

Tutkimuslaskihanke

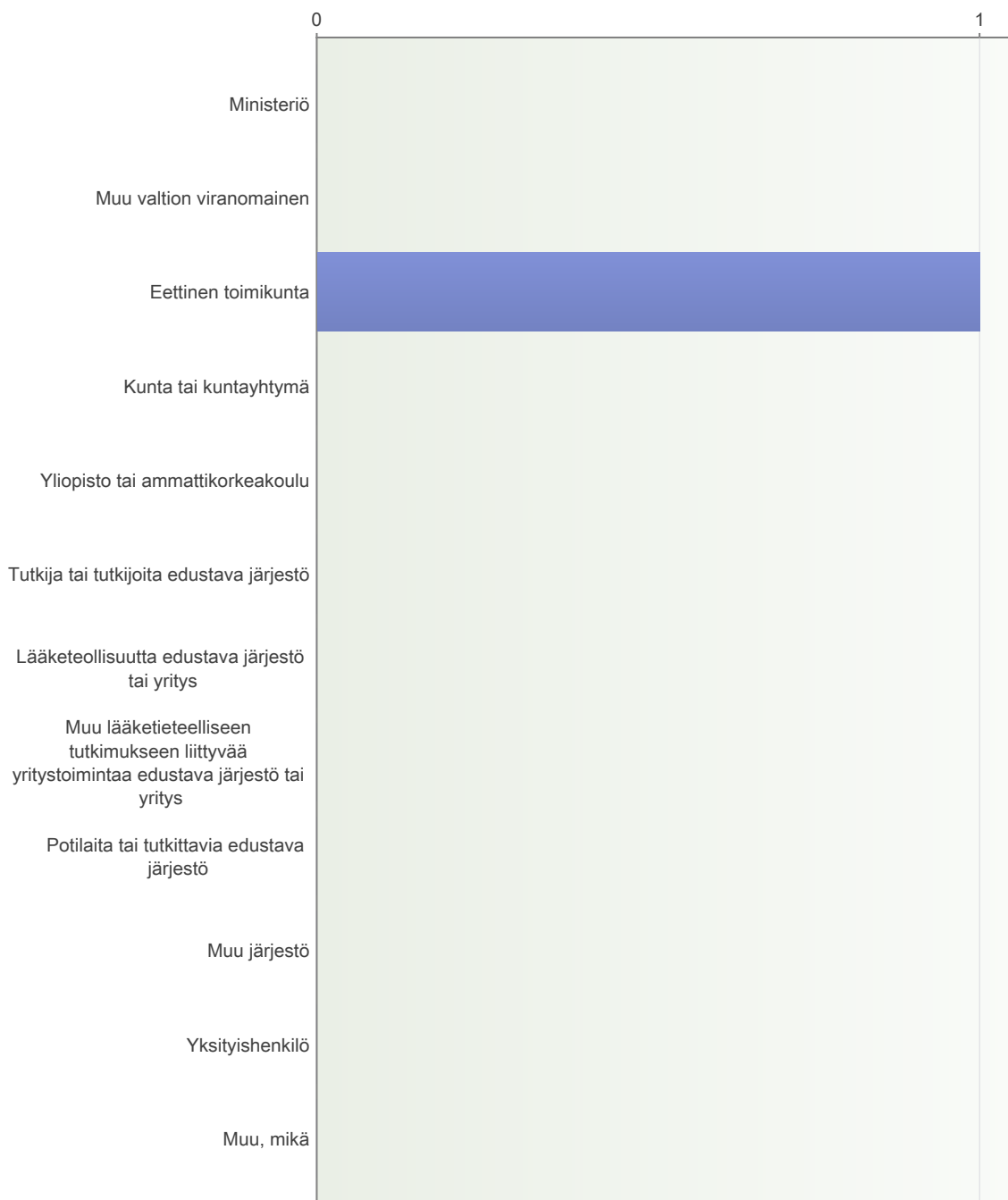
1. 1. Vastaajan taustatiedot

Vastaajien määrä: 1

Etunimi	Sukunimi	Sähköposti	Organisaatio, jota vastaus edustaa	Mahdollinen tarkennus
Mikael	von und zu Fraunberg	mikael.fraunberg@kuh.fi	Pohjois-Savon sairaanhoitopiiri	

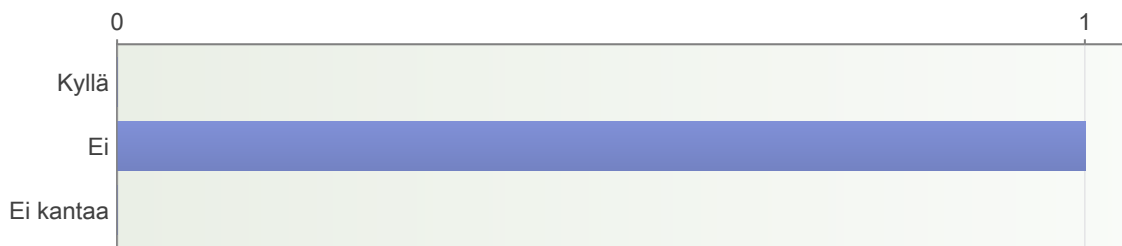
2. 2. Onko vastaaja

Vastaajien määrä: 1



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

Vastaajien määrä: 1



4. Kommentit

Vastaajien määrä: 1

- Lakitekstiin olisi hyvä kirjoittaa auki EU-asetuksen määritelmä kliinisestä lääketutkimuksesta

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

Vastaajien määrä: 1



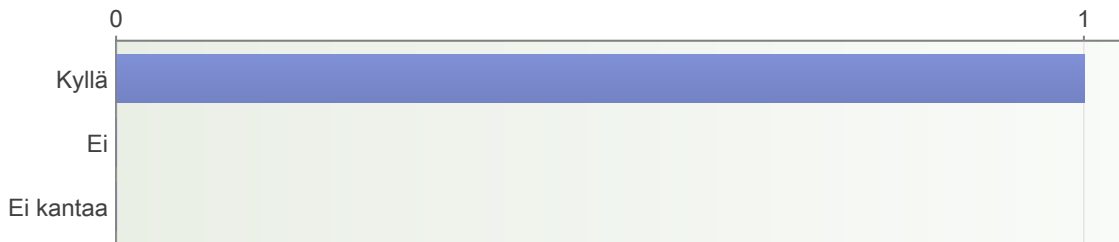
6. Kommentit

Vastaajien määrä: 1

- Määritelmä vastaa nykyistä käytäntöä - tohtorin tutkinto on katsottu riittäväksi mutta ei välttämättömäksi edellytykseksi ja tämä pysyy ennallaan

