

**Nationella kommittén för medicinsk forskningsetik (TUKIJA)****FÖRHANDSANMÄLAN OM KLINISK LÄKEMEDELSPRÖVNING**

<b>1. Ifylls av myndigheten</b>			
Ankommit ____ / ____ 20____		Diarie-/registernummer	
<b>2. Prövningens kod och EudraCT-nummer</b>			
<b>3. Uppdragsgivare/finansiär för prövningen</b>			
<b>4. Kontaktperson för prövningen i Finland och kontaktuppgifter</b>			
<b>5. Prövningsfas:</b>	<input type="checkbox"/> I	<input type="checkbox"/> II	<input type="checkbox"/> III <input type="checkbox"/> IV
<b>6. Prövningens namn (på finska eller svenska)</b>			
<b>7. Är avsikten att för prövningen rekrytera personer som hör till någon specialgrupp?</b>			
<input type="checkbox"/> nej	<input type="checkbox"/> ja, till vilken:		
<b>8. Datum och underskrift (uppdragsgivare)</b>			
____ / ____ 20____		_____ Underskrift och namnförtydligande	

**9. Ifylls av myndigheten**

Personer som deltagit i behandlingen av ärendet som gäller överföringen:

**Förslag till beslut: ansökan behandlas** av TUKIJA den regionala etiska kommittén**Förslaget har** godkänts förkastats**Datum och underskrift**

\_\_\_\_ / \_\_\_\_ 20\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Underskrift och namnförtydligande

**Nationella kommittén för medicinsk forskningsetik (TUKIJA) / Regionala etiska kommittén****ANSÖKAN OM UTLÅTANDE OM KLINISK LÄKEMEDELSPRÖVNING**

<b>1. Ansökan behandlas av</b>
<b>2. Är det fråga om nationell eller internationell klinisk läkemedelsprövning?</b> <input type="checkbox"/> Nationell <input type="checkbox"/> Internationell      Numret på överföringsbeslut:
<b>3. Ifylls av myndigheten</b> Ankommit ____ / ____ 20 ____      Diarie-/registernummer
Begäran om utlåtande har konstaterats vara korrekt ____ / ____ 20 ____
<b>4. Prövningens kod och EudraCT-nummer</b>
<b>5. Prövningens namn (också på finska eller svenska)</b>
<b>6. Uppdragsgivare/finansiär för prövningen</b>
<b>7. Kontaktperson för prövningen i Finland och kontaktuppgifter</b>

<b>8. Person som ansvarar för prövningen och kontaktuppgifter</b>		
<b>9. Uppgifter om prövningspreparat</b>		
<b>10. Prövningen beräknas inledas och avslutas i Finland</b>		
<b>11. Prövningsställen och prövare i Finland</b>		
<b>12. Prövningsregistret uppgörs och förs av</b>		
<b>13. Försökspersoner</b>		
<input type="checkbox"/> friska frivilliga	<input type="checkbox"/> minderåriga	<input type="checkbox"/> gravida/ammande kvinnor
<input type="checkbox"/> handikappade	<input type="checkbox"/> fångar/rättspsykiatriska patienter	<input type="checkbox"/> inga specialgrupper
<input type="checkbox"/> andra, vilka:		
Antalet personer som undersöks i Finland	Antalet personer som undersöks under hela prövningen	Åldersfördelning bland personer som undersöks
<b>14. Försäkringar</b>		
<input type="checkbox"/> patientförsäkring	<input type="checkbox"/> läkemedelsskadeförsäkring	<input type="checkbox"/> annan, vilken:

15. Ansökan om befrielse av avgift för utlåtande  (motivering som bilaga)

16. Datum och underskrift (representant för uppdragsgivaren)

\_\_\_\_ / \_\_\_\_ 20 \_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
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 provningen om provningens etiska synpunkter, speciellt lämpligheten av målsättningarna och planeringen samt utvärderingen av risker och nytta i provningen
5. information till försökspersonen
6. samtycke
7. förfarande som ska användas för att inhämta samtycke
8. motiveringen till provning 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. registerbeskrivning enligt 10 § i personuppgiftslagen (523/1999)
12. förteckning över provningsställen och provare i Finland
13. utlåtande av den som ansvarar för provningen om kvaliteten på provningsställets utrymme och utrustning
14. utredning om lämpligheten när det gäller den person som ansvarar för provningen och de ansvariga provarna vid provningsställen
15. belöningar och kompensationer för provningen
16. försökspersonens försäkringsskydd om patient- och läkemedelsskadeförsäkringar inte omfattar provningen

