

Outi Konttinen ja Ulla Närhi

## Kliinisten lääketutkimusten ennakkoarviointi muuttuu

Kliinisten lääketutkimusten EU-asetus tulee muuttamaan tutkimusten ennakkoarviointia ja helpottamaan byrokratiaa. Jäsenvaltioiden toimintatapoja yhtenäistetään, hakemusten käsittelylle annetaan tiukemmat aikarajat ja lupamenettelyä joustavoitetaan yhteisellä eurooppalaisella portaalilla. Samalla määritellään pienen interventioasteen tutkimukset, joihin sovelletaan tutkimuksen seuranta, kanta-tiedoston sisältövaatimuksia ja tutkimuslääkkeiden jäljitettävyyttä koskevia joustavampia sääntöjä. Asetuksen soveltaminen riippuu EU-portaalin valmistumisesta, ja nykyisen arvion mukaan tämä tapahtuu vuoden 2018 syksyllä. Suomessa toimeenpanoa valmistelee sosiaali- ja terveysministeriön asettama työryhmä. Kansallisesti valmistellaan esimerkiksi eettisen arvioinnin uudelleenjärjestämistä, sillä nykyisellä rakenteella ei voida toteuttaa hakemuksen arvioinnin määräaikoja. Kansallisesti tullaan myös ratkaisemaan muun muassa vakuutuksia ja vakuuksia koskevat säännökset, hakemuksia koskevat kieli-vaatimukset ja muutoksenhakumahdollisuudet.

**E**uroopan lääkealaa pidetään hyvin korkeatasoisena ja innovatiivisena. Uusien lääketutkimusten määrä on kuitenkin viimeisten kymmenen vuoden aikana vaihdellut paljon (1). Lisäksi paljon kritiikkiä on herättänyt nykyisen lainsäädännön tulkintojen ja viranomaisten toimintakäytäntöjen vaihtelu eri EU-maissa. Erilaisten toimintatapojen katsotaan olevan syynä siihen, että varsinkin monikansallisten tutkimusten toteuttaminen on Euroopassa monimutkaista ja kallista.

Eurooppa haluaa kuitenkin pysyä lääketutkimusten kannalta houkuttelevana alueena, minä vuoksi EU hyväksyi keväällä 2014 uuden kliinisiä lääketutkimuksia koskevan asetuksen (myöhemmin pelkkä asetus) (2). Asetuksen yhtenä tavoitteena on luoda lääketutkimusten toteuttamisen kannalta entistä suotuisimmat olosuhteet ja yksinkertaistaa ja nopeuttaa uusien lääketutkimusten hyväksymismenettelyjä ilman, että tutkimuksiin osallistuvien turvallisuudesta tingitään. Lupamenettelyä sujuvoitetaan ottamalla käyttöön yhden luokun periaat-

teella toimiva lupaportaali ja kliinisten lääketutkimusten tietokanta. Arviointien määräaikoja lyhennetään. Euroopan komission ja Euroopan lääkeviraston (European Medicines Agency, EMA) valmisteluvastuulla olevalla hankkeella tulee olemaan huomattavia vaikutuksia jäsenmaiden viranomaisten toimintaan.

Kliinisten lääketutkimusten asetuksen soveltaminen riippuu eurooppalaisen tietokannan valmistumisesta. Tämän hetkisen tiedon mukaan asetusta aletaan soveltaa loppuvuonna 2018. Suomessa toimeenpanoa valmistelee sosiaali- ja terveysministeriön asettama työryhmä, ja tarvittavat säädösmuutokset suunnitellaan annettavan eduskunnalle vuoden 2017 aikana.

