

Tutkimuslaskihanke

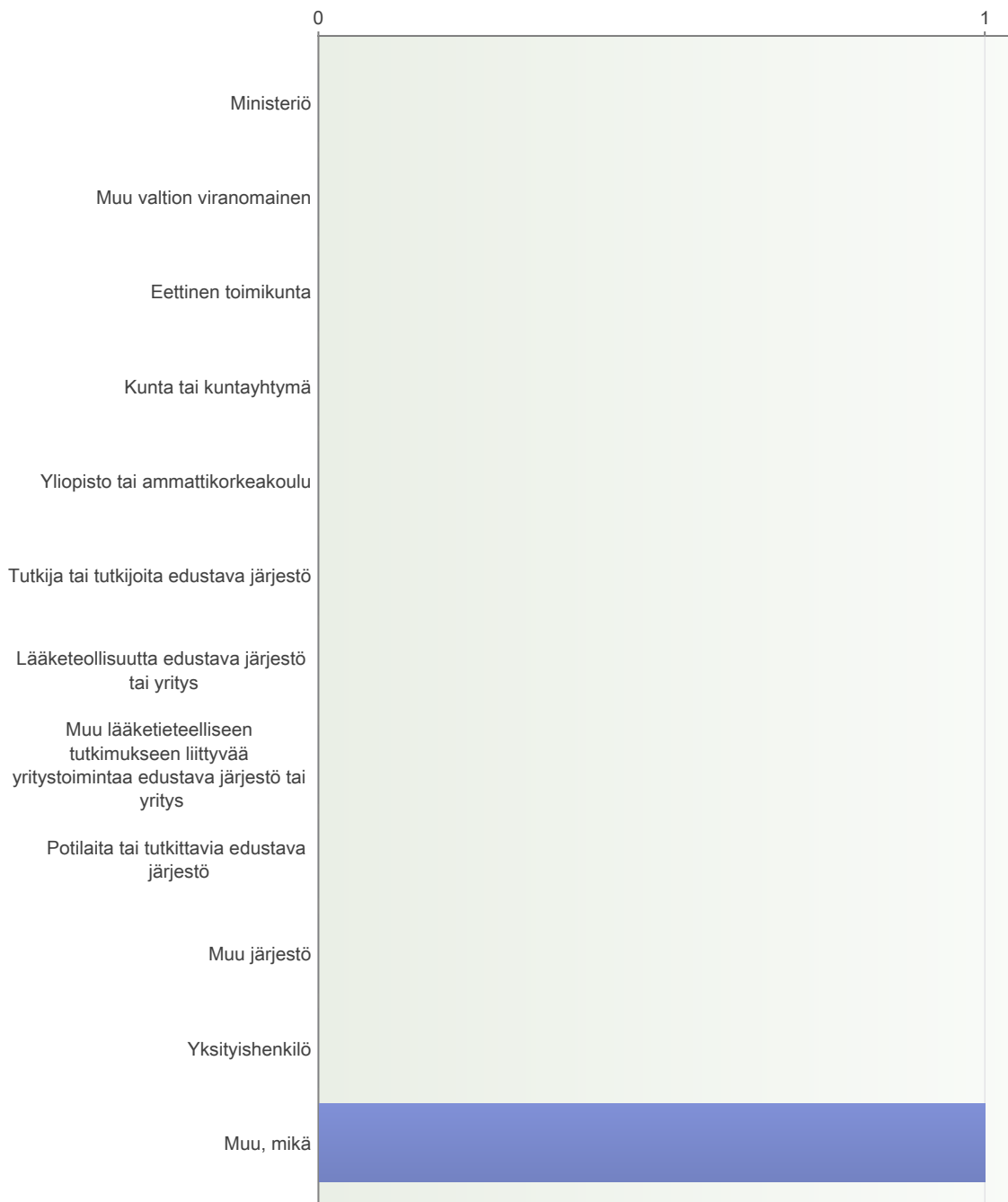
1. 1. Vastaajan taustatiedot

Vastaajien määrä: 1

Etunimi	Sukunimi	Sähköposti	Organisaatio, jota vastaus edustaa	Mahdollinen tarkennus
Pirkko	Lepola	pirkko.lepola@hus.fi	FINPEDMED/HYKS Lasten ja nuorten sairaudet	FINPEDMED Johtoryhmä

2. 2. Onko vastaaja

Vastaajien määrä: 1

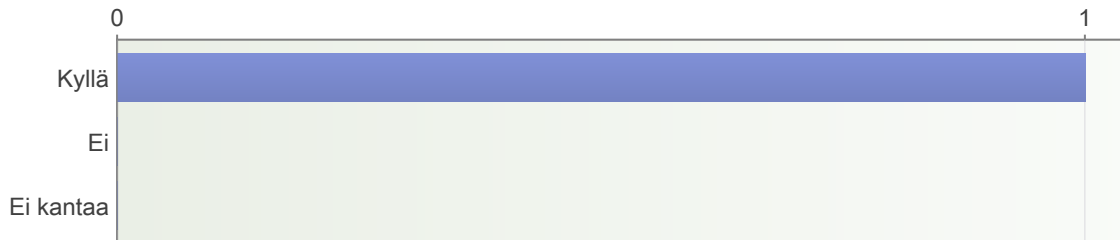


Avoimet vastaukset: Muu, mikä

- Ei-kaupallinen, kansallinen tutkimusverkosto

3. 3. Ovatko lääketutkimuslain 1 §:n soveltamisalaan koskevat säännökset mielestänne selkeät?

Vastaajien määrä: 1



4. Kommentit

Ei vastauksia.

5. 4. Pidätkö tarkoituksenmukaisena lääketutkimuslain 4 §:n 1 momentin mukaista tutkijan määritelmää?

Vastaajien määrä: 1



6. Kommentit

Ei vastauksia.

7. 5. Pidätkö tarkoituksenmukaisena lääketutkimuslain 4 §:n 2 momentin mukaista määritelmää tutkimusryhmän jäsenestä, joka antaa etukäteen käytävässä keskustelussa tietoja osana tietoon perustuvan suostumuksen hankkimista?

Vastaajien määrä: 1



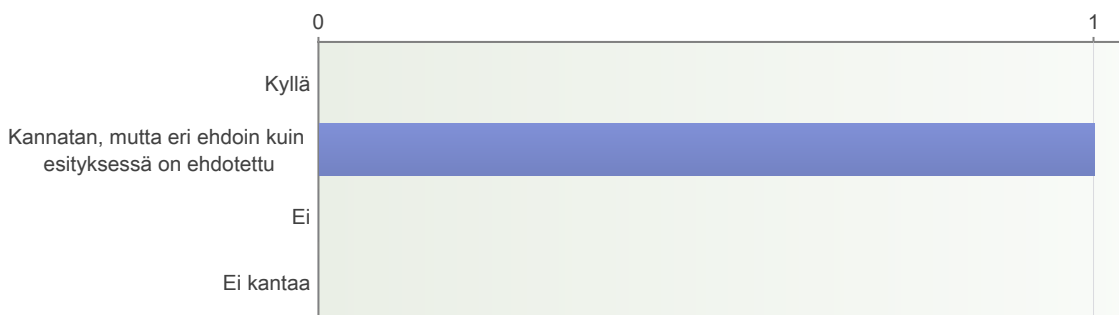
8. Kommentit

Vastaajien määrä: 1

- Lasten kliinisissä lääketutkimuksissa, 4§ 2 momentin mukainen tutkimusryhmän jäsenen, joka antaa tiedot tutkimuksesta ja ottaa vastaa kysymyksiä ja joka antaa vastauksia, tulee olla sama kuin 4§ 1 momentin mukaan määritelty tutkija, tai toinen tutkimusta suorittava lääkäri tai hammaslääkäri, jolla on vastaava pätevyys ja samat tiedot tutkimuksesta ja tutkimusvalmisteesta kuin 4 § 1 mukaan määritellyllä tutkijalla. Tämä lisäksi vain näillä henkilöillä olisi suostumusten allekirjoitusoikeus - ei muiden ammattiryhmien jäsenillä. Tekstiä tulisi korjata seuraavilla lisäyksillä: "...osana tietoon perustuvan suostumuksen hankkimista, on oltava riittävät LÄÄKETIETEELLISET tiedot kyseisestä kliinisestä tutkimuksesta SEKÄ TUTKIMUSVALMISTEESTA /-EISTA, sekä tietoon perustuvaa suostumusta koskevasta sääntelystä.

9. 6. Kannatatteko mahdollisuutta eräissä tapauksissa mahdollistaa sen, että laillisen edustajan nimeämisen sijasta on mahdollista, että toimeksiantaja voi nimetä vain yhteyshenkilön (5 §)?
Voitte kommenttikentässä lisäksi kommentoida sääntelyehdotuksen yksityiskohtia.

