

11.03.2019

## **KLIINISEN LÄÄKETUTKIMUKSEN MUUTOSTA KOSKEVAN LAUSUNTOHAKEMUSLOMAKKEEN TÄYTTÖOHJE:**

1. Kohtaan merkitään lausunnon antaja eli se eettinen toimikunta (alueellinen eettinen toimikunta tai valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta, TUKIJA), joka on antanut kansallisen lausunnon tutkimussuunnitelmasta.
2. Kohtaan merkitään, onko kyse kansallisena vai kansainvälisenä tutkimuksena toteuttavaksi suunniteltu hanke. TUKIJAN siirtopäätöksen numerolla tarkoitetaan päätöksen päivämäärää. Viranomainen täyttää. Käsittelyä varten varattu aika lasketaan alkaneeksi siitä päivästä lähtien kun muutosta koskeva lausuntohakemus on todettu asianmukaiseksi. Viranomaisen on ilmoitettava hankkeen toimeksiantajalle/tutkijalle lausuntohakemuksen mahdollisista puutteista. Lausuntohakemus todetaan asianmukaiseksi, kun puutteet on korjattu.
3. Tutkimussuunnitelman numero, koodi tai muu vastaava yksilöintitieto: kohtaan merkitään tutkimuksen EudraCT-numero sekä tunnustekoodi, jonka käyttö mahdollistaa asian käsittelyn ilman salassa pidettävien tai luottamuksellisten tietojen esille tuomista. Lisätietoa EudraCT -tietokannasta löytyy Fimean kotisivuilta:  
[https://www.fimea.fi/valvonta/kliiniset\\_laaketutkimukset/ilmoitus\\_kliinisesta\\_laaketutkimuksesta\\_eudract](https://www.fimea.fi/valvonta/kliiniset_laaketutkimukset/ilmoitus_kliinisesta_laaketutkimuksesta_eudract)
4. Kohtaan merkitään tutkimuksen virallinen nimi alkuperäiskielellä, sekä suomeksi tai ruotsiksi. Jos tutkimussuunnitelman nimi halutaan julkiseksi, siitä on erikseen mainittava.
5. Tutkimuksen toimeksiantaja (sponsori) voi olla henkilö, yritys, laitos tai järjestö, joka vastaa kliinisen tutkimuksen aloittamisesta, johtamisesta ja/tai rahoittamisesta.
6. Toimeksiantajan yhteyshenkilön nimi ja yhteystiedot tarvitaan tutkimussuunnitelmaan liittyvää yhteydenpitoa varten. Lausunnon 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. Tutkimuksesta vastaava henkilö voi myös toimia tutkimuksen yhteyshenkilönä.
7. Tutkimuksesta vastaava henkilö (ks. tutkimuslaki 488/1999, § 5): kohtaan merkitään tutkimuksesta vastaavan henkilön nimi, toimi/virka, koulutus, osoite, puhelinnumero, telekopionumero sekä sähköpostiosoite. Päivitetyt yhteystiedot tarvitaan eettisen toimikunnan ja tutkijan välistä yhteydenpitoa varten. Tutkimuksesta vastaavan henkilön on vastattava tutkimuksen turvallisesta ja pätevästä 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 (488/1999), tietosuojasäännöksiä sekä muita tutkimusta koskevia määräyksiä ja ohjeita. Tutkimuksesta vastaavan henkilön vastuulla on myös tutkimuksen keskeyttäminen heti kun tutkittavan turvallisuus sitä edellyttää.



11.03.2019

8. Kohdassa selvitetään, minkälaisesta tutkimussuunnitelman muutoksesta on kysymys. Eettisen toimikunnan tulee saada lausuntohakemuksen liitteenä myös erillinen suomenkielinen yhteenveto tutkimussuunnitelman muutoksista.
9. Tämä kohta täytetään, jos tutkimuksen keskuksiin 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. Kohta tulee täyttää, jos tutkimukseen tehdään muutos, joka jollakin tavalla koskee tutkittavia henkilöitä, uusien tutkittavien rekrytoimista, tutkittavien vakuutusturvaa jne.
11. Jos tutkimuksen toimeksiantaja haluaa vapautuksen lausuntomaksusta, tulee siitä tehdä selvitys hakemuksen liitteeksi.
12. Lausuntohakemuslomake tulee olla tutkimuksen toimeksiantajan, toimeksiantajan edustajan tai tutkimuksesta vastaavan henkilön päiväämä ja allekirjoittama.

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