### Byrokratian vähentäminen

Kliinisten lääketutkimusten uusien hyväksymismenettelyjen tavoitteena on tehdä tutkimusten aloittamisesta aikaisempaa helpompaa, varsinkin silloin kun tutkimus halutaan toteut-

taa monikansallisesti. Tällä hetkellä kliiniset lääketutkimukset arvioidaan jokaisessa jäsenmaassa erikseen. Tulevaisuudessa hakemusasiakirjat toimitetaan kaikille asianomaisille jäsenvaltioille yhdellä kertaa yhteistä portaalia käyttäen. Siten hakemusprosessi nopeutuu, ja lisäksi eri jäsenvaltioiden toimintatapojen erojen odotetaan jäävän mahdollisimman vähäiseksi. Tavoitteena on, että kliinisen lääketutkimuksen hyväksymistä varten tarvittavien hakemusasiakirjojen sisällölliset vaatimukset saadaan mahdollisimman yhdenmukaisiksi ja että kaikilla jäsenvaltioilla on käytössään samat tiedot. Viranomaiselle ja eettiselle toimikunnalle menettely tarkoittaa hakemusten arvioimista nykyistä nopeammin.

Byrokratiaa halutaan vähentää myös niin, että jäsenvaltiot tekevät nykyistä enemmän yhteistyötä kliinisten lääketutkimusten lupahakemusten arvioinnissa. Yhteistyön ei ole kuitenkaan tarkoitus ulottua luonteeltaan kansallisiin näkökohtiin.

Jäsenvaltiot voivat itse päättää hakemusasiakirjoihin liittyvistä kielivaatimuksista. Sen varmistamiseksi, että kliinisen lääketutkimuksen lupahakemuksen arviointi sujuu moitteettomasti, jäsenvaltioiden olisi harkittava lääketieteen alalla yleisesti ymmärretyn kielen hyväksymistä sellaisissa asiakirjoissa, joita ei ole tarkoitettu tutkittavan käyttöön. Käytännössä tämä tarkoittaisi hakemusten toimittamista englanninkielellä.

## Arviointimenettelyt

Tähän asti lääketutkimusten aloituslupien myöntäminen on ollut kansallisten viranomaisten vastuulla (3). Uusi asetus sisältää menettelyn, jossa kliiniset lääketutkimukset arvioidaan jatkossa osittain yhteiseurooppalaisella menettelyllä ja osittain kansallisesti. Tutkimustoiminnan valvonta sen sijaan pysyy edelleen ensisijaisesti kansallisten viranomaisten vastuulla.

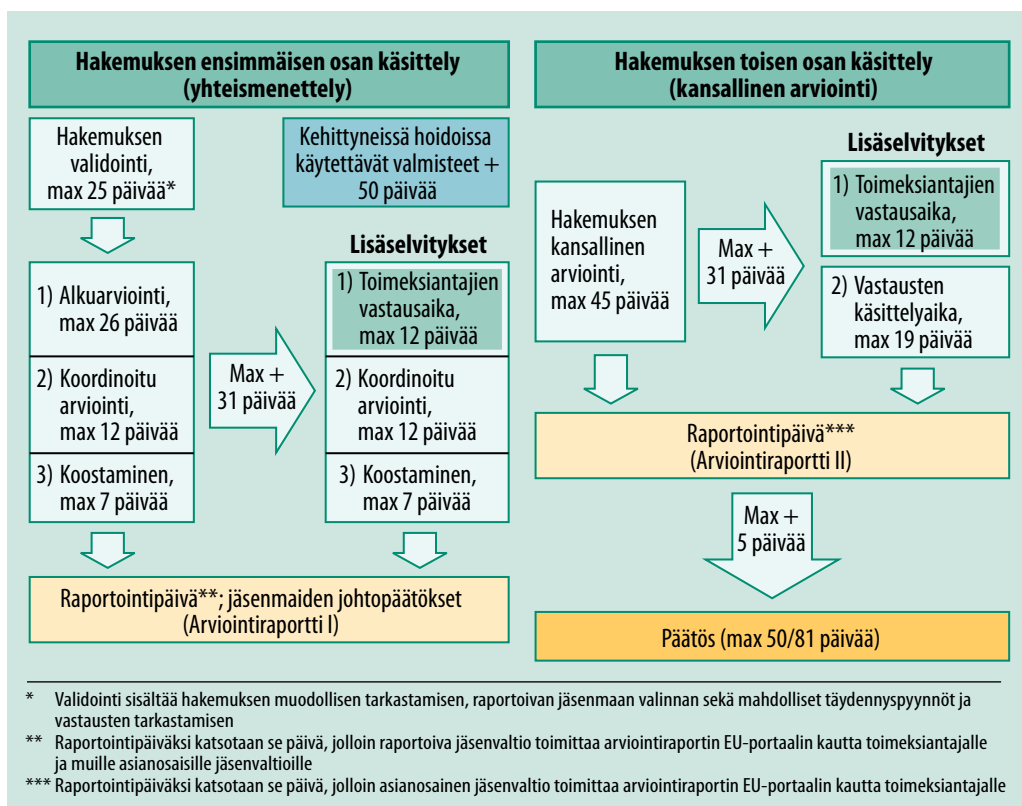
Käytännön arviointityö ja aloituslupaa koskeva käsittely toteutetaan kahdessa osassa; ensimmäistä osaa koskevana yhteismenettelynä ja toista osaa koskevalla kansallisella arvioinnilla (**KUVA**). Arviointimenettelyn ensimmäinen osa sisältää tutkimussuunnitelman tieteellisen

