

Kliinisen lääketutkimuksen päättymistä koskevan ilmoituksen täyttöohje:

Kaikissa kliinisissä lääketutkimuksissa toimeksiantajan on 90 päivän kuluessa kliinisen lääketutkimuksen päättymisestä ilmoitettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle sekä eettiselle toimikunnalle, että tutkimus on päättynyt. Jos tutkimus on lopetettu ennenaikaisesti, on ilmoitus tehtävä 15 päivän kuluessa tutkimuksen lopettamisesta. Ilmoituksessa on perusteltava ennenaikaisen lopettamisen syyt. Kliinisen lääketutkimuksen päättymisestä ilmoitetaan eettiselle toimikunnalle tällä lomakkeella.

Täytettävät kohdat:

1. Ilmoituksen käsittelijä

Kohtaan merkitään se eettinen toimikunta (alueellinen eettinen toimikunta tai valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta TUKIJA), joka on antanut kansallisen lausunnon tutkimussuunnitelmasta.

2. Siirtopäätöksen numero

Kohtaan merkitään siirtopäätöksen numero. Siirtopäätös on TUKIJAN päätös lausuntopyyntöön käsittelijästä. Siirtopäätöksen numerolla tarkoitetaan ennakoilmoituksen diaarinumeroa tai päätöksen päivämäärää.

3. Tutkimuksen koodi ja EudraCT-numero

Tutkimussuunnitelman numero, koodi tai muu vastaava yksilöintitieto: kohtaan merkitään tutkimuksen EudraCT-numero sekä tunnistekoodi, jonka käyttö mahdollistaa asian käsittelyn ilman salassa pidettävien tai luottamuksellisten tietojen esille tuomista

4. Tutkimuksen nimi (suomeksi tai ruotsiksi)

Kohtaan merkitään tutkimuksen virallinen nimi suomeksi tai ruotsiksi. Jos tutkimussuunnitelman nimi halutaan julkiseksi, siitä on erikseen mainittava.

5. Tutkimuksen toimeksiantaja / rahoittaja

Tutkimuksen toimeksiantaja (sponsor) voi olla henkilö, yritys, laitos tai järjestö, joka vastaa kliinisen tutkimuksen aloittamisesta, johtamisesta ja/tai rahoittamisesta.

6. Tutkimuksen yhteyshenkilö Suomessa ja yhteystiedot

Toimeksiantajan yhteyshenkilön nimi ja yhteystiedot tarvitaan tutkimussuunnitelmaan liittyvää yhteydenpitoa varten. Ulkomaisella toimeksiantajalla on oltava yhteydenpitoa varten Suomessa yhteyshenkilö. Tutkimuksesta vastaava henkilö voi myös toimia tutkimuksen yhteyshenkilönä.

7. Tutkimuksesta vastaava henkilö ja yhteystiedot

Kohtaan merkitään tutkimuksesta vastaavan henkilön nimi, toimi/virka, koulutus, osoite, puhelinnumero sekä sähköpostiosoite (katso [tutkimuslaki 488/1999](#) 5 §). Päivitettyjä yhteystietoja tarvitaan eettisen toimikunnan ja tutkijan välistä yhteydenpitoa varten.

8. Tutkimuksen päättyminen

Kohtaan merkitään tutkimuksen päättymispäivämäärä Suomessa. Fimean määräyksen ([8/2019](#)) mukaan tutkimus katsotaan päättyneeksi silloin, kun viimeinen potilas on lopettanut tutkimuksen kliinisen vaiheen. Tässä yhteydessä pyydetään myös ilmoittamaan tutkimuksen arvioitu maailmanlaajuinen päättymisaika. Lisäksi kohtaan merkitään, onko tutkimus päättynyt suunnitellun aikataulun mukaisesti, siitä poikkeavasti tai ennenaikaisesti. Kahden jälkimmäisen vaihtoehdon kohdalla pyydetään antamaan tarkempi selvitys päättymisen perusteluista.

9. Päiväys ja allekirjoitus (toimeksiantajan edustaja)

Ilmoitus tulee olla tutkimuksen toimeksiantajan, toimeksiantajan edustajan tai tutkimuksesta vastaavan henkilön päiväämä ja allekirjoittama.

Jos ilmoitukselle varattu tila ei riitä, voidaan pyydettyjen selvitysten antamiseksi tarvittaessa käyttää erillistä liitettä.

Lähteet:

EMA 2020: [EudraCT](#)

eudract.ema.europa.fi → Home

Fimea 2020: [Ilmoitus kliinisestä lääketutkimuksesta - EudraCT](#)

fimea.fi → Valvonta → Kliinisten lääketutkimusten valvonta → Ilmoitus kliinisestä
lääketutkimuksesta - EudraCT

Fimea 2020: [Määräys 8/2019. Kliiniset lääketutkimukset](#)

fimea.fi → Valvonta → Lait ja ohjeet → Määräykset

Finlex: [Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta](#)

finlex.fi → Lainsäädäntö → Ajantasainen lainsäädäntö → Vuosi 1999 → 9.4. 1999 / 488

Yhteystiedot:

Valvira / Valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta (TUKIJA)

Käyntiosoite: Valvira, Ratapihantie 9, 00520 Helsinki

Postiosoite: PL 43, 00521 Helsinki

Puhelin: 0295 209 111

Sähköposti: tukija@valvira.fi

Ohje päivitetty: 7.9.2020