
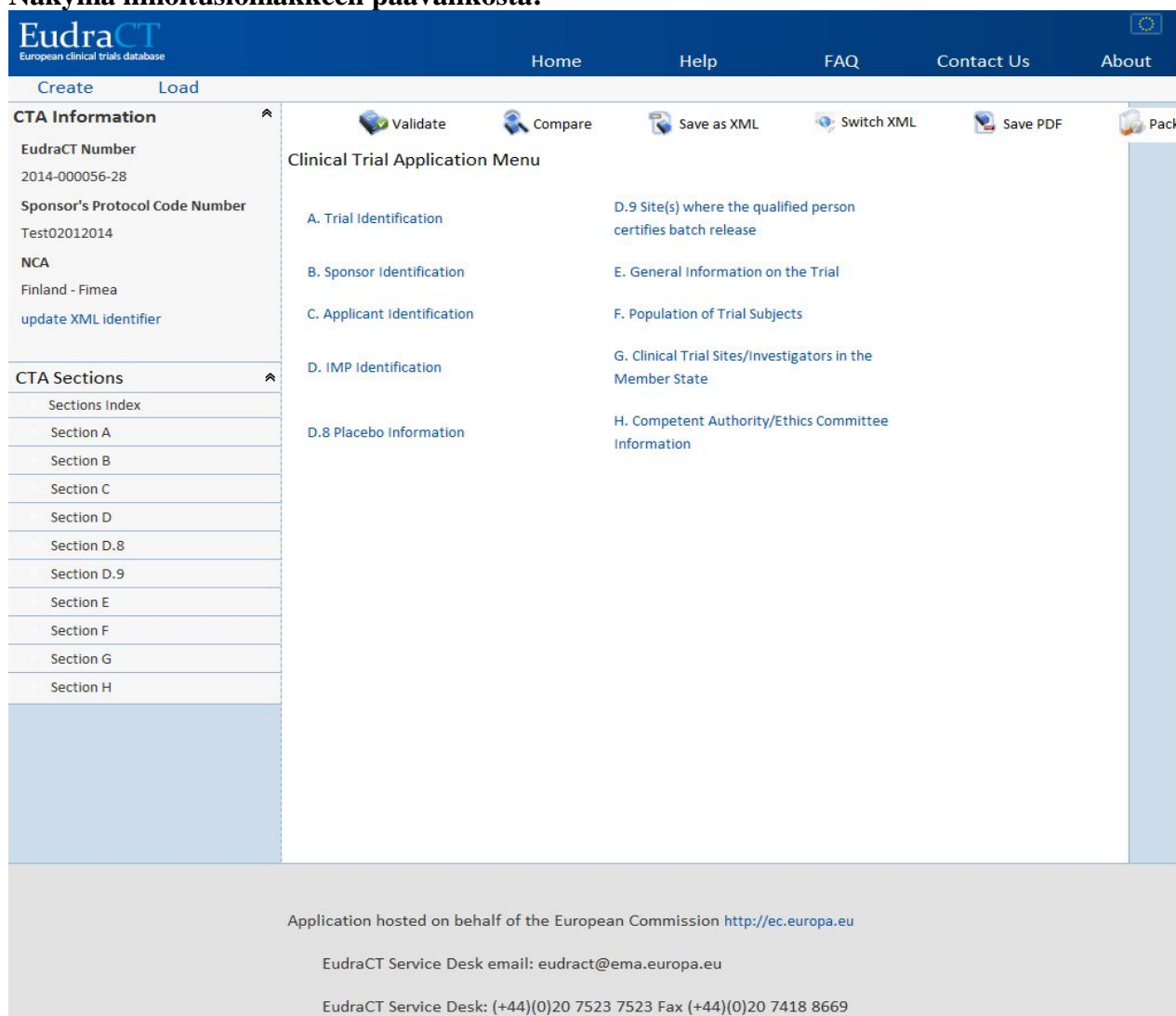


## OHJEITA EUDRACT–ILMOITUSLOMAKKEEN TÄYTTÖÖN

<https://eudract.ema.europa.eu/eudract-web/index.faces>

- EudraCT-ilmoituslomake koostuu kohdista **A.-H.** ("CTA Sections"). Kohtia klikkaamalla pääsee täyttämään lomaketta.
- EudraCT-lomake tallennetaan tietokoneelle .xml-tiedostomuodossa kohdasta **Save as XML - > Click here to download XML**. Lomakkeen voi tallentaa missä tahansa vaiheessa ja välitallennuksia omalle tietokoneelle kannattaakin tehdä lomakkeen täytön edetessä. Jos ohjelmasta joutuu välillä poistumaan, niin tallennetun lomakkeen saa uudelleen auki ohjelmaan valitsemalla **Load -> Clinical trial protocol -> EEA CTA -> Add -> Open -> Upload**.
- Ilmoituslomakkeen monessa kentässä on valmiina vastaus "No", nämä pitää muuttaa tarvittaessa (esim. "Not Answered").
- Sininen kysymysmerkkipallo  kentän vieressä kertoo, mitä kukin kenttä tarkoittaa.

### Näkymä ilmoituslomakkeen päävalikosta:



The screenshot displays the EudraCT web application interface. At the top, there is a navigation bar with the EudraCT logo and the text "European clinical trials database". The navigation bar includes links for Home, Help, FAQ, Contact Us, and About. Below the navigation bar, there are tabs for "Create" and "Load".

The main content area is divided into two columns. The left column contains the "CTA Information" section, which includes fields for EudraCT Number (2014-000056-28), Sponsor's Protocol Code Number (Test02012014), and NCA (Finland - Fimea). Below this is the "CTA Sections" section, which lists sections A through H. The right column contains the "Clinical Trial Application Menu" section, which lists sections A through H with brief descriptions of each section's content.

At the bottom of the page, there is a footer section containing the following information:

- Application hosted on behalf of the European Commission <http://ec.europa.eu>