osuuden. Tämä yhteismenettely sisältää tutkimuksen ja siinä käytettyjen lääkkeiden odotettavissa olevien hoidollisten ja kansanterveydellisten hyötyjen eli tutkimuksen kliinisen relevanssin, tuotettavien tietojen luotettavuuden ja varmuuden, koeasetelman ja menetelmien sekä tutkittavalle mahdollisesti aiheutuvien riskien ja haittojen kokonaisvaltaisen arvioimisen. Myös tutkimuslääkkeiden ja oheislääkkeiden seuranta, turvallisuusraportointia ja turvasuunnitelmaa, valmistusta, maahantuontia ja pakkausmerkintöjä koskevien määräysten noudattaminen kuuluvat tämän osan arvioinnin piiriin.

Ensimmäistä osaa koskeva hakemus toimitetaan EU-portaalin kautta arvioitavaksi niihin jäsenmaihiin, joissa tutkimus on suunniteltu toteutettavaksi. Kaikille tutkimuksille tulee arviointimenettelyn alussa määritellä niin sanottu raportoiva jäsenmaa, jonka tehtävänä on koordinoida ensimmäisen osan yhteisarviointi. Vaikka monikansallisissa tutkimuksissa toimeksiantajan tehtävänä on ehdottaa raportoivaa jäsenmaata, voivat mukana olevat jäsenmaat viime kädessä päättää, mikä maa toimii raportoijana. Jos tutkimus toteutetaan vain yhdessä maassa, tätä valintaa ei tarvitse tehdä.

Jos kliininen lääketutkimus suoritetaan useammassa kuin yhdessä jäsenvaltiossa, arviointiprosessiin sisältyy kolme vaihetta: 1) alkuarviointivaihe, jonka raportoiva jäsenvaltio (eli jäsenvaltio, joka vastaa arvioinnista) suorittaa siitä lähtien, kun hakemuksen katsotaan muodollisesti sisältävän kaikki tarvittavat tiedot ja selvitykset; 2) koordinoitu arviointivaihe, joka suoritetaan alkuarviointivaiheen jälkeen ja johon osallistuvat kaikki asianomaiset jäsenvaltiot; 3) koostamisvaihe, jonka raportoiva jäsenvaltio suorittaa koordinoitun arviointivaiheen päättymisen jälkeen (raportointipäivä). Ensimmäinen arviointiraportti sisältää päätelmän siitä, onko tutkimus hyväksyttävissä sellaisenaan, tietyin edellytyksin tai ei ollenkaan. Lisäksi jäsenmaa voi vastustaa ensimmäisen arviointiraportin päätelmää asetuksen artiklassa 8 määritellyillä perusteilla.

