



SOSIAALI- JA TERVEYSMINISTERIÖ

Valtakunnallinen terveydenhuollon eettinen
neuvottelukunta (ETENE)

Lääketieteellinen tutkimuseettinen jaosto
(TUKIJA)

7.2.2001
päivitys 13.2.2007

LÄÄKETIETEELLISEN TUTKIMUSEETTISEN JAOSTON TOIMINTAOHJE

1. TUKIJA:N TOIMINNAN PERUSTA

Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta (488/1999)

Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain muuttamisesta (295/2004)

Valtioneuvoston asetus lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun asetuksen muuttamisesta (313/2004)

Valtioneuvoston asetus valtakunnallisesta terveydenhuollon eettisestä neuvottelukunnasta annetun asetuksen muuttamisesta (791/2002)

Sosiaali- ja terveysministeriön asetus eettisen toimikunnan ja lääketieteellisen tutkimuseettisen jaoston lausunnoista perittävistä maksuista sekä tutkittavalle suoritettavista korvauksista (1390/2006)

Sosiaali- ja terveysministeriön asetus kliinisistä lääketutkimuksista (316/2005)

1.1 TUKIJA:n kokoonpano (30.9.2010 saakka) sekä jäsenten oppiarvot ja heidän TUKIJA:n toiminnan kannalta keskeiset erityisalansa

Pj: Professori, vararehtori Heikki Ruskoaho, molekulaarinen farmakologia

Vpj: Professori Helena Kääriäinen, LKT, dosentti, perinnöllisyyslääketiet. erikoislääkäri

Jäsenet:

Professori Kari Kivistö	LKT, dosentti, kliinisen farmakologian erikoislääkäri
Dosentti Tapani Keränen	LKT, neurologian ja kliinisen farmakologian erikoislääkäri
Tutkimusprofessori Elina Hemminki	LKT, dosentti, epidemiologia
Dosentti Katriina Aalto-Setälä	LKT, sisätautien ja kardiologian erikoislääkäri
Erikoislääkäri Kristian Läksy	LT, psykiatria
Dosentti Maija Pohjavuori	LKT, lastentautien ja neonatologian erikoislääkäri
Neuvotteleva virkamies Mervi Kattelus	OTK, laillisuuskysymykset
Tutkija Helena Siipi	VTT, KM, etiikka
Professori Markku Koskenvuo	LKT, epidemiologia
Toimitusjohtaja Eija Orpana	VT, MBA, laillisuuskysymykset
Luokanopettaja Mervi Matero	potilaan asema, maallikko

Henkilökohtaiset varajäsenet:

Professori Kirsi Vähäkangas	LKT, dosentti, toksikologia ja farmakologia
Dosentti Kari Murros	LKT, neurologian erikoislääkäri
Professori Arpo Aromaa	LKT, dosentti, epidemiologia
Dosentti Johanna Kuusisto	LKT, kardiologian erikoislääkäri
Dosentti Jyrki Korkeila	LT, psykiatrian erikoislääkäri
Dosentti Marjo Renko	LKT, lastentautien erikoislääkäri
Tutkimusasiamies Jari-Pekka Tuominen	OTK, VT, laillisuuskysymykset
Professori, kansleri Eero Vuorio	LKT, dosentti, molekyylibiologia
VT Sirpa Soini	OTK, lääkintä- ja bio-oikeus
Professori Veikko Launis	FT, dosentti, etiikka
Anneli Juutinen	potilaan asema, maallikko

Jaoston sihteeri:

Ylitarkastaja Outi Konttinen YTM

TUKIJA:n esittelijänä toimii myös ylilääkäri, LKT Ritva Halila, Valtakunnallinen terveydenhuollon eettinen neuvottelukunta (ETENE).

1.2 Kokousten aikataulu:

TUKIJA kokoontuu pääsääntöisesti kerran kuukaudessa, kokousaikataulu sovitaan noin puolivuositain. Kokousten aikataulu ilmoitetaan sairaanhoitopiirien eettisille toimikunnille, Lääketeollisuus ry:lle sekä jaoston internet-sivuilla, etusivun ”Uutiset”-palstalla, osoitteessa www.etene.org.