Vastaajien määrä: 1



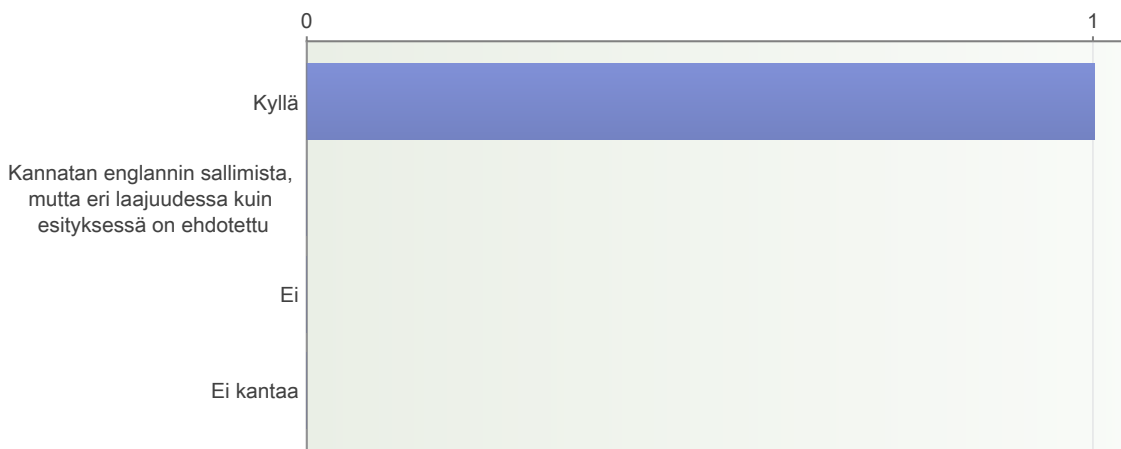
10. Kommentit

Vastaajien määrä: 1

- Erityisesti lasten tutkimuksissa, sekä varhaisen vaiheen (Faasit 0-I-II) tutkimuksissa, tulee ehdottomasti varmistaa nimetyn yhteyshenkilön osalta ympärivuorokautinen kontaktointimahdollisuus, liittyen sekä lääkevalmisteseen / lääkevalmisteisiin (saatavuus, turvallisuus) että haittavaikutusraportointiin (SUSAR /SAE / AE), sekä varmistus siitä, että yhteyshenkilöllä on valtuudet toimia tutkittavien etujen mukaisesti (riskien hallinta).

11. 7. Kannatatteko englannin kielen sallimista hakemusasiakirjoissa esitetyllä tavalla?

Vastaajien määrä: 1



12. Kommentit

Ei vastauksia.

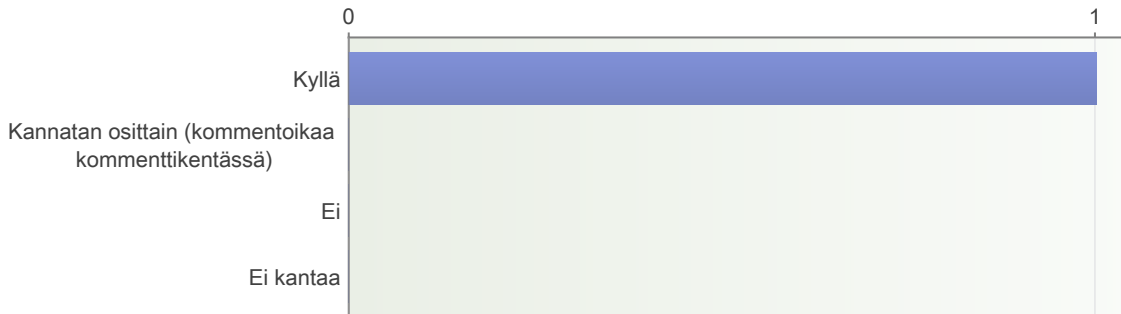
13. 8. Arvionne esitetyn vakuutusta tai vakuutta koskevasta sääntelystä (6 §) ja siitä, täyttääkö sääntely ja kansallinen järjestelmämme mielestänne kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen 76 artiklan edellytykset.

Vastaajien määrä: 1

- Kappaleeseen 6§ tulisi lisätä lisäteksti seuraavasti: "...tai muu asianmukainen vakuus, JOKA ON TUTKIMUKSEN RISKEIHIN JA MAHDOLLISIIN VAHINKOIHIN NÄHDEN RIITTÄVÄN SUURI SEKÄ RISKIEN JA MAHDOLLISTEN VAHINKOJEN LUONTEEN MUKAISESTI KORVATTAVISSA.

14. 9. Kannatatteko 8-13 §:ssä ehdotettua Fimean ja eettisen toimikunnan välistä työnjakoa kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen 6 ja 7 artiklan mukaisten seikkojen arvioinnissa ja päätöksenteossa?

Vastaajien määrä: 1



15. Kommentit

Ei vastauksia.

16. 10. Muut yksityiskohtaisemmat kommenttinne 8-13 §:n sääntelyehdotuksista

Ei vastauksia.

17. 11. Kommenttinne lääketutkimuslain vajaakykyistä tutkittavaa koskevasta kansallisesta sääntelystä (14 §)

Ei vastauksia.

18. 12. Kommenttinne lääketutkimuslain alaikäistä tutkittavaa koskevasta kansallisesta sääntelystä (15 §)

Vastaajien määrä: 1

- Kohta 3. Suostumus:

15§ tulisi lisätä momentti 4 seuraavasti: SUOSTUMUSASIAKIRJOJEN JA NÄIHIN KUULUVAN TIEDOTTEEN TULEE OLLA SISÄLLÖLTÄÄN, LAAJUUDELTAAN JA MENETTELYILTÄÄN KULLEKIN IKÄRYHMÄLLE SOVELTUVA SITEN, ETTÄ VOIDAAN VARMISTAA TUTKITTAVAN / LAILLISEN EDUSTAJAN SAANEEN JA YMMÄRTÄNEEN ANNETUT TIEDOT TUTKIMUKSESTA. Tämän lisäksi tulisi säätää yhdenmukaiset suostumuskäytänteet kohdassa 3. liittyviin biologisiin/geeninäytteisiin, joita otetaan osana lääketutkimusta. Lääketutkimuksiin lisätään enenevässä määrin muuta dataa (biologiset näytteet / geeninäytteet). Näitä näytteitä halutaan usein käyttää myös muuhun tutkimukseen varsinaisen tutkimuksen lisäksi. Suostumukset tutkimuksiin on määritelty ja rajattu tarkoin nimenomaisen käytön perusteella. Näiden lakimuutosten muutoksissa tulisi selvittää tarkemmin lääketutkimuksiin liittyvien geneettisten/biologisten näytteiden osalta suostumuskäytänteet - myös lasten tutkimuksiin - joilla mahdollistettaisiin tutkimuksen jälkeen näytetiedon muu tutkimuskäyttö mutta turvataan tietosuojaa ja tutkittavien oikeudet. Nämä tulisi olla molempien tutkimuslakien sekä biopankki/kudoslain osalta yhdenmukaiset.

19. 13. Kommenttinne lääketutkimuslain (15 §) sekä tutkimuslain (10 §) toisiaan vastaavista pykälistä vankia tai oikeuspsykiatrista potilasta koskevasta sääntelystä. Pyydämme lisäksi kommentoimaan, jos katsotte, että myös jokin muuta erityisryhmää koskien tulisi säätää kansallisia säännöksiä sekä mahdolliset sääntelyehdotuksenne.

Ei vastauksia.

20. 14. Kannatatteko sitä, että kaikki kliiniset lääketutkimukset arvioisi jatkossa yksi valtakunnallinen eettinen toimikunta? Voitte kommenttikentässä esittää mahdolliset kantanne myös siihen, että TUKIJA (nykymuodossaan) lakkaisi toimimasta.

Vastaajien määrä: 1



21. Kommentit

Ei vastauksia.

22. 15. Kannatatteko esitettyä toimikuntamallia, jossa eettiseen toimikuntaan nimitetään laaja pooli jäseniä, ja lausunnon antaa pienempi toimivaltainen kokoonpano, joka vaihtelee (19, 21 §)?

Vastaajien määrä: 1



23. Kommentit

Vastaajien määrä: 1

- Poolin valinnassa on huomioitava erikoisalakohtaiset asiantuntijat ja heidän saatavuus ko. pooliin, ja että päätöksissä säilyy yhdenmukaisuus, jos ko. erikoisalojen edustajajäsenet vaihtuvat päätöksistä toiseen. Tämä edellyttää standardoituja käytänteitä sekä uutta kirjapitoa/dokumentointia (esim. tietokantaan), mistä poolin jäsenet voivat tapauskohtaisesti tarkastella aiempien päätösten käsittelyn perusteita ja perusteluita.

24. 16. Muut kommentinne koskien eettisen toimikunnan kokoonpanoa koskevaa sääntelyä (19, 21, 23 §)

Ei vastauksia.

25. 17. Kommenttinne eettisen toimikunnan muista tehtävistä (20 §). Erityisesti kysymme arviotanne uuden toimikunnan ehdotetusta tehtävästä biopankkilain ja ihmisten elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetun lain (kudoslaki) mukaisten näytteiden ja tietojen lausuntoja koskevissa asioissa. Katsotteko, että biopankkilain ja kudoslain mukainen lausuntoasia käytännössä tulisi aina käsitellä samaan aikaan kun kliinistä lääketutkimusta koskeva hakemuskin (tai sen muutoshakemus) tehdään kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen mukaisesti vai onko tilanteita, joissa asia tulisi käsitellä erillisessä prosessissa?

Vastaajien määrä: 1

- Kts. Kohta 3. Tutkimuksiin liittyen kyllä. Lääketutkimuksiin lisätään enenevässä määrin muuta dataa (biologiset näytteet / geeninäytteet). Näitä näytteitä halutaan usein käyttää myös muuhun tutkimukseen varsinaisen tutkimuksen lisäksi. Nämä käytänteet koskien lääketutkimuksia tulee harmonisoida. Toivottavaa olisi, että sama toimikunta voi arvioida ja antaa lausunnon myös tällaisista lääketutkimuksista.