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



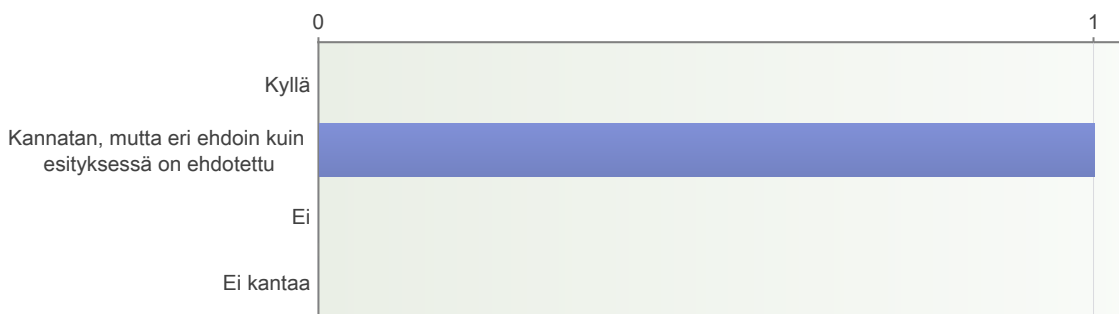
8. Kommentit

Vastaajien määrä: 1

- Vaatimus on perusteltu, koska informoitu suostumus on keskeinen osa rekrytointia. Sen sijaan lainkohta jättää auki ne kriteerit, joilla tutkimusryhmän jäsenen kompetenssia arvioidaan. Jatkossa voisi vaatia esim. GCP-kurssin suorittamista

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



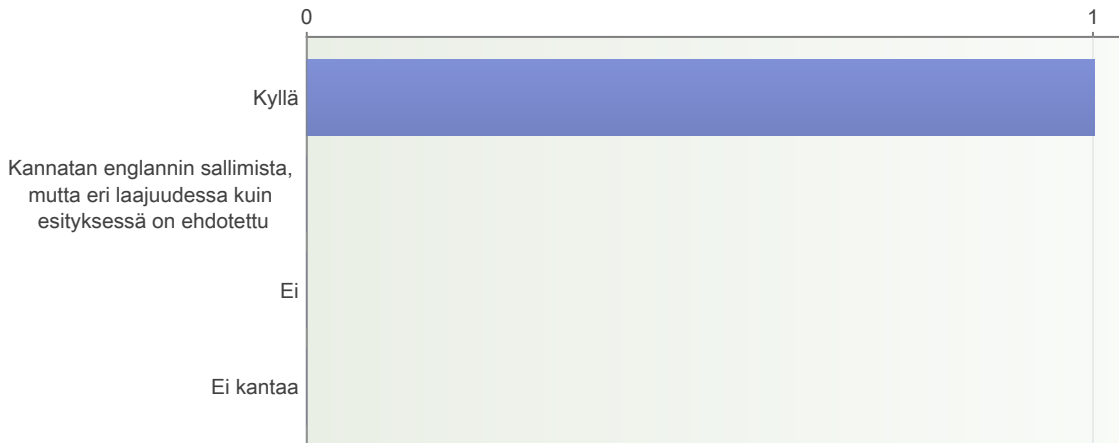
10. Kommentit

Vastaajien määrä: 1

- Vastuukysymykset on määriteltävä tarkemmin - mikä on yhteyshenkilön vastuu verrattuna laillisen edustajan vastuuseen? Tällä ei saa heikentää tutkittavan turvallisuutta tai oikeutta mahdollisiin vahingonkorvauksiin

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

Vastaajien määrä: 1



12. Kommentit

Vastaajien määrä: 1

- Tämä vastaa nykyistä käytäntöä. Suomen- tai ruotsinkielinen tiivistelmä on edellytettävä

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

- Tämä on riittävä ja vastaa nykyistä käytäntöä. Tarkempaa sääntelyä ei tarvita ja eri vakuutusmuotojen yksilöinti on tarpeetonta.

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 §)

Vastaajien määrä: 1

- Tämä sääntely turvaa riittävästi vajaakykyisen tutkittavan oikeudet, ei korjattavaa

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

Vastaajien määrä: 1

- Tämä vastaa nykyistä käytäntöä ja on hyväksyttävä, ei kaipaa muutosta

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

Vastaajien määrä: 1

- Suoran hyödyn määritelmä on vaikeaselkoinen ja se aiheuttaa jatkuvasti ongelmia eettisen toimikunnan käsittelyissä. Edellytykset voisi olla vastaavat kuin tutkimuslain 8 §:ssä alaikäisten osalta.

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

Vastaajien määrä: 1

- Nykyinen alueellisissa toimikunnissa tapahtuva arviointi on toiminut hyvin. EU-asetuksen vaatimuksiin käsittelyajoista ei voida kuitenkaan vastata nykyisen toiminnan puitteissa, joten ymmärrämme, että ainoa vaihtoehto on valtakunnallisen toimikunnan perustaminen.

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

- Ajatus on kannatettava ja ymmärtääksemme ainoa mahdollinen vaihtoehto järjestää kokoukset vaaditussa lyhyessä ajassa. Kokouskäytäntö vaatii kuitenkin lisäsuunnittelua. Pääkaupunkiseudun ulkopuolelta kokoukseen osallistuminen ei käytännössä onnistu lyhyellä varoitusaajalla muuten kuin etäyhteyden välityksellä. Toimikunnan jäsenenä toimivat lääkärit ovat kliinisten töiden vuoksi erittäin kiireisiä ja jo nykyään on vaikea saada päätösvaltainen kokous koolle vaikka kokousajat ovat tiedossa jo vuosi etukäteen.

24. 16. Muut kommenttinne 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

- On luontevaa, että toimikunnan tehtäviin kuuluvat kaikki kliiniseen lääketutkimukseen liittyvät asiat, mukaan lukien biopankkilain ja kudoslain määrittämät tehtävät. Biopankkilain ja kudoslain mukainen lausuntoasia on järkevintä käsitellä samalla varsinaisen hakemuksen kanssa mutta ehdoton vaatimus tämän ei tulisi olla.

