

Tutkimuksen tiedot	Tutkimuksen nimi
	Tutkimuksen vastuullinen johtaja
	Sähköpostiosoite ja puhelinnumero
	Hakemuksen yhteyshenkilö
	Sähköpostiosoite ja puhelinnumero
Hakemuksen liitteet	<input type="checkbox"/> Tutkimussuunnitelma <input type="checkbox"/> Sairaanhoidopiirin eettisen toimikunnan lausunto <input type="checkbox"/> Muu selvitys

Lain (101/2001) ja valtioneuvoston asetuksen (594/2001) mukaiset selvitykset:

1. Kudosnäytteet, elimet, kudokset tai solut, joita aiotaan käyttää tai irrottaa	
Rastita tarvittaessa	<input type="checkbox"/> Kyseisiä näytteitä ei ole saatavissa biopankeista <input type="checkbox"/> Vastaavia näytteitä on saatavissa biopankeista, mutta tutkimuksessa käytetään em. näytteitä, koska (perustelut)
2. Mitä tutkimuksia kudosnäytteille aiotaan tehdä	

3a. Opetuskäyttöön käytettävien vainajien lukumäärä	
3b. Kudosnäytteiden kokonaismäärä	
3c. Kudosnäytteiden määrä elossa olevista henkilöistä, ja perustelut miksi suostumusta ei voida jälkikäteen pyytää	
3d. Ajanjakso jolloin näytteet on kerätty	
4a. Tutkimuksen ajankohta ja kesto	
4b. Tutkimuksen erityinen lääketieteellinen syy	
4c. Selvitys tutkimuksen yhteiskunnallisesta ja lääketieteellisestä merkityksestä	

5. Missä tiloissa kudoksien tai solujen käsittely ja säilytys tapahtuu	
6. Toiminnasta kudoksenäytteiden käsittelyn eri vaiheissa vastaava lääkäri	
7. Selvitys henkilötietojen käytöstä (esim. tietojen suojaaminen; käytettävät rekisterit)	
Päätöksen lähetys: sähköposti tai postiosoite	
Sähköisen laskutuksen osoite ja tiedot	

Allekirjoitukset

Päiväys ja paikka	
Terveystieteiden tutkimuskeskityksen tai laitoksen johtajan allekirjoitus	Tutkimuksesta vastaavan lääkärin allekirjoitus
Nimen selvennys	Nimen selvennys
Virka-asema	Virka-asema
Toimipaikka	Toimipaikka

Lomakkeen täyttöohjeita

Lomakkeen kaikki kohdat on täytettävä huolellisesti. Pelkkä liitteisiin viittaaminen ei riitä.

Lähetä allekirjoitettu ja skannattu lomake liitteineen sähköpostitse osoitteeseen: kirjaamo@fimea.fi.
(Salassa pidettävät tiedot tulee toimittaa Fimean turvaviestin kautta: <https://secmil.fimea.fi/>)

Tulostetun ja allekirjoitetun hakemuksen voi toimittaa myös postitse osoitteella:
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus
PL 55
00034 FIMEA

Päätös (myös kielteinen) on maksullinen.

Lisätiedot: www.fimea.fi

Säädökset:

Laki ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä (101/2001)

Valtioneuvoston asetus ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä (594/2001)

Maksu perustuu valtion maksuperustelain (150/1992) 6 §:ään ja sen nojalla annettuun sosiaali- ja terveysministeriön asetukseen Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta maksullisista suoritteista.