

Kliinisen lääketutkimuksen merkittävää muutosta koskevan lausuntohakemuslomakkeen täyttöohje

Kaikissa kliinisissä lääketutkimuksissa, jos toimeksiantaja muuttaa tutkimussuunnitelmaansa siten, että muutos voi vaikuttaa tutkittavien turvallisuuteen tai se muuttaa tutkimuksen tukena käytettyjen tieteellisten asiakirjojen tulkintaa tai jos muutos on muutoin merkittävä, toimeksiantajan on ilmoitettava muutoksesta eettiselle toimikunnalle. Tutkimusta ei saa jatkaa muutetun suunnitelman mukaisesti, ennen kuin eettinen toimikunta on antanut muutetusta suunnitelmasta myönteisen lausunnon.

Täytettävät kohdat:

1. Hakemuksen käsittelijä

Kohtaan merkitään lausunnon antaja eli se eettinen toimikunta (alueellinen eettinen toimikunta tai valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta TUKIJA), joka on antanut kansallisen lausunnon tutkimussuunnitelmasta.

2. Kansallinen vai kansainvälinen kliininen lääketutkimus

Kohtaan merkitään, onko kyse kansallisesta vai kansainvälisestä tutkimushankkeesta.

Lisäksi kohtaan merkitään siirtopäätöksen numero. Siirtopäätös on TUKIJAN päätös lausuntopyynnön käsittelijästä. Siirtopäätöksen numerolla tarkoitetaan ennakoilmoituksen diaarinumeroa tai päätöksen päivämäärää.

3. Tutkimuksen koodi ja EudraCT-numero

Tutkimussuunnitelma tulee yksilöidä toimeksiantajan omalla numerolla tai koodilla. Kohtaan merkitään tutkimuksen tunnistekoodi, jonka käyttö mahdollistaa asian käsittelyn ilman salassa pidettävien tai luottamuksellisten tietojen esille tuomista.

Lisäksi kohtaan merkitään tutkimuksen EudraCT-numero. EudraCT-numero on eurooppalaisessa tietokannassa käytettävä tutkimuksen tunnistenumero, joka on haettavissa [EudraCT-tietokannan kotisivuilta](#). Lisätietoa tietokannasta löytyy myös [Fimean kotisivuilta](#).

4. Tutkimuksen nimi (suomeksi tai ruotsiksi)

Kohtaan merkitään tutkimuksen virallinen nimi suomeksi tai ruotsiksi. Jos tutkimussuunnitelman nimi halutaan julkiseksi, siitä on erikseen mainittava.

5. Tutkimuksen toimeksiantaja / rahoittaja

Tutkimuksen toimeksiantaja (sponsor) voi olla henkilö, yritys, laitos tai järjestö, joka vastaa kliinisen tutkimuksen aloittamisesta, johtamisesta ja/tai rahoittamisesta.

6. Tutkimuksen yhteyshenkilö Suomessa ja yhteystiedot

Toimeksiantajan yhteyshenkilön nimi ja yhteystiedot tarvitaan tutkimussuunnitelmaan liittyvää yhteydenpitoa varten. Lausunnosta perittävää maksua varten tarvitaan lisäksi laskutusosoite sekä yrityksen Y-tunnus. Ulkomaisella toimeksiantajalla on oltava yhteydenpitoa varten Suomessa yhteyshenkilö. Yhteyshenkilölle lähetetään ilmoitus lausuntohakemuksen asianmukaisuudesta sekä ilmoitetaan hakemuksen mahdolliset puutteet, lausuntohakemuksen käsittelyä koskevat tiedot sekä eettisen toimikunnan päätös ja mahdollinen lausuntomaksu.

Yhteyshenkilön tehtävänä on huolehtia siitä, että tutkimussuunnitelman käsittelyyn liittyvät asiakirjat toimitetaan kaikille asianosaisille kuten tutkijoille ja muille viranomaisille. Jos kyseessä on tutkijalähtöinen tutkimus, voi myös tutkimuksesta vastaava henkilö toimia tutkimuksen yhteyshenkilönä.