26. 18. Kommenttinne eettisen toimikunnan päätöksentekomenettelyä koskevasta sääntelystä (22 §)

Ei vastauksia.

27. 19. Kommenttinne eettisen toimikunnan sihteeristöstä (19 §) ja sen toimivaltuuksista rajatuissa tilanteissa toimia eettisen toimikunnan puolesta (24 §).

Vastaajien määrä: 1

- Kts. kommentti kohdassa 15.

28. 20. Kannatatteko sitä, että tutkittaville annettavien tutkimuslääkkeiden ja muiden tuotteiden maksuttomuudesta voidaan tehdä perustellusta syystä poikkeuksia? Voitte kommenttikentässä kommentoida sitä, mitkä mielestänne olisivat tällaisia perusteltuja syitä.

Vastaajien määrä: 1



29. Kommentit

Vastaajien määrä: 1

- 27§ KOMMENTIT: Jos kyseessä on markkinoilla oleva myyntiluvallinen valmiste ja jos tutkittavat saavat ko. valmisteen normaalin reseptikäytännön ja jo edeltävästi määritellyn normaalin hoidon yhteydessä (ei tutkimusta varten!), ja jos ko. valmisteen normaalin käytön aikana kerätään tietoja ilman erillistä valmiste-interventiota esim. kyselyillä tai haastatteluilla, tai rekisteritutkimuksena.

28§ KOMMENTIT: Tutkittavalle suorettavat korvaukset. Tähän kappaleeseen tulee lisätä seuraava määre; ".....Tutkimuksesta aiheutuvista VÄLITTÖMISTÄ kustannuksista ja ansionmenetyksestä sekä muusta haitasta voidaan heille kuitenkin suorittaa kohtuullinen korvaus." Tämän pykälän osalta olisi kuitenkin selkeästi määriteltävä, esim. tarkentavalla asetuksella, mitä "muu haitta" voi tarkoittaa. Tämän tulisi yksiselitteisesti olla linjassa Artikla 32. kohdan d. kanssa, sekä lasten tutkimusten eettisten ohjeistojen kanssa. Lasten ja nuorten lääketutkimuksissa ei merkittäviä taloudellisia tai muita houkuttimia saa olla missään muodossa. Tätä "muun haitan" käsitettä on käytetty aiemmissa tutkimuksissa (rokotetutkimukset), joka on antanut mahdollisuuden varsin merkittävän arvoisiin rahallisiin kompensatioihin, jotka voidaan tulkita houkuttimiksi. Lisäksi tulisi erikseen muuttaa nykyinen asetus (1390/2006) tutkittaville maksettavista korvauksista siten, että huomioidaan aikarajan nostaminen. Nykyinen 7 päivän raja ei riitä kattamaan mm. sellaisia varhaisen vaiheen (F 0-I-II) tutkimusten korvauksia tutkittaville tai heidän huoltajilleen jotka kestävät yli 7 vrk (esim. 28 vrk infuusiot, jotka tulee antaa valvotuissa olosuhteissa sairaalassa).

30. 21. Katsotteko, että Fimean toimivaltuuksista klinisten lääketutkimusten valvonnassa on säädetty luvussa tarpeeksi täsmällisesti?

Vastaajien määrä: 1



31. Kommentit

Ei vastauksia.

32. 22. Arvionne 32 §:n 3 momentin mukaisesta sääntelystä, jossa Fimean ulkopuolinen asiantuntija voi olla mukana kliinisen lääketutkimuksen tarkastuksessa. Pyydämme huomioimaan kommentteissanne myös komission täytäntöönpanoasetuksen 556/2017 sääntelyn.

Ei vastauksia.

33. 23. Arvionne 32 §:n 4 momentin mukaisesta sääntelystä, jossa EU- tai ETA-maan viranomainen voi suorittaa Suomessa tarkastustoimenpiteitä. Pyydämme huomioimaan kommentteissanne myös komission täytäntöönpanoasetuksen 556/2017 sääntelyn.

Ei vastauksia.

34. 24. Katsotteko, että muutoksenhakua koskevat säännökset ja niihin liittyvät menettelyt (23 §, 26 §, 33 §) täyttävät toimeksiantajan oikeusturvaa koskevat edellytykset?

Vastaajien määrä: 1



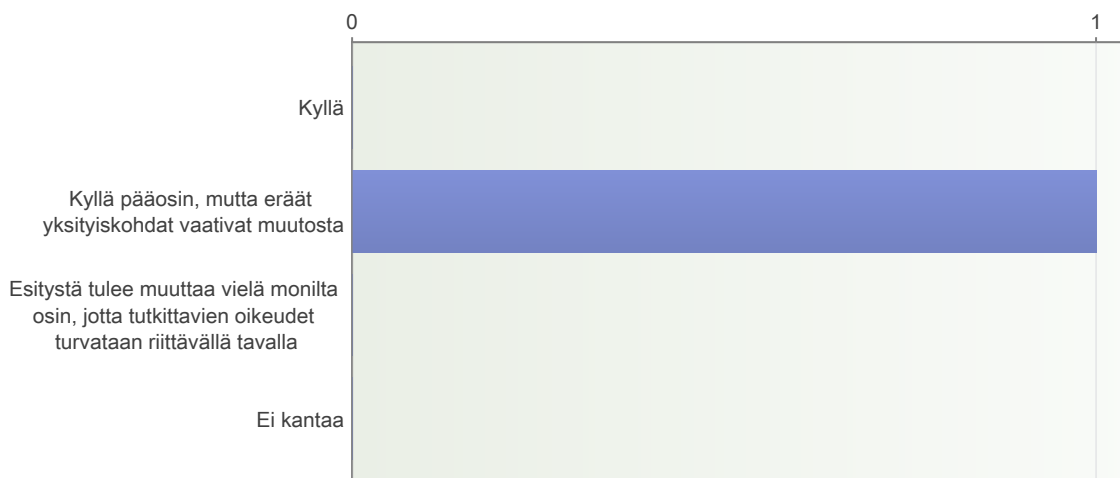
35. Kommentit

Vastaajien määrä: 1

- 21./22./23. Kyllä, kunhan varmistetaan Fimean henkilökunnalle riittävät reurssit sekä riittävä täydennyskoulutus.

36. 25. Katsotteko, että lääketutkimuslakia koskevat ehdotukset turvaavat tutkittavien oikeudet riittäväällä tavalla? Erityisesti kielteisessä vastauksessa pyydämme esittämään kommenttikentässä syyt kannallenne.

Vastaajien määrä: 1



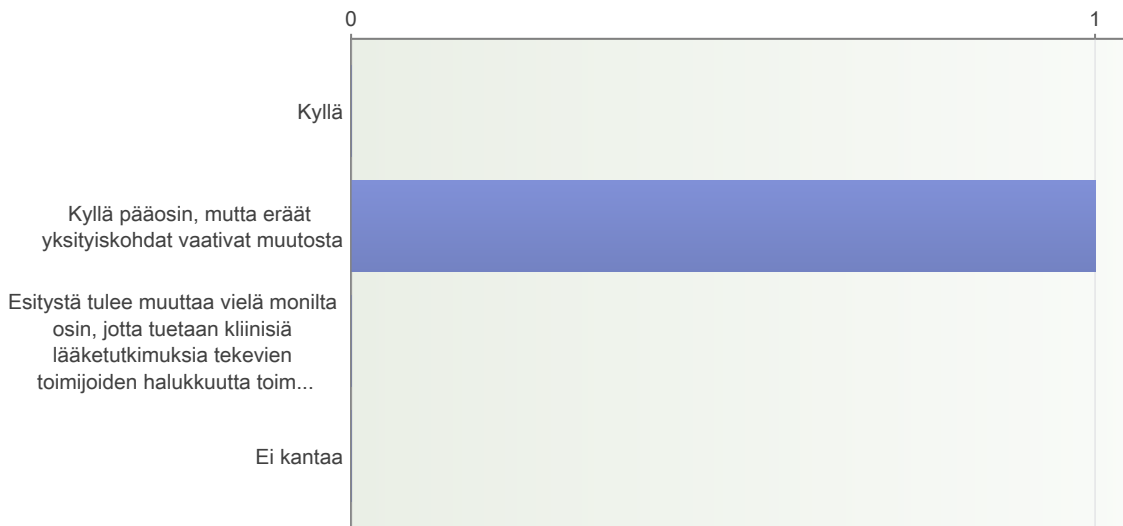
37. Kommentit

Vastaajien määrä: 1

- Riskien hallinta (jatkuva tietokantojen seuranta, potilas- ja lääketutrvallisuus, tietosuoja, oikea-aikainen raportointi, viranomaispäätökset, tiedokulku ja tietojen vaihto, et.c.) tulisi määritellä paremmin kaikkien osatoimintojen kohdalla ja yksilöidysti siten, että kaikki osapuolet tietävät kuka vastaa mistäkin osa-alueesta ja toiminnasta. Muutokset sisältävät valtavasti eri osa-alueita ja vastuita.

38. 26. Katsotteko, että esitetyt ehdotukset tukevat kliinisten lääketutkimusten toimijoiden halukkuutta tehdä tutkimusta Suomessa? Erityisesti kielteisessä vastauksessa pyydämme esittämään kommenttikentässä syyt kannallenne.