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

Vastaajien määrä: 1

- Päätöksentekomenettely on hyväksyttävä. Yksimielisyydestä poikkeaminen on erittäin harvinaista ainakin alueellisten toimikuntien kokouksissa.

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

Vastaajien määrä: 1

- Sihteeristön tehtävien, kokoonpanon ja toimivaltuuksien suhteen ei huomauttamista. On tärkeää, että sihteeristö voi tehdä päätöksiä itsenäisesti pienemmissä asioissa ja vapauttaa toimikunnan resursseja relevanttien kysymysten käsittelyyn.

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



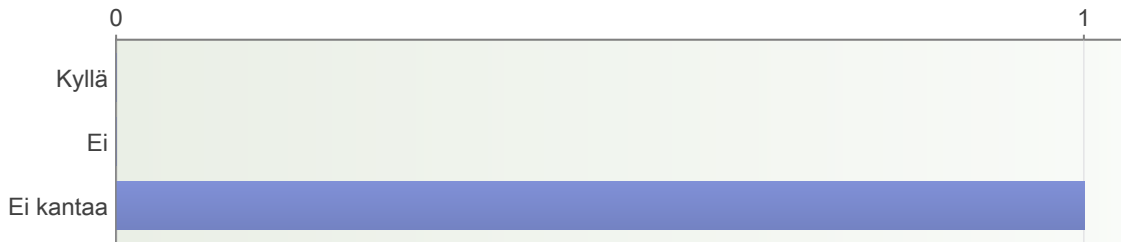
29. Kommentit

Vastaajien määrä: 1

- Jos kyseessä ovat erittäin kalliit lääkkeet ja kyseessä on harvinainen sairaus, johon lääkkeellä ei ole myyntilupaa. Toimikuntamme käsitteli vastaavanlaisen tapauksen, jossa lapsi olisi menehtynyt ilman lääkettä, joka oli kallis ja jolla ei ollut myyntilupaa.

30. 21. Katsotteko, että Fimean toimivaltuuksista kliinisten 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

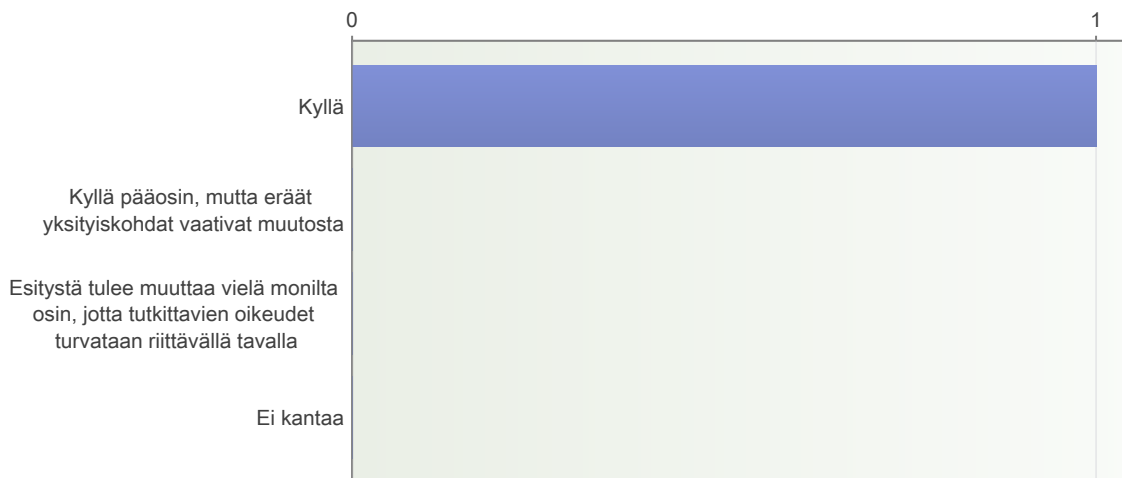


35. Kommentit

Ei vastauksia.

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

Vastaajien määrä: 1

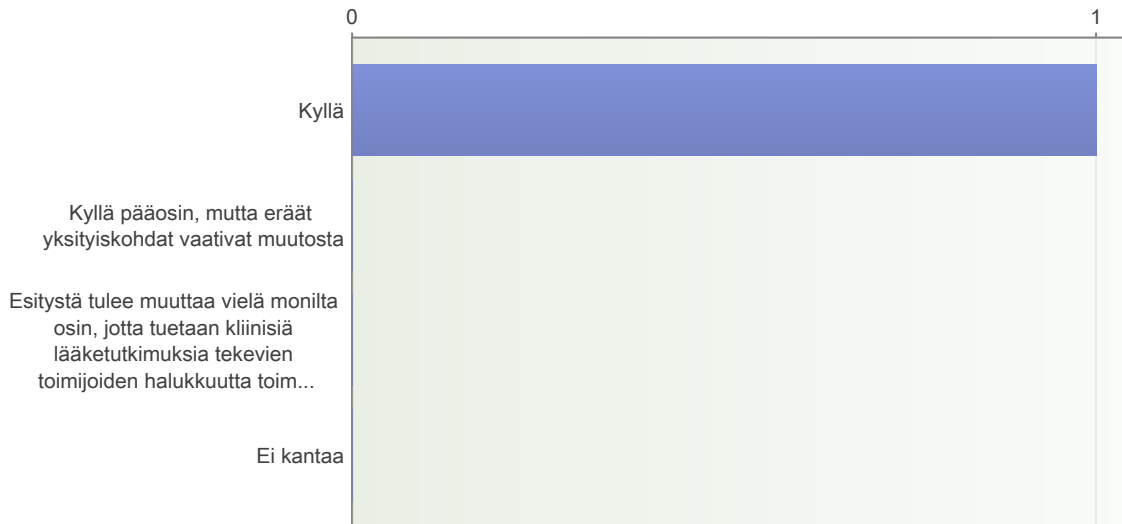


37. Kommentit

Ei vastauksia.

