

Viranomaisen täyttää:

Hakemusnumero: \_\_\_\_\_

Saapumispäivä: \_\_\_\_\_

Käsittelyn alkamispäivä: \_\_\_\_\_

Käsittelijä: \_\_\_\_\_

<b>Tutkimuksen toimeksiantaja ja toimeksiantajan yhteyshenkilö</b>	Toimeksiantaja, (katuosoite, puhelin- ja faksinumero, sähköpostiosoite) Toimeksiantaja on sama kuin valmistaja ←	
	Toimeksiantajan yhteyshenkilö (osoite, puhelin- ja faksinumero, sähköposti)	
<b>Lääkkeen valmistaja ja valmistajan yhteyshenkilö</b>	Valmistaja	
	Valmistajan yhteyshenkilö osoite, puhelin- ja faksinumero, sähköposti)	
	Lääkkeen maahantuoja (osoite, puhelin- ja faksinumero, sähköposti)	
<b>Tiedot lääkkeestä</b>	Valmisteen tai lääkkeen nimi/nimet	
	Koostumus	
	Lääkemuoto	
	Myyntilupahakemus jätetty, pvm	Myyntilupa myönnetty, pvm ja ja luvan numero
	ATC-koodi	Tutkimuksen vaihe
	Tuotantoeläinlääkkeelle ehdotetut varoajat	
<b>Tiedot vertailulääkkeestä</b>	Valmisteen tai lääkkeen nimi/nimet	
	Koostumus	
	Lääkemuoto	
	ATC-koodi	
	Tuotantoeläinlääkkeelle ehdotetut varoajat	

<b>Tutkimustyyppi</b>	← Tuotantoeläintutkimus      ← Seuraeläintutkimus      ← Turkiseläintutkimus ← Farmaseuttinen eläinlääke      ← Immunologinen eläinlääke ← Uusi lääkeaine      ← Uusi lääkemuoto      ← Uusi kohde-eläinlaji      ← Uusi kohde-eläinlajiryhmä ← Uusi indikaatio      ← Uusi vahvuus      ← Uusi annos      ← Uusi antotapa      ← Uusi yhdistelmä ← Uusi rinnakkaisvalmiste      ← Lisätutkimus ← Muu – mikä? _____ ← Monikeskustutkimus (← kansallinen/ ← kansainvälinen)		
<b>Tutkimuksen nimi</b>			
<b>Tutkimuksen tarkoitus ja lyhyt yhteenveto tutkimussuunnitelmasta</b>			
<b>Aikataulu</b>	Tutkimuksen arvioitu aikataulu (aloitus- ja lopetuspv)		
<b>Tutkimuseläinten lukumäärä, eläinlaji ja lääkkeen annostus</b>	<b>Tutkimuskeskus:</b>	<b>Eläinten lukumäärä ja eläinlaji</b>	<b>Lääkkeen annostus</b>
	Tutkittava lääke ja lääkeaine		
	Vertailulääke ja lääkeaine		
	Lumevalmiste		
	<b>Monikeskustutkimus:</b> Tutkittavien eläinten kokonaismäärä koko tutkimuksessa		
	Tutkittavien eläinten kokonaismäärä Suomessa		

<b>Tutkimuskeskus, vastaava tutkija, vastaava eläinlääkäri ja muut tutkijat</b>	Tutkimuskeskus ja sen yhteystiedot (osoite, puhelin ja faksinumerot, sähköpostiosoite)
	Vastaavan tutkijan nimi ja yhteystiedot (osoite, puhelin- ja faksinumerot, sähköpostiosoite)
	Jos vastaava tutkija ei ole eläinlääkäri, vastaavan eläinlääkäriin nimi ja yhteystiedot (osoite, puhelin- ja faksinumerot, sähköpostiosoite)
	Tutkimuksen muut tutkijat (oppiarvo, nimi, yhteystiedot)
	<b>Vastaavan tutkijan vakuutus</b>  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.
	Päiväys ja allekirjoitus
<b>Lääkkeen tutkimukseen toimittaa</b>	Lääketehtaan, -tukkukaupan tai apteekin nimi
<b>Toimeksiantajan allekirjoitus</b>	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.  Päiväys  Nimikirjoitus ja nimen selvennys