Vastaajien määrä: 1



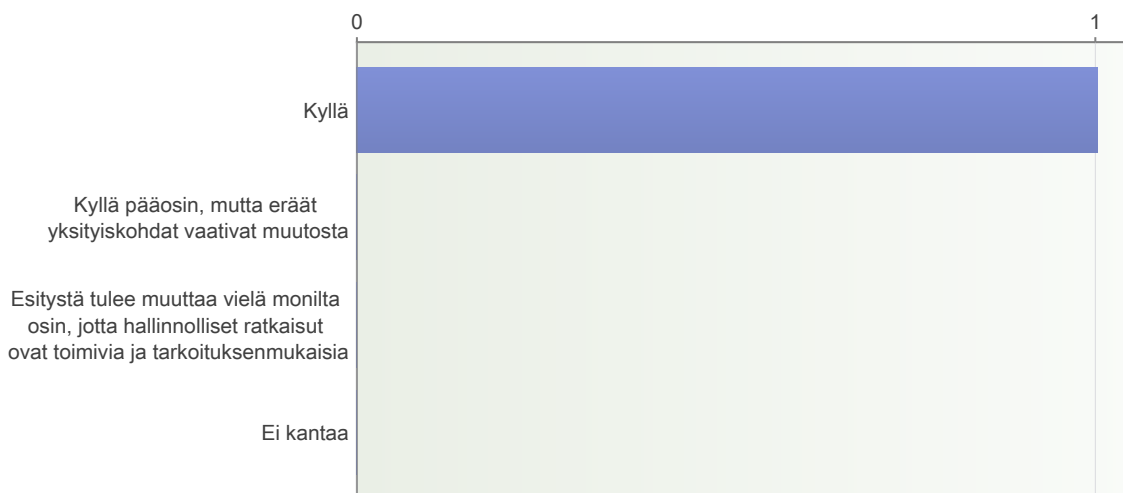
39. Kommentit

Vastaajien määrä: 1

- Koko siirtymävaiheessa ja uusien prosessien / organisaatiomuutosten ja toimintojen kehittelyn aikana on ehdottomasti määriteltävä yksi taho, jonka kautta vastuuhenkilöt ovat tavoitettavissa, ja jonka kautta tiedonvälitys toimii strukturoidusti kyselijöiden ja muiden osapuolten välillä ilman viiveitä.

40. 27. Katsotteko, että esityksessä esitetyt hallinnolliset ratkaisut (Fimeaa ja eettistä toimikuntaa koskevat ehdotukset) ovat toimivia ja tarkoituksenmukaisia? Erityisesti kielteisessä vastauksessa pyydämme esittämään kommenttikentässä syyt kannallenne.

Vastaajien määrä: 1



41. Kommentit

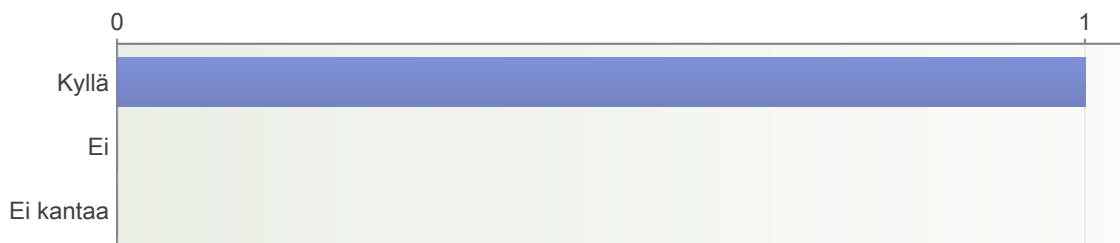
Vastaajien määrä: 1

- Kaikki säädöstekstit uudesta asetuksesta tulee olla helposti tämän lain kanssa rinnakkain saatavilla - mielellään suoraan linkitettyä tekstin sisältä jokaisen pykälän kohdalta erikseen, koska suurin osa tarkemmasta määrittelytekstistä on vain asetuksessa. Jos henkilö, joka ei ole perehtynyt itse asetuksen tekstiin, käyttää tätä lakitekstiä, ei tämä avaudu hänelle lainkaan. Vaatii erityistä perehtymistä, jotta nämä osaa yhdistellä pykälästä toiseen.

42. 28. Ovat tutkimuslain 1 §:n soveltamisalaa koskevat säännökset mielestänne selkeät?

Erityisesti pyydämme kommentoimaan sitä, tuleeko alkio- ja sikiötutkimusta koskevaa lukua mielestänne soveltaa klinisiin lääketutkimuksiin, erityisenä perusteena lainsäädännön aukkojen välttäminen.

Vastaajien määrä: 1



43. Kommentit

Ei vastauksia.

44. 29. Kannatatteko tutkijan, toimeksiantajan ja tutkimussuunnitelman määritelmien yhdenmukaistamista tutkimuslaissa klinisten lääketutkimusten EU-asetuksen vastaavien määritelmien kanssa?

Vastaajien määrä: 1



45. Kommentit

Ei vastauksia.

46. 30. Kannatatteko 3 §:n 1-4 momentissa esitettyjä täsmennyksiä ja muutoksia? Huom. 3 §:n 5 momentissa säädetystä ns. toinen mielipide (second opinion) -menettelystä on jäljempänä erikseen kysymykset.

Vastaajien määrä: 1



47. Kommentit

Ei vastauksia.

48. 31. Pidätekö tarkoituksenmukaisena tutkimuslain 4 a §:ssä esitettyjä pätevyysvaatimuksia koskevia sääntelyitä?

Vastaajien määrä: 1

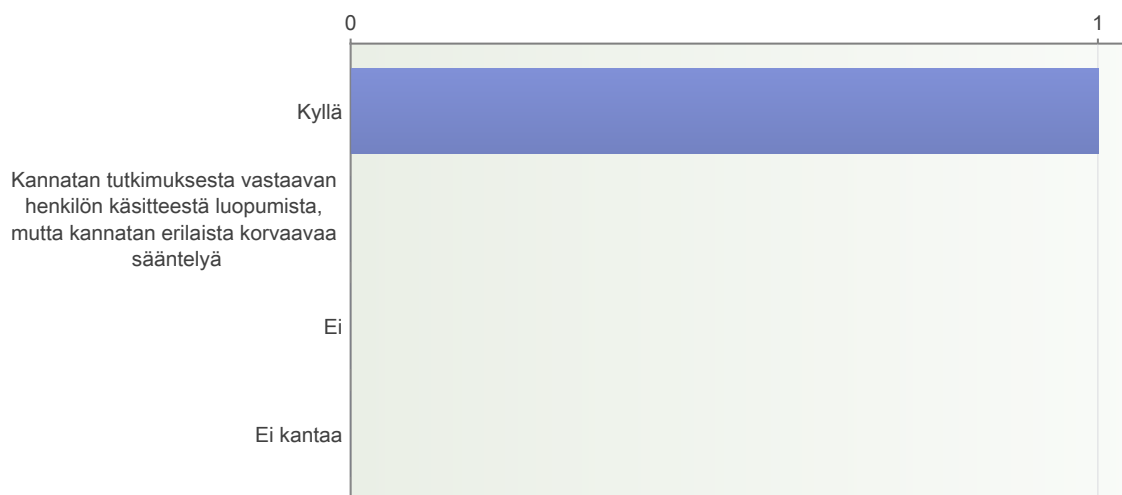


49. Kommentit

Ei vastauksia.

50. 32. Kannatatteko tutkimuksesta vastaavan henkilön käsitteestä luopumista ja korvaamista toimeksiantajan velvoitteiden täsmentämisellä ja ottamalla käyttöön tutkimuspaikkakohtaisen johtavan tutkijan käsite (5 §)? Voitte esittää kommenttikentässä myös muut pykälää koskevat huomionne.

Vastaajien määrä: 1



51. Kommentit

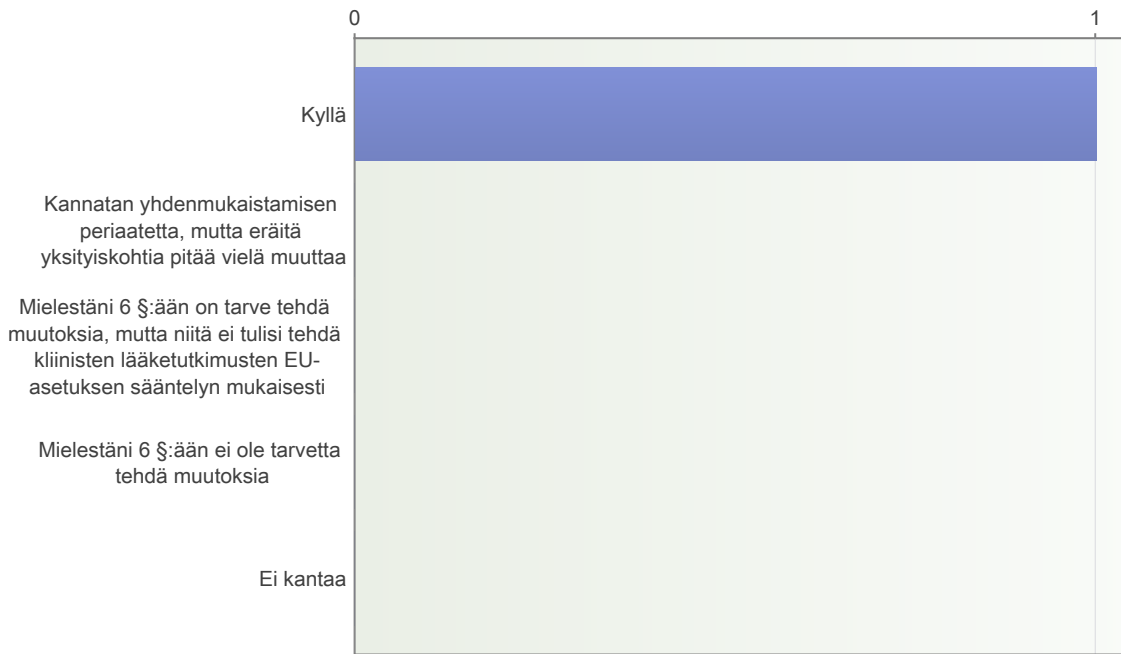
Vastaajien määrä: 1

- Tämän tulee olla yhdenmukainen lääketutkimuslain kanssa. Eri nimikkeet tekevät asiat sekavaksi.