- EudraCT Service Desk email: [eudract@ema.europa.eu](mailto:eudract@ema.europa.eu)
- EudraCT Service Desk: (+44)(0)20 7523 7523 Fax (+44)(0)20 7418 8669

**Ohje täyttämisestä (pakolliset kentät):**

Sähköisen lomakkeen kohta	Englanninkielinen teksti	Miten toimit
Initial Required Information	National Competent Authority	Valitse Finland - Fimea
	EudraCT Number	Kirjoita etukäteen hakemasi numero
<i>&lt;Create&gt;</i>		
<b>CLINICAL TRIAL APPLICATION MENU</b>		Tässä päävalikossa ovat täytettävän lomakkeen kohdat (A-H) sekä linkit, joiden avulla voit tallentaa tietoja koneellesi ja tulostaa lomakkeen paperille
<b>A. TRIAL IDENTIFICATION</b>		<b>TUTKIMUKSEN TUNNISTETIEDOT</b>
A.1	National Competent Authority● EudraCT number	Finland-Fimea  Ohjelma antaa etukäteen hankkimasi numeron
A.2		
A.3	Full title of the trial	Kirjoita tutkimuksen nimi, on mahdollisuus valita erikseen otsikon kieleksi suomi.
A.4.1	Sponsor's protocol code number	Anna tutkimuksen tunnusnumero, jota käytit kun hait EudraCT-numeron
<i>&lt;Done&gt;</i>		
Tallenna tiedot koneellesi <i>&lt;Save as XML&gt;</i>		
<b>B. SPONSOR IDENTIFICATION</b>		<b>TOIMEKSIANTAJAN YHTEYSTIEDOT</b>
<i>&lt;Add Sponsor&gt;</i>		
B.1.1	Name of organisation	Jos toimeksiantaja on organisaatio, kirjoita sen nimi. Jos olet sekä tutkija että toimeksiantaja, kirjoita oma nimesi.
B.1.2-1.6	Contact person	Anna yhteys henkilön yhteystiedot tai omat tietosi, jos toimit itse yhteys henkilönä
B.3.1 and B.3.2	Status of the sponsor	Jos tutkimusta ei ole tarkoitus tukea kaupallisella rahoituksella, valitse "Non-Commercial"
B.5	Contact point	Yhteystiedot (tulevat julkisiksi)
<i>&lt;Done&gt;</i>		
<i>&lt;Save as XML&gt;</i>		
<b>C. APPLICANT IDENTIFICATION</b>		<b>HAKIJAN YHTEYSTIEDOT</b>
C.1 Request for Authorisation to Competent Authority		
C.1.1-1.3		Ellei ole ulkopuolista toimeksiantajaa, niin tutkija toimii itse sponsorina, valitse "The sponsor"