**Nationella kommittén för medicinsk forskningsetik (TUKIJA) / Regionala etiska kommittén****ANSÖKAN OM UTLÅTANDE OM BETYDANDE ÄNDRING AV KLINISK LÄKEMEDELSPRÖVNING**

<b>1. Ansökan behandlas av</b>
<b>2. Är det fråga om nationell eller internationell klinisk läkemedelsprövning?</b> <input type="checkbox"/> Nationell <input type="checkbox"/> Internationell      Numret på överföringsbeslut:
<b>3. Ifylls av myndigheten</b> Ankommit ____ / ____ 20____      Diarie-/registernummer
Begäran om utlåtande har konstaterats vara korrekt ____ / ____ 20____
<b>4. Prövningens kod och EudraCT-nummer</b>
<b>5. Prövningens namn (också på finska eller svenska)</b>
<b>6. Uppdragsgivare/finansiär för prövningen</b>
<b>7. Kontaktperson för prövningen i Finland och kontaktuppgifter</b>

<b>8. Person som ansvarar för prövningen och kontaktuppgifter</b>
<b>9. Betydande ändring som hänför sig till forskningsplanen</b> <input type="checkbox"/> som påverkar försökspersonens säkerhet <input type="checkbox"/> som påverkar forskningsplanens vetenskapliga värde och betydelse <input type="checkbox"/> som påverkar genomförandet av forskningsplanen <input type="checkbox"/> som påverkar det undersökta preparatets kvalitet eller säkerhet <input type="checkbox"/> som gäller omständigheter som nämns i 10 § d i lagen om medicinsk forskning (488/1999, ändrad 295/2004) <input type="checkbox"/> Annat, vad?
<b>10. Prövningsställen och prövare i Finland</b> <input type="checkbox"/> ändringar, vilka: <input type="checkbox"/> inga ändringar
<b>11. Försökspersoner</b> <input type="checkbox"/> ändringar, vilka: <input type="checkbox"/> inga ändringar
<b>12. Ansökan om befrielse av avgift för utlåtande</b> <input type="checkbox"/> (motivering som bilaga)
<b>13. Datum och underskrift (representant för uppdragsgivare)</b> <p style="text-align: center;">_____ / _____ 20____</p> <p style="text-align: right;">_____ Underskrift och namnförtydligande</p>

**Bilagor som ska bifogas till ansökningsbrevet:**

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

**Nationella kommittén för medicinsk forskningsetik (TUKIJA) / Regionala etiska kommittén****ANMÄLAN OM AVSLUTANDE AV KLINISK LÄKEMEDELSPRÖVNING**

<b>1. Anmälan behandlas av</b>
<b>2. Numret på överföringsbeslut:</b>
<b>3. Ifylls av myndigheten</b> Ankommit ____ / ____ 20____   Diarie-/registernummer
<b>4. Prövningens kod och EudraCT-nummer</b>
<b>5. Prövningens namn (också på finska eller svenska)</b>
<b>6. Uppdragsgivare/finansiär för prövningen</b>
<b>7. Kontaktperson för prövningen i Finland och kontaktuppgifter</b>
<b>8. Person som ansvarar för prövningen och kontaktuppgifter</b>



**9. Prövningen avslutas****Datum för avslutande i Finland:****Datum då prövningen beräknas avslutas inom hela prövningen:****Prövningen har avslutats:**

- enligt den ursprungliga tidtabellen
- avvikande från den ursprungliga tidtabellen **Orsak** till avvikelsen:
- för tidigt. Motivering:

**10. Datum och underskrift (representant för uppdragsgivaren)**

\_\_\_\_ / \_\_\_\_ 20\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Underskrift och namnförtydligande