2. TUKIJA:N JA MUIDEN EETTISTEN TOIMIKUNTIEN TEHTÄVÄT

2.1 TUKIJA:n tehtävät

TUKIJA:n tehtävänä on

- kansallisen lausunnon antaminen kansainvälisinä monikeskustutkimuksina tehtävistä kliinisistä lääketutkimuksista ellei lausunnon antamista ole siirretty jonkin alueellisen eettisen toimikunnan tehtäväksi;
- antaa sairaanhoitopiirin eettiselle toimikunnalle lausunto asiasta, jossa hylätty lausuntopyyntö saatetaan uudelleen käsiteltäväksi entisessä muodossa;
- tukea sairaanhoitopiirien eettisiä toimikuntia periaatteellisissa, erityisesti kliinisiin lääketutkimuksiin liittyvissä tutkimuseettisissä kysymyksissä ja koulutuksessa.

TUKIJA on siis vastuussa kansainvälisinä monikeskustutkimuksina tehtävien kliinisten lääketutkimusten eettisestä arvioinnista, mutta se voi myös siirtää lausunnon antamisen sairaanhoitopiirin eettiselle toimikunnalle, jolloin kyseinen eettinen toimikunta antaa tutkimuksesta kansallisen lausunnon. Muut lääketieteelliset tutkimussuunnitelmat sekä ainoastaan Suomessa toteutettavat kliiniset lääketutkimukset käsitellään sen sairaanhoitopiirin eettisessä toimikunnassa, jossa tutkimuksesta vastaava henkilö toimii tai jossa tutkimus pääsääntöisesti suoritetaan.

Kliinisellä lääketutkimuksella tarkoitetaan ihmiseen kohdistuvaa interventiotutkimusta, jolla selvitetään lääkkeen vaikutuksia ihmisessä sekä lääkkeen imeytymistä, jakautumista, aineenvaihduntaa tai erittymistä ihmiselimistössä (TutkimusL 2 §, kohta 6).

Muulla kuin interventiotutkimuksella tarkoitetaan tutkimusta, jossa lääke tai lääkkeet määrätään tavanomaiseen tapaan markkinoille saattamista koskevassa luvassa määriteltyjen edellytysten mukaisesti. Tutkimussuunnitelmassa ei etukäteen määrätä potilaan erityisestä hoitostrategiasta, joka on tavanomaisen lääketieteellisen käytännön mukainen, ja päätös lääkkeen määräämisestä tehdään selvästi erillään potilaan tutkimukseen ottamista koskevasta päätöksestä. Potilaisiin ei sovelleta ylimääräisiä diagnostisia tai seurantamenetelmiä ja koottujen tietojen analysoimisessa käytetään epidemiologisia menetelmiä. (Lääketutkimusdirektiivi 2001/20/EY, 2 artikla, kohta c.)

TUKIJA:n lausuntoon ei voi hakea muutosta. TUKIJA voi kuitenkin ottaa hakemuksen uudelleen käsiteltäväksi siihen tehtyjen muutoksien jälkeen. Mikäli sairaanhoitopiirin eettinen toimikunta antaa tutkimuksesta kielteisen lausunnon ja hakija saattaa sen samansisältöisenä uudelleen käsiteltäväksi, tulee eettisen toimikunnan pyytää siitä TUKIJA:n lausunto. Mikäli tutkimussuunnitelmaan on tehty eettisen toimikunnan esittämät muutokset, voidaan kielteisen lausunnon saanut tutkimus myös saattaa korjattuna uudelleen käsiteltäväksi.

2.2 Alueellisten eettisten toimikuntien tehtävät

Sairanhoitopiirien eettisten toimikuntien tehtävänä on

- antaa lausunto sille siirretystä lääketutkimuksesta
- antaa lausunto toimialaansa kuuluvista muista lääketieteellisistä tutkimuksista

Mikäli eettisen toimikunnan hylkäämä hakemus saatetaan samansisältöisenä uudelleen käsiteltäväksi, toimikunnan tulee pyytää siitä TUKIJA:n lausunto. Tarpeellisten korjauksien jälkeen eettinen lausunto voidaan antaa ilman TUKIJA:n lausuntoa.