C.1.4-1.4.6	Details of the applicant	Täytä yhteystiedot
C.1.5.1	Do you want a copy of this data saved on EudraCT as an XML File?	Jos halutaan kopio viranomaisen tallentamasta ilmoituslomakkeesta. (EudraLink-tunnukset viestin avaamiseksi haetaan EMAsta)
<i>&lt;Done&gt;</i>		
<i>&lt;Save as XML&gt;</i>		
<b>D. IMP IDENTIFICATION</b>	IMP, Investigational medicinal product	TUTKIMUSVALMISTEEN (tutkittavan ja mahdollisen vertailuvalmisteen) TIEDOT
<i>&lt;Add IMP&gt;</i>		
D.1/ D.2 IMP IDENTIFICATION AND STATUS		
D.1.2 and D.1.3	Category <ul style="list-style-type: none"> <li>• Test</li> <li>• Comparator</li> </ul>	Valitse <ul style="list-style-type: none"> <li>• tutkittava valmiste</li> <li>• vertailuvalmiste</li> </ul>
D.2	Status of the IMP to be used in the clinical trial	
D.2.1	Has the IMP to be used in the trial a marketing authorisation (MA)	”Yes” jos valmisteella on myyntilupa jossain maassa
D.2.1.1.1	Trade name	Valmisteen kauppanimi
D.2.1.1.2	Name of the MA holder	Myyntiluvanhaltijan nimi
D.3 DESCRIPTION OF THE IMP		TUTKIMUSVALMISTEEN KUVAUS
D.3.3	ATC codes if officially registered	Valmisteen ATC-koodi, paina vihreää plussia “Add ATC code”
D.3.4	Pharmaceutical form	Lääkemuoto
D.3.5	Maximum duration of treatment of a subject according to the protocol	Hoidon enimmäiskesto
D.3.6.2	Maximum dose allowed	Enimmäisannostus
D.3.7	Routes of administration for this IMP	Valitse antotapa vasemmanpuoleisesta valikosta ja siirrä oikealle ”copy”-komennolla
D.3.11	Type of IMP	Valitse ”Of chemical origin” jos lääke on tavallinen kemiallinen valmiste, muussa tapauksessa valitse sopiva kohta valikosta.
<i>&lt;Done&gt;</i>		
<b>D. IMP IDENTIFICATION</b>	IMP Details	

Tutkimusvalmisteelle haetaan vaikuttava aine kohdasta <Add Active Substance>. Anna vaikuttavan aineen nimen alkukirjaimia tai osa nimestä ("starts with" tai "contains") ja paina <search>.

Löydettyäsi oikean lisää vaikuttava aine tutkimusvalmisteen kohdalle vihreää plus-merkkiä painamalla. Jos vaikuttavaa ainetta ei löydy sanakirjasta, se syötetään itse kohdasta <Add new active substance>.