52. 33. Kannatatteko tietoon perustuvaa suostumusta koskevan pykälän (6 §)

yhdenmukaistamista kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen vastaavan sääntelyn kanssa ehdotetulla tavalla? Pyydämme huomioimaan, että sääntelyä ei ole täysin yhdenmukaistettu, vaan siihen on tehty eräitä mukautuksia. Voitte kommenttikentässä esittää myös yksityiskohtaiset huomionne 6 §:stä.

Vastaajien määrä: 1



53. Kommentit

Vastaajien määrä: 1

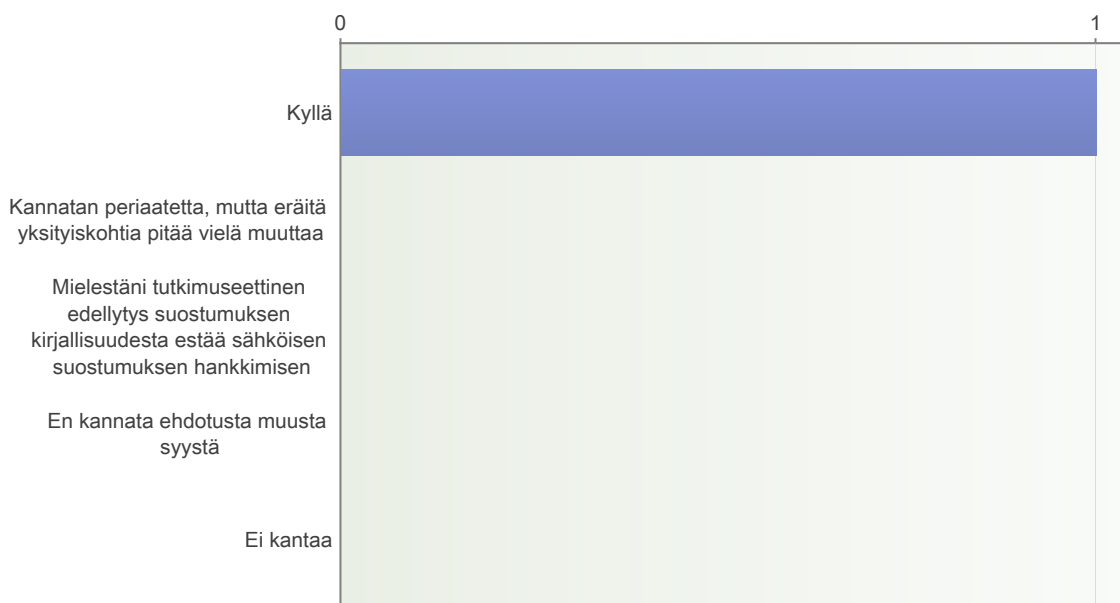
- Periaatteet ja käytänteet suostumukseen tulee olla samat sekä lääketutkimuksissa että muissa lääketieteellisissä tutkimuksissa.
(Lasten) kliinisissä tutkimuksissa, tutkimusryhmän jäsenen, joka antaa tiedot tutkimuksesta ja ottaa vastaa kysymyksiä ja joka antaa vastauksia, tulee olla sama kuin 4 a§ ja 5§ mukaan on määritelty tutkijaksi, ja jolla on vastaava pätevyys ja samat tiedot tutkimuksesta ja tutkimuslaitteista tai muista tutkimuksessa käytetyistä valmisteista (ei lääke). Tämä lisäksi vain näillä henkilöillä olisi suostumusten allekirjoitusoikeus - ei muiden ammattiryhmien jäsenillä. Tekstiä tulisi korjata seuraavilla lisäyksillä: "...osana tietoon perustuvan suostumuksen hankkimista, on oltava riittävät LÄÄKETIETEELLISET tiedot kyseisestä kliinisestä tutkimuksesta SEKÄ TUTKIMUKSESSA KÄYTETTÄVISTÄ VALMISTEISTA, LAITTEISTA TAI MENETELMISTÄ sekä tietoon perustuvaa suostumusta koskevasta sääntelystä.

Suostumusasiakirjojen ja siihen kuuluvan tiedotteen tulee olla sisällöltään, laajuudeltaan ja menettelyiltään kullekin ikäryhmälle soveltuva siten, että voidaan varmistaa tutkittavan saaneen ja ymmärtäneen annetut tiedot tutkimuksesta.

Tämän lisäksi tulisi säätää yhdenmukaiset suostumuskäytänteet lääketutkimuslain, biopankkilain ja kudoslain kanssa, koskien kliinisiin tutkimuksiin liittyviä biologisia/geeninäytteitä, joita otetaan osana tutkimusta.

54. 34. Kannatatteko 6 §:n 7 momentissa ehdotettua sääntelyä suostumuksen hankkimisesta sähköisesti?

Vastaajien määrä: 1



55. Kommentit

Vastaajien määrä: 1

- Tämän tulisi ehdottomasti olla mahdollista kaikissa potilastutkimuksissa nykyisessä digitalisoituvassa yhteiskunnassa. Paperisten mahdollinen rinnakkaiskäyttö kuitenkin aina huomioitava (esim. vanhukset, vajaakykyiset).

56. 35. Kannatatteko vajaakykyistä tutkittavaa koskevan pykälän (7 §) yhdenmukaistamista klinisten lääketutkimusten EU-asetuksen vastaavan sääntelyn kanssa ehdotetulla tavalla? Pyydämme huomioimaan, että sääntelyä ei ole täysin yhdenmukaistettu, vaan siihen on tehty eräitä mukautuksia. Voitte kommenttikentässä esittää myös yksityiskohtaiset huomionne 7 §:stä.

Vastaajien määrä: 1



57. Kommentit

Ei vastauksia.

58. 36. Kannatatteko alaikäistä tutkittavaa koskevan pykälän (8 §) yhdenmukaistamista kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen vastaavan sääntelyn kanssa ehdotetulla tavalla? Pyydämme huomioimaan, että sääntelyä ei ole täysin yhdenmukaistettu, vaan siihen on tehty eräitä mukautuksia. Voitte kommenttikentässä esittää myös yksityiskohtaiset huomionne 8 §:stä.

Vastaajien määrä: 1



59. Kommentit

Vastaajien määrä: 1

- Tutkittavalle on annettava iän mukaista ja ikävaiheeseen liittyvää asianmukaista tietoa tutkimuksesta. Jos tutkimus kestää pitkään, ja tutkittava ehtii täyttää sen aikana 15 vuotta, tulee uudelleen informoimisesta huolehtia jollain mekanismilla (se tulisi varmistaa), koska ikävaiheeseen voi liittyä uusia riskejä tai epämukavuuksia jotka tulee tutkimuksen jatkamisen näkökulmasta arvioida uudelleen, vaikka uutta suostumusta ei hallinnollisesta näkökulmasta halutakaan vaatia.
8§ KOMMENTTI: Lisäteksti tulisi lisätä momentti 5 seuraavasti: Suostumusasiakirjojen ja siihen kuuluvan tiedotteen tulee olla sisällöltään, laajuudeltaan ja menettelyiltään kullekin ikäryhmälle soveltuva siten, että voidaan varmistaa tutkittavan saaneen ja ymmärtäneen annetut tiedot tutkimuksesta.

60. 37. Tutkimuslakia koskien ei ole vielä valmisteltu raskaana olevia ja imettäviä naisia koskevan sääntelyn (9 §) yhdenmukaistamista kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen vastaavan sääntelyn kanssa(33 artikla). Kannatatteko, että sääntely yhdenmukaistetaan tältäkin osin?

Vastaajien määrä: 1

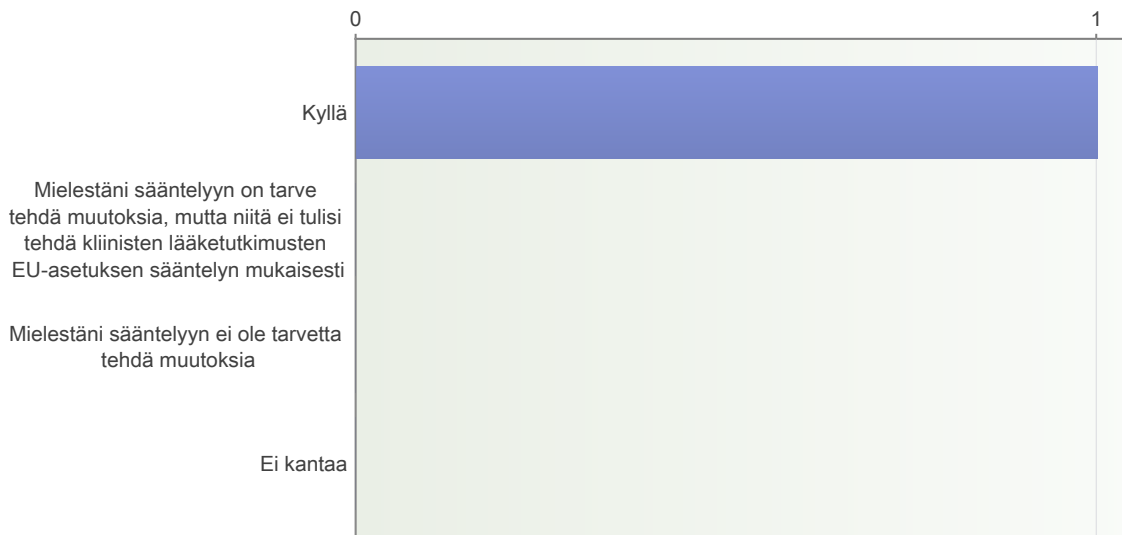


61. Kommentit

Ei vastauksia.

