# Ansökan om utlåtande om betydande ändring av klinisk läkemedelsprövning

Nationella kommittén för medicinsk forskningsetik (TUKIJA) / Regionala etiska kommittén

## Ansökan behandlas av

## Nationell eller internationell klinisk läkemedelsprövning?

 ☐ nationell

 ☐ internationell

Numret på överföringsbeslut:

##  Prövningens kod och EudraCT-nummer

Prövningens kod:

Prövningens EudraCT-nummer:

## Prövningens namn (på svenska eller finska)

## Uppdragsgivare / finansiär för prövningen

## Kontaktperson för prövningen i Finland och kontaktuppgifter

## Person som ansvarar för prövningen och kontaktuppgifter

## Betydande ändring som hänför sig till forskningsplanen

☐ som påverkar försökspersonens säkerhet

☐ som påverkar forskningsplanens vetenskapliga värde och betydelse

☐ som påverkar genomförandet av forskningsplanen

☐ som påverkar det undersökta preparatets kvalitet eller säkerhet

☐ som gäller omständigheter som nämns i 10 § d i lagen om medicinsk forskning (488/1999, ändrad 295/2004)

☐ annat, vad?

##  Prövningsställen och prövare i Finland

☐ inga ändringar

☐ ändringar, vilka:

## Försökspersoner

☐ inga ändringar

☐ ändringar, vilka:

## Ansökan om befrielse av avgift för utlåtande

 ☐ (motivering som bilaga)

Datum och underskrift (representant för uppdragsgivare)

Datum:  /  /

Underskrift och namnförtydligande:

### Bilagor som ska bifogas till ansökningen:

1. ändrade ursprungliga handlingar, ändringarna är klart markerade
2. sammandrag av ändringarna i forskningsplanen
3. utlåtande av den person som ansvarar för prövningen om etiska synpunkter i fråga om ändringen av prövningsplanen