

# Kliininen tutkimus – MD-asetuksen (2017/745) mukainen hakemus-/ilmoituslomake

Hakemuslomake, suomenkielinen, versio

## Osa 1: Kliinisen tutkimuksen tunnistetiedot

### 1.1 Toimeksiantajan yhteystiedot

Nimi:		
Osoite	Kadunnimi:	Katunumero:
	Postinumero:	Kaupunki:
	Maa:	
Puhelin:		
S-posti:		

### Toimeksiantajan yhteyshenkilö:

Etunimi:
Sukunimi:
Puhelin:
S-posti:

Toimeksiantajan laillisen edustajan tiedot:

Onko toimeksiantajalla unioniin sijoittautunut laillinen edustaja? (vrt. MD-asetuksen 2017/745 62 artiklan 2 kohta)

Kyllä                      Ei

Jos vastasit kyllä, ilmoita laillista edustajaa koskevat tiedot kohtaan 1.2.

**1.2 Laillisen edustajan yksilöintitiedot**

<b>Organisaation nimi:</b>		
Osoite	Kadunnimi:	Katunumero:
	Postinumero:	Kaupunki:
	Maa:	
Puhelin:		
S-posti:		

Laillisen edustajan yhteyshenkilö:

Etinimi:
Sukunimi:
Puhelin:
S-posti:

Kliinisen tutkimuksen yhteyshenkilö:

<p><b>Sama</b> kuin toimeksiantajan yhteyshenkilö</p> <p><b>Sama</b> kuin laillisen edustajan yhteyshenkilö</p> <p>Muu henkilö</p> <p>Jos valitsit muu henkilö, ilmoita alla tiedot koskien kliinisen tutkimuksen muuta yhteyshenkilöä</p>
--

Kliinisen tutkimuksen muu yhteyshenkilö:

Etunimi:		
Sukunimi:		
Osoite	Kadunnimi:	Katunumero:
	Postinumero:	Kaupunki:
	Maa:	

### **1.3 Kliinisen tutkimuksen tyyppi**

Valitse sopiva tutkimuksen tyyppi ja sitä vastaava sääntelypolku :

Lupahakemus kliiniselle laitetutkimukselle (**MDR Art. 62(1)**)

Ilmoitus markkinoille saattamisen jälkeisestä kliinisestä seurantatutkimuksesta (**MDR Art.74(1)**)

Muu kliinisen tutkimuksen hakemus/ilmoitus - kansallinen hakemus (**MDR Art. 82**)

### **1.4 Hakemuksen/ilmoituksen tyyppi**

Ensimmäinen hakemus/ilmoitus Euroopan talousalueella

Ensimmäinen hakemus/ilmoitus kansallisella tasolla (ensimmäinen hakemus/ilmoitus on jo toimitettu muualla Euroopan talousalueella)

Tässä tapauksessa, anna kliinisen tutkimuksen ID-tunnistenumero (CIV-ID)

Uudelleen toimitettu hakemus/ilmoitus

Anna mahdollinen CIV-ID tunnistenumero

### **1.5 Tutkimukseen osallistuvat valtiot, sisältäen EU/EEA/UK (Pohjois-Irlanti), Turkki ja Sveitsi**

Valitse kliiniseen tutkimukseen osallistuvat maat

### **1.6 EU/EEA/UK:n ulkopuoliset kliiniseen tutkimukseen osallistuvat maat**

Mikäli tämä tutkimus on osa EU/EEA/UK:n ulkopuolella tehtävää kliinistä monikeskustutkimusta, luettele kaikki EU/EEA:n ulkopuoliset maat, joissa tutkimus on tarkoitus toteuttaa.

### **1.7 Kliinistä tutkimusta koskeva tutkimussuunnitelma (CIP)**

**CIP** koodi:

CIP versio:

CIP pvm:

### **1.8 Kliinisen tutkimuksen otsikko**

Otsikko :

Lyhyt  
otsikko :

Muilla kuin  
ammattikäyttäjille  
tarkoitettu otsikko:

## Osa 2: Kliinisen tutkimuksen kuvaus

### 2.1 Tieteellinen lausunto

Onko valmistaja konsultoinut asiantuntijapaneelia asetuksen (EU) 2017/745, artikla 61(2) mukaisesti?

