|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| fimea_rgb_72dpi | | | | **ENNAKKOILMOITUS** 1 (4)  **Kliininen eläinlääketutkimus** | |
|  | | | | ***VIRANOMAINEN TÄYTTÄÄ*** | |
|  | | | | Hakemusnumero | |
|  | | | | Saapumispäivä | Käsittelyn alkamispäivä |
|  | | | | Käsittelijä | |
| **TUTKIMUKSEN NIMI** | | | |  | |
|  | | | | | |
| **VASTAAVA TUTKIJA** (Muut tutkimukseen osallistuvat tutkijat ilmoitetaan liitteessä 1) | | | | | |
| **Vastaavan tutkijan nimi** | | | | | |
| Osoite | | | | | |
| Puhelinnumero | | Sähköposti | | | |
| Jos vastaava tutkija ei ole eläinlääkäri, niin tässä ilmoitetaan vastaavan eläinlääkärin nimi | | | | | |
| Osoite | | | | | |
| Puhelinnumero | | Sähköposti | | | |
| **LÄÄKKEEN VALMISTAJA JA MAAHANTUOJA** | | | | | |
| **Valmistaja** | | | | | |
| Valmistajan yhteyshenkilö | | | | | |
| Osoite | | | | | |
| Puhelinnumero | | Sähköposti | | | |
| **Lääkkeen maahantuoja** | | | | | |
| Osoite  Ennakkoilmoitus; Kliininen eläinlääketutkimus 6.2013 | | | | | |
| Puhelinnumero | | Sähköposti | | | |
| **TUTKIMUKSEN TOIMEKSIANTAJA** | | | | | |
| **Toimeksiantaja** | | | | | |
| Osoite | | | | | |
| Puhelinnumero | | Sähköposti | | | |
| **Toimeksiantajan yhteyshenkilö** | | | | | |
| Osoite | | | | | |
| Puhelinnumero | | Sähköposti | | | |

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus | Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet | Finnish Medicines Agency

PL 55, 00034 FIMEA | Puh. 029 522 3341 | kirjaamo@fimea.fi | www.fimea.fi | Y-tunnus 0921536-6