D.3.8	INN – proposed INN [International Nonproprietary Name]	Vaikuttavan aineen farmakologinen nimi, jota esim. Pharmaca käyttää. Voit antaa sen suomeksi, ruotsiksi tai englanniksi.
<Done>		
Jos valmiste sisältää useita vaikuttavia aineita, anna jokaisen nimi valitsemalla taas <Add Active Substance>		
<Save as XML>		
Toista D. kohta jokaisen tutkimusvalmisteen osalta valitsemalla <Add IMP>		
<b>D.8 PLACEBO INFORMATION</b>		<b>LUMIVALMISTEEN TIEDOT</b>
Mikäli tutkimuksessa käytetään plaseboa, lisätään plasebon tiedot kohdasta <Add placebo>		
D.8.3	Pharmaceutical form	Valitse lääkekuoto
D.8.4	Route of administration	Valitse antotapa
D.8.5	Which IMP(s) is it a placebo for?	Minkä tutkimusvalmisteen (IMP) lumeena sitä käytetään
D.8.5.2	Is it otherwise identical to the IMP?	Jos plasebo on vaikuttavaa ainetta lukuun ottamatta samanlainen kuin aktiivinen

		valmiste, valitse ”Yes”. Muussa tapauksessa anna plasebon koostumus kohdassa D.8.5.2.1
<Done>		
Jos plaseboja on useita, valitse taas <Add placebo>		
<b>D.9 SITE(S) WHERE THE QUALIFIED PERSON CERTIFIES BATCH RELEASE</b>		Jos tutkimusvalmisteella on myyntilupa Suomessa, se hankitaan apteekin, sairaala-apteekin tai tukkuliikkeen kautta. (Kohtaa D.9 ei täytetä.)
D.9.2		Lääkevalmisteen vapauttaja EU:ssa
<Done>		
<Save as XML file>		
<b>E. GENERAL INFORMATION ON THE TRIAL</b>		<b>TUTKIMUSASETELMA</b>
E.1.1	Specify the medical condition(s) to be investigated	Kirjoita vapaamuotoisesti tutkittava indikaatio. Jos tutkimus tehdään terveillä vapaaehtoisilla, kirjoitetaan ”terveet vapaaehtoiset” ja tutkittava indikaatio perään sulkeisiin
E.1.2	MedDRA [Medical Dictionary for Regulatory Activities] information	Hae englanniksi sairauden MedDRA-termi. ”Contains” - sana joka sisältyy termiin, ”Equals” - täsmälleen tietty termi tai ”Starts with” - hakee termejä tietyillä alkukirjaimilla Käytä kohdassa ”Level” kategoriaa LLT. Sitten paina ”search”.Löydettyäsi oikean termin laita rasti ruutuun ja paina <Add Selected>
E.2, E.2.1 - E.2.3	Objective of the trial	Tutkimuksen päätavoite
E.3 ja E.4	Principal inclusion and exclusion criteria	Sisäänotto- ja poissulkukriteerit
E.6 ja E.7	Scope of the trial, trial type and phase	Valitse E.6 listasta tutkimuksen luonne ja E.7 listasta tutkimuksen vaihe
<b>E.8 DESIGN OF THE TRIAL</b>		<b>TUTKIMUKSEN RAKENNE</b>
E.8.1	Controlled	Jos käytät vertailuryhmää, valitse ”Yes”. Jos vastasit ”Yes”, valitse listasta tutkimuksen rakenne ja mahdollinen sokkoutus
E.8.2	If controlled, specify comparator	Valitse, onko vertailuvalmiste aktiivinen vai lume
E.8.3	Single site in the Member State concerned	Jos tutkimus tehdään vain yhdessä keskuksessa, valitse ”Yes”
E.8.4	Multiple sites	Jos monikeskustutkimus, valitse ”Yes”
E.8.5	Multiple Member States	Jos monikansallinen tutkimus, anna tiedot muista maista
E.8.7	Trial having a data	Jos tutkimuksella on riippumaton