Kyllä  Ei

### 2.2 Kliinisen tutkimuksen tyyppi

Kokeellinen tutkimus	Varmistava tutkimus
Havainnoiva tutkimus	
Ensimmäinen ihmisillä tehtävä tutkimus	Ei ensimmäinen ihmisillä tehtävä tutkimus

### 2.3 Tutkimusasetelma

Tapaus-verrokki	Kontrolloitu	Poikkileikkaus	Tuplasokkoutettu
Rinnakkais	Satunnaistettu	Avoim	
Muu:			

### 2.4 Kehitysvaihe

<b>Pilottivaihe</b>	<b>Pivotaalivaihe</b>	Markkinoille saattamisen jälkeinen tutkimus
---------------------	-----------------------	---

## 2.5 Tavoitteet ja päätetapahtumat:

Ensisijaiset tavoitteet:

Toissijaiset tavoitteet:

Muut tavoitteet:

Ensisijaiset päätetapahtumat :

Toissijaiset päätetapahtumat:

Muut päätetapahtumat:

## **2.6 Kliinisen tutkimuksen tiivistelmä**

Yleinen tiivistelmä:



## 2.7 Tutkittavien suunniteltu määrä

Euroopassa: <b>Aasiassa:</b> <b>Afrikassa:</b> Pohjois-Amerikassa: Etelä-Amerikassa: Oseaniassa:
<b>Tutkittavien suunniteltu kokonaismäärä:</b>

## 2.8 Kliinisen tutkimuksen kesto

Arvioitu aloituspvm:  Arvioitu lopetuspvm:
--

## 2.9 Tutkimuspopulaatio

### 2.9.1 Sairaudet

Liittyykö tutkimukseen tiettyjä sairauksia? Kyllä      Ei
Onko kyseinen sairaus harvinainen? Kyllä      Ei

### 2.9.2 Lääketieteen ala

Valitse se lääketieteen ala, johon kliininen tutkimus kohdistuu
---

### 2.9.3 Tutkittavien sukupuoli

Nainen <b>Mies</b> Muu
------------------------

#### 2.9.4 Sisäänottokriteerit

#### 2.9.5 Poissulkukriteerit

### 2.9.6 Tutkimukseen rekrytoitavien henkilöiden kuvaus

Terveet	Potilaat	Haavoittuvassa asemassa olevat henkilöt	Vajaakykyiset henkilöt
Alaikäiset	Raskaana olevat naiset	Imettävät naiset	Hätätilanteessa olevat potilaat
Muut (tarkenna)			

### 2.9.7 Kliiniseen tutkimukseen rekrytoitavien tutkittavien ikärakenne

Kohdussa olevat	Aikuiset (18 -84 vuotiaat)
Vastasyntyneet (alle 27 päivän ikäisiä)	Vanhukset (yli 85 vuotiaat)
Vauvat ja taaperot (28 päivää - 23 kk)	
Lapset (2-5 vuotiaat)	
Nuoret (12 -17 vuotiaat)	

## 2.10 Tutkittavan laitteen soveltamisala

### 2.10.1 Onko kyseessä Lääkinnällisen laitteen (MD) ja In Vitro diagnostisen laitteen (IVD) yhdistävä tutkimus?

Kyllä	Ei
Jos kyllä, ilmoita linkittyvän IVD-laitteen suorituskyvyn arviointitutkimuksen tunnistenumero	

### 2.10.2 Jätetäänkö hakemus samaan aikaan kliinistä lääketutkimusta koskevan hakemuksen kanssa?

Kyllä	Ei
Jos kyllä, ilmoita viitenumero (EU Clinical Trial Number):	

## 2.11 Koordinoiva tutkija

Etunimi:		
Sukunimi:		
Osoite	Kadunnimi:	Katunumero:
	Postinumero:	Kaupunki:
	Maa:	
Puhelin:		
S-posti:		

Osa 3: Tutkittavat laitteet

**3.1 Tutkittava lääkinällinen laite**

**3.1.1 Laitteen käyttötarkoitus**

**3.1.2 Laitetyyppi**

<b>Implantoitava</b>	Järjestelmä
Aktiivinen laite	Ei-lääkinällinen
<b>Mittaustoiminnon sisältävä</b>	Steriili
Uudelleenkäytettävä kirurginen instrumentti	Ohjelmisto
Tarkoitettu annostelemaan tai poistamaan lääkaineita	

**3.1.3 Invasiivisuus**

Onko kyseessä invasiivinen lääkinällinen laite?