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | | | 2 (4) | | |
| **TUTKIMUSLÄÄKE** | | | **VERTAILULÄÄKE** | | |
| Valmisteen nimi, lääkemuoto ja ATC-koodi | | | Valmisteen nimi, lääkemuoto ja ATC-koodi | | |
| Laadullinen ja määrällinen koostumus | | | Laadullinen ja määrällinen koostumus | | |
| Lääkkeen antotapa, annostus ja lääkityksen kesto | | | Lääkkeen antotapa, annostus ja lääkityksen kesto | | |
| Tuotantoeläinlääkkeelle ehdotetut varoajat perusteluineen | | | Tuotantoeläinlääkkeelle ehdotetut varoajat perusteluineen | | |
| Lääkkeen tutkimukseen toimittaja (tehdas, tukkukauppa tai apteekki) | | | Lääkkeen tutkimukseen toimittaja (tehdas, tukkukauppa tai apteekki) | | |
| Tutkimuksen vaihe  prekliininen  kliininen | | |  | | |
| Jos valmisteella on myyntilupa muualla, niin missä maassa | | |  | | |
| **KLIININEN TUTKIMUS** | | |  | | |
| Tutkimuksen suunniteltu kesto (aloitus- ja lopetuspvm)        - | | | | | |
| Tutkimuksen tarkoitus ja lyhyt yhteenveto tutkimussuunnitelmasta | | | | | |
| Tutkimuksen tyyppi (kontrolloitu vai kontrolloimaton, satunnaistaminen ja sokkoutus) | | | | | |
| Eläinlaji |  | | |  | |
|  | Tutkimusryhmä | | | Vertailu/kontrolliryhmä | |
| Eläinten lukumäärä sukupuolittain | | | Eläinten lukumäärä sukupuolittain | |
| ♀ | ♂ | | ♀ | ♂ |
| Jos tutkimuslääkkeellä on tehty aiemmin kliinisiä tutkimuksia Suomessa, niin tässä ilmoitetaan tutkimuksen nimi / tutkimusten nimet | | | | | |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | | | 3 (4) | |
| **MONIKESKUSTUTKIMUS** | | |  | |
| Tutkimukseen osallistuvien klinikoiden lukumäärä | | | Tutkimuseläinten lukumäärä yhteensä | |
| Tutkimuskeskukset ja niiden vastaavat tutkijat Suomessa sekä tutkimuseläinten lukumäärä. Lisäksi ilmoitetaan tutkimuslääkkeen annosteluun liittyvät tiedot, jos ne eroavat keskusten välillä. | | | | |
| **ALLEKIRJOITUKSET** | | |  | |
| Olen tutustunut toimeksiantajan lääkkeestä antamiin selvityksiin. Tulen pitämään tutkimuspöytäkirjaa kliinisen eläinlääketutkimuksen aikana ja ilmoitan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimealle tai toimeksiantajalle tutkimuksessa havaitut vakavat haittavaikutukset sekä mahdolliset tutkimussuunnitelmaan tehtävät oleelliset muutokset. Olen tutustunut Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean kliinisiä eläinlääketutkimuksia koskevaan määräykseen ja vastaaviin Euroopan yhteisöjen ohjeistoihin. | | | | |
| Paikka ja päivämäärä | | Vastaavan tutkijan allekirjoitus ja nimenselvennys | | |
| Vakuutan, että lääkkeestä edellä annetut tiedot ovat oikeat. Toimeksiantaja toimittaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimealle selvityksen kliinisen eläinlääketutkimuksen tuloksista ja ilmoittaa viipymättä, jos tutkimus keskeytetään tai tutkimusta ei suoriteta sekä tähän johtaneet syyt. | | | | |
| Paikka ja päivämäärä | | Toimeksiantajan allekirjoitus ja nimenselvennys | | |
| **ENNAKKOILMOITUKSEN LIITTEET** | | |  | |
| Tutkimussuunnitelma  Tutkimuseläinten omistajan tai haltijan suostumuslomake  Tutkijan tietopaketti  Tiedote omistajalle  Tosite ennakkoilmoituksen käsittelymaksusta  Rekrytointi-ilmoitus  Eettisen toimikunnan lausunto  Kopio eläinkoeluvasta  Tutkimuksen muut tutkijat (katso liite 1)  Muu, mikä: | | | | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | | **LIITE 1** 4 (4) | |
| **MUIDEN TUTKIJOIDEN TIEDOT** | |  |
| **Tutkijan nimi** | | Oppiarvo |
| Osoite | | |
| Puhelinnumero | Sähköposti | |
| **Tutkijan nimi** | | Oppiarvo |
| Osoite | | |
| Puhelinnumero | Sähköposti | |
| **Tutkijan nimi** | | Oppiarvo |
| Osoite | | |
| Puhelinnumero | Sähköposti | |
| **Tutkijan nimi** | | Oppiarvo |
| Osoite | | |
| Puhelinnumero | Sähköposti | |
| **Tutkijan nimi** | | Oppiarvo |
| Osoite | | |
| Puhelinnumero | Sähköposti | |
| **Tutkijan nimi** | | Oppiarvo |
| Osoite | | |
| Puhelinnumero | Sähköposti | |
| **Tutkijan nimi** | | Oppiarvo |
| Osoite | | |
| Puhelinnumero | Sähköposti | |
| **Tutkijan nimi** | | Oppiarvo |
| Osoite | | |
| Puhelinnumero | Sähköposti | |
| **Tutkijan nimi** | | Oppiarvo |
| Osoite | | |
| Puhelinnumero | Sähköposti | |
| **Tutkijan nimi** | | Oppiarvo |
| Osoite | | |
| Puhelinnumero | Sähköposti | |