

**Medicinsk forskningsetisk sektion (TUKIJA)****FÖRHANDSANMÄLAN OM INTERNATIONELL KLINISK PRÖVNING**

<b>1. Ifylls av myndigheten</b>	
Ankommit ____ / ____ 200____	Diarie-/registernummer
<b>2. Prövningens kod och EudraCT -nummer</b>	
<b>3. Uppdragsgivare/finansiär för prövningen</b>	
<b>4. Prövningens kontaktperson och kontaktuppgifter</b>	
<b>5. Prövningsfas:</b> <input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> II <input type="checkbox"/> III <input type="checkbox"/> IV	
<b>6. Vilken medicinsk specialitet gäller prövningen ?</b>	
<b>7. Är avsikten att för prövningen rekrytera personer som hör till någon specialgrupp?</b>	
<input type="checkbox"/> nej	<input type="checkbox"/> ja, vilken:
<b>8. Datum och underskrift (uppdragsgivare)</b>	
____ / ____ 200____	_____ Underskrift
<b>9. Ifylls av myndigheten</b>	
Deltagare i överföringsgruppens behandling:	
<b>Förslag till beslut: ansökan behandlas</b> <input type="checkbox"/> av TUKIJA <input type="checkbox"/> av sjukvårdsdistriktets etiska kommitté	
<b>Förslaget har</b> <input type="checkbox"/> godkänts <input type="checkbox"/> förkastats	
<b>Datum och underskrift av sektionens sekreterare</b>	
____ / ____ 200____	_____ Underskrift

**ANSÖKAN OM UTLÅTANDE AV KLINISK LÄKEMEDELSPRÖVNING**

Blanketten används vid ansökan om ett utlåtande från TUKIJA eller sjukvårdsdistriktets etiska kommitté

<b>1. Behandlare av ansökan</b>
<b>2. Nationell eller internationell klinisk läkemedelsprövning</b> <input type="checkbox"/> Nationell <input type="checkbox"/> Internationell. Beslut om överföring:
<b>3. Ifylls av myndigheten</b> Ankommit ____ / ____ 200____      Diarie-/registernummer
Ansökan om utlåtande konstaterats vara i laga ordning
<b>4. Prövningens kod och EudraCT -nummer</b>
<b>5. Prövningens namn (även på finska eller på svenska)</b>
<b>6. Uppdragsgivare/finansiär för prövningen</b>
<b>7. Kontaktperson och kontaktuppgifter för prövningen</b>
<b>8. Personen som ansvarar för prövningen och kontaktuppgifter</b>
<b>9. Upplysningar om prövningspreparat</b>
<b>10. Kort sammandrag av prövningsplanen</b>
<b>11. Prövningen /beräknas påbörja och avsluta</b>
<b>12. Prövningsställen samt prövare</b>

<b>13. Uppgörande och förande av prövningsregister</b>		
<b>14. Försökspersoner</b>		
<input type="checkbox"/> friska frivilliga	<input type="checkbox"/> minderåriga	<input type="checkbox"/> gravida/ammande
<input type="checkbox"/> handikappade	<input type="checkbox"/> fångar	<input type="checkbox"/> inga särskilda grupper
<input type="checkbox"/> övriga, vilka:		
Antalet personer som undersöks i Finland:	Antalet personer som undersöks under hela prövningen:	Åldersfördelning bland dem som undersöks:
<b>15. Belöningar och kompensationer</b>		
<b>16. Försäkringar</b>		
<input type="checkbox"/> patientförsäkring	<input type="checkbox"/> läkemedelskadeförsäkring	<input type="checkbox"/> annan, vilken:
<b>17. Ansökan om befrielse om avgift för utlåtande (kryss i rutan) <input type="checkbox"/></b>		
<b>18. Datum och underskrift (personen som ansvarar för prövningen)</b>		
_____ / _____ 200_____		_____
		Underskrift

**Bilageförteckning:**

1. prövningsplan, *kan vara på engelska*
2. sammandrag av prövningsplan
3. prövarhandbok, *kan vara på engelska*
4. utlåtande av personen som ansvarar för prövningen angående prövningens etiska synpunkter, speciellt lämpligheten av målsättningarna och planeringen samt utvärderingen av risker och nytta i prövningen
5. patientinformation
6. samtycke
7. utredning om det förfarande som skall användas för att inhämta informerat samtycke
8. motiveringen till prövning på personer som är oförmögna att ge sitt informerade samtycke
9. utredning om formerna för rekrytering av försökspersoner
10. övrigt material som skall ges till försökspersonerna (frågeformulär, patientdagbok mm.)
11. registerbeskrivning som avses i 10 § personuppgiftslagen (523/1999)
12. förteckning över prövningsställen och prövare i Finland
13. utlåtande av den som ansvarar för prövningen angående kvaliteten på prövningsställets utrymme och utrustning
14. utredning om lämpligheten när det gäller den person som ansvarar för prövningen och de ansvariga prövarna vid prövningsställena
15. prövningens belöningar och kompensationer
16. försökspersons försäkringsskydd om patient- och läkemedelskadeförsäkringar inte omfattar prövningen