin kohdistuva tutkimus, joka tehdään terveydenhuollon laitteen ja tarvikkeen käyttötarkoituksen ja ominaisuuksien määrittämiseksi, arvioimiseksi tai tarkistamiseksi.

**Kliinisiin tutkimuksiin tarkoitettu laite**

Terveydenhuollon laite ja tarvike, joka on tarkoitettu laitteen ja tarvikkeen suorituskyvyn tarkistamiseksi ja epätoivottujen sivuvaikutusten määrittämiseksi ja arvioimiseksi asianmukaisessa kliinisessä ympäristössä (TLT-laki 5§ 10 kohta) .

**Monikeskustutkimus**

Saman tutkimussuunnitelman mukaisesti useammassa kuin yhdessä tutkimuspaikassa toteutettava tutkimus.

**Terveydenhuollon toimintayksikkö**

Potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain (785/1992) 2§:n 4 kohdassa tarkoitettu terveydenhuollon toimintayksikkö.

**Toimeksiantaja**

Henkilö tai organisaatio, joka vastaa terveydenhuollon laitteen ja tarvikkeen kliinisen tutkimuksen aloittamisesta ja toteuttamisesta.

**Tutkimuksesta vastaava henkilö**

Henkilö, joka on vastuussa kliinisen tutkimuksen toteuttamisesta terveydenhuollon yksikössä tai muussa toimipisteessä.

**Tutkimushenkilö**

Potilas, terveydenhuollon asiakas tai muu vapaaehtoinen kliiniseen tutkimukseen osallistuva henkilö.

**Vastuuhenkilö**

Terveydenhuollon yksikön, missä kliininen laitetutkimus toteutetaan, ylilääkäri tai johtava lääkäri, joka antaa suostumuksen tutkimuksen toteuttamiseen.

**3 Kliinisen laitetutkimuksen toteuttamisessa käytettävät menettelyt****3.1 Yleiset edellytykset**

Terveydenhuollon laitetta ja tarviketta markkinoille saatettaessa on aina tehtävä kliininen arviointi (Direktiivi 93/42/ETY liite I). Keskeisenä keinona arvioinnissa tarvittavien tietojen hankkimiseksi ovat kliiniset laitetutkimukset. Jos kyse on implantoitavista laitteista tai III-tuoteluokan laitteista, kliiniset tutkimukset on aina tehtävä, ellei ole perusteltua syytä nojautua olemassa oleviin aiempiin kliinisiin tietoihin.

**3.2 Tutkimuksesta vastaavan henkilön pätevyys**

Kliinisestä laitetutkimuksesta vastaavan henkilön tulee olla lääkäri tai hammaslääkäri, jolla on asianmukainen ammatillinen ja tieteellinen pätevyys (laki 488/1999, 5§).

### 3.3 Tutkimussuunnitelma

Tutkimussuunnitelmasta on käytävä ilmi tiedot, jotka on määritelty standardissa SFS-EN-ISO 14155-2 ihmisille terveydenhuollon laitteilla ja tarvikkeilla suoritettavat kliiniset tutkimukset, osa 2: Tutkimussuunnitelmat. Tarkempi ohjeistus on luettavissa Valviran verkkosivuilla ([www.valvira.fi](http://www.valvira.fi)) Toimeksiantajan on kirjallisesti ilmoitettava Valviralle aikaisemmin jätettyyn tutkimussuunnitelmaan mahdollisesti tehtävästä olennaisesta muutoksesta.

### 3.4 Eettinen arviointi

Valviralle tehtävää kliinisen tutkimuksen ilmoitukseen on liitettävä eettisen toimikunnan puoltava lausunto. Mikäli eettinen toimikunta katsoo, että tutkimussuunnitelma ei edellytä sen käsittelyä, ilmoitukseen tulee liittää eettisen toimikunnan kirjallinen lausunto asiasta.

