IFYLLNADSANVISNINGAR FÖR ANMÄLAN OM ATT EN KLINISK LÄKEMEDELSPRÖVNING AVSLUTAS

1. Här antecknas den etiska kommitté (den regionala etiska kommittén eller den nationella kommittén för medicinsk forskningsetik, TUKIJA) som har gett det nationella utlåtandet om prövningsplanen.

2. Här antecknas datum för TUKIJAs överföringsbeslut.

3. Ifylls av myndigheten. Myndigheten ska till projektets uppdragsgivare/prövare anmäla eventuella brister i ansökan om utlåtande.

4. Prövningsplanens nummer, kod eller annan motsvarande identifikationsuppgift: här antecknas prövningens EudraCT-nummer och identitetsbeteckning som gör att ärendet kan behandlas utan att sekretessbelagda eller konfidentiella uppgifter kommer fram.

5. Här antecknas prövningens officiella namn på ursprungsspråket samt på finska eller svenska. Om namnet på prövningsplanen ska vara offentligt, bör det särskilt omnämnas.

6. Uppdragsgivare (sponsor) för prövningen kan vara en person, ett företag, en inrättning eller organisation, som ansvarar för påbörjande, ledning och/eller finansiering av den kliniska prövningen.

7. Uppdragsgivarens kontaktpersons namn och kontaktuppgifter behövs för kontakter som rör prövningsplanen. Med tanke på nödvändig kontakt ska en utländsk uppdragsgivare ha en kontaktperson i Finland. Den som ansvarar för prövningen kan också vara kontaktperson för prövningen.

8. Person som ansvarar för prövningen (se lagen om medicinsk forskning (488/1999, 5 §): här antecknas namnet på den person som ansvarar för prövningen och personens uppdrag/tjänst, utbildning, adress, telefonnummer, faxnummer samt e-postadress. Uppdaterade kontaktuppgifter behövs för kontakten mellan den etiska kommittén och prövaren.

9. Prövningen avslutas. Här antecknas datum för när prövningen avslutas i Finland. Enligt Fimeas föreskrift (1/2007) betraktas en prövning som avslutad när den sista patienten har fullföljt prövningens kliniska fas. Här begärs också uppgifter om den beräknade globala sluttiden för prövningen. Dessutom antecknas om prövningen har fullföljts enligt den planerade tidtabellen, avvikande från den eller i förtid. Beträffande

de två sistnämnda alternativen begärs närmare uppgifter om orsaken till att prövningen avslutas.

10. Anmälan ska dateras och undertecknas av prövningens uppdragsgivare, uppdragsgivarens företrädare eller den person som ansvarar för prövningen.

Om det utrymme som har reserverats anmälan inte räcker till, kan vid behov en särskild bilaga användas för de begärda uppgifterna.