Arviointimenettelyn toisessa osassa asianomainen jäsenvaltio vastaa hakemuksen arvioimisesta omalla alueellaan. Tällöin arvioidaan tietoon perustuvaa suostumusta koskevien



**KUVA.** Kliinistä lääketutkimusta koskevan hakemuksen käsittely asetuksen määrittämällä tavalla (artiklat 6, 7 ja 8). Kuvaan on merkitty myös arvioinnissa sovellettavat määräajat.

vaatimusten noudattaminen, tutkittaville ja tutkijoille maksettavia palkkioita tai korvauksia koskevat järjestelyt, tutkittavien rekrytointijärjestelyt, henkilötietojen käsittelyä koskevien säädösten noudattaminen, tutkimuksen suorittajien ja tutkimuspaikkojen soveltuvuus, tutkimukseen osallistumisesta aiheutuneen vahingon korvaamista koskevat järjestelyt sekä tutkittavien biologisten näytteiden keräämiseen, varastointiin ja tulevaan käyttöön sovellettavat menettelytavat. Jäsenmaa ilmoittaa EU-portaalin kautta (raportointipäivä) tutkimuksen toimeksiantajalle päätelmät toisen osan käsitteystä (arviointiraportti II).

Kaikki ne jäsenmaat, joissa tutkimus halutaan toteuttaa, ilmoittavat tutkimuksen toimeksiantajalle EU-portaalin kautta, onko kliiniselle lääketutkimukselle myönnetty lupa, onko sille myönnetty lupa tietyin edellytyksin vai onko lupa eväty. Ilmoitus on annettava yh-

dellä ainoalla päätöksellä asetuksella säädettyä menettelyä soveltaen.

Toimeksiantaja voi toimittaa hakemuksen ensimmäisen ja toisen osan arvioitavaksi joko samanaikaisesti tai toisen osan viimeistään kahden vuoden kuluttua ensimmäisen arvioinnista.

Hakemuksen lopullinen käsittelyaika määräytyy sen mukaan, minkälaisia lääkkeitä koskevasta tutkimuksesta on kyse sekä siitä, missä laajuudessa arviointiprosessien aikana hyödynnetään asetuksen sallimia käsittelyn pidennyksiä.

## Kliinisten lääketutkimusten muutoshakemukset

Kliinisiin lääketutkimuksiin tehdään hyväksymisen jälkeen yleensä useita muutoksia. Muutokset voivat liittyä lääketutkimuksen suorittamiseen, koeasetelmaan, menetelmiin, tutkimuslääkkeeseen tai oheislääkkeeseen tai tut-

## Ydinasiat

- ▶ Kliinisten lääketutkimusten asetus hyväksyttiin vuonna 2014. Asetuksen soveltaminen riippuu EU-portaalin valmistumisesta, ja arvion mukaan tämä tapahtuu vuoden 2018 syksyllä.
- ▶ Uudet säännökset nopeuttavat tutkimusluvan saamista ja yhtenäistävät arviointikäytäntöjä.
- ▶ Suomessa toimeenpanoa valmistelee sosiaali- ja terveysministeriön asettama työryhmä.
- ▶ Eettisen arvioinnin organisointiin on tulossa muutoksia.

kijaan tai kliinisen lääketutkimuksen tutkimuspaikkaan. Mikäli näillä muutoksilla on huomattava vaikutus tutkittavien turvallisuuteen tai oikeuksiin tai lääketutkimuksessa tuotettavien tietojen luotettavuuteen tai varmuuteen, ne on käsiteltävä alkuperäistä hyväksymismenettelyä vastaavalla hyväksymismenettelyllä.

Tutkimuksen toimeksiantajalla on myös jatkossa mahdollisuus hakea tutkimuksen laajennusta uusiin jäsenmaihin. Hakemus tulee toimittaa EU-portaaliin käsiteltäväksi mutta vasta sen jälkeen, kun alkuperäinen tutkimus on saanut aloitusluvan.

## Viranomaisten tehtävät ja työnjako

Jäsenvaltioiden on arvioitava kliinisiä lääketutkimuksia koskevat hakemukset nykyistä tiukemmissa määräajoissa. Lupahakemusprosessi on kaikille kliinisille lääketutkimuksille yhteinen, toisin sanoen menettely on riippumaton tutkimuksen toteuttajasta.