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



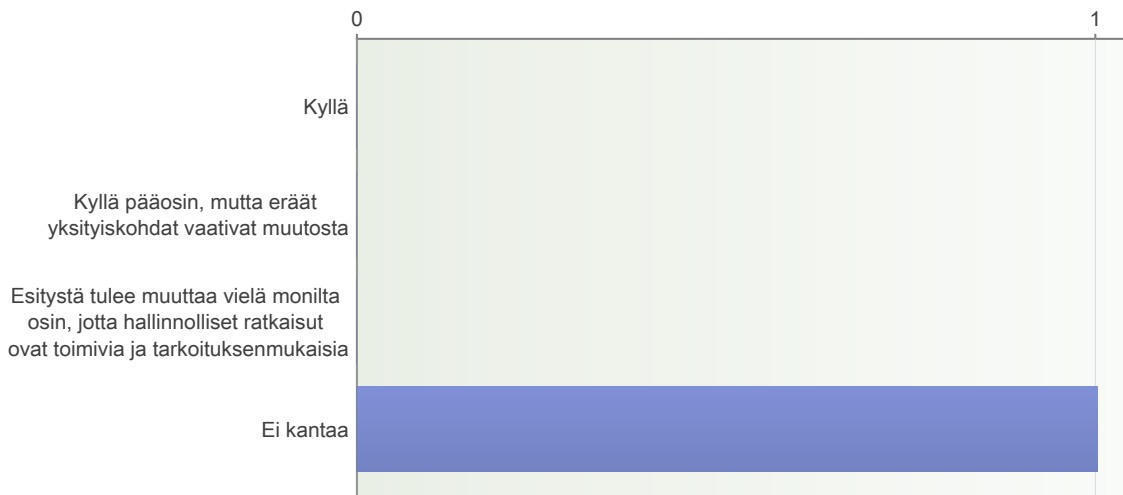
39. Kommentit

Vastaajien määrä: 1

- Kliinisten lääketutkimusten Suomessa säilyttämisen kannalta on välttämätöntä, että noudatamme samoja käytäntöjä ja aikarajoja kuin muut EU-maat.

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



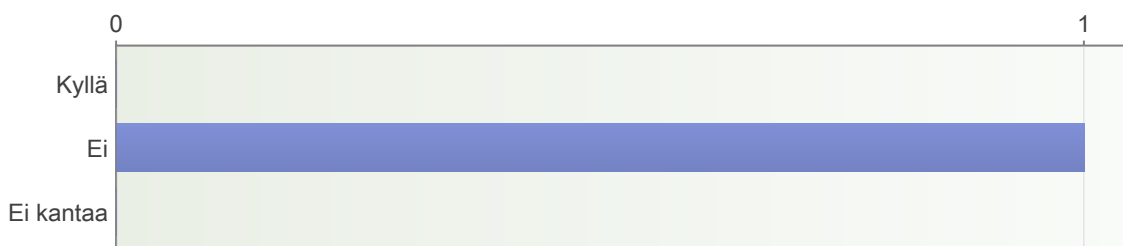
41. Kommentit

Ei vastauksia.

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

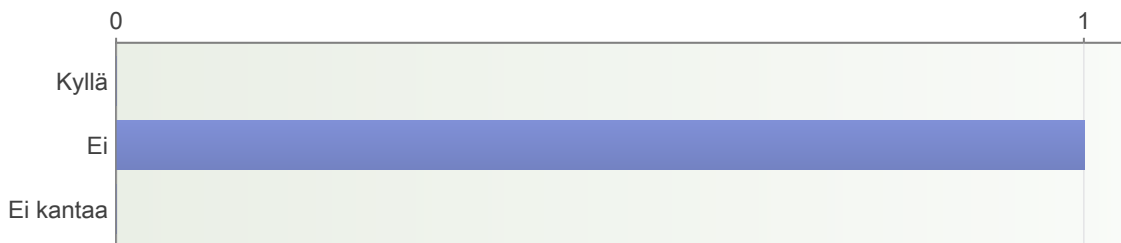
Vastaajien määrä: 1

- Tutkimuslain 2 § määritelmistä puuttuvat voimassaolevan lain määritelmään kuuluvat hoitotiede, liikuntatiede ja ravitsemustiede. Nykyinen määritelmä on vaikeaselkoinen ja aiheuttaa hämmennystä. Pyydämme lisäämään perusteluihin tarkentavaa tekstiä, joka selventää asiaa terveystieteellisen tutkimuksen kannalta.

Alkio- ja sikiötutkimusta koskevaa lukua tulee soveltaa klinisiin lääketutkimuksiin. Tässä on selkeää, että molempia tapauksia koskeva sääntely on koottu saman lain alle.

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

Vastaajien määrä: 1



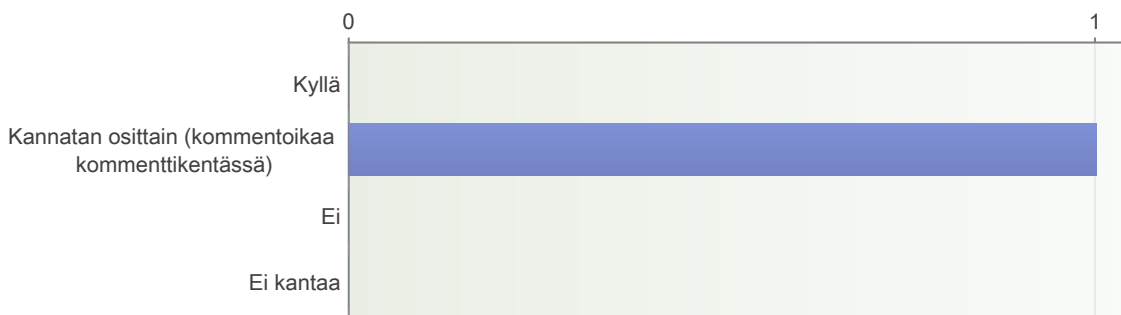
45. Kommentit

Vastaajien määrä: 1

- Nykyisessä laissa on paremmin säädetty tutkijan pätevyysvaatimuksista - niitä ei tulisi sivuuttaa uudessa laissa.

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

Vastaajien määrä: 1

- Riskien arvioinnissa tulee olla yhdenmukainen arviointi. Alueellisen yhteistoimintaelimen tulisi luoda yhtenäinen käytäntö. Lain perusteluissa tulee avata, mitä riskikynnys ja rasisusaste ja niiden seuraaminen tarkoittavat, kuka vastaa seuraamisesta, mitä seuranta käytännössä tarkoittaa ja raportoidaanko siitä.

