

**Ifylls av myndigheten:**

Ankommit: \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / 20 \_\_\_\_\_

Diarienummer: \_\_\_\_\_

Konstaterat som korrekt: \_\_\_\_\_

## **Ansökan om utlåtande om betydande ändring av klinisk läkemedelsprövning**

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

### **1. Ansökan behandlas av**

\_\_\_\_\_

### **2. Nationell eller internationell klinisk läkemedelsprövning?**

nationell

internationell

Numret på överföringsbeslut: \_\_\_\_\_

### **3. Prövningens kod och EudraCT-nummer**

Prövningens kod: \_\_\_\_\_

Prövningens EudraCT-nummer: \_\_\_\_\_

**4. Prövningens namn (på svenska eller finska)**

**5. Uppdragsgivare / finansiär för prövningen**

**6. Kontaktperson för prövningen i Finland och kontaktuppgifter**

## 7. Person som ansvarar för prövningen och kontaktuppgifter

## 8. 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?

## 9. Prövningsställen och prövare i Finland

- inga ändringar
- ändringar, vilka:

## 10. Försökspersoner

inga ändringar

ändringar, vilka:

## 11. Ansökan om befrielse av avgift för utlåtande

(motivering som bilaga)

### Datum och underskrift (representant för uppdragsgivare)

Datum: \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_

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