Viranomaisten välinen työnjako on jätetty kunkin jäsenvaltion ratkaistavaksi, eli eettisen arvioinnin suorittaa eettinen toimikunta asianomaisen jäsenvaltion kansallisen lainsäädännön mukaisesti. Jäsenvaltioiden on kuitenkin varmistettava, että eettisten toimikuntien arvioinnin määrääjät ja menettelyt ovat yhteensopivia asetuksessa vahvistettujen määräaikojen ja menettelyjen kanssa.

Jäsenvaltiot voivat siis itse määritellä kliinisen lääketutkimuksen lupahakemuksen arviointiin osallistuvat toimielimet ja organisoida eettisten toimikuntien osallistumisen asetuksessa vahvistetuissa käsittelyajoissa. Soveltuvia toimielimiä määriteltessään jäsenvaltioiden on varmistettava, että mukana on myös maallikoita ja potilaita tai potilasjärjestöjä. Hakemusta arvioivien henkilöiden on oltava riippumattomia toimeksiantajasta, kliinisen lääketutkimuksen tutkimuspaikasta ja tutkimukseen osallistuvista tutkijoista sekä muusta mahdollisesta sopimattomasta vaikutuksesta.

Jäsenvaltioissa useammat organisaatiot voivat osallistua kliinisten lääketutkimusten hyväksymiseen. Jotta voidaan varmistaa, että jäsenvaltioiden välinen yhteistyö on tehokasta ja vaikuttavaa, kaikkien jäsenvaltioiden on nimettävä yksi kansallinen yhteispiste. Suomessa yhteispisteeksi on tässä vaiheessa ilmoitettu Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (Fimea).

## Tutkimustoiminnan julkisuus

Riittävän avoimuuden varmistamiseksi EU-tietokantaan tallennetaan kaikki EU-portaalin kautta toimitetut kliinistä lääketutkimusta koskevat oleelliset tiedot. EU-tietokanta tulee olemaan julkisesti saatavilla, ja tiedot on tarkoitus esittää helposti haettavassa ja ymmärrettävässä muodossa. Kansalaisilla on siten mahdollisuus saada tietoa esimerkiksi meneillään olevista lääketutkimuksista tai jo päättyneiden tutkimusten tuloksista.

Kaikki kliiniset lääketutkimukset on kirjattava EU-tietokantaan ennen tutkimusten aloittamista. EU-tietokannassa julkaistaan myös tutkittavien rekrytoinnin aloitus- ja päättymispäivät. EU-tietokantaan ei kuitenkaan kirjata kliiniseen lääketutkimukseen osallistuvien tutkittavien henkilötietoja. Tietokantaan kerättävät tiedot ovat julkisia, ellei ole erityistä syytä olla julkaisematta tiettyjä tietoja, joilla taataan oikeus kaupallisesti luottamuksellisten tietojen, yksityiselämän ja henkilötietojen suojaan. EU-tietokannan sisältämällä julkisesti saatavilla olevilla tiedoilla halutaan osaltaan edistää kansanterveyden suojelua ja eurooppalaisen lääke-

tieteellisen tutkimuksen innovointivalmiuksia kuitenkin niin, että tunnustetaan toimeksiantajien oikeudet taloudelliset edut.

EU-tietokannalla ei tule olemaan vaikutusta muihin, lähinnä Maailman terveysjärjestö WHO:n vaatimusten mukaisiin kliinisten tutkimusten ilmoittamismenettelyihin (4).

## Tutkittavien suojeleminen

Yleisesti tunnustettujen eettisten periaatteiden mukaan kliinisiä lääketutkimuksia voidaan tehdä ainoastaan silloin, kun tutkittavien oikeuksia, turvallisuutta, ihmisarvoa ja hyvinvointia suojataan (5) ja kun koejärjestelyt tuottavat luotettavia ja varmoja tietoja (6). Jäsenmaiden lääkeviranomaisten ja eettisten toimikuntien tehtävänä on valvoa näiden keskeisten eettisjuridisten periaatteiden noudattamista tutkimusten suunnittelussa ja toteuttamisessa.