### 3.5 Tutkimuspaikka

Kliinisen laitetutkimuksen tekopaikan tulee olla tarkoituksenmukainen ja sen tulee taata edellytykset tutkimuksen asianmukaiseen ja turvalliseen toteuttamiseen. Tutkimuspaikan toiminnan tulee olla vakiintunutta sillä toiminnan alueella, millä tutkimus suoritetaan. Tutkimukset on tehtävä olosuhteissa, mitkä mahdollisimman hyvin vastaavat laitteen tai tarvikkeen tavanomaisia käyttöolosuhteita (Direktiivi 93/42/ETY liite X).

### 3.6 Tutkimuksessa käytettävät laitteet

Kliinisiin tutkimuksiin tarkoitetusta laitteesta valmistajan tai valtuutetun edustajan on laadittava vakuutus, jonka mukaan kyseinen laite on olennaisten vaatimusten mukainen lukuun ottamatta tutkimuksen kohteena olevia seikkoja, ja että näiden seikkojen osalta on ryhdytty kaikkiin toimenpiteisiin potilaan terveyden ja turvallisuuden suojelemiseksi (Direktiivi 93/42/ETY liite VIII).

Kliinisiin laitetutkimuksiin tarkoitetut laitteet tai niiden pakkaukset on varustettava merkinnällä ”Ainoastaan kliinisiin tutkimuksiin/Endast för kliniska undersökningar”. Laitteita ei saa varustaa CE-merkinnällä. Laitteessa tai pakkauksessa tulee olla tutkimuksen koodi, eränumero, valmistajan/tai toimeksiantajan sekä tutkimuksesta vastaavan henkilön nimi.

### 3.7 Tutkimushenkilön informointi ja suostumus

Tutkimushenkilön suostumusta koskevissa asioissa on noudatettava lakia lääketieteellisestä tutkimuksesta (488/1999). Tutkimushenkilölle on annettava kirjallinen selvitys tutkimuksen kulusta, tutkimukseen mahdollisesti liittyvistä riskeistä sekä tutkimushenkilön oikeuksista ja velvollisuuksista. Selvityksen tulee olla sellaisella kielellä, mitä

Dnro 6578/03.00/2010

6.9.2010

---

tutkimushenkilö hyvin ymmärtää. Tutkimushenkilöltä on saatava kirjallinen suostumus tutkimukseen osallistumisesta. Tutkimuksesta kieltäytyminen tai siihen osallistumisen keskeyttäminen ei saa vaikuttaa kielteisesti potilaalle annettavaan hoitoon. Tutkimushenkilölle annettava kirjallinen materiaali sekä hyväksymislomake tulee liittää ilmoitukseen (tutkimussuunnitelman liite).

### 3.8 Vastuuvakuutus

Toimeksiantaja vastaa tutkimuksen edellyttämästä vakuutusturvasta. Ennen tutkimuksen käynnistämistä toimeksiantajan on varmistuttava, että tutkimukseen osallistuvilla henkilöillä on riittävä vakuutusturva.

## 4 Kliinisestä laitetutkimuksesta ilmoittaminen

Tehtäessä kliinisiä laitetutkimuksia CE-merkitsemättömällä laitteella tutkimuksesta on aina tehtävä ilmoitus Valviralle. Ilmoitus on myös tehtävä, jos tutkimuksessa käytetään CE-merkittyä laitetta, mutta tutkimuksessa poiketaan laitteen valmistajan määrittelemästä käyttötarkoituksesta tai käyttöohjeista. Aktiivisella implantoitavalla laitteella tehtävästä tutkimuksesta ilmoitus tulee aina tehdä (TLT-laki 20§).

Ilmoitukseen liitettävät asiakirjat:

1. Vastuuhenkilön kirjallinen suostumus kliinisen laitetutkimuksen toteuttamiseen. Suostumuksen antaja ei voi toimia tutkimuksen tekijänä.
2. Toimeksiantajan ja tutkijoiden välinen sopimus.
3. Eettisen toimikunnan kirjallinen lausunto
4. Tutkimussuunnitelma liitteineen.
5. Tiedot käytettävistä laitteista ja/tai tarvikkeista
6. Mahdolliset muut asiakirjat tutkimuksen asianmukaisuuden arvioimiseksi.

