

13.03.2019

KLIINISTÄ LÄÄKETUTKIMUSTA KOSKEVAN LAUSUNTOHAKEMUSLOMAKKEEN TÄYTTÖOHJE:

1. Kohtaan merkitään lausunnon antaja eli se eettinen toimikunta (alueellinen eettinen toimikunta tai valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta, TUKIJA), jolle lausuntohakemus osoitetaan.
2. Kohtaan merkitään, onko kyse kansallisena vai kansainvälisenä tutkimuksena toteuttavaksi suunniteltu hanke. TUKIJAn siirtopäätöksen numerolla tarkoitetaan päätöksen päivämäärää. Siirtopäätös on TUKIJAn päätös lausuntopyyntöä käsittelevästä. Sitä koskevat ohjeet löytyvät TUKIJAn internet-osoitteesta <http://www.tukija.fi/fi/toiminta/ennakkoilmoitusmenettely>.
3. Viranomaisen täyttää. Käsittelevä varten varattu aika lasketaan alkaneeksi siitä päivästä lähtien kun lausuntohakemus on todettu asianmukaiseksi. Viranomaisen on ilmoitettava hankkeen toimeksiantajalle/tutkijalle lausuntohakemuksen mahdollisista puutteista. Lausuntohakemus todetaan asianmukaiseksi, kun puutteet on korjattu.
4. Tutkimussuunnitelman numero, koodi tai muu vastaava yksilöintitieto: kohtaan merkitään tutkimuksen tunnistekoodi, jonka käyttö mahdollistaa asian käsittelyn ilman salassa pidettävien tai luottamuksellisten tietojen esille tuomista. 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
5. Kohtaan merkitään tutkimuksen virallinen nimi suomeksi tai ruotsiksi. Jos tutkimussuunnitelman nimi halutaan julkiseksi, siitä on erikseen mainittava.
6. Tutkimuksen toimeksiantaja (sponsori) voi olla henkilö, yritys, laitos tai järjestö, joka vastaa kliinisen tutkimuksen aloittamisesta, johtamisesta ja/tai rahoittamisesta
7. Toimeksiantajan yhteyshenkilön nimi ja yhteystiedot tarvitaan tutkimussuunnitelmaan liittyvää yhteydenpitoa varten. Lausunnotta perittävä 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.
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. 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



13.03.2019

siitä, että tutkimusta tehtäessä noudatetaan lakia lääketieteellisestä tutkimuksesta (488/1999), tietosuoja säännöksiä sekä muita tutkimusta koskevia määräyksiä ja ohjeita. Tutkimuksesta vastaavan henkilön vastuulla on myös tutkimuksen keskeyttäminen heti kun tutkittavan turvallisuus sitä edellyttää.

9. Kohtaan merkitään tutkimusvaihe (faasit I-IV), käytettävät lääkevalmisteet sekä niiden valmistajat. Lisäksi lomakkeessa on ilmoitettava, onko valmisteella lääkelain 21 §:ssä tarkoitettu myyntilupa.
10. Kohtaan merkitään tutkimuksen arvioitu aikataulu Suomessa. Fimean määräyksen (2/2012) mukaan tutkimus katsotaan päättyneeksi silloin, kun viimeinen potilas on lopettanut tutkimuksen kliinisen vaiheen.
11. Kohtaan merkitään tiedossa olevat suomalaiset tutkimuskeskukset ja niiden vastaavat tutkijat. Tutkijoista ilmoitetaan koulutus, toimi tai virka sekä tutkimuspaikka. Lausuntohakemukseen tulee liittää myös tutkijoiden ansioluettelot. Mikäli kyse on kansainvälisestä monikeskustutkimuksesta, tulee lomakkeessa ilmoittaa myös tutkimuksessa mukana olevat maat.
12. Kohtaan merkitään, missä yksikössä, laitoksessa tai organisaatiossa tutkimuksen rekisteriä ylläpidetään ja säilytetään; kuka on rekisterinpitäjä ja tietosuoja-asioista vastaava henkilö tai organisaatio.
13. Kohdassa tulee selvittää, onko tutkimus suunniteltu tehtäväksi jollakin seuraavista erityisryhmistä: terveet vapaaehtoiset, alaikäiset, vajaakykyiset, raskaana olevat tai imettävät naiset, vangit/oikeuspsykiatriset potilaat tai muihin erityisryhmiin kuuluvat henkilöt. Lisäksi kohtaan merkitään tutkittavien ikäjakauma sekä tutkittavien lukumäärä Suomessa ja koko tutkimuksessa.
14. Kohtaan tulee merkitä, miten tutkittavan vakuutusturva on hoidettu: onko toimeksiantajalla potilasvahinkovakuutus, lääkevahinkovakuutus tai joku muu erillinen vakuutus?
15. Jos tutkimuksen toimeksiantaja haluaa vapautuksen lausuntomaksusta, tulee siitä tehdä perusteltu selvitys hakemuksen liitteeksi.
16. 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.