62. 38. Tutkimuslain 6 §:n 1 momentissa säädetään poikkeuksesta kirjallisen, tietoon perustuvan suostumuksen hankkimisesta, jos suostumusta ei asian kiireellisyyden ja potilaan terveydentilan vuoksi voida saada ja toimenpiteestä on odotettavissa välitöntä hyötyä potilaan terveydelle. Kannatatteko, että tällaiselle menettelylle säädetään tarkempia ehtoja huomioiden kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen hätätilatutkimusta koskeva huomattavasti kattavampi sääntely (artikla 34)? Tällaista säännösehdotusta ei siis ole vielä valmisteltu.

Vastaajien määrä: 1



63. Kommentit

Vastaajien määrä: 1

- Häätätilatutkimukselle tulisi olla selkeät säännöt - vastaavasti kuin lääketutkimuksissakin.

64. 39. Kannatatteko lähtökohtaisesti klusteritutkimuksia koskevan yksinkertaistetun suostumusmenettelyn (kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen 30 artikla) kansallista sallimista kliinisissä lääketutkimuksissa?

Vastaajien määrä: 1



65. Kommentit

Vastaajien määrä: 1

- Kyllä, jos kyseessä on myyntiluvallinen valmiste ja ko. sairauden hoito tai sairauden ennalta ehkäisy olisi tarkoituksenmukaisesti joka tapauksessa aloitettu tutkittavalle soveltuvana normaalihoitona, eikä tutkittavaan kohdistu muuta erillistä interventiota, ja että tutkittava on selvästi tietoisesti lupautunut olemaan mukana - jossain dokumentoidussa muodossa, minkä hän on itse allekirjoituksella tai sähköisellä hyväksynnällä hyväksynyt. Tutkittavalla tulisi olla myös mahdollisuus seurata tutkimuksen etenemistä jollain menetelmällä, ja samoin mahdollisuus ilmoittaa tutkimusta teettävälle taholle, jos hän haluaa vetäytyä ja keskeyttää tutkimuksessa olemisen. Hänen tulisi myös tutkimuksen lopuksi saada tieto mahdollisista yleistettävissä olevista tutkimuksen tuloksista. Pääasia on, että tutkittavaksi pyydetty ymmärtää olevansa tutkittavana ja tietää että mitä tutkitaan, ja että siitä voi ilmoittamalla vetäytyä. Prosessin tulee olla yksinkertainen ja tutkimusta tekevän tahon yhteystietojen selkeät.

66. 40. Kannatatteko lähtökohtaisesti klusteritutkimuksia koskevan yksinkertaistetun suostumusmenettelyn kansallista sallimista tutkimuslain alaisissa lääketieteellisissä tutkimuksissa?

Vastaajien määrä: 1



67. Kommentit

Vastaajien määrä: 1

- Kts. ed. kohta 39. Voi soveltaa muihinkin kuin lääkevalmisteisiin.

68. 41. Asiantuntemuksenne mukaisesti pyydämme erityisesti arvioimaan klusteritutkimusta koskevan sääntelyn suhdetta biolääketiedesopimuksessa tietoon perustuvalle suostumukselle asetettuihin edellytyksiin.

Vastaajien määrä: 1



69. Kommentit

Ei vastauksia.

70. 42. Jos vastasitte edelliseen kysymykseen kielteisesti, katsotteko, että kliinisten lääketutkimusten EU-asetus sallii kansallista lisäsääntelyn, jonka myötä suostumusmenettely voidaan saattaa biolääketiedesopimuksen kanssa yhteensopivaksi?

Vastaajien määrä: 1

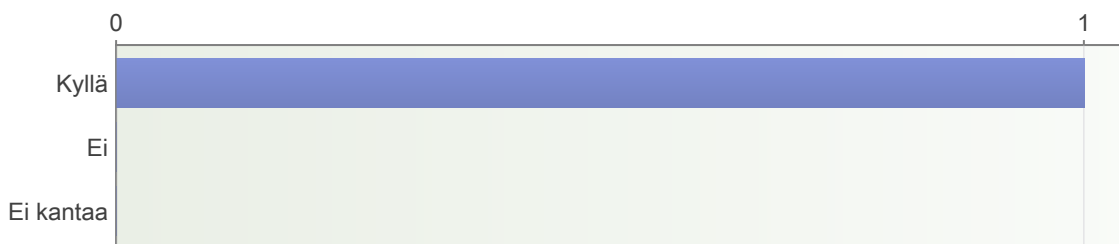


71. Kommentit

Ei vastauksia.

72. 43. Kansallisesti on mahdollista säätää yksinkertaistetusta suostumusmenettelystä tutkimuslain alaisissa tutkimuksissa tarkoituksenmukaisella tavalla riippumatta EU-sääntelystä. Katsotteko, että tutkimuslaissa tulisi säätää ainakin jonkinlaisesta yksinkertaistetusta suostumusmenettelystä, joka on biolääketiedesopimuksen kanssa yhteensopiva, vaikka kliinisissä lääketutkimuksissa ei menettelyä sallittaisikaan? Voitte tehdä kommenttikentässä myös ehdotuksia sääntelyä koskien.

Vastaajien määrä: 1



73. Kommentit

Vastaajien määrä: 1

- Kts. kohta 39.

74. 44. Kommenttinne tutkimuslain 3 lukuun (11-15 §) esitetyistä muutoksista ja mahdollista muista muutostarpeista

Vastaajien määrä: 1

- --

75. 45. Kommenttinne tutkimuslain alueellisia eettisiä toimikuntia koskevan 16 §:n muutosehdotuksista.

Vastaajien määrä: 1

- --

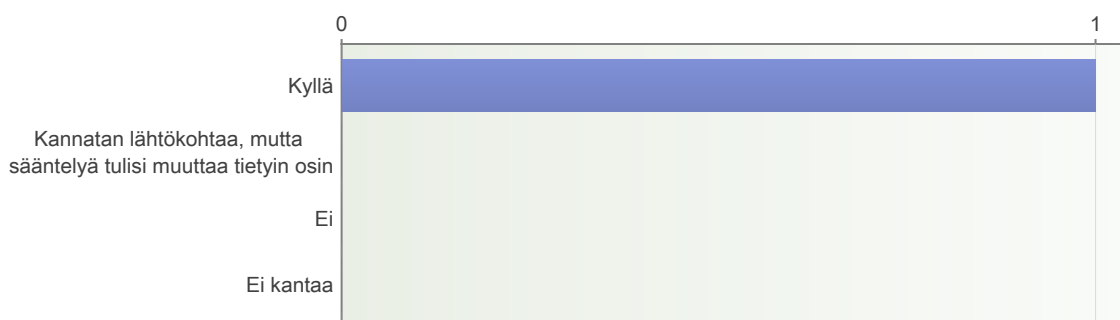
76. 46. Kommenttinne alueellisia eettisiä toimikuntien kokoonpanoa koskevan 18 §:n muutosehdotuksista.

Vastaajien määrä: 1

- Olisi huomioitava erikoisalakohtaiset asiantuntijat ja heidän saatavuus toimikuntiin, ja että päätöksissä säilyy yhdenmukaisuus, jos ko. erikoisalojen Eettisten toimikuntien edustajajäsenet vaihtuvat. Tämä edellyttää standardoituja käytänteitä sekä uutta tapaa dokumentoida (esim. tietokantaan) päätöksiä, ja mistä jäsenet voivat tapauskohtaisesti tarkastella aiempien päätösten käsittelyn perusteita ja perusteluita. Yhteistyötä ja samoja käytänteitä eri toimikuntien välille olisi lisättävä.

77. 47. Kannatatteko tutkimuslain 19 a §:n 1 momentin ehdotusta siitä, että alueellisten eettisten toimikuntien tulee tehdä yhteistyötä? Voitte esittää kommenttikentässä myös huomionne TUKIJA:n toiminnan lakkaamiseen vaikutuksista lääketieteellisen tutkimuksen kansalliseen ohjaukseen ja koordinaatioon.

Vastaajien määrä: 1



78. Kommentit

Vastaajien määrä: 1

- Mitä enemmän yhteistyötä - sitä enemmän harmonisoituja ja hyväksi havaittuja käytänteitä!

79. 48. Kannatatteko sitä, että perustetaan uusi alueellisten eettisten toimikuntien yhteistyön muoto, alueellisten eettisten toimikuntien yhteistyökokous (3 §:n 5 momentti, 19 a §), jonka tehtävänä on antaa muutoksenhakutahona toinen mielipide alueellisen eettisen toimikunnan kielteisestä tai ehdollisesta lausunnosta?

