

Kliinisten lääketutkimusten siirrolla uuteen järjestelmään on jo kiire

Valvonta Julkaistu 22.5.2024

Vuonna 2022 uudistuneen lainsäädännön myötä kaikki meneillään olevat kliiniset lääketutkimukset pitää siirtää CTIS-järjestelmään. Siirron jättäminen viime tippaan voi aiheuttaa tarpeettoman kolmen kuukauden keskeytyksen tutkimukselle.



© GettyImages/FatCamera

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea muistuttaa, että kliinisiä lääketutkimuksia tekevien tulee siirtää tutkimuksensa Euroopan laajuiseen tietojärjestelmään mahdollisimman pian.

Kliinisiin lääketutkimuksiin liittyvä EU- ja kansallinen lainsäädäntö uudistui vuonna 2022. Silloin otettiin käyttöön myös CTIS-tietojärjestelmä (Clinical Trial Information System). Kyseessä on Euroopan lääkeviraston EMAn hallinnoima keskitetty portaali ja tietokanta, jossa eri jäsenmaiden viranomaiset ja eettiset toimikunnat käsittelevät kliinisten lääketutkimusten hakemukset. Portaalin tarkoituksena on kliinisten tutkimusten arvioinnin ja valvonnan yhdenmukaistaminen sekä potilasturvallisuuden ja avoimuuden edistäminen EU:ssa.

Siirtymäajat mahdollistivat uusien tutkimusten hakemusten vireille jättämisen aiemman lainsäädännön mukaan vain kansalliseen käsittelyyn 30.1.2023 asti. Tämän jälkeen uudet hakemukset on pitänyt jättää viranomaisen arvioon CTIS-tietojärjestelmässä.

Viimeinen siirtymäaika on nyt kulumassa umpeen eli kaikki meneillään olevat kliiniset tutkimukset on oltava siirrettynä CTIS-järjestelmään viimeistään 30.1.2025.

– Suomessa on aktiivisena noin 200 kliinistä lääketutkimusta, joita ei ole transitoitu. Transitoituja tutkimuksia on tällä hetkellä 117, toteaa jaostopäällikkö **Kaisa Sunela** Fimeasta.

Siirron takaraja hämöttää jo – toimi heti!

Jos vastaan kliinisen lääketutkimuksen tekemisestä Suomessa, miten minun pitäisi nyt toimia?

– Jos tutkimuksen hakemusta ei ole alun perin tehty suoraan CTIS-tietojärjestelmään, siirto tulee tehdä nyt mahdollisimman nopeasti, kehottaa Sunela.

Siirron takaraja 30.1.2025 pitää sisällään myös käsittelyajan Fimeassa ja tutkimuseettisessä neuvottelukunnassa Tukijassa. Käytännössä hakemus siirrosta tulee siis jättää ennen 16.10.2024, jotta se ehditään käsitellä tammikuun loppuun mennessä.

Sunela ei kuitenkaan suosittele asian hoitamisen jättämistä edes tuon takarajan lähelle, sillä muun muassa CTIS-tietokanta vaatii hieman perehtymistä ja muun muassa erilaisten tunnusten luontia ja käyttöä, mikä ottaa oman aikansa.

Sunela myös muistuttaa, että mitä aiemmin siirtohakemuksen tekee, sitä nopeammin se käsitellään. Ennen 16. lokakuuta jätetyt hakemukset käsitellään kolmen viikon kuluessa, mikäli hakemuksessa on toimitettu kaikki tarvittavat asiakirjat. Tämän jälkeen käsittelyaika on kolme kuukautta.

– Käsittelyajan piteneminen lokakuun puolenvälin jälkeen on hyvä muistaa, sillä jos tutkimus ei ole tammikuun loppuun mennessä käsitelty ja hyväksytty, viranomaisen joutuu keskeyttämään tutkimuksen, kunnes se on käsitelty uutena tutkimuksena. Tähän menee noin kolme kuukautta.

Jos tutkimuksen hakemusta ei ole alun perin tehty suoraan CTIS-tietojärjestelmään, siirto tulee tehdä nyt mahdollisimman nopeasti.

Ketä tutkimuksen siirto CTIS-tietokantaan koskee?

CTIS-tietokantaan on siirrettävä kaikki meneillään olevat kliiniset tutkimukset, joissa on vähintään yksi aktiivinen keskus vielä 30.1.2025 jälkeen.

Aktiiviseksi keskuksiksi katsotaan ne tutkimuspaikat, joissa on menossa hoito tai seuranta niin, että potilaaseen ollaan yhteydessä tutkimuspaikasta (esimerkiksi puhelinsoitolla) tai hän tulee fyysisesti tutkimuspaikkaan seurantakäynnille.

– Jos seuranta tapahtuu niin, että tieto saadaan vain rekistereistä, ei transitiota tarvitse tehdä.

Teetkö kliinistä lääketutkimusta? Huomioi tämä!

- Kaikki käynnissä olevat kliiniset lääketutkimukset pitää olla hyväksytyinä ja siirrettynä CTIS-tietojärjestelmään 30.1.2025.
- Ehdoton takaraja siirtohakemuksen jättämiselle on 16.10. 2024, koska käsittelyaika on tämän jälkeen kolme kuukautta.
- Hyvissä ajoin kesän ja alkusyksyn aikana jätetyt hakemukset käsitellään kolmessa viikossa.

- Liian myöhään jätetty hakemus aiheuttaa tutkimukselle keskeytyksen ja kolme kuukautta kestävä uudelleen käsittelyyn.

Lue lisää

[Kliinisten lääketutkimusten transiio \(Fimea.fi\)](#)

[Kliinisten lääketutkimusten transiio-ohjeistusta on tarkennettu \(Fimea.fi\)](#)

[Tärkeää tietoa kliinisten lääketutkimusten siirrosta EU-asetuksen mukaiseksi \(Fimea.fi\)](#)

[Kliinisten lääketutkimusten transiio-ohjeistusta on tarkennettu \(Fimea.fi\)](#)

[Usein kysytyt kysymykset kliinisten lääketutkimusten valvonnasta \(Fimea.fi\)](#)

Tiina Kuosa

Proviisori

Erityisasiantuntija, Sic!-lehden lääketieteellinen päätoimittaja, Fimea

