

Viranomaisen täyttää:

Saapunut: _____ / _____ / 20 _____

Diaarinumero: _____

Todettu asianmukaiseksi: _____

Lausuntohakemus kliinisestä lääketutkimuksesta

Valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta TUKIJA /
Alueellinen eettinen toimikunta

1. Hakemuksen käsittelijä

2. Kansallinen vai kansainvälinen kliininen lääketutkimus

kansallinen

kansainvälinen

Siirtopäätöksen numero tai päiväys: _____

3. Tutkimuksen koodi ja EudraCT-numero

Tutkimuksen koodi: _____

Tutkimuksen EudraCT-numero: _____

4. Tutkimuksen toimeksiantaja / rahoittaja

5. Tutkimuksen nimi (suomeksi tai ruotsiksi)

6. Tutkimuksen yhteyshenkilö Suomessa ja yhteystiedot

7. Tutkimuksesta vastaava henkilö ja yhteystiedot

8. Tietoa tutkimusvalmisteesta

9. Tutkimuksen arvioitu alkaminen ja päättyminen Suomessa

Tutkimuksen arvioitu alkamisaika Suomessa: _____ / _____ / _____

Tutkimuksen arvioitu päättymisaika Suomessa: _____ / _____ / _____

10. Tutkimuskeskukset ja tutkijat Suomessa

11. Tutkimusrekisterin laatija ja ylläpitäjä

12. Tutkittavat henkilöt

- terveitä vapaaehtoisia
- vajaakykyisiä
- alaikäisiä
- vankeja/oikeuspsykiatrisia potilaita

- raskaana olevia/imettäviä
- ei erityisryhmiä
- muita, mitä: _____

Tutkittavien määrä Suomessa: _____

Tutkittavien määrä koko tutkimuksessa: _____

Tutkittavien ikäjakauma: _____

13. Vakuutukset

- potilasvakuutus
- lääkevahinkovakuutus
- muu, mikä: _____

14. Hakemus lausuntomaksun vapautuksesta

- (perustelut tämän hakemuksen liitteeksi)

15. Päiväys ja allekirjoitus (toimeksiantajan edustaja)

Päiväys: _____ / _____ / _____

Allekirjoitus ja nimenselvennys: _____

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

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 tutkittavaksi pyydetään henkilöitä, jotka eivät itse kykene antamaan tietoista suostumustaan
9. selvitys tutkittavien valitsemiseen liittyvistä yksityiskohtaisista menettelytavoista
10. tutkittavalle annettava muu materiaali (esimerkiksi kysymyslomakkeet tai potilaspäiväkirjat)
11. tietosuojaseloste, eli EU:n tietosuojasetuksen 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