Kyllä      Ei

### 3.1.4 Laitteen tunnistetiedot

Yleinen nimi:	
Laitteen kaupp nimi:	Malli:
Laitteen nimi:	
EMDN (European Medical Device nomenclature) - koodi:	
Laiteluokitus:	
Luokittelusääntö:	
Laitteen kuvaus:	
Kliininen käyttötarkoitus:	
Sisältääkö laite lääkeaineita?	
Kyllä	Ei
Jos kyllä, ilmoita lääkeaineiden nimet:	
<p>Laite sisältää integraalisena osana tai se on valmistettu käyttämällä</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Elinkyvyyttömiä ihmisperäisiä kudoksia tai niiden johdannaisvalmisteita</li> <li>Elinkyvyyttömiä ihmisperäisiä soluja tai niiden johdannaisvalmisteita</li> <li>Elinkyvyyttömiä eläinperäisiä kudoksia tai niiden johdannaisvalmisteita</li> <li>Elinkyvyyttömiä eläinperäisiä soluja tai niiden johdannaisvalmisteita</li> <li>Muita kuin edellä mainittuja elinkyvyyttömiä biologisia aineita</li> <li>Ei mitään näistä</li> </ul>	

Onko tutkittava laite CE-merkitty?

Kyllä Ei

Jos kyllä, ilmoita tiedot allaoleviin kysymyksiin

Missä laajuudessa laitteen kliinisessä tutkimuksessa käytettävä käyttötarkoitus kuuluu CE-merkinnän piiriin?

**CE**-merkittyä laitetta arvioidaan käyttötarkoituksen ulkopuolelle jäävien seikkojen osalta

CE-merkittyä laitetta käytetään käyttötarkoituksen puitteissa, ja kliiniseen tutkimukseen ei ole suunniteltu ylimääräisiä toimenpiteitä

CE-merkittyä laitetta käytetään käyttötarkoituksen puitteissa, mutta kliiniseen tutkimukseen on suunniteltu ylimääräisiä toimenpiteitä

Voidaanko näitä ylimääräisiä toimenpiteitä pitää raskaina ja/tai invasiivisina?

Kyllä Ei

Perustele, miksi ajattelet näin?

Tarvittaessa tieto liittyen käytettyyn ilmoitettuun laitokseen (**Notified body**):

Ilmoitetun laitoksen numero:

Ilmoitetun laitoksen nimi:

### **3.2 Aiemmat kliiniset tutkimukset**

Onko tätä laitetta aiemmin tutkittu kliinisessä tutkimuksessa **EU**:ssa?

Kyllä Ei

Jos kyllä, ilmoita aiempien kliinisten tutkimusten viitenumero(t) (kuten esim. **ISIN**, **CIV-ID**, muut )

### **3.3 Tieteellinen lausunto**

Onko tutkimuslaite ollut asiantuntijaneelin kansallisen tieteellisen näkemyksen/lausunnon kohteena?

Kyllä Ei

### **3.4 Tutkimuksen kohteena olevan laitteen valmistaja**

Onko valmistaja sama kuin toimeksiantaja?

Kyllä Ei

Jos ei, ilmoita pyydetyt tiedot kohtiin **3.4.1 and 3.4.2**.

### 3.4.1 Valmistajan tiedot

<b>Organisaation nimi:</b>		
Osoite	Kadunnimi:	Katunumero:
	Postinumero:	Kaupunki:
	Maa:	
Puhelin:		
S-posti:		

#### Valmistajan yhteyshenkilö

Etunimi:
Sukunimi:
Puhelin:
S-posti:

### 3.4.2 Valtuutettu edustaja

<b>Organisaation nimi:</b>		
Osoite	Kadunnimi:	Katunumero:
	Postinumero:	Kaupunki:
	Maa:	
Puhelin:		
S-posti:		

#### Valtuutetun edustajan yhteyshenkilö

Etunimi:
Sukunimi:
Puhelin:
S-posti:

Mikäli kliinisessä tutkimuksessa käytetään useampaa laitetta, ne tulee esittää kopioimalla kohdan 3 sivut liitteiksi, ja ilmoittamalla erikseen kutakin lisälaitetta koskevat tiedot.



Osa 4: Vertailulaite

**4.1 Osan 4 sovellettavuus**

Käytetäänkö tämän kliinisen tutkimuksen aikana vertailulaitetta?

Kyllä      Ei

Jos kyllä, ilmoita tiedot kohtaan 4.2.