Voimassaolevissa EU-säädöksissä esitellyt ja kansallisessa lainsäädännössä täytäntöönpannut säännöt tutkittavan suojelemiseksi (7,8) on pääosin säilytetty uudessa asetuksessa. Säännöksiin on tehty täsmennyksiä, joista yksi huomattavimmista on hätätilatutkimusten mahdollistaminen Euroopassa. Hätätilatutkimukset liittyvät tapauksiin, joissa potilas on joutunut äkilliseen hengenvaaralliseen tilaan vakavan vamman, aivohalvauksen tai sydänkohtauksen vuoksi ja on välittömän lääketieteellisen intervention tarpeessa. Akuutisti kriittisessä tilassa olevien tutkittavien osallistuminen tutkimukseen on mahdollista, silloin kun tutkimus täyttää tarkat vaatimukset ja suostumusmenettelyt. Päätös tutkimuksen aloittamisesta ilman tutkittavan tai hänen edustajansa antamaa suostumusta on mahdollista muun muassa silloin, kun tutkimus liittyy tutkittavan vakavaan ja kiireellistä hoitoa vaativaan sairauteen ja kun hänelle on odotettavissa jotain kliinistä hyötyä tutkimukseen osallistumisesta.

Uutta on myös, että jäsenvaltio voi päättää, ottaako se käyttöön asetuksessa säädetyn yksinkertaistetun suostumusmenettelyn niin sanotuissa klusteritutkimuksissa. Kyse on tutkimuksista, joissa jo pitkälle vakiintuneita lääkkeitä arvioidaan laajemmista potilasryhmistä, esimerkiksi eri terveydenhuollon yksiköiden

välisinä vertailuina. Säädöksen soveltamiseen sisältyy joitakin rajoituksia, tällaisia tutkimuksia ei esimerkiksi voida toteuttaa monikansallisina lääketutkimuksina.

Kansallista toimivaltaa liittyy alaikäisten ja vajaakykyisten osallistumiseen ja tietoon perustuvaan suostumukseen. Jäsenvaltiot voivat muun muassa itse edelleen päättää vajaakykyisen henkilön ja alaikäisen lapsen laillisesti nimetyn edustajan määrittämisestä. Myös alaikäisen omaa suostumusta koskevilla ikärajoilla on jäsenmaiden välisiä eroja. Näihin ratkaisuihin päädyttiin, koska erityisryhmien suojeleminen koskevat säädökset ovat tavanomaisesti vaihdelleet eri jäsenvaltioissa eikä näkemysten yhteensovittamiselle katsottu olevan edellytyksiä. Kaiken kaikkiaan oleellista on edelleen, että vajaakykyisten tutkittavien, alaikäisten sekä raskeana olevien ja imettävien suojelemiseksi on toteutettava erityistoimenpiteitä, kuten viranomaisarviointia asetettuja erityisvaatimuksia. Jäsenmaat voivat lisäksi halutessaan päättää vankien, sotilaspalvelua suorittavien tai hoitolaitoksiin sijoitettujen henkilöiden erityisestä suojelestusta.

Osallistumisen vapaaehtoisuuden periaatteen kuuluu, että suostumus tutkimukseen annetaan ilman painostusta ja olosuhteissa, joissa tutkittava on vapaa harkitsemaan päätöstään ilman epäasiallista riippuvuussuhdetta tutkijaan tai tutkimuksen toteuttajaan. Tämä eettinen toimintaperiaate on nyt vahvistettu asetuksessa ja se on entuudestaan tuttu muun muassa Helsingin julistuksesta (5).