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

Vastaajien määrä: 1



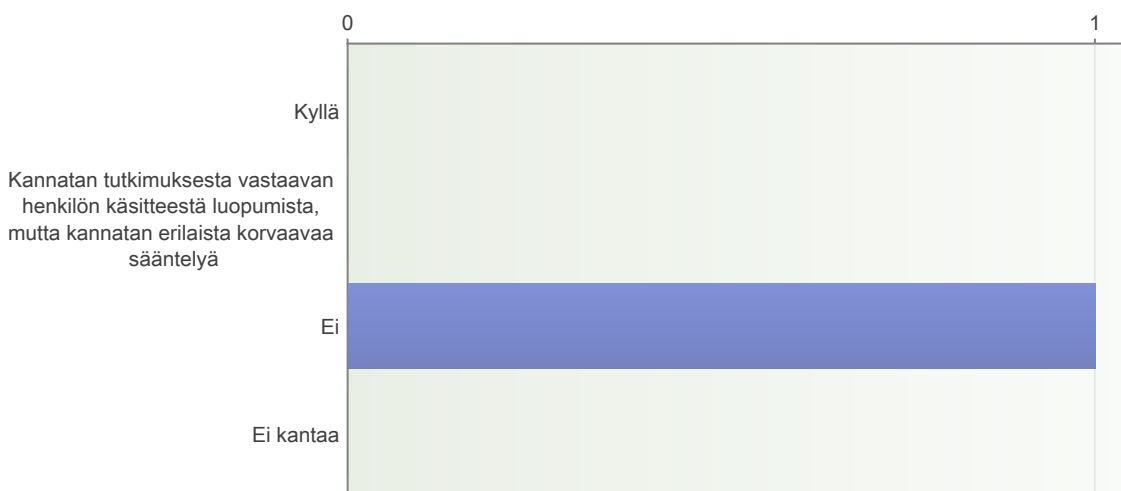
49. Kommentit

Vastaajien määrä: 1

- Tämä vastaa nykyistä käytäntöä.

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

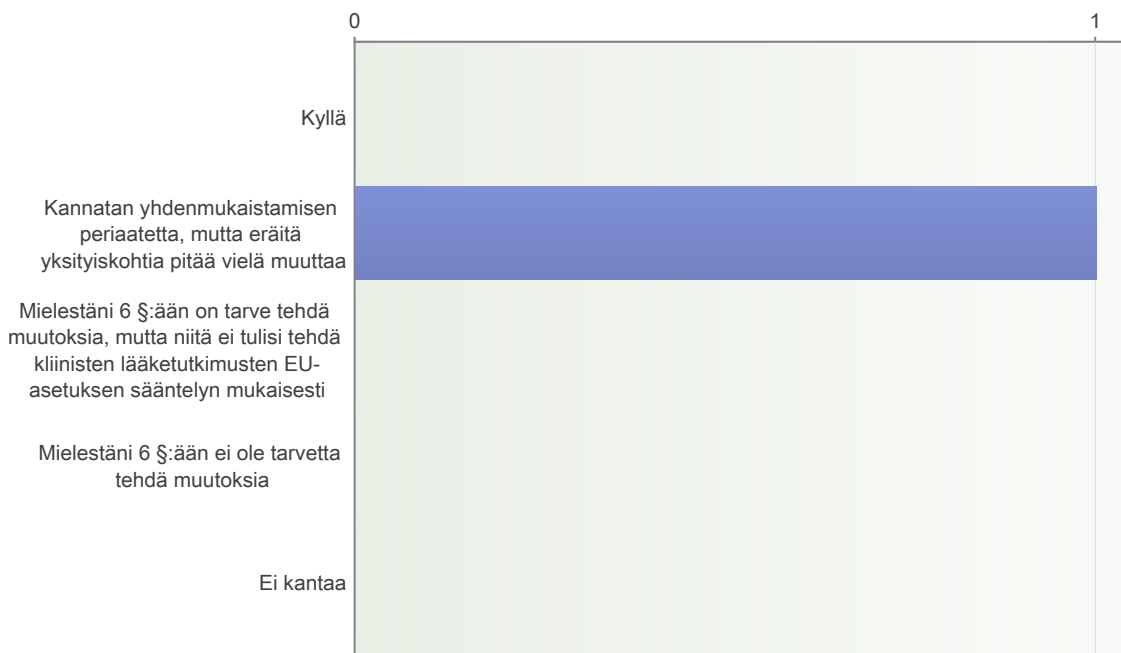
Vastaajien määrä: 1

- Johtavan tutkijan käsitteestä ei riittävän selvästi välity vastuu tutkimuksesta. Erityisen hankala tilanne on silloin, jos jokaisessa tutkimuspaikassa on oma johtaja, mutta kukaan ei ole nimellisesti vastaava tutkija. Mielestämme lääketieteellisessä tutkimuksessa tulee olla yksi vastaava tutkija. Nyt laissa määritellyt käsitteet toimeksiantaja, johtava tutkija ja koodinoiva tutkija ovat epämääräisiä, eivätkä vastaa kliinisessä lääketutkimuksessa niitä olosuhteita, joissa tutkimusta tehdään.

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



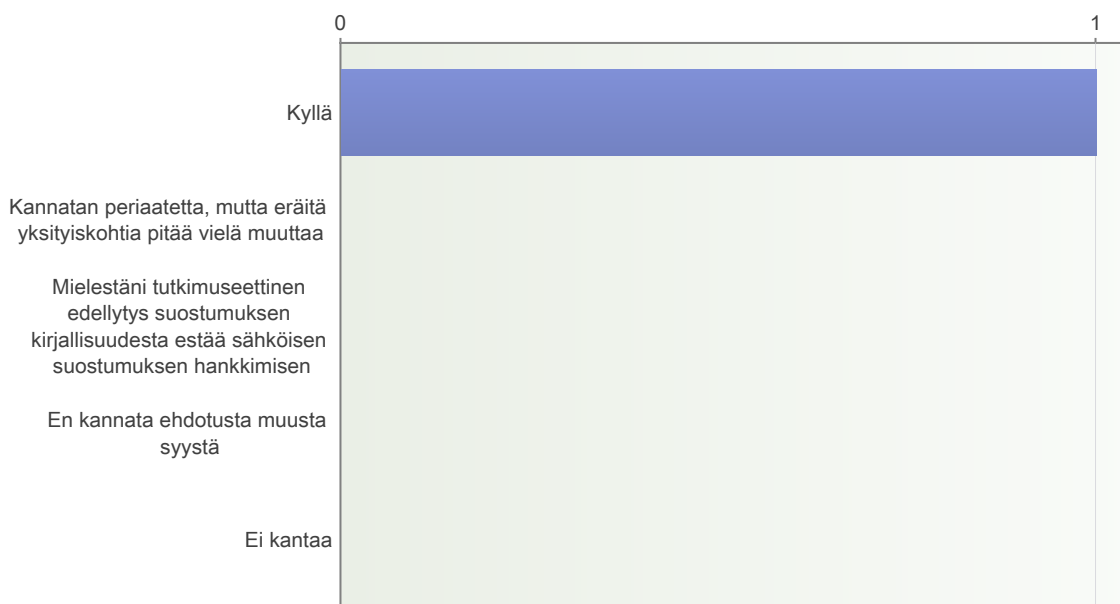
53. Kommentit

Vastaajien määrä: 1

- Hätätilatutkimuksiin toivotaan selvennystä lain perusteluissa. Hätätilatutkimusten tulee olla mahdollisia myös kliinisissä lääketieteellisissä tutkimuksissa.

