FINLANDS FÖRFATTNINGSSAMLING

2010 Utgiven i Helsingfors den 1 oktober 2010 **Nr 839—841**

INNEHÅLL

Nr		Sidan
839	Jord- och skogsbruksministeriets förordning om ändring av jord- och skogsbruksministeriets förordning om skyddande av Tana älvs, Näätämöjoki, Paatsjoki, Tuulomajoki och Uutuanjoki vattenområden från spridningen av parasiten *Gyrodactylus salaris*	2781
840	Social- och hälsovårdsministeriets förordning om avgifter för utlåtanden av de regionala etiska kommittéerna och den nationella kommittén för medicinsk forskningsetik	2783
841	Social- och hälsovårdsministeriets förordning om kliniska läkemedelsprövningar	2785

Nr 839

Jord- och skogsbruksministeriets förordning

om ändring av jord- och skogsbruksministeriets förordning om skyddande av Tana älvs, Näätämöjoki, Paatsjoki, Tuulomajoki och Uutuanjoki vattenområden från spridningen av parasiten *Gyrodactylus salaris*

Utfärdad i Helsingfors den 24 september 2010

I enlighet med jord- och skogsbruksministeriets beslut

ändras i jord- och skogsbruksministeriets förordning om skyddande av Tana älvs, Näätämöjoki, Paatsjoki, Tuulomajoki och Uutuanjoki vattenområden från spridningen av parasiten *Gyrodactylus salaris* (1376/2004) 2 § som följer:

2 §

Restriktioner och krav som gäller flyttning av fisk och rom

Kommissionens förordning (EG) nr 1251/2008 om tillämpning av rådets direktiv 2006/88/EG när det gäller villkor och intygskrav för utsläppande på marknaden och import till gemenskapen av djur och produkter från vattenbruk och om fastställande av en förteckning över smittbärande arter ska iakttas när levande fisk och rom som kommer från en odling samt vild levande fisk och rom som är avsedda för odling flyttas från övriga delar av Finland till Tana älvs, Näätämöjoki, Paatsjoki, Tuulomajoki eller Uutuanjoki vattensystem. Den behöriga myndighet som avses i kommissionens förordning är i Finland Livsmedelssäkerhetsverket.

När levande fisk och rom som kommer från en odling samt vild levande fisk och rom som är avsedda för odling flyttas från Paatsjoki, Tuulomajoki och Uutuanjoki vattensystem till Tana älvs och Näätämöjoki vattensystem ska kraven i 1 mom. iakttas.

Flyttning av vild fisk och odesinficerad rom som är avsedda för utplantering från övriga delar av Finland till Tana älvs, Näätä-

Rådets direktiv 2006/88/EG (32006L0088); EUT nr L 328, 24.11.2006, s. 14
Kommissionens direktiv 2008/53/EG (32008L0053); EUT nr L 117, 1.5.2008, s. 27
Kommissionens förordning (EG) nr 1251/2008 (32008LR1251); EUT nr L 337, 16.12.2008, s. 41
Kommissionens förordning (EG) nr 0719/2009 (32009R0719); EUT nr L 205, 7.8.2009, s. 10
Kommissionens förordning (EU) nr 346/2010 (32010R0104)); EUT nr L 104, 24.4.2010, s. 1
Kommissionens beslut 2010/221/EU (32010D0098); EUT nr L 98, 20.4.2010, s. 7

möjoki, Paatsjoki, Tuulomajoki eller Uutuanjoki vattensystem eller från Paatsjoki, Tuulomajoki och Uutuanjoki vattensystem till Tana älvs och Näätämöjoki vattensystem är förbjuden. När desinficerad rom flyttas ska kraven i 1 mom. iakttas.

Fiskodlingsanstalter, dammar med naturligt foder och kläckerier där fisk eller desinficerad rom placeras ska vara registrerade i enlighet med jord- och skogsbruksministeriets beslut om register för vattenbruket (212/1996). Fiskodlingsanstalter, dammar med naturligt foder och kläckerier ska dessutom ha ett sådant tillstånd som avses i 14 a § i lagen om djursjukdomar.

Flyttning av odlad och vild fisk och rom till Tana älvs vattensystem begränsas dessutom så som föreskrivs i överenskommelsen med Norge angående gemensam fiskeristadga för Tana älvs fiskeområde och den därtill anslutna fiskeristadgan, eller bestäms med stöd av dem.

Denna förordning träder i kraft den 15 oktober 2010.