3. KLIINISTÄ LÄÄKETUTKIMUSTAS KOSKEVAN EETTISEN LAUSUNNON HAKEMINEN

3.1 Ennakoilmoitus kansainvälisestä kliinisestä lääketutkimuksesta

Kaikissa kansainvälisenä monikeskustutkimuksena tehtävissä kliinisissä lääketutkimuksissa toimeksiantajan on ensiksi haettava TUKIJA:lta päätös siitä, antaako lausunnon tutkimussuunnitelman eettisyydestä TUKIJA vai siirretäänkö tutkimussuunnitelma asianomaiselle alueelliselle eettiselle toimikunnalle. Siirtopäätöstä haetaan kun tutkimuksen suorittaminen Suomessa on käynyt todennäköiseksi, vaikka itse lausuntohakemus ei vielä olisikaan valmis. Eettinen lausunto tutkimussuunnitelmasta haetaan tämän jälkeen siirtopäätöksen mukaisesti joko TUKIJA:lta tai sairaanhoitopiiriin eettiseltä toimikunnalta.

Siirtopäätöstä haetaan STM:n vahvistamalla ennakoilmoituslomakkeella, johon merkitään toimeksiantajan antamien tietojen lisäksi myös TUKIJA:n päätös. Ennakoilmoitus tutkimussuunnitelmasta pyydetään toimittamaan TUKIJA:n sihteerille myös sähköpostin liitetiedostona (word- tai rtf-asiakirjana, osoitteeseen: etene@stm.fi).

Hakemukset tulee toimittaa TUKIJA:lle viimeistään virka-aikana sen viikon maanantaina, jona hakemus halutaan käsiteltäväksi. Hakemus ratkaistaan sähköpostitse sihteerin lomakkeelle tekemän ehdotuksen pohjalta. Ennakoilmoitusten eräpäivät ilmoitetaan internet-osoitteen www.etene.org etusivun ”Uutiset”-palstalla. Siirtoryhmä tekee päätöksensä kahden viikon välein.

Siirtopäätöksen antaa TUKIJA:n keskuudestaan määrääjäksi asettama siirtoryhmä, johon kuuluu kaksi TUKIJAn jäsentä ja sihteerin sekä tarpeellinen määrä varajäseniä. Jäsenten tulee ilmoittaa kantansa sihteerille viimeistään torstaina klo 12.00 mennessä. Sihteerin merkitsee lomakkeelle siirtoryhmän päätöksen, allekirjoittaa sen ja ilmoittaa päätöksestä hakijalle viimeistään saman viikon perjantaina sähköpostitse. Kirjallinen päätös postitetaan ensi tilassa. Lomakausien aikana tästä aikataulusta voidaan joutua poikkeamaan.

Jos siirtoryhmän jäsenet eivät yksimielisesti hyväksy sihteerin siirtoehdotusta, TUKIJA antaa eettisen lausunnon tutkimussuunnitelmasta. Sihteerin laatii viikoittain päätöspöytäkirjan siirtoryhmän päätöksistä.

Siirtoryhmän päätökset ilmoitetaan TUKIJA:lle, mutta se ei voi muuttaa päätöstä. TUKIJA voi antaa siirtoryhmälle tarkempia ohjeita.

3.2 Eettisen lausunnon hakeminen TUKIJA:lta tai alueelliselta eettiseltä toimikunnalta

Hakemus on kaikissa tapauksissa tehtävä STM:n vahvistamalle lomakkeelle noudattaen siinä annettuja ohjeita. Hakemukseen on liitettävä lomakkeessa luetellut selvitykset.

Tutkimussuunnitelman asiakirjat tulee toimittaa TUKIJA:lle vähintään kaksi viikkoa ennen sitä kokousta, jossa tutkimus on tarkoitus käsitellä.

TUKIJA:lle toimitettavaan hakemukseen tulee liittää seuraavat selvitykset:

1. tutkimussuunnitelma, *saa olla englanninkielinen*
2. yhteenveto tutkimussuunnitelmasta
3. tutkijan tietopaketti, *saa olla englanninkielinen*
4. tutkimuksesta vastaavan henkilön lausunto tutkimuksen eettisyydestä, erityisesti sen tavoitteiden ja suunnittelun sekä riskien ja hyötyjen arvioinnin asianmukaisuudesta
5. tiedote tutkittavalle
6. suostumusasiakirja
7. selvitys suostumuksen saamiseksi noudatettavasta menettelystä
8. perustelut tutkimukselle, kun tutkittaviksi pyydetään henkilöitä, jotka eivät itse kykene antamaan tietoista suostumustaan