## Tutkijan pätevyys

Tällä hetkellä Suomessa lääketutkimuksia voivat suorittaa ainoastaan lääkärit ja hammaslääkärit, joilla on asianmukainen ammatillinen ja tieteellinen pätevyys. Lääketutkimusasetus sisältää tältä osin jonkin verran kansallista liikumavaraa, josta säädetään artiklassa 49 seuraavasti: ”Tutkijan on oltava kansallisen lainsäädännön määritelmän mukainen lääkäri tai henkilö, joka harjoittaa ammattia, jonka asianomaisessa jäsenvaltiossa tunnustetaan antavan pätevyden toimia tutkijana tarvittavan potilaiden hoitoa koskevan tieteellisen tietämyksen ja

asiantuntemuksen vuoksi.” Asetuksen artiklan 29 mukaan kansallista liikkumavaraa on myös tutkittavien rekrytoimiseen soveltuvan henkilön pätevyyden määrittelyssä. Näiltä osin myös Suomen lainsäädäntöä on nyt mahdollista tarkistaa, mutta päätöksiä ei vielä ole tehty.

## Pienen interventioasteen tutkimukset

Kliinisessä lääketutkimuksessa aiheutuva mahdollinen riski tutkittavalle johtuu tavallisesti joko tutkimuslääkkeestä tai tutkimukseen sisältyvästä invasiivisesta toimenpiteestä. Tutkimusten mahdollisesti aiheuttamissa riskeissä voi kuitenkin olla paljon eroja. Asetuksessa tämä on huomioitu siten, että niin sanotuissa pienen interventioasteen tutkimuksissa voidaan soveltaa tutkimuksen turvallisuusseuranta, kerättyjen tietojen sisältöä ja lääkkeiden jäljitettävyyttä koskevia löyhempiä sääntöjä. Tällaiset säännöt voivat viranomaisen päätöksellä koskea tutkimuksia, joiden ennakoituaan olevan lähes riskittömiä tai jotka aiheuttavat tutkittaville ainoastaan pienen lisäriskin suhteessa sairauden tavanomaiseen hoitoon. Tällaisia tutkimuksia voivat olla esimerkiksi tavanomaiset neljännen vaiheen tutkimukset, joissa jo myyntiluvan saaneen lääkkeen turvallisuudesta halutaan kerätä lisätietoja pitkäaikaisessa seurannassa. Myös näiden tutkimusten aloittaminen edellyttää kaikille tutkimuksille yhteistä lupamenettelyä.

## Tilanne Suomessa

Kliinisten lääketutkimusten EU-asetus on suoraan sovellettavaa oikeutta eikä sinänsä edellytä tai salli kansallista lainsäädäntöä niistä asioista, joista asetuksessa on säädetty. Asetuksen voimaantulo edellyttää kuitenkin muutoksia kansalliseen lainsäädäntöön. Suurimpana kansallisia toimenpiteitä aiheuttavana kokonaisuutena on eettisen arvioinnin uudelleenjärjestäminen. Kliinisten lääketutkimusten hakemusten arviointiin sovelletaan aikarajoja, joita Suomen eettisen arvioinnin järjestelmä ei nyky muodossaan pysty noudattamaan. Kansallisesti tullaan ratkaisemaan myös muun muassa vakuutuksia

tai vakuuksia koskevat sääntelyt, hakemuksia koskevat kielivaatimukset ja muutoksenhaku-mahdollisuudet.

Sosiaali- ja terveysministeriö asetti syyskuussa 2015 työryhmän, jonka tehtävänä on valmistella kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen edellyttämät säädösmuutosehdotukset. Työryhmä valmistelee ehdotukset kliinisten lääketutkimusten eettisen arvioinnin järjestämisestä, arvioi ne tutkimuslainsäädäntöä koskevat lainsäädäntömuutostarpeet, jotka ovat tarkoituksenmukaisia toteuttaa kliinisten lääketutkimusten EU-asetuksen täytäntöönpanon yhteydessä ja valmistelee niitä koskevat säädösmuutosehdotukset. Työryhmän tehtävänä on myös ohjata ja seurata eettisen arvioinnin uudelleenjärjestämisen käynnistämistä. Tämän hetkisen arvion mukaan tarvittavat säädösmuutokset tullaan antamaan eduskunnalle vuoden 2017 syksyllä.

