

## MUUTOSHAKEMUKSEN LIITTEET, KANSALLINEN PILOTTI

V02

			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	
Substantial Amendment Notification Form (ja siinä määritellyt liitteet, I.1-I.6)	Lausuntohakemus kliinisen lääketutkimuksen merkittävästä muutoksesta (STM A 841/2010, 4 §, liite 3)	C. Muutosta koskeva hakulomake	
	Yhteenveto tutkimussuunnitelman muutoksista (suomen kielellä)	D. Muutoksen kuvaus (ote jossa aiempi, muutettu ja uusi sanamuoto; jos muutokset laajoja, taulukko asiakirjojen muutoksista ja alkuperäisen asiakirjan uusi versio liitteeksi)  E. Taustatiedot (a) tiedoista tehdyt tiivistelmät)	
	Tutkimuksesta vastaavan henkilön lausunto tutkimussuunnitelman muutoksen eettisyydestä	E. Taustatiedot (päivitetty yleisarvio riskien ja hyötyjen suhteesta)	
Päivitetty EudraCT-ilmoituslomake		F. EU-hakulomakkeen päivitys	
Laskutusyhteystiedot, ellei ole vapautettu maksusta	Hakemus maksuvapautuksesta (lomakkeessa rastituskohta, ja pyyntö erillisen selvityksen /hakemuksen toimittamisesta)	G. Osoitus maksun suorittamisesta	
<b>D. Muutetut asiakirjat (muutokset merkittävä selkeästi)</b>			
Tutkimussuunnitelma	Tutkimussuunnitelma	Tutkimussuunnitelma	
Tutkijan tietopaketti tai valmisteyhteenveto	Tutkijan tietopaketti tai valmisteyhteenveto	Tutkijan tietopaketti	
Selvitys tutkimuslääkkeiden hyvien tuotantotapojen (GMP) mukaisesta valmistuksesta		Tutkimuslääkkeiden hyvän tuotantotavan noudattamiseen liittyvät asiakirjat	
Tiedot lääkkeen farmaseuttisista,		Tutkimuslääkettä koskeva dokumentaatio	

## MUUTOSHAKEMUKSEN LIITTEET, KANSALLINEN PILOTTI

V02

kemiallisista ja biologisista ominaisuuksista		(IMPD tai SIMPD ja plasebon tiedot)  Oheislääkkeen hakemusasiakirjat	
Tiedot lääkkeen farmakologiasta ja prekliinisestä toksikologiasta		Tutkimuslääkettä koskeva dokumentaatio	
Suostumusasiakirja, joka voi koostua erillisestä tiedote- ja suostumuslomakkeesta.	Tiedote tutkittavalle ja suostumusasiakirja  Tutkittavalle annettava muu materiaali (kyselylomakkeet, potilaspäiväkirjat ym.)  Selvitys suostumuksen saamiseksi noudatettavan menettelyn muutoksista  Perustelut, kun muutoksen tarkoituksena on pyytää mukaan henkilöitä, jotka eivät itse kykene antamaan tietoon perustuvaa suostumustaan	Taustatiedot e) asiakirjat, jotka liittyvät tutkittaville tai heidän laillisesti nimetyille edustajilleen annettavien tietojen, tietoon perustuvan suostumuksen antamismenettelyn, lomakkeiden, kirjallisten ohjeiden tai kutsukirjeiden muutoksiin	
	Selvitys tutkittavien valitsemiseen liittyvistä yksityiskohtaisista menettelytavoista	Rekrytointijärjestelyt	
	Tietosuojaseloste (EU:n yleinen tietosuojasetus 679/2016)	Todistus siitä, että tiedot käsitellään unionin tietosuojalainsäädännön mukaisesti	
Luettelo tutkimuspaikoista ja tutkijoista (lääkärit tai hammaslääkärit)	Luettelo tutkimuskeskuksista ja niiden tutkijoista Suomessa	Tutkijan sopivuus	
	Tutkimuksesta vastaavan henkilön lausunto uusien tutkimuskeskusten tilojen ja varustusten laadusta	Tilojen sopivuus	
Tutkimuksesta vastaavan henkilön ansioluettelo	Selvitys uuden tutkimuksesta vastaavan henkilön ja/tai tutkimuskeskusten uusien vastaavien tutkijoiden soveltuvuudesta (vastaavien tutkijoiden ansioluettelot)	Tutkijan sopivuus	
	Selvitys tutkimuksen palkkioista ja korvauksista	Rahoitusjärjestelyt ja muut järjestelyt	

MUUTOSHAKEMUKSEN LIITTEET, KANSALLINEN PILOTTI

V02

	Tutkittavan vakuutusurva, jos potilas- ja lääkevahinkovakuutukset eivät kata tutkimusta	Todistus vakuutuksen kattavuudesta tai vahingonkorvauksesta	
--	---	---	--