9. selvitys tutkittavien valitsemiseen liittyvistä yksityiskohtaisista menettelytavoista
10. tutkittavalle annettava muu materiaali (kyselylomakkeet, potilaspäiväkirjat ym.)
11. henkilötietolain (523/1999) 10 §:n mukainen henkilörekisteriseloste
12. luettelo tutkimuskeskuksista ja niiden tutkijoista Suomessa
13. tutkimuksesta vastaavan henkilön lausunto tutkimuskeskusten tilojen ja varustusten laadusta
14. selvitys tutkimuksesta vastaavan henkilön ja tutkimuskeskusten vastaavien tutkijoiden soveltuvuudesta
15. tutkimuksen palkkiot ja korvaukset
16. tutkittavan vakuutusturva, jos potilas- ja lääkevahinkovakuutukset eivät kata tutkimusta

TUKIJA:n rekisteriin kirjataan tutkimussuunnitelman diaarinumero, toimeksiantajan ilmoittama koodi, EudraCT-numero, tutkimuksen toimeksiantaja/ rahoittaja, yhteyshenkilö sekä tutkimussuunnitelman saapumispäivä. Tutkimuksen asiakirjoihin merkitään saapumispäivä, sekä leima ”salainen”. Tutkimussuunnitelmien muutosten, lisäysten ja muiden ilmoitusten yhteydessä käytetään samaa diaarinumeroa kuin alkuperäisessä tutkimuksessa ja niiden saapumis- ja käsittelypäivämäärä merkitään myös rekisteriin. Tutkimussuunnitelmiin liittyvät jatkokäsittelyt, tiedustelut tms. tulee sekaannusten välttämiseksi tehdä TUKIJA:n omaa diaarinumeroa käyttäen.

Tutkimuksen toimeksiantajalla on oltava Suomessa yhteyshenkilö hakemusten käsittelyssä tarvittavaa yhteydenpitoa varten.

Lausunnon hakijalle lähetetään saapumisilmoitus tutkimussuunnitelmasta sen jälkeen kun hakemus on todettu asianmukaiseksi, eli silloin kun se sisältää kaikki vaaditut selvitykset ja asiakirjat. Kun lausuntopyyntö on todettu asianmukaiseksi alkaa käsittelyaika kulua. Tarkempia tietoja asianmukaisen lausuntopyynnön edellytyksistä löytyy EU-komission julkaisemasta ohjeistosta.

3.3 Tutkimussuunnitelman suomenkielinen yhteenveto

Tutkimuksen suomenkielisen yhteenvedon tulee olla selkeä välttäen lyhenteitä tai vierasperäisiä ilmaisuja (ymmärrettävä myös maallikolle). Yhteenvedon sopiva pituus on n. 2-3 sivua, korkeintaan 5 sivua.

Yhteenvedossa tulee lyhyesti selvittää seuraavat seikat:

- tutkimuksen, toimeksiantajan ja tutkimuksesta vastaavan henkilön nimet sekä tiedossa olevat muut tutkimuskeskukset ja niiden päättäjät
- tutkimuksen tarkoitus, päämäärä ja perustelut (tutkimuksen tavoite, ensisijaiset ja toissijaiset päätemuuttujat)
- tutkimusasetelma ja menetelmät
- perustiedot lääkeaineen farmakologiasta, kuten minkä ryhmän lääke on kyseessä ja mikä on lääkkeen keskeinen vaikutusmekanismi/vaiikutustapa, tutkimusvaihe jne.
- tutkittavan lääkevalmisteen teho ja turvallisuus tähän mennessä saadun tiedon perusteella (eläinkokeiden ja aikaisempien faasien tulokset ja haittavaikutukset lyhyesti) ja kuinka monella potilaalla ja kuinka kauan lääkettä nyt tutkittavin annoksin on jo tutkittu.
- otoskoko, pääasialliset valinta- ja poissulkukriteerit
- onko mukana erityisryhmiä?
- tutkittaville tehtävät (erityisesti invasiiviset) toimenpiteet ja niiden ennakoitunut riskit, hyödyt ja haitat
- muut hoitovaihtoehdot
- lumelääkkeen käytön perusteltavuus
- henkilötietojen käsittely tutkimuksessa ja tietosuojajärjestelyt (lähteet, tallennus ja säilytys, siirto ja hävittäminen)
- tutkimuksen mahdolliset erityiset ominaispiirteet, kuten poikkeava koasetelma, ensimmäinen tutkimus (faasi I) ihmisillä jne.