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

Vastaajien määrä: 1



55. Kommentit

Vastaajien määrä: 1

- Sähköinen suostumus on erinomainen asia.

56. 35. Kannatatteko vajaakykyistä tutkittavaa koskevan pykälän (7 §) 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 7 §:stä.

Vastaajien määrä: 1



57. Kommentit

Vastaajien määrä: 1

- Hyvä, että suoran hyödyn vaatimus on poistettu. Se on ollut vaikeasti tulkittava kohta. Mikäli ko. kohta jää asian jatkovalmistelussa lakiin, tulee lain perusteluissa avata suoran hyödyn käsitettä, jonka arvioiminen eettisen toimikunnan työskentelyssä on käytännössä erittäin hankalaa.

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



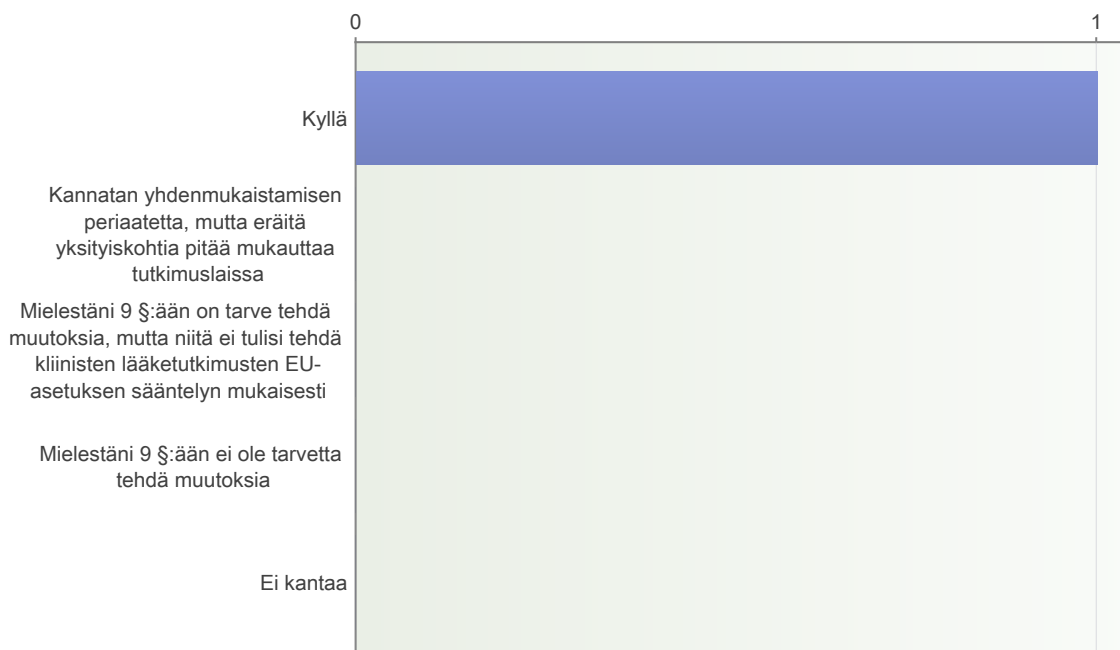
59. Kommentit

Vastaajien määrä: 1

- Hyvä, että suoran hyödyn vaatimus on poistettu. Se on ollut vaikeasti tulkittava kohta. Mikäli ko. kohta jää asian jatkovalmistelussa lakiin, tulee lain perusteluissa avata suoran hyödyn käsitettä, jonka arvioiminen eettisen toimikunnan työskentelyssä on käytännössä erittäin hankalaa.

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

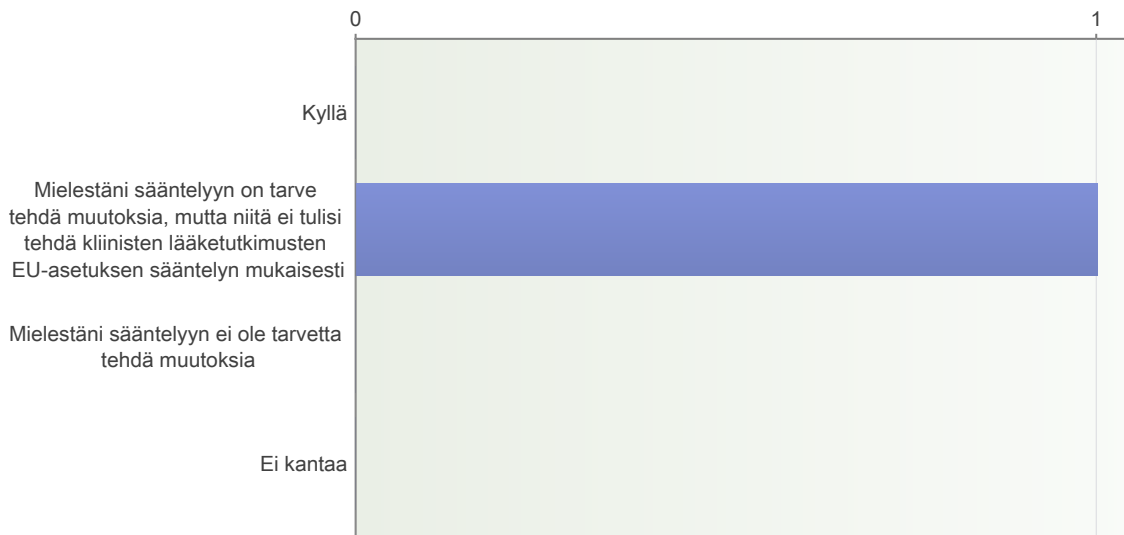


61. Kommentit

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

- Hätätilatutkimuksiin toivotaan selvennystä lain perusteluissa. Hätätilatutkimusten tulee olla mahdollisia myös kliinisissä lääketieteellisissä tutkimuksissa.