## Lopuksi

Kliinisten lääketutkimusten asetuksen tavoitteena on helpottaa kliinisten lääketutkimusten tekemistä. Tavoitteeseen tähdätään nopeuttamalla viranomaisarviointeja, yhtenäistämällä eurooppalaisia käytäntöjä ja yksinkertaistamalla hakemusmenettelyjä. Asetuksen soveltaminen riippuu EU-portaalien rakentamisesta, ja säännöksiä sovelletaan todennäköisesti loppuvuodesta 2018 alkaen. Uudistuksille on määritelty kolmen vuoden siirtymävaihe. Uusia käytäntöjä päästään toteuttamaan täydellä teholla siis vasta ensi vuosikymmenen puolella. ■

\* \* \*

Erityiskiitokset sosiaali- ja terveysministeriön terveyspalveluryhmän johtaja Liisa-Maria Voipio-Pulkille ja lakimies Merituuli Mähkälle katsauksen kirjoittamisvaiheessa saaduista arvokkaista kommentista, sekä osastosihteeri Hang Phamille kuvan työstämisestä.

### **OUTI KONTTINEN, YTM, pääsihteeri**

Valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta TUKIJA

### **ULLA NÄRHI, FaT, neuvotteleva virkamies**

Sosiaali- ja terveysministeriö

### **SIDONNAISUDET**

Kirjoittajilla ei ole sidonnaisuuksia

## KIRJALLISUUTTA

1. EudraCT statistics 2016. European Medicines Agency (EMA) 2017 [viitattu 2.1.2017]. <https://eudract.ema.europa.eu/statistics.html>.
2. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 536/2014, annettu 16 päivänä huhtikuuta 2014, ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden klinisistä lääketutkimuksista ja direktiivin 2001/20/EY kumoamisesta. EUVL L158 2014;57:1.
3. Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/20/EY, annettu 4 päivänä huhtikuuta 2001, hyvän kliinisen tutkimustavan noudattamista ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden klinisissä tutkimuksissa koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä. EYVL L 121 2001;44:34.
4. International Clinical Trials Registry Platform (ICTRP) [verkkotietokanta]. Geneva: WHO [viitattu 2.1.2017]. [www.who.int/ictcp/en/](http://www.who.int/ictcp/en/).
5. Maailman Lääkäriliiton Helsingin julistus. Suomen Lääkäriliitto [päivitetty 20.3.2014]. [www.laakariliitto.fi/liitto/etiikka/helsingin-julistus/](http://www.laakariliitto.fi/liitto/etiikka/helsingin-julistus/).
6. Ohje hyvän kliinisen tutkimustavan noudattamisesta (CPMP/ICH/135/95) [suomennettu versio]. Lääketietokeskus 2000. <https://issuu.com/laaketietokeskus/docs/ich-ohje>.
7. Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta 9.4.1999/488. [www.finlex.fi](http://www.finlex.fi).
8. Lääkelaki 10.4.1987/395. [www.finlex.fi](http://www.finlex.fi).

## SUMMARY

### Preliminary appraisal of clinical drug trials is changing

The EU Clinical Trials Regulation will change the preliminary appraisal of trials and lighten the bureaucracy. Routines of the member states will be standardized, processing of applications provided with tighter time limits, and the licensing procedure made more flexible by using a common European portal. At the same time, definitions will be provided for low intervention trials subject to more flexible rules of follow-up, requirements of master file content, and traceability of test drugs. Implementation of the regulation depends on the completion of the EU portal, currently estimated to take place in the autumn of 2018. Preparations for execution in Finland are carried out by a working group appointed by the Ministry of Social Affairs and Health. On the national level, preparations are in progress to e.g. reorganize ethical evaluation, because the deadlines of evaluation of applications cannot be met with the current structure. Furthermore, regulations concerning insurances and collaterals, language requirements and possibilities of petitioning relating to the applications will also be decided on a national basis.