3.4 Tutkimussuunnitelmien käsittely TUKIJA:ssa

TUKIJA:n jäsenille (jäsenen ollessa estynyt henkilökohtaiselle varajäsenelle) toimitetaan kokouksen esityslista, siihen liittyvät tutkimussuunnitelmien asiakirjat sekä muut kokousasiakirjat viimeistään viikkoa

ennen TUKIJA:n kokousta. Yhdelle jäsenistä (tutkimussuunnitelman esittelevä jäsen) toimitetaan kaikki alkuperäiset asiakirjat.

Tutkimuksen käsittelystä kirjataan pöytäkirjaan pääsääntöisesti tutkimussuunnitelman diaarinumero, tutkimuksen esittelijä, tutkimuksen koodi sekä se, annetaanko tutkimussuunnitelmasta tai sen muutoksesta puoltava lausunto, pyydetäänkö siitä lisäselvityksiä vai annetaanko siitä kielteinen lausunto sekä käsittelystä perittävä maksu. Puoltava lausunto voi sisältää vaatimuksia lisätoimenpiteistä, jotka on täytettävä ennen tutkimuksen aloittamista. Kielteisen lausunnon yhteydessä annetaan yksityiskohtaiset perustelut.

TUKIJA:n tulee antaa lausuntonsa 60 päivän kuluessa asianmukaisen lausuntohakemuksen saapumisesta. Jos tutkimus koskee geenihoidon tai somaattiseen soluhoidon tarkoitettuja lääkkeitä taikka muuntogeenisiä organismeja sisältäviä lääkkeitä, on määräaika lausunnon antamiselle 90 päivää, jota toimikunta voi pidentää enintään 90 päivällä, jos lausunnon antaminen edellyttää laajoja lisäselvityksiä. Ksenogeenistä soluhoidoa koskevan lausunnon antamiselle ei ole määräaikaa.

Ettinen toimikunta voi pyytää tutkijalta tai tutkimuksen toimeksiantajalta lisätietoja yhden kerran. Lausunnon antamiseen tarkoitetun määräajan kulumisen keskeytetään lisäselvitysten toimittamisen ajaksi.

Mikäli TUKIJA haluaa tutkimuksesta lisäselvityksiä, tutkimussuunnitelma jää pöydälle ja siitä tehdään kirjallinen lisäselvityspyynnö. Tutkimuksen käsittelyä jatketaan TUKIJA:n myöhemmissä kokouksissa. Selvityspyynnössä ilmoitetaan päivämäärä, johon mennessä lisäselvitysten on oltava TUKIJA:n sihteerillä, jos selvitykset halutaan käsiteltäviksi seuraavassa TUKIJA:n kokouksessa. Lisäselvityspyynnöt toimitetaan tutkimuksesta vastaavalle henkilölle /toimeksiantajalle mahdollisimman pian kokouksen jälkeen, kuitenkin viimeistään viikon kuluttua TUKIJA:n kokouksesta. Tiedonkulun ja selvityspyynnön mukaisten valmistelujen nopeuttamiseksi voidaan tarvittaessa käyttää myös sähköpostia tai telekopiota.

TUKIJA voi pyytää tutkimussuunnitelmasta myös ulkopuolisen erityisasiantuntijan lausunnon. Lausunnon pyytämisestä ilmoitetaan tutkimuksen toimeksiantajalle ja tutkimuksesta vastaavalle henkilölle, joita myös aikanaan pyydetään ilmoittamaan käsityksensä saadusta lausunnon.

TUKIJA:n lausunto tutkimussuunnitelmasta sisältää seuraavat asiat:

- lausunnon päivämäärä
- tutkimuksen diaarinumero, nimi ja koodi
- saapuneet asiakirjat (versioineen ja päivämäärineen)
- tutkimuskeskukset ja paikkakunnat
- tutkimuksesta vastaava henkilö ja keskusten päätutkijat
- lausunto
- mahdolliset lisätoimenpiteet ja korjausvaatimukset
- allekirjoitukset (kokouksen puheenjohtaja ja sihteeri)

Alkuperäinen lausunto lähetetään tutkimuksesta vastaavalle henkilölle ja kopio lausunnon lähetetään tutkimuksen toimeksiantajalle. Lausunnon liitteenä lähetetään myös asiakokhtaan liittyvä pöytäkirjanote, johon on kirjattu tutkimuksen käsittelyyn liittyvä lausuntomaksu. Tutkimuksista tai niiden muutoksista peritään maksu STM:n asetuksen No 1390/2006 mukaisesti. Lasku lähetetään lausunnon mukana.