Helsingfors den 24 september 2010

Jord- och skogsbruksminister *Sirkka-Liisa Anttila*

Konsultativ tjänsteman Kajsa Hakulin

Nr 840

Social- och hälsovårdsministeriets förordning

om avgifter för utlåtanden av de regionala etiska kommittéerna och den nationella kommittén för medicinsk forskningsetik

Utfärdad i Helsingfors den 30 september 2010

I enlighet med social och hälsovårdsministeriets beslut föreskrivs med stöd av 8 § i lagen den 21 februari 1992 om grunderna för avgifter till staten (150/1992), sådan den lyder i lag 348/1994, samt 17 § 3 mom. i lagen den 9 april 1999 om medicinsk forskning (488/1999), sådant det lyder i lag 794/2010:

1 §

Avgifter för utlåtanden av de regionala etiska kommittéerna och den nationella kommittén för medicinsk forskningsetik

Den regionala etiska kommittén och den nationella kommittén för medicinsk forskningsetik tar ut för ett utlåtande om en forskningsplan följande avgifter:

1) klinisk läkemedelsprövning 2 000 euro

2) annan medicinsk undersökning än klinisk läkemedelsprövning 2 000 euro

3) ändring av forskningsplanen 800 euro.

Avgift debiteras av den etiska kommitté som enligt 17 § 1 mom. i lagen om medicinsk forskning behandlar forskningsplanen.

Ett utlåtande om forskning som genomförs utan utomstående finansiering eller som finansieras av en allmännyttig organisation och som utgår från forskaren är avgiftsfritt. En utredning om finansiering skall bifogas till forskningsplanen.

Om forskningsplanen förts till den etiska kommittén för ny behandling i enlighet med 3 § 4 mom. lagen om medicinsk forskning tas ingen avgift ut för det nya utlåtandet.

2 §

Särskilda prestationer

Om avgifter som tas ut för framtagning av uppgifter enligt 34 § 2 mom. i lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet (621/1999) samt för kopior och utskrifter enligt 34 § 3 mom. i samma lag beslutar respektive sjukvårdsdistrikt och i fråga om den nationella kommittén för medicinsk forskningsetik Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården med beaktande av vad som föreskrivs i 34 § i lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet.

3 §

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den 1 oktober 2010 och gäller till och med den 31 december 2011.

Genom denna förordning upphävs 1 och 2 a § i social- och hälsovårdsministeriets förordning 1136/2008 av den 30 december 2008 om avgifter för sjukvårdsdistriktets etiska

kommittés och ETENEs medicinska forskningsetiska sektions utlåtanden samt om ersättningar till den som är föremål för forskning.

Helsingfors den 30 september 2010

Omsorgsminister *Paula Risikko*

Regeringsråd Päivi Kaartamo

Nr 841

Social- och hälsovårdsministeriets förordning

om kliniska läkemedelsprövningar

Utfärdad i Helsingfors den 30 september 2010

I enlighet med social- och hälsovårdsministeriets beslut föreskrivs med stöd av 24 § 2 mom. i lagen av den 9 april 1999 om medicinsk forskning (488/1999), sådant det lyder i lag 295/2004:

1 §

Tillämpningsområde

I denna förordning föreskrivs om formuläret för begäran om utlåtande om kliniska läkemedelsprövningar som lämnas till den etiska kommittén och om överföringen av begäran om utlåtande till en regional etisk kommitté.

2 §

Överföring av begäran om utlåtande

Den nationella kommittén för medicinsk forskningsetik får besluta om en överföring av behandlingen av kliniska läkemedelsprövningar till en regional etisk kommitté redan innan den egentliga begäran om utlåtande ges. Beslut om överföringen fattas av den nationella kommittén för medicinsk forskningsetik eller en sektion som kommittén tillsatt för behandling av överföringsbeslut. Ett beslut som gäller överföring ska vara enhälligt. Beslutet kan fattas genom skriftligt förfarande. Om den nationella kommittén för medicinsk forskningsetik eller den sektion som kommittén tillsatt för behandling av överföringsbeslut inte är enig om överföring av behandlingen till en regional etisk kommitté, ska den nationella kommittén för medicinsk forskningsetik behandla ärendet.

Innan ett överföringsbeslut fattas i fråga om en klinisk läkemedelsprövning ska en förhandsanmälan göras till kommittén för medicinsk forskningsetik på blanketten *Förhandsanmälan om klinisk läkemedelsprövning*, som utgör bilaga 1 till denna förordning.

3 §

Begäran om utlåtande

Begäran om utlåtande om klinisk läkemedelsprövning ska uppgöras på blanketten *Ansökan om utlåtande om klinisk läkemedelsprövning*, som utgör bilaga 2 till denna förordning.

Ett ärende som den nationella kommittén för medicinsk forskningsetik överfört behandlas av den regionala etiska kommitté inom vars område den person som ansvarar för prövningen verkar eller inom vars område prövningen i huvudsak ska genomföras och som uppdragsgivaren begär om utlåtande.