**4.2 Vertailulaitteen tyyppi**

<p>Hoitolaite</p> <p><b>Placebo</b></p> <p>Ei hoitava laite</p> <p>Lääkinnällinen laite</p>
---

**4.2.1 Vertailulaitteen tiedot**

<p>Onko vertailulaite <b>CE</b>-merkitty lääkitsevä laite?      Kyllä      Ei</p> <p>Jos kyllä, käytetäänkö CE-merkittyä lääkitsevää vertailulaitetta sen käyttötarkoituksen puitteissa?</p> <p style="text-align: center;">Kyllä      Ei</p>
<p>Yleinen nimi:</p>
<p>Laitteen kaupan nimi:      <b>Malli:</b></p> <p>Laitteen nimi:</p>
<p>EMDN (European Medical Device nomenclature) - koodi:</p>
<p>Lääkitsevän laitteen luokka:</p>
<p>Laitteen kuvaus:</p>

Kliininen käyttötarkoitus:

Sisältääkö vertailulaite lääkeaineita?

Kyllä      Ei

Jos kyllä, ilmoita lääkeaineiden nimet:

Laite sisältää integraalisena osana tai se on valmistettu käyttämällä:

- Elinkyvyttömiä ihmisperäisiä kudoksia tai niiden johdannaisvalmisteita
- Elinkyvyttömiä ihmisperäisiä soluja tai niiden johdannaisvalmisteita
- Elinkyvyttömiä eläinperäisiä kudoksia tai niiden johdannaisvalmisteita
- Elinkyvyttömiä eläinperäisiä soluja tai niiden johdannaisvalmisteita
- Muita kuin edellä mainittuja elinkyvyttömiä biologisia aineita
- Ei mitään näistä

Mikäli kliinisessä tutkimuksessa käytetään useampaa vertailulaitetta, ne tulee esittää kopioimalla kohdan 4 sivut liitteiksi, ja ilmoittamalla näissä liitteissä kutakin lisävertailulaitetta koskevat tiedot

### 5.1 Tiedot tutkimuspaikasta

Ilmoita alla olevaan taulukkoon ne tutkimuspaikat, jotka osallistuvat kliiniseen tutkimukseen

Tutkimusorganisaation nimi	Tutkimuspaikan osoite	Kyseisen tutkimuspaikan tutkija(t)	Tutkijoiden yhteystiedot

Lisätutkimuspaikat tulee esittää kopioimalla osa 5.1 hakemuksen liitteeksi ja täyttämällä siihen vastaavat tiedot lisätutkimuspaikoista

## 5.2 Eettisen toimikunnan käsittelytiedot

<p>Valitse sopiva vaihtoehto:</p> <p>Eettisen toimikunnan lausunto saatu</p> <p>Eettisen toimikunnan lausuntohakemus laitettu vireille</p> <p>Eettisen toimikunnan lausunto ei ole pakollinen ennen hakemuksen toimittamista toimivaltaiselle viranomaiselle</p> <p>Mikäli toimeksiantajan on täytynyt valita eettinen toimikunta ennen hakemuksen/ilmoituksen lähettämistä, ilmoita eettisen toimikunnan yhteystiedot alle.</p>		
<b>Organisaation nimi:</b>		
Osoite	Kadunnimi:	Katunumero:
	Postinumero:	Kaupunki:
	Maa:	
Puhelin:		
S-posti:		

### 5.3 Kliinisen tutkimuksen status

Onko toimeksiantaja kansallisen lainsäädännön mukaan kaupallinen taho?

Kyllä

Ei

### 5.4 Tutkimukseen rekrytoitavien tutkittavien määrä jäsenvaltiossa

Kuinka monta tutkittavaa tullaan rekrytoitamaan tutkimukseen siinä jäsenvaltiossa, johon jätät hakemuksen?

Vakuutan, että tämän hakemuksen/ilmoituksen mukana toimitetut tiedot ja asiakirjat ovat yksityiskohdiltaan täsmällisiä ja että kaikki pyydyt tiedot on toimitettu. Tutkimuksen kohteena oleva (lääkinnällinen) laite täyttää yleiset turvallisuus- ja suorituskykyvaatimukset lukuunottamatta kliinisen tutkimuksen kattamia näkökohtia ja näiden seikkojen osalta on toteutettu kaikki varotoimenpiteet potilaiden ja/tai käyttäjien terveyden ja turvallisuuden suojelemiseksi.

Vakuutan, että kaikki tätä hakemusta varten kerätty kliininen tutkimustieto on kerätty Euroopan tietosuojalainsäädännön (GDPR) mukaisesti.

Nimi:

Asema: