# Ansökan om utlåtande om 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:

## Uppdragsgivare / finansiär för prövningen

## Prövningens namn (på svenska eller finska)

## Kontaktperson för prövningen i Finland och kontaktuppgifter

## Person som ansvarar för prövningen och kontaktuppgifter

## Uppgifter om prövningspreparat

## Prövningens beräknande inledning och avslutning i Finland

Prövningens beräknande inledningstid i Finland:  /  /

Prövningens beräknande avslutningstid i Finland:  /  /

## Prövningsställen och prövare i Finland

## Prövningsregistret uppgörs och förs av

## Försökspersoner

☐ friska frivilliga

☐ handikappade

☐ minderåriga

☐ fångar / rättspsykiatriska patienter

☐ gravida / ammande kvinnor

☐ inga specialgrupper

☐ andra, vilka:

Antalet personer som undersöks i Finland:

Antalet personer som undersöks under hela prövningen:

Åldersfördelning bland personen som undersöks:

## Försäkringar

☐ patientförsäkring

☐ läkemedelsskadeförsäkring

☐ annan, vilken:

## Ansökan om befrielse av avgift för utlåtande

 ☐ (motivering som bilaga)

## Datum och underskrift (representant för uppdragsgivaren)

Datum:  /  /

Underskrift och namnförtydligande:

## Bilagor som ska bifogas till ansökningen:

1. prövningsplan, **kan vara på engelska**
2. sammandrag av prövningsplanen
3. prövarhandbok*,* **kan vara på engelska**
4. utlåtande av personen som ansvarar för prövningen om prövningens etiska synpunkter, speciellt lämpligheten av målsättningarna och planeringen samt utvärderingen av risker och nytta i prövningen
5. information till försökspersonen
6. samtycke
7. förfarande som ska användas för att inhämta samtycke
8. motiveringen till prövning på personer som är oförmögna att ge sitt informerade samtycke
9. förfarandena vid rekrytering av försökspersonerna
10. övrigt material som ges till försökspersonerna (frågeformulär, patientdagbok osv.)
11. dataskyddsbeskrivning (mera information på websidan av dataombudsmannens byrå <https://tietosuoja.fi/sv/register-over-behandling>)
12. förteckning över prövningsställen och prövare i Finland
13. utlåtande av den som ansvarar för prövningen om kvaliteten på prövningsställenas utrymmen och utrustning
14. utredning om lämpligheten när det gäller den person som ansvarar för prövningen och de ansvariga prövarna vid prövningsställena
15. belöningar och kompensationer för prövningen
16. försökspersonens försäkringsskydd om patient- och läkemedelsskadeförsäkringar inte omfattar prövningen