

# SIIRTYMÄAIKA

## Kliniset lääketutkimukset



31.1.2022

31.1.2023

30.1.2025

LÄÄKETUTKIMUSDIREKTIIVIN ([2001/20/EY](#)) SOVELTAMINEN

LÄÄKETUTKIMUSASETUKSEN ([536/2014](#)) SOVELTAMINEN

Uudet  
kliniset  
lääketutki-  
mukset

TUKIJA arvioi sille  
siirtomenettelyssä otettuja uusia  
kliinisiä lääketutkimushakemuksia\*

Alueelliset eettiset toimikunnat  
arvioivat niille siirrettyjä uusia  
kliinisiä lääketutkimus-  
hakemuksia\*\*

**31.1.2022 lähtien Tukija arvioi kaikki vireille tulevat uusien klinisten  
lääketutkimusten hakemukset** (ennen 31.1.2022 tehdyt siirtopäätökset raukesivat)

Toimeksiantaja voi valita, tekeekö  
hakemuksen direktiivin mukaisesti  
suoraan Tukijalle\* vai asetuksen  
mukaisesti EU-portaalissa\*\*\*

Kaikki uudet kliniset lääketutkimusha-  
kemukset tulee tehdä EU-portaalissa EU-  
asetuksen mukaisesti\*\*\*

31.1.2025 lähtien kaikkien käynnissä  
olevien klinisten lääketutkimusten  
tulee olla EU-portaalissa ja EU-  
asetuksen mukaisia

Lääketutki-  
musten  
muutokset

TUKIJA (31.1.2022 lähtien Tukija) arvioi muutoshakemuksia, jotka TUKIJA/Tukija on arvioinut uusina ja jotka toimitetaan direktiivin mukaisesti\* (ellei toimeksiantaja ole siirtänyt tutkimusta EU-portaaliin\*\*\*\*)

Tukija arvioi EU-portaalissa tehdyt muutoshakemukset\*\*\*

Alueelliset eettiset toimikunnat (31.1.2022 lähtien alueelliset lääketieteelliset tutkimuseettiset toimikunnat) arvioivat niille siirrettyihin ja niiden arvioimiin klinisiin lääketutkimuksiin liittyviä muutoshakemuksia\*\* (ellei toimeksiantaja ole siirtänyt tutkimusta EU-portaaliin\*\*\*\*)

\* Ei muutoksenhakua. Hakemuksen voi toimittaa muutettuna uudelleen lausuttavaksi Tukijalle (uusien kohdalla 31.1.2023 mennessä; muutoshakemusten kohdalla 30.1.2025 mennessä).

\*\* Kielteisen lausunnon saaneen tutkimuksen voi toimittaa uudelleen alueellisen toimikunnan arvioitavaksi, jolloin alueellinen toimikunta (31.1.2022 lähtien alueellinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta) on pyydettäessä velvollinen pyytämään Tukijalta lausuntoa.

\*\*\* Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean tekemään kansalliseen kielteiseen lupapäätökseen voi vaatia oikaisua hallintolain (434/2003) mukaisella menettelyllä. Oikaisuvaatimukseen annetusta päätöksestä saa valittaa hallinto-oikeuteen oikeudenkäynnistä hallintoasioissa annetun lain (808/2019) mukaisesti.

\*\*\*\* Jos toimeksiantaja katsoo, että tutkimussuunnitelmaan tulee tehdä merkittäviä muutoksia ja/tai jos eri maissa käytössä olevat tutkimussuunnitelmat halutaan harmonisoida yhdeksi tutkimussuunnitelmaksi, tulee nämä muutokset tehdä direktiivin (2001/20/EY) mukaisessa menettelyssä muutoshakemuksena Tukijalle riippumatta siitä, mikä eettinen toimikunta on alun perin käsitellyt tutkimuksen. Muutosta koskevan puoltavan lausunnon jälkeen tutkimus viedään EU-portaaliin uutena tutkimuksena käyttäen yksinkertaistettua lupamenettelyä.