

## Kliinistä lääketutkimusta koskevan lausuntohakemuslomakkeen täyttöohje

### Täytettävät kohdat:

#### 1. Hakemuksen käsittelijä

Kohtaan merkitään lausunnon antaja eli se eettinen toimikunta (alueellinen eettinen toimikunta tai valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta TUKIJA), jolle lausuntohakemus osoitetaan.

#### 2. Kansallinen vai kansainvälinen kliininen lääketutkimus

Kohtaan merkitään, onko kyse kansallisena vai kansainvälisenä tutkimuksena toteutettavaksi suunniteltu hanke.

Lisäksi kohtaan merkitään siirtopäätöksen numero. Siirtopäätös on TUKIJAN päätös lausuntopyynnön käsittelijästä. Sitä koskevat ohjeet löytyvät [TUKIJAn verkkosivuilta](#), kohdasta ”Ennakoilmoitusmenettely”. Siirtopäätöksen numerolla tarkoitetaan ennakoilmoituksen diaarinumeroa tai päätöksen päivämäärää.

#### 3. Tutkimuksen koodi ja EudraCT-numero

Tutkimussuunnitelma tulee yksilöidä toimeksiantajan omalla numerolla tai koodilla. Kohtaan merkitään tutkimuksen tunnistekoodi, jonka käyttö mahdollistaa asian käsittelyn ilman salassa pidettävien tai luottamuksellisten tietojen esille tuomista.

Lisäksi kohtaan merkitään tutkimuksen EudraCT-numero. EudraCT-numero on eurooppalaisessa tietokannassa käytettävä tutkimuksen tunnistenumero, joka on haettavissa [EudraCT-tietokannan kotisivuilta](#). Lisätietoa tietokannasta löytyy myös [Fimean kotisivuilta](#).

#### 4. Tutkimuksen toimeksiantaja / rahoittaja

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

## 5. Tutkimuksen nimi (suomeksi tai ruotsiksi)

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

## 6. Tutkimuksen yhteyshenkilö Suomessa ja yhteystiedot

Toimeksiantajan yhteyshenkilön nimi ja yhteystiedot tarvitaan tutkimussuunnitelmaan liittyvää yhteydenpitoa varten. Lausunnosta perittävää maksua varten tarvitaan lisäksi laskutusosoite sekä yrityksen Y-tunnus. Ulkomaisella toimeksiantajalla on oltava yhteydenpitoa varten Suomessa yhteyshenkilö. Yhteyshenkilölle lähetetään ilmoitus lausuntohakemuksen asianmukaisuudesta sekä ilmoitetaan hakemuksen mahdolliset puutteet, lausuntohakemuksen käsittelyä koskevat tiedot sekä eettisen toimikunnan päätös ja mahdollinen lausuntomaksu.

Yhteyshenkilön tehtävänä on huolehtia siitä, että tutkimussuunnitelman käsittelyyn liittyvät asiakirjat toimitetaan kaikille asianosaisille kuten tutkijoille ja muille viranomaisille. 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 (ks. [tutkimuslaki 488/1999](#) 5 § ). Päivitetyt yhteystietoja tarvitaan eettisen toimikunnan ja tutkijan välistä yhteydenpitoa varten.

Tutkimuksesta vastaavan henkilön on vastattava tutkimuksen turvallisesta ja pätevistä suorittamisesta ja huolehdittava siitä, että tutkimusta varten on käytettävissä pätevä henkilökunta, riittävät välineet ja laitteet ja että tutkimus voidaan muutoinkin suorittaa turvallisissa olosuhteissa.

Hänen on huolehdittava siitä, että tutkimusta tehtäessä noudatetaan lakia lääketieteellisestä tutkimuksesta ([488/1999](#)), tietosuojasäännöksiä sekä tutkimusta koskevia muita määräyksiä ja ohjeita. Tutkimuksesta vastaavan henkilön vastuulla on myös tutkimuksen keskeyttäminen heti, kun tutkittavan turvallisuus sitä edellyttää.

## 8. Tietoja tutkimusvalmisteesta

Kohtaan merkitään tutkimusvaihe (faasi I-IV eli vaihe 1-4), käytettävät lääkevalmisteet sekä niiden valmistajat. Lisäksi lomakkeessa on ilmoitettava, onko valmisteella lääkelain ([395/1987](#)) 21 §:ssä tarkoitettu myyntilupa.

## 9. Tutkimuksen arvioitu alkaminen ja päättyminen Suomessa

Kohtaan merkitään tutkimuksen arvioitu aikataulu Suomessa. Fimean määräyksen ([8/2019](#)) mukaan tutkimus katsotaan päättyneeksi silloin, kun viimeinen tutkittava on lopettanut tutkimuksen kliinisen vaiheen.