4 §

Ändring av forskningsplanen

Ändring av forskningsplanen för klinisk läkemedelsprövning ska anmälas på blanketten *Ansökan om utlåtande om betydande ändring av klinisk läkemedelsprövning*, som utgör bilaga 3 till denna förordning.

Ändring av forskningsplanen för klinisk läkemedelsprövning ska anmälas till den nationella kommittén för medicinsk forskningsetik. Efter det att ansökningen om utlåtande har behandlats av den regionala etiska kommitté som avses i 3 § lämnas anmälan till den etiska kommitté som behandlat ansökningen om utlåtande.

5 §

Anmälan om avslutande av prövningen

Anmälan om avslutande av en klinisk läkemedelsprövning ska lämnas till den etiska kommitté som avses i 4 § på blanketten *Anmälan om avslutande av klinisk läkemedelsprövning*, som utgör bilaga 4 till denna förordning.

6 §

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den 1 oktober 2010.

Genom denna förordning upphävs social- och hälsovårdsministeriets förordning av den 1 juni 2005 om kliniska läkemedelsprövningar (316/2005).

Helsingfors den 30 september 2010

Omsorgsminister *Paula Risikko*

Regeringsråd Päivi Kaartamo

Bilagor
Bilaga 1

Nationella kommittén för medicinsk forskningsetik (TUKIJA)

FÖRHANDSANMÄLAN OM KLINISK LÄKEMEDELSPRÖVNING

1. Ifylls av myndigheten				
Ankommit _____ / _____ 20_____	Diarie-/registernummer			
2. Prövningens kod och EudraCT-nummer				
3. Uppdragsgivare/finansiär för prövningen				
4. Kontaktperson för prövningen i Finland och kontaktuppgifter				
5. Prövningsfas:	☐ I	☐ II	☐ III	☐ IV
6. Prövningens namn (på finska eller svenska)				
7. Är avsikten att för prövningen rekrytera personer som hör till någon specialgrupp?				
☐ nej	☐ ja, till vilken:			
8. Datum och underskrift (uppdragsgivare)				
_____ / _____ 20_____	_____ Underskrift och namnförtydligande			

9. Ifylls av myndigheten Personer som deltagit i behandlingen av ärendet som gäller överföringen:		
Förslag till beslut: ansökan behandlas	☐ av TUKIJA	☐ den regionala etiska kommittén
Förslaget har	☐ godkänts	☐ förkastats
Datum och underskrift _____ / _____ 20_____		_____ Underskrift och namnförtydligande

Bilaga 2

Nationella kommittén för medicinsk forskningsetik (TUKIJA) / Regionala etiska kommittén

ANSÖKAN OM UTLÅTANDE OM KLINISK LÄKEMEDELSPRÖVNING

1. Ansökan behandlas av
2. Är det fråga om nationell eller internationell klinisk läkemedelsprövning? ☐ Nationell ☐ Internationell Numret på överföringsbeslut:
3. Ifylls av myndigheten Ankommit _____ / _____ 20_____ Diarie-/registernummer
Begäran om utlåtande har konstaterats vara korrekt _____ / _____ 20_____
4. Prövningens kod och EudraCT-nummer
5. Prövningens namn (också på finska eller svenska)
6. Uppdragsgivare/finansiär för prövningen
7. Kontaktperson för prövningen i Finland och kontaktuppgifter

8. Person som ansvarar för prövningen och kontaktuppgifter		
9. Uppgifter om prövningspreparat		
10. Prövningen beräknas inledas och avslutas i Finland		
11. Prövningsställen och prövare i Finland		
12. Prövningsregistret uppgörs och förs av		
13. Försökspersoner		
☐ friska frivilliga	☐ minderåriga	☐ gravida/ammande kvinnor
☐ handikappade	☐ fångar/rättspsykiatriska patienter	☐ inga specialgrupper
☐ andra, vilka:		
Antalet personer som undersöks i Finland	Antalet personer som undersöks under hela prövningen	Åldersfördelning bland personer som undersöks
14. Försäkringar		
☐ patientförsäkring	☐ läkemedelsskadeförsäkring	☐ annan, vilken:

15. Ansökan om befrielse av avgift för utlåtande ☐ (motivering som bilaga)
16. Datum och underskrift (representant för uppdragsgivaren) _____ / _____ 20_____ _____ Underskrift och namnförtydligande

Bilagor som ska bifogas till ansökningen:

