

**Lääketieteellinen tutkimuseettinen jaosto (TUKIJA)****ENNAKKOILMOITUS KANSAINVÄLISESTÄ KLIINISESTÄ TUTKIMUKSESTA**

<b>1. Viranomainen täyttää</b>	
Saapunut ____ / ____ 200 ____	Diaari-/rekisterinumero
<b>2. Tutkimuksen koodi ja EudraCT -numero</b>	
<b>3. Tutkimuksen toimeksiantaja/tutkimuksen rahoittaja</b>	
<b>4. Tutkimuksen yhteyshenkilö ja yhteystiedot</b>	
<b>5. Tutkimusvaihe:</b> <input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> II <input type="checkbox"/> III <input type="checkbox"/> IV	
<b>6. Mitä lääketieteen erikoisalaa tutkimus koskee?</b>	
<b>7. Aiotaanko tutkimukseen rekrytoida johonkin erityisryhmään kuuluvia henkilöitä?</b>	
<input type="checkbox"/> ei	<input type="checkbox"/> kyllä, mihin:
<b>8. Päiväys ja allekirjoitus (toimeksiantaja)</b>	
____ / ____ 200 ____	_____ Allekirjoitus
<b>9. Viranomainen täyttää</b>	
Siirtoryhmän käsittelyyn osallistuneet:	
<b>Päätösehdotus: hakemus käsitellään</b> <input type="checkbox"/> TUKIJAssa <input type="checkbox"/> sairaanhoitopiirin eettisessä toimikunnassa	
<b>Ehdotus on</b> <input type="checkbox"/> hyväksytty <input type="checkbox"/> hylätty	
<b>Päiväys ja jaostosihteerin allekirjoitus</b>	
____ / ____ 200 ____	_____ Allekirjoitus

**LAUSUNTOHAKEMUS KLIINISESTÄ LÄÄKETUTKIMUKSESTA**

Lomaketta käytetään haettaessa TUKIJAn tai sairaanhoitopiirin eettisen toimikunnan lausuntoa

<b>1. Hakemuksen käsittelijä</b>
<b>2. Kansallinen vai kansainvälinen kliininen lääketutkimus</b> <input type="checkbox"/> Kansallinen   <input type="checkbox"/> Kansainvälinen. Siirtopäätös:
<b>3. Viranomainen täyttää</b> Saapunut ____ / ____ 200____   Diaari-/rekisterinumero
Lausuntopyyntö todettu asianmukaiseksi
<b>4. Tutkimuksen koodi ja EudraCT-numero</b>
<b>5. Tutkimuksen nimi (myös suomeksi tai ruotsiksi)</b>
<b>6. Tutkimuksen toimeksiantaja/ rahoittaja</b>
<b>7. Tutkimuksen yhteyshenkilö ja yhteystiedot</b>
<b>8. Tutkimuksesta vastaava henkilö ja yhteystiedot</b>
<b>9. Tietoja tutkimusvalmisteesta</b>
<b>10. Lyhyt yhteenveto tutkimussuunnitelmasta</b>
<b>11. Tutkimuksen arvioitu alkaminen ja päättyminen</b>
<b>12. Tutkimuskeskukset ja tutkijat</b>

<b>13. Tutkimusrekisterin laatiminen ja ylläpito</b>		
<b>14. Tutkittavat henkilöt</b>		
<input type="checkbox"/> terveitä vapaaehtoisia	<input type="checkbox"/> alaikäisiä	<input type="checkbox"/> raskaana olevia/imettäviä
<input type="checkbox"/> vajaakykyisiä	<input type="checkbox"/> vankeja	<input type="checkbox"/> ei erityisryhmiä
<input type="checkbox"/> muita, mitä:		
Tutkittavien määrä Suomessa	Tutkittavien määrä koko tutkimuksessa	Tutkittavien ikäjakauma:
<b>15. Palkkiot ja korvaukset</b>		
<b>16. Vakuutukset</b>		
<input type="checkbox"/> potilasvakuutus	<input type="checkbox"/> lääkevahinkovakuutus	<input type="checkbox"/> muu, mikä:
<b>17. Hakemus lausuntomaksun vapautuksesta</b> <input type="checkbox"/>		
<b>18. Päiväys ja allekirjoitus (tutkimuksesta vastaava henkilö)</b>		
_____ / _____ 200_____		_____ Allekirjoitus

**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. tutkimuksen palkkiot ja korvaukset
16. tutkittavan vakuutusturva, jos potilas- ja lääkevahinkovakuutukset eivät kata tutkimusta