Vastaajien määrä: 1

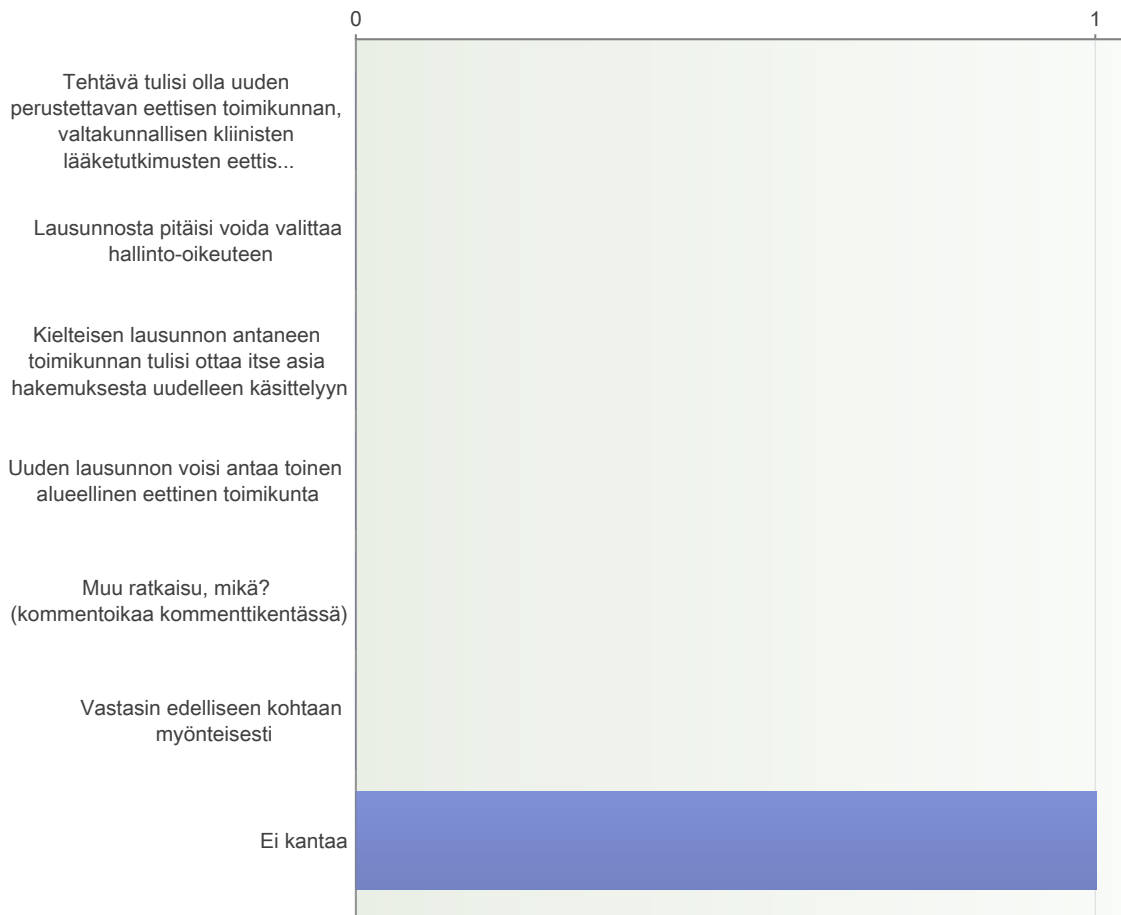


80. Kommentit

Ei vastauksia.

81. 49. Jos vastasitte edelliseen kysymykseen kielteisesti, miten mielestänne alueellisen eettisen toimikunnan kielteisestä lausunnosta tulisi voida hakea muutosta?

Vastaajien määrä: 1

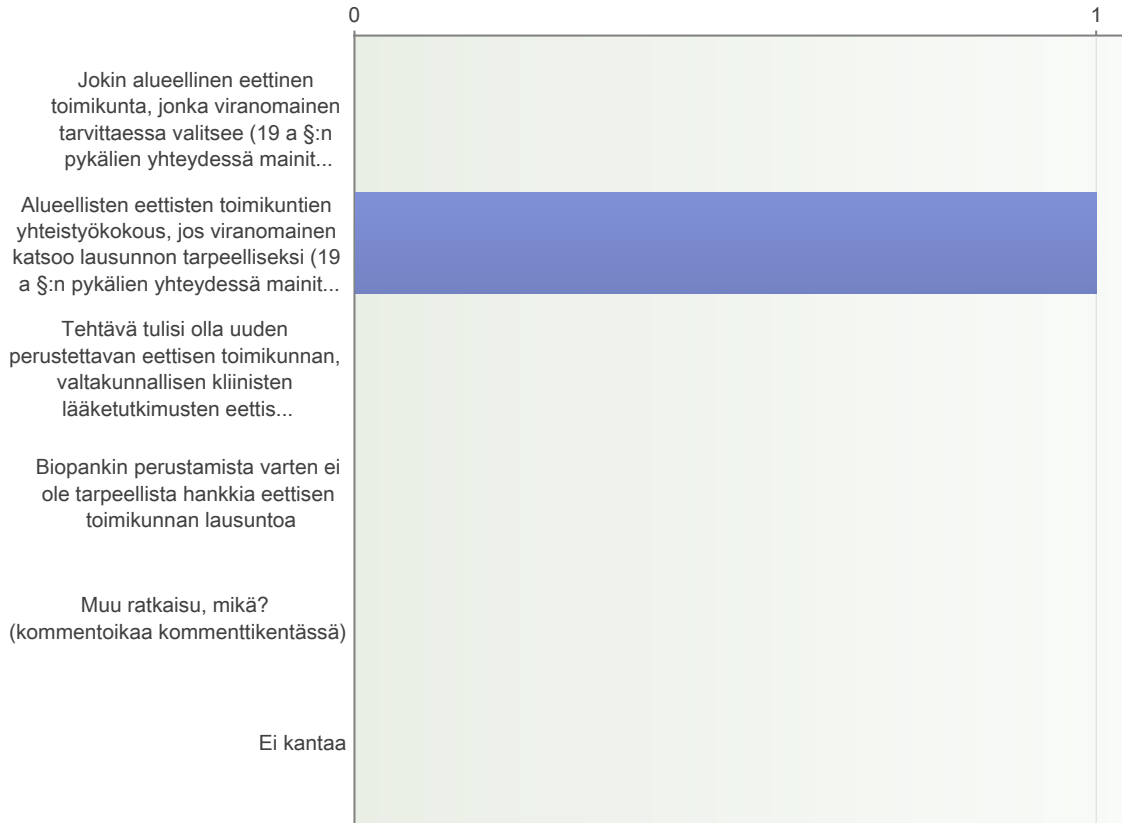


82. Kommentit

Ei vastauksia.

83. 50. Kenen tulisi antaa eettinen lausunto biopankin perustamisesta?

Vastaajien määrä: 1



84. Kommentit

Vastaajien määrä: 1

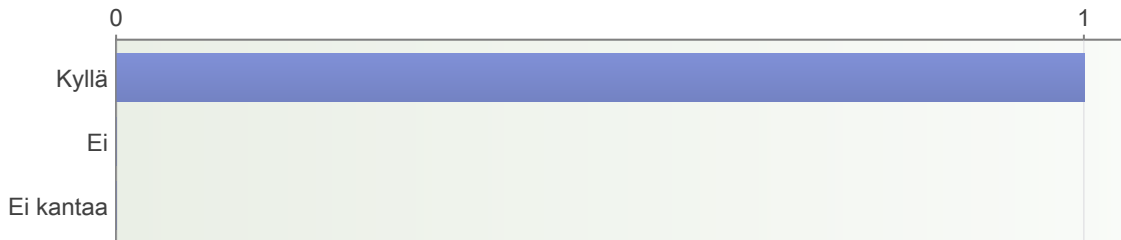
- Kansallinen yhteistyöelin, esim. Valtion lupa- ja valvontavirasto tai ETMK:n yhteistyökokous, jotta voidaan koordinoidusti käsitellä koko Suomen biopankkitilannetta samassa paikassa, samoilla periaatteilla.

85. 51. Muut kommenttinne 19 a §:n sääntelyn yksityiskohdista

Vastaajien määrä: 1

86. 52. Kannatatteko, että säädetään uudesta lääketieteellisen tutkimuksen valvontaa koskevasta viranomaistehtävästä?

Vastaajien määrä: 1

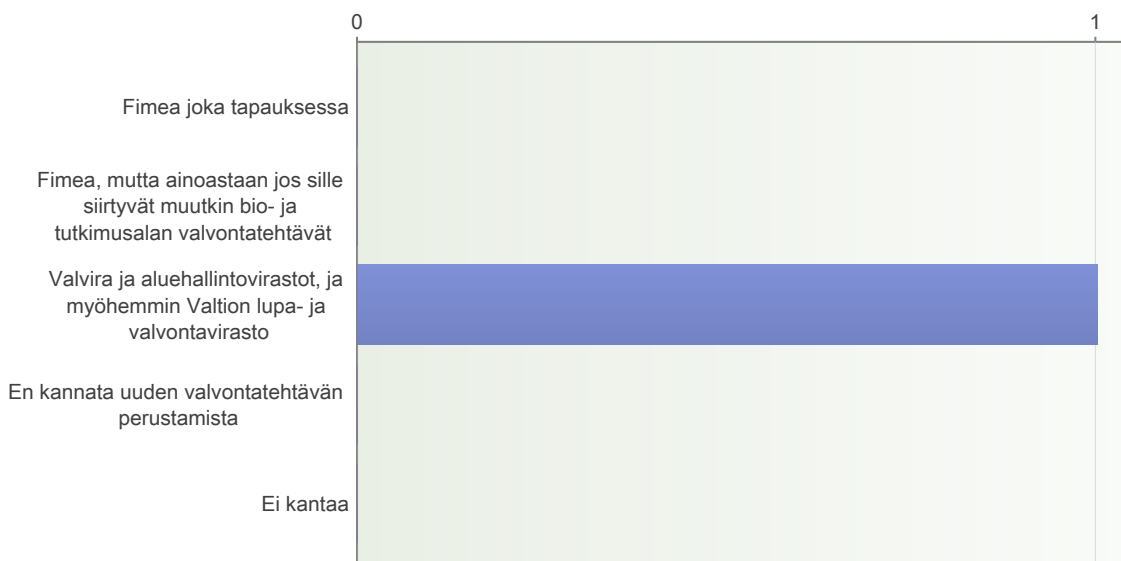


87. Kommentit

Ei vastauksia.