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

Vastaajien määrä: 1



65. Kommentit

Ei vastauksia.

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

Vastaajien määrä: 1

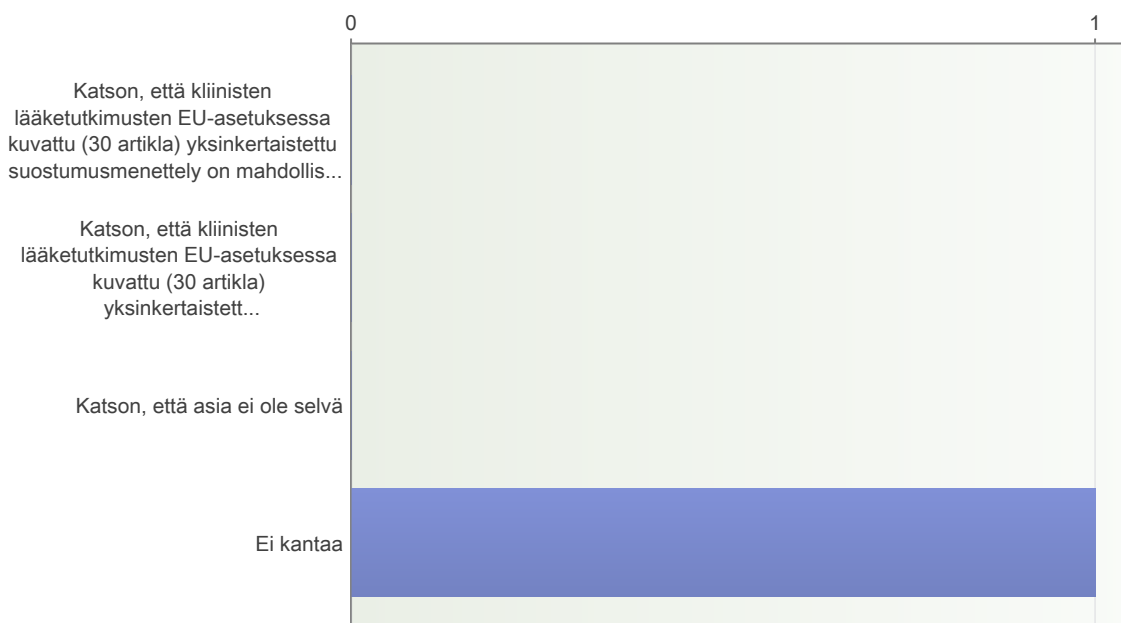


67. Kommentit

Ei vastauksia.

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

Ei vastauksia.

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

Ei vastauksia.

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

Ei vastauksia.

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

Vastaajien määrä: 1

- On erittäin hyvä, että henkilökohtaiset varajäsenet poistuvat

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



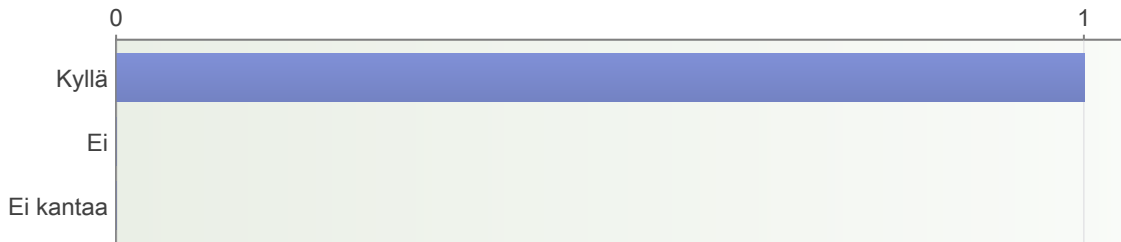
78. Kommentit

Vastaajien määrä: 1

- Toimikuntamme kannattaa yhteistyön lisäämistä.

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

Vastaajien määrä: 1

- On tärkeää huomioida resursointi ja yhteistyöelimen kustannusvaikutus. Kuka rahoittaa yhteistyöelimen toiminnan? Onko yhteinen asiakirjahallinta vai miten kokousjärjestelyt tullaan hoitamaan? Toimielin ei voi kokoontua tarvittaessa vaan säännöllisesti, koska sille tulee ns. second opinion asioiden käsittely.

Toimikunta kantaa huolta alueellisten toimikuntien resurssoinnista. Kliinisiä lääketutkimuksia koskevassa laissa painotetaan sitä, että lääketutkimuksia arvioivalla toimikunnalla tulee olla riittävät resurssit.

Lakiin lääketieteellisestä tutkimuksesta on kirjattu useita uusia tehtäviä alueellisille toimikunnille. Toimikunnan rahoitus tulee turvata sekä toimikunnalla tulee olla riittävä henkilöstöresursointi. Resursseja tarvitaan niin sihteeristöön kuin puheenjohtajistoon. Sihteeristöllä tulee olla tieteellinen koulutus. Miten turvataan jäsenten osallistuminen kokoukseen SOTE-uudistuksessa? Onko realistista, että esim. liikelaitokset antavat ilman korvausta lääkärijäsenen osallistua kokoukseen?

