

HAKEMUKSEN LIITTEET, KANSALLINEN PILOTTI

V. 01

			Osa I
			Osa II
Fimea nykyinen käytäntö	TUKIJA nykyinen käytäntö	EU-asetus	Toimitettu
Fimean yhteyshenkilö	Toimeksiantajan yhteyshenkilö Tutkimuksesta vastaavan henkilön tiedot		
Saatekirje	Saatekirje	B. Saatekirje	
<i>- ei vaadita, mutta toivotaan sisältyvän saatteeseen -</i>		I. Tieteellinen neuvonta ja lastenlääkettä koskeva tutkimusohjelma (PIP)	
EudraCT-ilmoituslomake	Lausuntohakemuslomake (STM A 841/2010)	C. EU-hakulomake	
Tutkimussuunnitelma	Tutkimussuunnitelma	D. Tutkimussuunnitelma	
	Yhteenveto tutkimussuunnitelmasta (suomeksi)	Sisältyy kohtaan D., mutta ei suomenkielellä	
Tutkijan tietopaketti (Investigator's Brochure), jos sellainen on laadittu. Toimeksiantajan on validoitava ja päivitettävä tutkijan tietopaketti kerran vuodessa. Jos tutkimuslääkkeellä on myyntilupa Suomessa, riittää tietopaketin sijasta valmisteyhteenveton (SPC, Summary of Product Characteristics) toimittaminen.	Tutkijan tietopaketti tai valmisteyhteenveto	E. Tutkijan tietopaketti	
Lyhyt selvitys toimeksiantajan ja tutkimuksesta vastaavan henkilön välisestä poikkeavasta työnjaosta ja vastuista, mikäli toimeksiantajan tehtäviä on siirretty tutkimuksesta vastaavan henkilön vastuulle.			
Selvitys tutkimuslääkkeiden hyvien tuotantotapojen (GMP) mukaisesta valmistuksesta		F. Tutkimuslääkkeiden hyvän tuotantotavan noudattamiseen liittyvät asiakirjat	

HAKEMUKSEN LIITTEET, KANSALLINEN PILOTTI

V. 01

Tiedot aikaisemmista tutkimuksista ihmisillä		<i>Sisältyy kohtaan G.</i>	
Tiedot lääkkeen farmaseuttisista, kemiallisista ja biologisista ominaisuuksista		G. Tutkimuslääkettä koskeva dokumentaatio (IMPD tai SIMPD ja plasebon tiedot) H. Oheislääkkeen hakemusasiakirjat	
Tiedot lääkkeen farmakologiasta ja prekliinisestä toksikologiasta. Jos tutkimuksessa käytettävällä lääkkeellä on myyntilupa tai myyntilupahakemus on jätetty Fimeaan, riittää kohtiin 9.-12. yleensä viittaus myyntilupahakemuksen yhteydessä toimitettuun aineistoon.		<i>Sisältyy kohtaan G.</i>	
<i>- ei vaadita -</i>		J. Tutkimuslääkkeen pakkausmerkintöjen sisältö	
	Tutkimuksesta vastaavan henkilön lausunto tutkimuksen eettisyydestä, erityisesti sen tavoitteiden ja suunnittelun sekä riskien ja hyötyjen arvioinnin asianmukaisuudesta		
Suostumusasiakirja, joka voi koostua erillisestä tiedote- ja suostumuslomakkeesta.	Tiedote tutkittavalle ja suostumusasiakirja	L. Tutkittavalle annettavat tiedot, tietoon perustuva suostumuslomake ja suostumuksen antamismenettely	
	Selvitys suostumuksen saamiseksi noudatettavasta menettelystä	<i>Sisältyy kohtaan L</i>	
	Perustelut tutkimukselle, kun tutkittaviksi pyydetään henkilöitä, jotka eivät itse kykene antamaan tietoista suostumustaan	<i>Sisältyy kohtaan L, a (vajaakykyiset, alaikäiset), c-d (hätätila)</i>	
	Selvitys tutkittavien valitsemiseen liittyvistä	K. Rekrytointijärjestelyt	

HAKEMUKSEN LIITTEET, KANSALLINEN PILOTTI

V. 01

	yksityiskohtaisista menettelytavoista		
	Tutkittavalle annettava muu materiaali (kyselylomakkeet, potilaspäiväkirjat ym.)	<i>Sisältyy kohtaan L, 61</i>	
	Tietosuojaseloste (EU:n yleinen tietosuojasetus 679/2016)	R. Todistus siitä, että tiedot käsitellään unionin tietosuojalainsäädännön mukaisesti	
Luettelo tutkimuspaikoista ja tutkijoista (lääkärit tai hammaslääkärit). Luettelossa on oltava tutkimuspaikan osoite, kussakin tutkimuspaikassa toimivat tutkijat, heidän oppiarvonsa ja mahdollinen erikoisalansa, mikäli näitä tietoja ei ole esitetty ilmoituslomakkeessa.	Luettelo tutkimuskeskuksista ja niiden tutkijoista Suomessa. Yksi vastaava tutkija per tutkimuskeskus.	<i>Sisältyy kohtaan M, 64</i>	
	Tutkimuksesta vastaavan henkilön lausunto tutkimuskeskusten tilojen ja varustusten laadusta	N. Tilojen sopivuus	
Tutkimuksesta vastaavan henkilön ansioluettelo	Selvitys tutkimuksesta vastaavan henkilön ja tutkimuskeskusten vastaavien tutkijoiden soveltuvuudesta (vastaavien tutkijoiden ansioluettelot)	M. Tutkijan sopivuus	
	Selvitys tutkimuksen palkkioista ja korvauksista	P. Rahoitusjärjestelyt ja muut järjestelyt	
	Tutkittavan vakuutusturva, jos potilas- ja lääkevahinkovakuutukset eivät kata tutkimusta	O. Todistus vakuutuksen kattavuudesta tai vahingonkorvauksesta	
Laskutusyhteystiedot tai anomus maksuvapautuksesta	Hakemus maksuvapautuksesta (lomakkeessa rastituskohta, ja pyyntö erillisen selvityksen /hakemuksen toimittamisesta)	Q. Todistus maksun suorittamisesta	