1. prövningsplan, *kan vara på engelska*
2. sammandrag av prövningsplanen
3. prövarhandbok*, kan vara på engelska*
4. utlåtande av personen som ansvarar för prövningen om prövningens etiska synpunkter, speciellt lämpligheten av målsättningarna och planeringen samt utvärderingen av risker och nytta i prövningen
5. information till försökspersonen
6. samtycke
7. förfarande som ska användas för att inhämta samtycke
8. motiveringen till prövning på personer som är oförmögna att ge sitt informerade samtycke
9. förfarandena vid rekrytering av försökspersonerna
10. övrigt material som ges till försökspersonerna (frågeformulär, patientdagbok osv.)
11. registerbeskrivning enligt 10 § i personuppgiftslagen (523/1999)
12. förteckning över prövningsställen och prövare i Finland
13. utlåtande av den som ansvarar för prövningen om kvaliteten på prövningsställenas utrymmen och utrustning
14. utredning om lämpligheten när det gäller den person som ansvarar för prövningen och de ansvariga prövarna vid prövningsställena
15. belöningar och kompensationer för prövningen
16. försökspersonens försäkringsskydd om patient- och läkemedelsskadeförsäkringar inte omfattar prövningen

Bilaga 3

Nationella kommittén för medicinsk forskningsetik (TUKIJA) / Regionala etiska kommittén

ANSÖKAN OM UTLÅTANDE OM BETYDANDE ÄNDRING AV KLINISK LÄKEMEDELSPRÖVNING

1. Ansökan behandlas av		
2. Är det fråga om nationell eller internationell klinisk läkemedelsprövning?		
☐ Nationell	☐ Internationell	Numret på överföringsbeslut:
3. Ifylls av myndigheten		
Ankommit _____ / _____ 20_____		Diarie-/registernummer
Begäran om utlåtande har konstaterats vara korrekt _____ / _____ 20_____		
4. Prövningens kod och EudraCT-nummer		
5. Prövningens namn (också på finska eller svenska)		
6. Uppdragsgivare/finansiär för prövningen		
7. Kontaktperson för prövningen i Finland och kontaktuppgifter		

8. Person som ansvarar för prövningen och kontaktuppgifter

9. Betydande ändring som hänför sig till forskningsplanen

☐ som påverkar försökspersonens säkerhet

☐ som påverkar forskningsplanens vetenskapliga värde och betydelse

☐ som påverkar genomförandet av forskningsplanen

☐ som påverkar det undersökta preparatets kvalitet eller säkerhet

☐ som gäller omständigheter som nämns i 10 § d i lagen om medicinsk forskning (488/1999, ändrad 295/2004)

☐ Annat, vad?

10. Prövningsställen och prövare i Finland

☐ ändringar, vilka:

☐ inga ändringar

11. Försökspersoner

☐ ändringar, vilka:

☐ inga ändringar

12. Ansökan om befrielse av avgift för utlåtande ☐ (motivering som bilaga)

13. Datum och underskrift (representant för uppdragsgivare)

_____ / _____ 20_____ _____

Underskrift och namnförtydligande

Bilagor som ska bifogas till ansökningen:

1. ändrade ursprungliga handlingar, ändringarna är klart markerade
2. sammandrag av ändringarna i forskningsplanen
3. utlåtande av den person som ansvarar för prövningen om etiska synpunkter i fråga om ändringen av prövningsplanen

Bilaga 4

Nationella kommittén för medicinsk forskningsetik (TUKIJA) / Regionala etiska kommittén

ANMÄLAN OM AVSLUTANDE AV KLINISK LÄKEMEDELSPRÖVNING

1. Anmälan behandlas av	
2. Numret på överföringsbeslut:	
3. Ifylls av myndigheten	
Ankommit _____ / _____ 20_____	Diarie-/registernummer
4. Prövningens kod och EudraCT-nummer	
5. Prövningens namn (också på finska eller svenska)	
6. Uppdragsgivare/finansiär för prövningen	
7. Kontaktperson för prövningen i Finland och kontaktuppgifter	
8. Person som ansvarar för prövningen och kontaktuppgifter	

9. Prövningen avslutas

Datum för avslutande i Finland:

Datum då prövningen beräknas avslutas inom hela prövningen:

Prövningen har avslutats:

☐ enligt den ursprungliga tidtabellen

☐ avvikande från den ursprungliga tidtabellen **Orsak** till avvikelsen:

☐ för tidigt. Motivering:

10. Datum och underskrift (representant för uppdragsgivaren)

_____ / _____ 20_____ _____

Underskrift och namnförtydligande

UTGIVARE: JUSTITIEMINISTERIET

Nr 839—841, 2 ark

EDITA PRIMA AB, HELSINGFORS 2010 EDITA PUBLISHING AB, HUVUDREDAKTÖR JARI LINHALA ISSN 0787-3182