## 10. Tutkimuskeskukset ja tutkijat Suomessa

Kohtaan merkitään Suomessa sijaitsevat tutkimuskeskukset ja niiden vastaavat tutkijat. Tutkijoista ilmoitetaan koulutus, toimi tai virka sekä tutkimuspaikka. Lausuntohakemukseen tulee liittää myös tutkijoiden ansioluettelot. Mikäli kyse on kansainvälisestä monikeskustutkimuksesta, voi lomakkeessa ilmoittaa myös muut tutkimuksessa mukana olevat maat.

## 11. Tutkimusrekisterin laatija ja ylläpitäjä

Kohtaan merkitään rekisterinpitäjä ja tietosuojasta vastaava henkilö/organisaatio, sekä missä yksikössä, laitoksessa tai organisaatiossa tutkimuksen rekisteriä ylläpidetään ja säilytetään.

## 12. Tutkittavat henkilöt

Kohdassa tulee selvittää, onko tutkimus suunniteltu tehtäväksi terveillä vapaaehtoisilla vai joillakin seuraavista erityisryhmistä: alaikäiset, vajaakykyiset, raskaana olevat tai imettävät naiset, vangit/oikeuspsykiatriset potilaat tai muihin erityisryhmiin kuuluvat henkilöt.

Lisäksi kohtaan merkitään tutkittavien lukumäärä Suomessa ja koko tutkimuksessa sekä tutkittavien ikäjakauma.

### 13. Vakuutukset

Kohtaan tulee merkitä, miten tutkittavan vakuutusturva on hoidettu eli onko toimeksiantajalla potilasvahinkovakuutus, lääkevahinkovakuutus tai jokin muu erillinen vakuutus.

### 14. Hakemus lausuntomaksun vapautuksesta

Jos tutkimuksen toimeksiantaja haluaa vapautuksen lausuntomaksusta, tulee siitä tehdä perusteltu selvitys hakemuksen liitteeksi.

### 15. Päiväys ja allekirjoitus (toimeksiantajan edustaja)

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

#### Hakemukseen liitettävät selvitykset:

1. tutkimussuunnitelma, **saa olla englanninkielinen**
2. yhteenveto tutkimussuunnitelmasta
3. tutkijan tietopaketti, **saa olla englanninkielinen**
4. tutkimuksesta vastaavan henkilön lausunto tutkimuksen eettisyydestä, erityisesti sen tavoitteiden ja suunnittelun sekä riskien ja hyötyjen arvioinnin asianmukaisuudesta
5. tiedote tutkittavalle
6. suostumusasiakirja
7. selvitys suostumuksen saamiseksi noudatettavasta menettelystä
8. perustelut tutkimukselle, kun tutkittaviksi pyydetään henkilöitä, jotka eivät itse kykene antamaan tietoista suostumustaan
9. selvitys tutkittavien valitsemiseen liittyvistä yksityiskohtaisista menettelytavoista
10. tutkittavalle annettava muu materiaali (esimerkiksi kyselylomakkeet tai potilaspäiväkirjat)

11. tietosuojaseloste, eli EU:n tietosuoja-asetuksen 30 artiklan mukainen seloste käsittelytoimista. (katso myös tietosuojavaltuutetun verkkosivut, <https://tietosuoja.fi/seloste-kasittelytoimista>)
12. luettelo tutkimuskeskuksista ja niiden tutkijoista Suomessa
13. tutkimuksesta vastaavan henkilön lausunto tutkimuskeskusten tilojen ja varustusten laadusta
14. selvitys tutkimuksesta vastaavan henkilön ja tutkimuskeskusten vastaavien tutkijoiden soveltuvuudesta
15. selvitys tutkimuksen palkkioista ja korvauksista
16. tutkittavan vakuutusturva, jos potilas- ja lääkevahinkovakuutukset eivät kata tutkimusta

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

#### Lähteet:

EMA: [EudraCT](#)

[eudract.ema.europa.fi](http://eudract.ema.europa.fi) → Home

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

[fimea.fi](http://fimea.fi) → Valvonta → Kliinisten lääketutkimusten valvonta → Ilmoitus kliinisestä lääketutkimuksesta - EudraCT

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

[fimea.fi](http://fimea.fi) → Valvonta → Lait ja ohjeet → Määräykset

Finlex: [Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta](#)

[finlex.fi](http://finlex.fi) → Lainsäädäntö → Ajantasainen lainsäädäntö → Vuosi 1999 → 9.4. 1999 / 488

Finlex: [Läikelaki](#)

[finlex.fi](http://finlex.fi) → Lainsäädäntö → Ajantasainen lainsäädäntö → Vuosi 1987 → 10.4 1987/395

Tietosuojavaltuutettu: [Seloste käsittelytoimista](#)

tietosuoja.fi → Organisaatiot → Osoita noudattavasi tietosuojasäädöksiä  
→ Seloste käsittelytoimista

TUKIJA: [Ennakoilmoitusmenettely](#)

tukija.fi → TUKIJAn toiminta → ennakoilmoitusmenettely

### **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](mailto:tukija@valvira.fi)

**Ohje päivitetty: 8.9.2020**