Lausunto pyritään lähettämään mahdollisimman pian kokouksen jälkeen, kuitenkin viimeistään kahden viikon kuluttua TUKIJA:n kokouksesta. Kopio lausunnon lähetetään myös Lääkelaitoksen kliinisten lääketutkimusten jaostolle.

3.5 Tutkimussuunnitelmien muutokset

Tutkimussuunnitelmien muutoksina käsitellään TUKIJA:ssa vain sellaiset *oleelliset* muutokset, joilla voi olla vaikutusta tutkimuksen eettiseen arviointiin. Tällaisilla muutoksilla on huomattavia vaikutuksia mm. seuraaviin seikkoihin:

- tutkittavien henkilöiden fyysiseen ja psyykkiseen koskemattomuuteen
- tutkimussuunnitelman tieteelliseen arvoon ja merkitykseen
- tutkimussuunnitelman toteuttamiseen
- tutkittavan valmisteen laatuun tai turvallisuuteen

Jos alun perin kansallinen tutkimus muutetaan myöhemmin kansainväliseksi, tällä ohjeella TUKIJA siirtää lausunnon antamisen muutoksesta siihen eettiseen toimikuntaan, joka on aiemmin antanut asiasta lausunnon.

Tarkempia tietoja *oleellisista muutoksista* löytyy EU-komission ohjeistosta.

Tutkimussuunnitelman muutosta koskevaan hakemukseen on liitettävä yhteenveto muutosten keskeisestä sisällöstä sekä tutkimuksesta vastaavan henkilön arvio muutoksen vaikutuksesta tutkimuksen eettisyyteen. Hakemukseen voidaan liittää myös EudraCT kotisivulta <http://eudract.emea.eu.int/> saatava tutkimussuunnitelmien muutoksia koskeva lomake täytettynä suomeksi tai ruotsiksi.

Eettisen toimikunnan on annettava lausuntonsa muutoksesta 35 päivän kuluessa asianmukaisen muutosilmoituksen vastaanottamisesta. Lausunnon antamiseen tarkoitetun määräajan kulumisen keskeytetään mahdollisten lisäselvitysten toimittamisen ajaksi.

Ennen tutkimuslain voimaantuloa puollettujen tutkimussuunnitelmien muutosten eettisessä arvioinnissa tulee noudattaa soveltuvin osin tutkimuslain säännöksiä.

4. HAITTAVAIKUTUSTEN ILMOITTAMINEN TUKIJA:LLE

4.1 Odottamattomat vakavat haittavaikutukset, TutkimusL 10 f §

Tutkijan on TutkimusL 10 e §:n mukaan välittömästi ilmoitettava toimeksiantajalle kaikki vakavat haittatapahtumat. Tutkimuksesta vastaavan henkilön on keskeytettävä tutkimus heti, kun tutkittavan turvallisuus sitä edellyttää (TutkimusL 5 §).

Ensisijainen vastuu Suomessa tapahtuneiden odottamattomien vakavien haittavaikutuksien seuraamisesta ja toimenpiteisiin ryhtymisestä kuuluu siten tutkijalle, tutkimuksesta vastaavalle henkilölle ja toimeksiantajalle. Toimeksiantajan ilmoitukset Lääkelaitokselle ja asianomaiselle eettiselle toimikunnalle annetaan vasta tämän jälkeen, tosin hyvin lyhyen määräajan kuluessa. Kysymys on siis jälkivalvonnasta.

Lääkelaitoksen mahdollisuudet jälkivalvonnan toimittamiseen ovat merkittävästi paremmat kuin eettisten toimikuntien. Lääkelaitos virastona työskentelee joka päivä ja sillä on tietoa, jota eettiset toimikunnat eivät voi saada. Lääkelaitos voi myös vaatia selvityksiä ja keskeyttää tutkimuksen sekä salassapitosäännöksiä estämättä tarkastaa tutkimuksen ja siihen liittyvät potilasasiakirjoja.

