

Lääketieteellinen tutkimuseettinen jaosto (TUKIJA)**ENNAKKOILMOITUS KANSAINVÄLISESTÄ KLIINISESTÄ TUTKIMUKSESTA**

1. Viranomaisen täyttää	
Saapunut ____ / ____ 200 ____	Diaari-/rekisterinumero
2. Tutkimuksen koodi ja EudraCT -numero	
3. Tutkimuksen toimeksiantaja/tutkimuksen rahoittaja	
4. Tutkimuksen yhteyshenkilö ja yhteystiedot	
5. Tutkimusvaihe: <input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> II <input type="checkbox"/> III <input type="checkbox"/> IV	
6. Mitä lääketieteen erikoisalaa tutkimus koskee?	
7. Aiotaanko tutkimukseen rekrytoida johonkin erityisryhmään kuuluvia henkilöitä?	
<input type="checkbox"/> ei	<input type="checkbox"/> kyllä, mihin:
8. Päiväys ja allekirjoitus (toimeksiantaja)	
____ / ____ 200 ____	_____ Allekirjoitus
9. Viranomaisen täyttää	
Siirtoryhmän käsittelyyn osallistuneet:	
Päätösehdotus: hakemus käsitellään <input type="checkbox"/> TUKIJAssa <input type="checkbox"/> sairaanhoitopiirin eettisessä toimikunnassa	
Ehdotus on <input type="checkbox"/> hyväksytty <input type="checkbox"/> hylätty	
Päiväys ja jaostosihteerin allekirjoitus	
____ / ____ 200 ____	_____ Allekirjoitus

LAUSUNTOHAKEMUS KLIINISESTÄ LÄÄKETUTKIMUKSESTA

Lomaketta käytetään haettaessa TUKIJAn tai sairaanhoitopiirin eettisen toimikunnan lausuntoa

1. Hakemuksen käsittelijä
2. Kansallinen vai kansainvälinen kliininen lääketutkimus <input type="checkbox"/> Kansallinen <input type="checkbox"/> Kansainvälinen. Siirtopäätös:
3. Viranomainen täyttää Saapunut ____ / ____ 200____ Diaari-/rekisterinumero
Lausuntopyyntö todettu asianmukaiseksi
4. Tutkimuksen koodi ja EudraCT-numero
5. Tutkimuksen nimi (myös suomeksi tai ruotsiksi)
6. Tutkimuksen toimeksiantaja/ rahoittaja
7. Tutkimuksen yhteyshenkilö ja yhteystiedot
8. Tutkimuksesta vastaava henkilö ja yhteystiedot
9. Tietoja tutkimusvalmisteesta
10. Lyhyt yhteenveto tutkimussuunnitelmasta
11. Tutkimuksen arvioitu alkaminen ja päättyminen
12. Tutkimuskeskukset ja tutkijat

13. Tutkimusrekisterin laatiminen ja ylläpito		
14. Tutkittavat henkilöt		
<input type="checkbox"/> terveitä vapaaehtoisia	<input type="checkbox"/> alaikäisiä	<input type="checkbox"/> raskaana olevia/imettäviä
<input type="checkbox"/> vajaakykyisiä	<input type="checkbox"/> vankeja	<input type="checkbox"/> ei erityisryhmiä
<input type="checkbox"/> muita, mitä:		
Tutkittavien määrä Suomessa	Tutkittavien määrä koko tutkimuksessa	Tutkittavien ikäjakauma:
15. Palkkiot ja korvaukset		
16. Vakuutukset		
<input type="checkbox"/> potilasvakuutus	<input type="checkbox"/> lääkevahinkovakuutus	<input type="checkbox"/> muu, mikä:
17. Hakemus lausuntomaksun vapautuksesta <input type="checkbox"/>		
18. Päiväys ja allekirjoitus (tutkimuksesta vastaava henkilö)		
_____ / _____ 200_____		_____ Allekirjoitus

Hakemukseen liitettävät selvitykset:

1. tutkimussuunnitelma, saa olla englanninkielinen
2. yhteenveto tutkimussuunnitelmasta
3. tutkijan tietopaketti, saa olla englanninkielinen
4. tutkimuksesta vastaavan henkilön lausunto tutkimuksen eettisyydestä, erityisesti sen tavoitteiden ja suunnittelun sekä riskien ja hyötyjen arvioinnin asianmukaisuudesta
5. tiedote tutkittavalle
6. suostumusasiakirja
7. selvitys suostumuksen saamiseksi noudatettavasta menettelystä
8. perustelut tutkimukselle, kun tutkittaviksi pyydetään henkilöitä, jotka eivät itse kykene antamaan tietoista suostumustaan
9. selvitys tutkittavien valitsemiseen liittyvistä yksityiskohtaisista menettelytavoista
10. tutkittavalle annettava muu materiaali (kyselylomakkeet, potilaspäiväkirjat ym.)
11. henkilötietolain (523/1999) 10 §:n mukainen henkilörekisteriseloste
12. luettelo tutkimuskeskuksista ja niiden tutkijoista Suomessa
13. tutkimuksesta vastaavan henkilön lausunto tutkimuskeskusten tilojen ja varustusten laadusta
14. selvitys tutkimuksesta vastaavan henkilön ja tutkimuskeskusten vastaavien tutkijoiden soveltuvuudesta
15. tutkimuksen palkkiot ja korvaukset
16. tutkittavan vakuutusturva, jos potilas- ja lääkevahinkovakuutukset eivät kata tutkimusta