# Lausuntohakemus kliinisen lääketutkimuksen merkittävästä muutoksesta

Valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta TUKIJA /

Alueellinen eettinen toimikunta

## Hakemuksen käsittelijä

## Kansallinen vai kansainvälinen kliininen lääketutkimus

 ☐ kansallinen

 ☐ kansainvälinen

Siirtopäätöksen numero tai päiväys:

##  Tutkimuksen koodi ja EudraCT-numero

Tutkimuksen koodi:

Tutkimuksen EudraCT-numero:

## Tutkimuksen nimi (suomeksi tai ruotsiksi)

## Tutkimuksen toimeksiantaja / rahoittaja

## Tutkimuksen yhteyshenkilö Suomessa ja yhteystiedot

## Tutkimuksesta vastaava henkilö ja yhteystiedot

## 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:

##  Tutkimuskeskukset ja tutkijat Suomessa

☐ ei muutoksia

☐ muutoksia, mitä:

## Tutkittavat henkilöt

☐ ei muutoksia

☐ muutoksia, mitä:

## Hakemus lausuntomaksun vapautuksesta

 ☐ (perustelut liitteeksi)

## Päiväys ja allekirjoitus (toimeksiantajan edustaja)

Päiväys:  /  /

Allekirjoitus ja nimenselvennys:

**Jos lomakkeelle 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