

17.12.2010

KLIINISEN LÄÄKETUTKIMUKSEN PÄÄTTYMISTÄ KOSKEVAN ILMOITUKSEN TÄYTTÖOHJE:

1. Kohtaan merkitään se eettinen toimikunta (alueellinen eettinen toimikunta tai valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta, TUKIJA), joka on antanut kansallisen lausunnon tutkimussuunnitelmasta.
2. TUKIJAn siirtopäätöksen numerolla tarkoitetaan päätöksen päivämäärää.
3. Viranomaisen täyttää. Viranomaisen on ilmoitettava hankkeen toimeksiantajalle/tutkijalle ilmoituksen mahdollisista puutteista.
4. Tutkimussuunnitelman numero, koodi tai muu vastaava yksilöintitieto: kohtaan merkitään tutkimuksen EudraCT-numero sekä tunnistekoodi, jonka käyttö mahdollistaa asian käsittelyn ilman salassa pidettävien tai luottamuksellisten tietojen esille tuomista.
5. Kohtaan merkitään tutkimuksen virallinen nimi alkuperäiskielellä, sekä suomeksi tai ruotsiksi. Jos tutkimussuunnitelman nimi halutaan julkiseksi, siitä on erikseen mainittava.
6. Tutkimuksen toimeksiantaja (sponsor) voi olla henkilö, yritys, laitos tai järjestö, joka vastaa kliinisen tutkimuksen aloittamisesta, johtamisesta ja/tai rahoittamisesta
7. Toimeksiantajan yhteys henkilön nimi ja yhteystiedot tarvitaan tutkimussuunnitelmaan liittyvää yhteydenpitoa varten. Ulkomaisella toimeksiantajalla on oltava yhteydenpitoa varten Suomessa yhteys henkilö. Tutkimuksesta vastaava henkilö voi myös toimia tutkimuksen yhteys henkilönä.
8. Tutkimuksesta vastaava henkilö (ks. tutkimuslaki 488/1999, § 5): kohtaan merkitään tutkimuksesta vastaavan henkilön nimi, toimi/virka, koulutus, osoite, puhelinnumero, telekopionumero sekä sähköpostiosoite. Päivitettyjä yhteystietoja tarvitaan eettisen toimikunnan ja tutkijan välistä yhteydenpitoa varten.
9. Tutkimuksen päättyminen. Kohtaan merkitään tutkimuksen päättymispäivämäärä Suomessa. Fimean määräyksen (1/2007) mukaan tutkimus katsotaan päättyneeksi silloin, kun viimeinen potilas on lopettanut tutkimuksen kliinisen vaiheen. Tässä yhteydessä pyydetään myös ilmoittamaan tutkimuksen arvioitu maailmanlaajuinen päättymisaika. Lisäksi kohtaan merkitään, onko tutkimus päättynyt suunnitellun aikataulun mukaisesti, siitä poikkeavasti tai ennenaikaisesti. Kahden jälkimmäisen vaihtoehdon kohdalla pyydetään antamaan tarkempi selvitys päättymisen perusteluista.
10. Ilmoitus tulee olla tutkimuksen toimeksiantajan, toimeksiantajan edustajan tai tutkimuksesta vastaavan henkilön päiväämä ja allekirjoittama.

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