Sen sijaan TUKIJA:lla, enempää kuin ilmeisesti sairaanhoitopiirien eettisillä toimikunnillakaan ei yleensä ole tosiasiallisesti mahdollisuuksia arvioida, mikä on jonkin yksittäisen haittatapahtuman merkitys koko tutkimuksen kannalta. Niillä ei ole arvion tekemiseen tarvittavia kokonaistietoja eikä henkilökuntaa turvallisuustietojen analysoimiseksi. TUKIJA ei myöskään tarvittaessa voi keskeyttää tutkimusta. Poikkeustapauksia lukuun ottamatta ilmoitukset joudutaan edellä mainituista syistä vain merkitsemään tiedoksi saaduiksi. Mikäli TUKIJA katsoo, että haittavaikutusilmoitus saattaa vaikuttaa tutkittavien turvallisuuteen, se ilmoittaa asiasta Lääkelaitokselle.

TUKIJA:lle tulee raportoida ainoastaan TUKIJA:n käsittelemään tutkimukseen liittyvät, Suomessa tapahtuneet odottamattomat vakavat haittavaikutukset. Ulkomailla tapahtuneita haittavaikutuksia ei tarvitse ilmoittaa. Ilmoitukseen ei tarvitse liittää tutkimuksesta vastaavan henkilön arviota haittavaikutuksesta. Jos tutkimus on sokkoutettu, koodia ei tarvitse avata jaoston ilmoitusta varten. Myöskään neljännes- tai puolivuositain tai molekyylikohtaisesti laadittavaa koostetta tutkimuksissa esiintyneistä vakavista haittavaikutuksista tai vakavia odottamattomia spontaani- tai kirjallisuusraporteja ei tarvitse lähettää TUKIJA:lle.

TUKIJA korostaa toimeksiantajan velvollisuutta huolehtia siitä, että tutkijan tietopaketti samoin kuin tutkittavalle annettava tiedote ovat ajan tasalla ja että niihin on tehty haittavaikutusilmoitusten mahdollisesti edellyttämät muutokset. Tutkimussuunnitelman ja tutkittavan tiedotteen oleellisista muutoksista on aina pyydettävä TUKIJA:n eettinen lausunto.

4.2 Vuosittainen luettelo vakavista haittavaikutuksista, TutkimusL 10 g §

Toimeksiantajan tulee vuosittain koko kliinisen tutkimuksen ajan toimittaa asianomaiselle eettiselle toimikunnalle luettelo tutkimuksessa ilmenneistä, vakavia haittavaikutuksia koskevista epäilyistä. Sen liitteenä tulee olla selvitys tutkittavien turvallisuudesta sekä tutkimuksesta vastaavan henkilön sitä koskeva lausunto.

Mikäli TUKIJA katsoo, että vuosittainen selvitys haittavaikutuksista saattaa vaikuttaa tutkittavien turvallisuuteen, se ilmoittaa asiasta Lääkelaitokselle.

5. ILMOITUS TUTKIMUKSEN PÄÄTTYMISESTÄ

Toimeksiantajan tai tutkijan on 90 päivän kuluessa kliinisen lääketutkimuksen päättymisestä ilmoitettava eettiselle toimikunnalle, että tutkimus on päättynyt. Jos tutkimus on lopetettu enneaikaisesti, on ilmoitus tehtävä 15 päivän kuluessa tutkimuksen lopettamisesta. Ilmoituksessa on esitettävä enneaikaisen lopettamisen syyt. Ilmoitus tutkimuksen päättymisestä tulee tehdä samalla lomakkeella kuin Lääkelaitokselle; lisätietoja EU-komission ohjeistosta.

Yhteenveto kliinisen lääketutkimuksen tuloksista on toimitettava eettiselle toimikunnalle vuoden kuluessa tutkimuksen päättymisestä.

6. MAKSUT

Lausunnoista peritään Sosiaali- ja terveysministeriön eettisen toimikunnan ja lääketieteellisen tutkimuseettisen jaoston lausunnoista perittävistä maksuista sekä tutkittaville suoritettavista maksuista annetun asetuksen (1390/2006) mukainen maksu. Maksupäätöstä sovelletaan kaikkiin niihin päätöksiin, jotka edellyttävät TUKIJA:n harkintaa ja lausuntoa. Mikäli toimeksiantaja ja/tai tutkija haluaa TUKIJA:n lausunnon asioista, jotka TUKIJA muuten katsoo ilmoitusasioiksi, voidaan käsittelystä periä tutkimussuunnitelman muutoksen mukainen maksu. Maksua ei peritä ilmoitusasioiden merkitsemisestä pöytäkirjaan.