88. 53. Jos kannatatte uuden valvontatehtävän perustamista, kenen tulisi olla valvontaviranomainen? Pyydämme ottamaan arviossanne huomioon myös esitetty ehdotus siitä, että Fimealle koottaisiin bio- ja tutkimusalan viranomaistehtävät.

Vastaajien määrä: 1



89. Kommentit

Vastaajien määrä: 1

- Jonkun yhden toimija on otettava valvontarooli Suomessa. Lääketieteellinen tutkimus voi pitää sisällään useita eri komponentteja - lääkkeiden lisäksi. Lääketutkimusten valvonnassa voidaan käyttää Fimean asiantuntijoita tai Fimean asiantuntijat voivat työskennellä osittain myös uudessa valvontavirastossa.

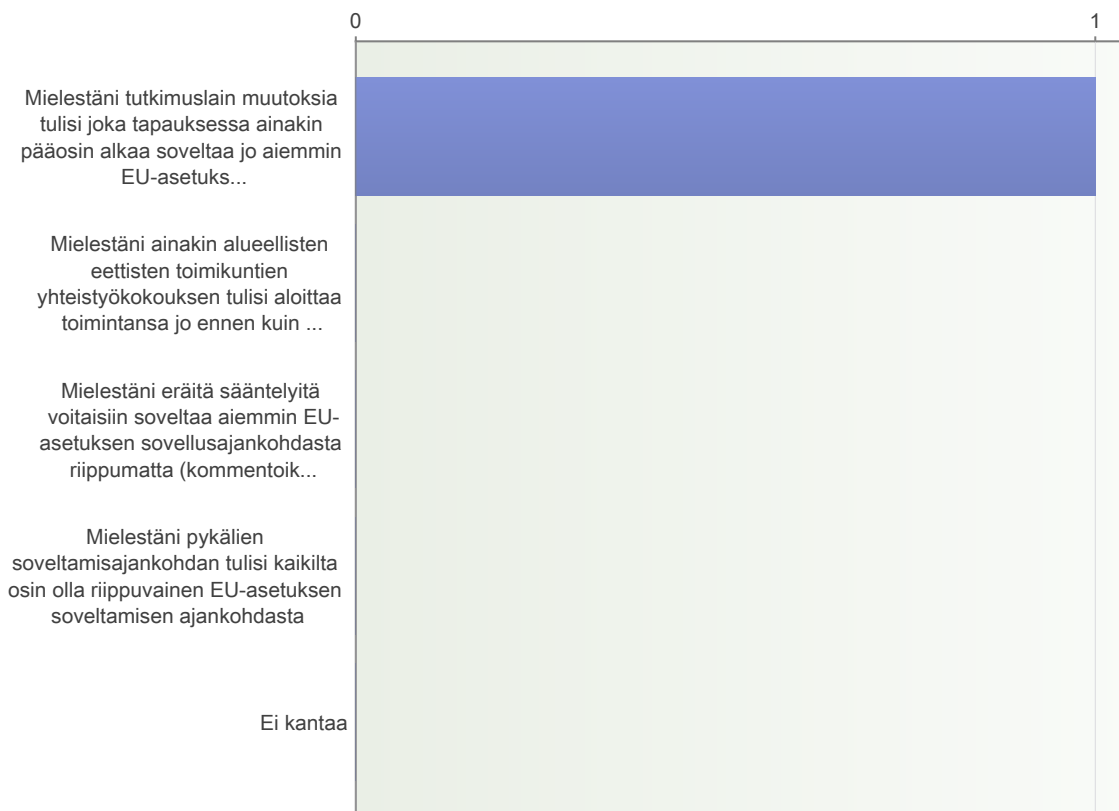
90. 54. Kommenttinne valvontaa koskevan luvun (20 a- 20 e §) sääntelystä

Vastaajien määrä: 1

- --

91. 55. Kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen soveltamisen ajankohta on vielä epäselvä, mutta nyt olevan tiedon mukaan asetusta aletaan soveltaa joskus vuoden 2019 aikana. Tulisiko mielestänne ainakin osa tutkimuslain sääntelystä saattaa voimaan jo ennen kuin kliinisten lääketutkimusten EU-asetusta aletaan soveltaa?

Vastaajien määrä: 1



92. Kommentit

Vastaajien määrä: 1

- Tässä ei voinut valita useampaa. Olisin valinnut 3 ensimmäistä; eli soveltamista voitaisiin jo edeltävästi tehdä, eettisten toimikuntien tulisi myös yhdistyä edeltävästi, eräitä säätelyitä voitaisiin soveltaa jo:
 - Luku 5, 21§ KOMMENTIT: Tutkittavalle suorettavat korvaukset. Tähän kappaleeseen momentti 2 tulee lisätä seuraava määrä; ".....Tutkimuksesta aiheutuvista VÄLITTÖMISTÄ kustannuksista ja ansionmenetyksestä sekä muusta haitasta voidaan 1 momentissa säädetyille tahoille kuitenkin suorittaa kohtuullinen korvaus". Tämän pykälän osalta olisi kuitenkin selkeästi määriteltävä, esim. tarkentavalla asetuksella, mitä "muu haitta" voi tarkoittaa. Tämän tulisi linjassa lääketutkimuslain, sekä lasten tutkimusten eettisten ohjeistojen kanssa. Lasten ja nuorten lääketutkimuksissa ei merkittäviä taloudellisia tai muita houkuttimia saa olla missään muodossa. Tätä "muun haitan" käsitettä on käytetty aiemmissa tutkimuksissa (rokotetutkimukset), joka on antanut mahdollisuuden varsin merkittävän arvoisiin rahallisiin kompensatioihin, jotka voidaan tulkita houkuttimiksi.

93. 56. Mahdolliset kommentit esitysluonnoksen vaikutusarvioinneista

Vastaajien määrä: 1

- --

94. 57. Mahdolliset kommentit esitysluonnosta koskevista ihmisoikeus- ja perustuslaillista seikoista ja säätämisympäristöperusteista

Vastaajien määrä: 1

- --

95. 58. Mahdolliset huomionne esitysluonnoksen muista perusteista (mm. virheellisydet, täsmennystarpeet)

Vastaajien määrä: 1

- --

96. 59. Esitysluonnoksessa ei vielä huomioitu EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen vaikutusta. Nämä seikat valmistellaan syksyn aikana. Voitte kuitenkin esittää kokonaisuutta koskien halutessanne kommentteja

Vastaajien määrä: 1

- Suostumuskäytänteiden kaikissa ihmisillä tehtävissä (potilas)-tutkimuksissa tulee olla yhteneväiset kaikkien säädösten osalta - myös tietosuoja-asetuksen. Poikkeuksena klusteri-tutkimukset, jos niissä yksinkertaistettu käytäntö ilman interventioita, sekä erityistilanteena hätätilatutkimukset.

97. 60. Esitysluonnoksessa ei ole vielä huomioitu lääkinällisiä laitteita koskevien EU-asetusten vaikutusta. Nämä seikat valmistellaan syksyn aikana. Voitte kuitenkin esittää kokonaisuutta koskien halutessanne kommentteja

Vastaajien määrä: 1

- Laitteiden ja tarvikkeiden yhteistutkimukset lääkeainevalmisteiden kanssa tulee määritellä. Milloin toimitaan kliinisten lääketutkimuslain alla milloin lääketieteellisen tutkimuksen alla - milloin vain lääkinällisten laitteiden asetuksen alla. Suostumusperiaatteet ja käytänteet tulisi olla kuitenkin samanlaiset kaikissa tutkimustyypeissä, jos niihin liittyy joku interventio ja riskien mahdollisuus.

98. 61. Kaikki muut mahdolliset kommentitne koskien koko esitysluonnosta ja lakipykäläluonnoksia

Vastaajien määrä: 1

- Koko muutosprosessi on niin laaja, ja koskee niin isoja organisatorisia muutoksia, että jatkuva informointi, täydennyskoulutus ja laajat sidosryhmien seminaarit ovat välttämättömiä usean vuoden ajan - siirtymävaiheesta vielä reilusti implementointivaiheen yli. Tähän tulee varata riittävästi resursseja valtioneuvoston taholta.

Molempien lakiesitysten osalta tulee huomioida ja linkittää niihin uudistuvat muut liitännäismääräykset ja kansalliset, Eurooppalaiset sekä kansainväliset eettiset ja tutkimusta ohjaavat ohjeistot. Näissä määritellään tarkempia detaljeja tutkimuksen suorittamista varten (esim. EU eettinen ohje lasten tutkimuksiin, revisio julkaistaan syksyllä 2017).