Ilmoituksen käsittely on maksullinen (Sosiaali- ja terveysministeriön asetus Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston maksullisista suoritteista). Valvira lähettää laskun ilmoituksessa annettuun osoitteeseen. Maksu on ulosottokelpoinen

## 5 Tutkimuksen käynnistäminen ja keskeyttäminen

Ilmoitus on jätettävä vähintään 60 vrk ennen suunniteltua tutkimuksen aloittamista, jos ilmoitus koskee tuoteluokkaan IIa tai IIb kuuluvilla pitkäaikaiseen invasiiviseen käyttöön tarkoitetuilla tai implantoitavilla ml. aktiiviset implantoitavat laitteet tai tuoteluokkaan III kuuluvilla laitteilla tehtävää tutkimusta (Direktiivi 93/42/ETY 15. artikla). Muilla laitteilla tehtävästä tutkimuksesta ilmoitus on jätettävä ennen tutkimuksen käynnistämistä.

Dnro 6578/03.00/2010

6.9.2010

---

Jos syntyy epäselvyyttä siitä, onko ilmoitus tehtävä Valviralle tai mihin tuoteluokkaan laite tai tarvike kuuluu, ilmoitus on tehtävä tai asiasta pyydettävä Valviran lausunto ennen kliinisen tutkimuksen aloittamista. Valvira voi määrätä jo käynnistetyn tutkimuksen keskeytettäväksi, jos keskeytystä on pidettävä terveydellisistä syistä tarpeellisena (TLT-laki 20§).

## 6 Vaaratilanteista ilmoittaminen

Tutkimuksen aikana todetut vakavat vaaratilanteet on toimeksiantajan välittömästi ilmoitettava Valviralle (Direktiivi 93/42/ETY liite X). Säteilyä synnyttävien laitteiden käyttöön liittyvistä poikkeavista tapahtumista ja vaaratilanteista on lisäksi ilmoitettava Säteilyturvakeskukselle säteilylain (592/1991) perusteella.

Epäiltäessä tutkittavasta laitteesta potilaalle aiheutunutta haittaa on asianmukaiset yksityiskohtaiset merkinnät tehtävä tutkimuspöytäkirjan lisäksi myös potilaan sairauskertomukseen (Sosiaali- ja terveysministeriön asetus 99/2001 potilasasiakirjojen laatimisesta sekä niiden ja muun hoitoon liittyvän materiaalin säilyttämisestä).

## 7 Selvitys tutkimustuloksista

Toimeksiantajan on annettava selvitys tutkimuksen tuloksista Valviralle mahdollisimman pian ja viimeistään yhden vuoden kuluttua tutkimuksen päättymisestä. Kaikkien tutkimukseen osallistuneiden tutkijoiden on allekirjoitettava kyseinen loppuraportti. Mikäli joku tutkijoista ei allekirjoita loppuraporttia, on tämä todettava ja ilmoitettava allekirjoituksen puuttumisen syy perusteluineen.

Tutkimukseen liittyviä selvityksiä on Valviran kehotuksesta annettava myös tutkimuksen aikana.

## 8 Tutkimustiedostojen ja laiteasiakirjojen säilyttäminen

Valmistaja tai valtuutettu edustaja on velvollinen säilyttämään kliinisiin tutkimuksiin tarkoitettuja laitteita koskevat asiakirjat, joiden perusteella laitteiden vaatimustenmukaisuuden arviointi on mahdollista. Asiakirjoja on säilytettävä vähintään viiden vuoden ajan tutkimuksen päättymisestä, implantoitavien laitteiden osalta kuitenkin 15 vuoden ajan (Direktiivi 93/42/ETY Liite VIII).

## 9 Ohjaus ja neuvonta

Valvira ohjaa ja neuvoo pyynnöstä tämän määräyksen soveltamisessa ja vaaratilanteiden käsittelyssä.

Dnro 6578/03.00/2010

6.9.2010

---

Tarkempia ohjeita sekä yksityiskohtainen listaus tarvittavista asiakirjoista saatavissa Valviran kotisivuilta ([www.valvira.fi](http://www.valvira.fi)).

## 10 Voimaantulo

Tämä määräys tulee voimaan 15.9.2010 ja on voimassa toistaiseksi.

Ylijohtaja

Marja-Liisa Partanen

Ylilääkäri

Kimmo Linnavuori