7. TUKIJA:N YHTEYSTIEDOT

Ylitarkastaja	Ylilääkäri
Outi Konttinen	Ritva Halila
Sosiaali- ja terveysministeriö	Sosiaali- ja terveysministeriö
PL 33 (Kirkkokatu 14)	PL 33 (Kirkkokatu 14)
00023 Valtioneuvosto	00023 Valtioneuvosto
puhelin: 09-160 73147	09-160 73834
telekopio: 09-160 74312	09-160 74312
sähköposti: etunimi.sukunimi@stm.fi	etunimi.sukunimi@stm.fi

8. LÄHDEAINEISTOA:

Kansallinen lainsäädäntö:

Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta (488/1999, muut. 295/2004)

Valtioneuvoston asetus lääketieteellisestä tutkimuksesta (986/1999, muut. 313/2004)

Sosiaali- ja terveysministeriön asetus eettisen toimikunnan ja lääketieteellisen tutkimuseettisen jaoston lausunnoista perittävistä maksuista sekä tutkittaville suoritettavista maksuista (1390/2006)

Sosiaali- ja terveysministeriön asetus kliinisistä lääketutkimuksista (316/2005)
 Asetus valtakunnallisesta terveydenhuollon eettisestä neuvottelukunnasta (494/1998, muutokset 309/2000, 791/2002)
 Laki ihmisen elimien ja kudoksien lääketieteellisestä käytöstä (101/2001)
 Laki potilaan asemasta ja oikeuksista (785/1992)
 Henkilötietolaki (523/2000)
 Laki viranomaisten toiminnan julkisuudesta (621/1999)

Euroopan komission direktiivi ja ohjeistot:

Komission direktiivi 2005/28/EY: ihmisille tarkoitettujen tutkimuslääkkeiden hyvän kliinisen tutkimustavan periaatteista ja yksityiskohtaisista ohjeista sekä kyseisten valmisteiden valmistus- tai tuontilupaa koskevista vaatimuksista

EY:n asetus N:o 1901/2006: lastenlääkkeistä sekä asetuksen (ETY) N:o 1768/92, direktiivin 2001/20/EY, direktiivin 2001/83/EY ja asetuksen (EY) N:o 726/2004 muuttamisesta

Lääketutkimusdirektiiviin liittyvät sovellosohjeet:

“Detailed guidance on the application format and documentation to be submitted in an application for a Ethics Committee opinion on the clinical trial on medicinal products for human use.”

“Detailed guidance for the request for authorisation of a medicinal product for human use to the competent authorities, notification of substantial amendments and declaration of the end of the trial”

”Detailed guidance on the collection, verification and presentation of adverse reaction reports arising from clinical trials on medicinal products for human use.”

”Detailed guidance on the European database of Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions (– Clinical Trial Module)”

Ohjeistot löytyvät internet-osoitteesta: http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/index_en.htm

Kansainvälisiä suosituksia:

Euroopan neuvoston Biolääketiedettä ja ihmisoikeuksia käsittelevä yleissopimus (ETS 164) <http://conventions.coe.int>

Euroopan neuvoston suositus R (90) 3 <https://wcm.coe.int>

CIOMS: International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects www.cioms.ch

WMA:n Helsingin julistus 1964 sekä siihen myöhemmin hyväksytyt muutokset www.laakariliitto.fi

WHO: Operational Guidelines for Ethics Committees That Review Biomedical Research (2000) <http://www.who.int/tdr/publications/publications/ethics.htm>

CPMP:n ohje hyvän kliinisen tutkimustavan noudattamisesta (CPMP/ICH/135/95)

TUKIJA:n ohjeet: <http://www.etene.org/tukija/>

TUKIJA:n ohjeet DNA-tutkimuksiin liittyvästä potilastiedotteesta

TUKIJA 1999-2002. ETENE/Lääketieteellinen tutkimuseettinen jaosto. ETENE-julkaisuja 7, Sosiaali- ja terveysministeriö, Helsinki, 2003

TUKIJA 2002-2006. ETENE/Lääketieteellinen tutkimuseettinen jaosto. ETENE-julkaisuja 16, Sosiaali- ja terveysministeriö, Helsinki, 2006