7. Tutkimuksesta vastaava henkilö ja yhteystiedot

Kohtaan merkitään tutkimuksesta vastaavan henkilön nimi, toimi/virka, koulutus, osoite, puhelinnumero sekä sähköpostiosoite. Päivitetyjä yhteystietoja tarvitaan eettisen toimikunnan ja tutkijan välistä yhteydenpitoa varten.

Tutkimuksesta vastaavan henkilön on vastattava tutkimuksen turvallisesta ja pätevistä suorittamisesta ja huolehdittava siitä, että tutkimusta varten on käytettävissä pätevä henkilökunta, riittävät välineet ja laitteet ja että tutkimus voidaan muutoinkin suorittaa turvallisissa olosuhteissa.

Hänen on huolehdittava siitä, että tutkimusta tehtäessä noudatetaan lakia lääketieteellisestä tutkimuksesta, tietosuojasäännöksiä sekä muita tutkimusta koskevia määräyksiä ja ohjeita. Tutkimuksesta vastaavan henkilön vastuulla on myös tutkimuksen keskeyttäminen heti, kun tutkittavan turvallisuus sitä edellyttää.

Katso. [tutkimuslaki 488/1999](#), 5 §.

8. Tutkimussuunnitelmaan liittyvä merkittävä muutos

Kohtaan merkitään, minkälaisesta tutkimussuunnitelman muutoksesta on kysymys. Eettisen toimikunnan tulee saada lausuntohakemuksen liitteenä myös erillinen suomenkielinen yhteenveto tutkimussuunnitelman muutoksista.

9. Tutkimuskeskukset ja tutkijat Suomessa

Tämä kohta täytetään, jos tutkimuskeskuksiin ja tutkijoihin (tutkimuskeskuksen vastaava tutkija) tehdään muutoksia Suomessa. Uusien tutkijoiden koulutus, toimi tai virka sekä tutkimuspaikka merkitään lomakkeeseen. Lausuntohakemukseen tulee liittää myös uusien tutkijoiden ansioluettelot.

10. Tutkittavat henkilöt

Kohta tulee täyttää, jos tutkimukseen tehdään muutos, joka jollakin tavalla koskee tutkittavia henkilöitä, esimerkiksi uusien tutkittavien rekrytoimista tai tutkittavan tiedotetta.

11. Hakemus lausuntomaksun vapautuksesta

Jos tutkimuksen toimeksiantaja haluaa hakea vapautusta lausuntomaksusta, tulee siitä tehdä perusteltu selvitys hakemuksen liitteeksi.

12. Päiväys ja allekirjoitus (toimeksiantajan edustaja)

Lausuntohakemuslomake tulee olla tutkimuksen toimeksiantajan, toimeksiantajan edustajan tai tutkimuksesta vastaavan henkilön päiväämä ja allekirjoittama.

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

Hakemukseen liitettävät selvitykset:

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

Lähteet:

EMA: [EudraCT](#)

eudract.ema.europa.fi → Home

Fimea: [Ilmoitus kliinisestä lääketutkimuksesta - EudraCT](#)

fimea.fi → Valvonta → Kliinisten lääketutkimusten valvonta → Ilmoitus kliinisestä lääketutkimuksesta - EudraCT

Finlex: [Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta](#)

finlex.fi → Lainsäädäntö → Ajantasainen lainsäädäntö → Vuosi 1999 → 9.4. 1999 / 488

Yhteystiedot:

Valvira / Valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta (TUKIJA)

Käyntiosoite: Valvira, Ratapihantie 9, 00520 Helsinki

Postiosoite: PL 43, 00521 Helsinki

Puhelin: 0295 209 111

Sähköposti: tukija@valvira.fi

Ohje päivitetty: 7.9.2020