

11.03.2019

## ENNAKKOILMOITUKSEN TÄYTTÖOHJE

*Kaikissa kliinisissä lääketutkimuksissa toimeksiantajan on ensin haettava TUKIJAlta päätös siitä, antaako lausunnon tutkimussuunnitelman eettisyydestä TUKIJA vai siirretäänkö asia asianomaisen alueellisen eettisen toimikunnan tehtäväksi. Ennakoilmoitus tutkimuksesta tulee tehdä, kun tutkimuksen suorittaminen Suomessa on käynyt todennäköiseksi.*

1. Viranomainen täyttää.
2. Tutkimuksen koodi ja EudraCT-numero. Tutkimussuunnitelma tulee olla yksilöitävissä toimeksiantajan omalla numerolla tai koodilla. EudraCT-numero on eurooppalaisessa tietokannassa käytettävä tutkimuksen tunnistenumero, joka on haettavissa EudraCT-tietokannan kotisivuilta (<https://www.ema.europa.eu/en/glossary/eudract>). Lisätietoa tietokannasta löytyy myös Fimean kotisivuilta: [https://www.fimea.fi/valvonta/kliiniset\\_laaketutkimukset/ilmoitus\\_kliinisesta\\_laaketutkimuksesta\\_-\\_eudract](https://www.fimea.fi/valvonta/kliiniset_laaketutkimukset/ilmoitus_kliinisesta_laaketutkimuksesta_-_eudract)
3. Tutkimuksen toimeksiantaja/ rahoittaja. Henkilö, yritys, laitos tai järjestö, joka vastaa kliinisen tutkimuksen aloittamisesta, johtamisesta tai rahoittamisesta. Mikäli ulkopuolinen taho osallistuu tutkimuksen toteuttamiseen vain rahoittamalla sitä, tutkija ja rahoittaja voivat sopia keskenään, että tutkija on myös toimeksiantaja; jos tutkimuksella ei ole ulkopuolista toimeksiantajaa, on tutkija toimeksiantaja.
4. Tutkimuksen toimeksiantajalla on oltava Suomessa yhteyshenkilö hakemuksen käsittelyssä tarvittavaa yhteydenpitoa varten. Lomakkeeseen merkitään lausuntoa hakeva yritys tai organisaatio, yhteyshenkilön nimi, osoite, puhelinnumero sekä sähköpostiosoite.
5. Lääketutkimuksissa käytettävät jaksot kuvaavat tutkimuksen vaihetta: I vaihe, rajoitetut tutkimukset tavallisesti terveillä vapaaehtoisilla; II vaihe, suppeat tutkimukset potilailla; III vaihe, laajat tutkimukset potilailla; IV vaihe, lääkkeen myyntiluvan myöntämisen jälkeen tehtävät tutkimukset.
6. Kohtaan tulee merkitä tutkimuksen nimi suomeksi tai ruotsiksi.
7. Tutkittavat henkilöt. Aiotaanko tutkimukseen rekrytoida johonkin erityisryhmään kuuluvia henkilöitä? Kohtaan tulee merkitä, aiotaanko tutkimusta tehdä sellaisilla henkilöillä, jotka eivät itse kykene antamaan tietoista suostumustaan tutkimukseen. Erityisryhmällä tarkoitetaan tutkimuslain 488/1999 § 7, 8, 9 ja 10 mukaisia ryhmiä.
8. Päiväys ja allekirjoitus. Tutkimuksen toimeksiantaja tai toimeksiantajan edustaja allekirjoittaa hakemuksen. Nimenselvennys tarvitaan erityisesti, jos allekirjoittajana on eri henkilö kuin tutkimuksen yhteyshenkilö.
9. Viranomainen täyttää. Tähän kohtaan merkitään TUKIJAn siirtoryhmän hakemuksen käsittelyä koskevat tiedot. Lomake palautetaan täytettynä ja allekirjoitettuna tutkimuksen toimeksiantajalle.