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

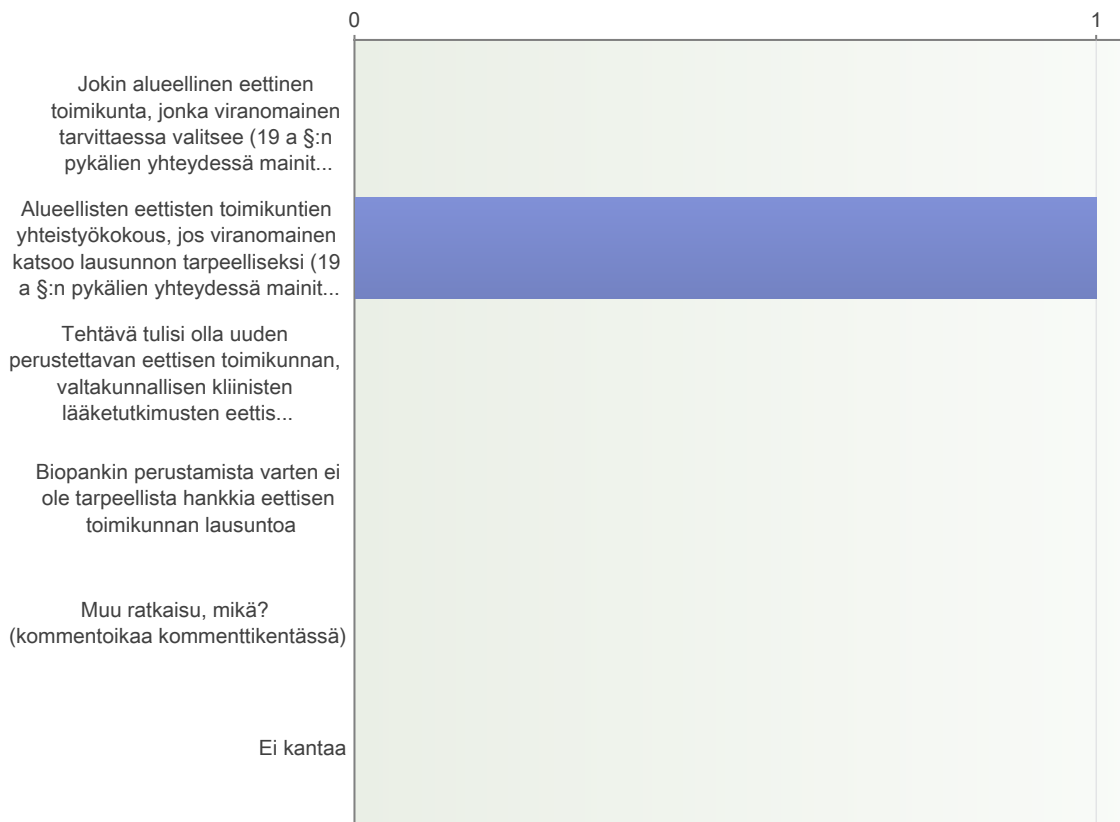
Ei vastauksia.

82. Kommentit

Ei vastauksia.

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

Vastaajien määrä: 1



84. Kommentit

Vastaajien määrä: 1

- Tällä varmistetaan parhaiten yhtenäiset käytännöt

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

Ei vastauksia.

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 arvioissanne huomioon myös esitetty ehdotus siitä, että Fimealle koottaisiin bio- ja tutkimusalan viranomaistehtävät.

Ei vastauksia.

89. Kommentit

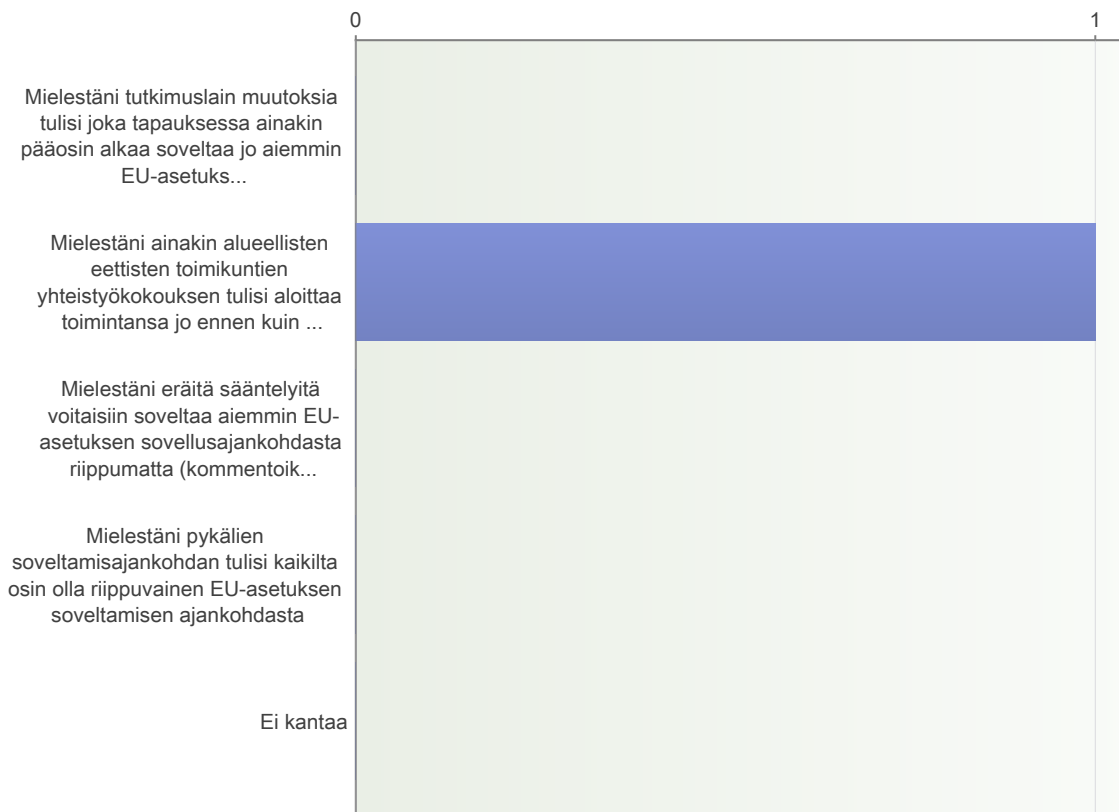
Ei vastauksia.

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

Ei vastauksia.

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

Ei vastauksia.

93. 56. Mahdolliset kommentit esitysluonnoksen vaikutusarvioinneista

Ei vastauksia.

94. 57. Mahdolliset kommentitne esitysluonnosta koskevista ihmisoikeus- ja perustuslaillista seikoista ja säätämisyjärjestysperusteluista

Ei vastauksia.

95. 58. Mahdolliset huomionne esitysluonnoksen muista perusteluista (mm. virheellisyydet, täsmennystarpeet)

Ei vastauksia.

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

- Eettisen toimikunnan arvioinnissa ongelmaksi ovat muodostuneet tutkimukset, joissa aiemmin kerätyt DNA-näytteet halutaan lähettää ulkomaille joko 1) ainoastaan genotyypattavaksi tai 2) tutkimusyhteistyön puitteissa. Näytteet on mahdollisesti kerätty vuosia sitten eikä silloisissa tiedote- ja suostumuslomakkeissa ole voitu varautua nykyiseen tiukkaan tietosuojasäätelyyn. Menettelytavat edellämainittujen näytesierrojen osalta tulisi kirjoittaa auki tulevassa tietosuojalainsäädännössä.

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

Ei vastauksia.

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

Ei vastauksia.