

Valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta (TUKIJA)**ENNAKKOILMOITUS KLIINISESTÄ LÄÄKETUTKIMUKSESTA**

1. Viranomainen täyttää	
Saapunut ____ / ____ 20 ____	Diaari-/rekisterinumero
2. Tutkimuksen koodi ja EudraCT -numero	
3. Tutkimuksen toimeksiantaja/tutkimuksen rahoittaja	
4. Tutkimuksen yhteyshenkilö Suomessa ja yhteystiedot	
5. Tutkimusvaihe: <input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> II <input type="checkbox"/> III <input type="checkbox"/> IV	
6. Tutkimuksen nimi (suomeksi tai ruotsiksi)	
7. Aiotaanko tutkimukseen rekrytoida johonkin erityisryhmään kuuluvia henkilöitä?	
<input type="checkbox"/> ei	<input type="checkbox"/> kyllä, mihin:
8. Päiväys ja allekirjoitus (toimeksiantaja)	
____ / ____ 20 ____	_____ Allekirjoitus ja nimenselvennys

9. Viranomaisen täyttää

Siirtoa koskevan asian käsittelyyn osallistuneet:

Päätösehdotus: hakemus käsitel-
lään TUKIJAssa alueellisessa eettisessä toimikunnassa**Ehdotus on** hyväksytyt hylätty**Päiväys ja allekirjoitus**

____ / ____ 20 ____

Allekirjoitus ja nimenselvennys

**Valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta (TUKIJA) /
Alueellinen eettinen toimikunta****LAUSUNTOHAKEMUS KLIINISESTÄ LÄÄKETUTKIMUKSESTA**

1. Hakemuksen käsittelijä
2. Kansallinen vai kansainvälinen kliininen lääketutkimus <input type="checkbox"/> Kansallinen <input type="checkbox"/> Kansainvälinen Siirtopäätöksen numero:
3. Viranomainen täyttää Saapunut ____ / ____ 20____ Diaari-/rekisterinumero
Lausuntopyyntö todettu asianmukaiseksi ____ / ____ 20____
4. Tutkimuksen koodi ja EudraCT-numero
5. Tutkimuksen nimi (myös suomeksi tai ruotsiksi)
6. Tutkimuksen toimeksiantaja/ rahoittaja
7. Tutkimuksen yhteyshenkilö Suomessa ja yhteystiedot

8. Tutkimuksesta vastaava henkilö ja yhteystiedot		
9. Tietoja tutkimusvalmisteesta		
10. Tutkimuksen arvioitu alkaminen ja päättyminen Suomessa		
11. Tutkimuskeskukset ja tutkijat Suomessa		
12. Tutkimusrekisterin laatija ja ylläpitäjä		
13. Tutkittavat henkilöt		
<input type="checkbox"/> terveitä vapaaehtoisia	<input type="checkbox"/> alaikäisiä	<input type="checkbox"/> raskaana olevia/imettäviä
<input type="checkbox"/> vajaakykyisiä	<input type="checkbox"/> vankeja/oikeuspsykiatrisia potilaita	<input type="checkbox"/> ei erityisryhmiä
<input type="checkbox"/> muita, mitä:		
Tutkittavien määrä Suomessa	Tutkittavien määrä koko tutkimuksessa	Tutkittavien ikäjakauma:
14. Vakuutukset		
<input type="checkbox"/> potilasvakuutus	<input type="checkbox"/> lääkevahinkovakuutus	<input type="checkbox"/> muu, mikä:
15. Hakemus lausuntomaksun vapautuksesta <input type="checkbox"/> (perustelut liitteeksi)		

16. Päiväys ja allekirjoitus (toimeksiantajan edustaja)

____ / ____ 20____

Allekirjoitus ja nimenselvennys

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 (kyselylomakkeet, potilaspäiväkirjat ym.)
11. henkilötietolain (523/1999) 10 §:n mukainen henkilörekisteriseloste
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

**Valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta (TUKIJA) /
Alueellinen eettinen toimikunta****LAUSUNTOHAKEMUS KLIINISEN LÄÄKETUTKIMUKSEN MERKITTÄVÄSTÄ
MUUTOKSESTA**

1. Hakemuksen käsittelijä	
2. Kansallinen vai kansainvälinen kliininen lääketutkimus	
<input type="checkbox"/> Kansallinen	<input type="checkbox"/> Kansainvälinen. Siirtopäätöksen numero:
3. Viranomainen täyttää	
Saapunut ____ / ____ 20____	Diaari-/rekisterinumero
Lausuntohakemus todettu asianmukaiseksi ____ / ____ 20____	
4. Tutkimuksen koodi ja EudraCT-numero	
5. Tutkimuksen nimi (myös suomeksi tai ruotsiksi)	
6. Tutkimuksen toimeksiantaja/ rahoittaja	
7. Tutkimuksen yhteyshenkilö Suomessa ja yhteystiedot	

8. Tutkimuksesta vastaava henkilö ja yhteystiedot**9. Tutkimussuunnitelmaan liittyvä merkittävä muutos**

- joka vaikuttaa tutkittavan turvallisuuteen
- joka vaikuttaa tutkimussuunnitelman tieteelliseen arvoon ja merkitykseen
- joka vaikuttaa tutkimussuunnitelman toteuttamiseen
- joka vaikuttaa tutkittavan valmisteen laatuun tai turvallisuuteen
- joka koskee tutkimuslain (488/1999, muutettu 295/2004) §:ssä 10 d mainittuja seikkoja
- muu, mikä

10. Tutkimuskeskukset ja tutkijat Suomessa

- muutoksia, mitä:
- ei muutoksia

11. Tutkittavat henkilöt

- muutoksia, mitä:
- ei muutoksia

12. Hakemus lausuntomaksun vapautuksesta (perustelut liitteeksi)**13. Päiväys ja allekirjoitus (toimeksiantajan edustaja)**

____ / ____ 20____

Allekirjoitus ja nimen selvennys**Hakemukseen liitettävät selvitykset:**

1. muutetut alkuperäiset asiakirjat, muutokset merkitty selkeästi
2. yhteenveto tutkimussuunnitelman muutoksista
3. tutkimuksesta vastaavan henkilön lausunto tutkimussuunnitelman muutoksen eettisyydestä

**Valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta (TUKIJA) /
Alueellinen eettinen toimikunta****ILMOITUS KLIINISEN LÄÄKETUTKIMUKSEN PÄÄTTYMISESTÄ**

1. Ilmoituksen käsittelijä
2. Siirtopäätöksen numero
3. Viranomaisen täyttää Saapunut ____ / ____ 20 ____ Diaari-/rekisterinumero
4. Tutkimuksen koodi ja EudraCT-numero
5. Tutkimuksen nimi (myös suomeksi tai ruotsiksi)
6. Tutkimuksen toimeksiantaja/ rahoittaja
7. Tutkimuksen yhteyshenkilö Suomessa ja yhteystiedot
8. Tutkimuksesta vastaava henkilö ja yhteystiedot

9. Tutkimuksen päätyminen**Päättymispäivämäärä Suomessa:****Arvioitu päättymispäivämäärä koko tutkimuksessa:****Tutkimus on päättynyt:**

- alkuperäisen aikataulun mukaisesti
- alkuperäisestä aikataulusta poikkeavasti. Poikkeaman **syy**:
- ennenaikaisesti. Perustelut:

10. Päiväys ja allekirjoitus (toimeksiantajan edustaja)

_____ / _____ 20_____

Allekirjoitus ja nimenselvennys