E.8.9	monitoring committee? Initial estimate of the duration ...	seurantaryhmä (IDMC), valitse ”Yes” Ilmoita tutkimuksen arvioitu kestoaiika
E.8.10.	Proposed date of start of recruitment	Ilmoita kohtaan E.8.10.1. tutkimuksen arvioitu aloitusajankohta Suomessa
<Done>		
<Save as XML file>		
<b>F. POPULATION OF TRIAL SUBJECTS</b>		<b>TUTKITTAVAT HENKILÖT</b>
F.1	Age Range	Valitse tutkittavien ikäryhmä(t)
F.2	Gender	Valitse onko tutkittavina vain miehiä tai naisia vai molempia
F.3	Group of trial subjects	Valitse F.3.1 terveet vapaaehtoiset tai F.3.2 potilaat
F.3.3	Specific vulnerable populations	Jos tutkimuksessa on mukana haavoittuvia ryhmiä, valitse ryhmä
F.4	Planned number of subjects to be included	Ilmoita suunniteltu tutkittavien lukumäärä
<Done>		
<Save as XML file>		
<b>G. CLINICAL TRIAL SITES/INVESTIGATORS IN THE MEMBER STATE</b>		<b>TUTKIMUSKESKUKSET (Suomessa)</b>
Suomen tutkimuslain edellyttämää tutkimuksesta vastaava henkilöä (TVH) ei ole muissa EU-maissa, eikä siksi kyseistä roolia varten ole lomakkeessa omaa kohtaa.		
<Add investigator>		
G.1 and G.2	Investigator details Role of investigator	Ilmoita tutkijan yhteystiedot Kyseisen tutkijan rooli. ”Coordinating investigator” on keskuksia koordinoiva tutkija” (jos sellainen on), Suomessa usein TVH. Principal investigator on keskuksen vastaava tutkija.
G.1.1 - 1.8	Given name, etc ....	Tutkijan nimi, oppiarvo ja tutkimuskeskus
<Done>		
Lisää Suomen tutkimuskeskusten ja päätutkijoiden tiedot valitsemalla uudelleen <Add investigator>		
Kohtia ”add central technical facility”, ”add trial network” ja ”add sponsor’s subcontractor facilities” ei tarvitse täyttää.		
H. Competent Authority/Ethics Committee Information		

H.2.1	National Competent Authority name	Täytä "Fimea"
H.2.2.4	Country	Alasvetotaulukosta valitse Finland
H.2.1	Ethics committee name	Täytä sen eettisen toimikunnan nimi ja osoite, johon ilmoitus on jätetty tai jätetään
<Done>		

- EudraCT-lomake tallennetaan lopuksi tietokoneelle .xml-tiedostomuodossa kohdasta **Save as XML** -> **Click here to download XML**. Lomakkeen voi tallentaa missä tahansa vaiheessa ja välitallennuksia omalle tietokoneelle kannattaakin tehdä lomakkeen täytön edetessä.
- Jos ilmoituslomake jää keskeneräiseksi tai jos ohjelmasta joutuu välillä poistumaan, niin tallennetun lomakkeen saa uudelleen auki ohjelmaan valitsemalla **Load** -> **Clinical trial protocol** -> **EEA CTA** -> **Add** -> **Open** -> **Upload**. Samoin menetellään myöhemmin, kun lomakkeen tietoja joudutaan esim. tutkimussuunnitelman muutosten johdosta päivittämään.
- Täytetyn ilmoituslomakkeen saa PDFmuotoon kohdasta **Save PDF** -> **Download Current Form for National Competent Authority**. Huom. Lomakkeen allekirjoittajan täytyy olla kohdassa C. ilmoitettu hakija eli "Applicant".
- Ilmoituslomakkeen lisäksi Fimealle on toimitettava määräyksessä 8-2019 mainitut ilmoituksen liitteet. Ilmoituslomake (xml-versio ja allekirjoitettu PDF-versio) liitteineen lähetetään sähköisesti osoitteeseen [FI-CTA@fimea.fi](mailto:FI-CTA@fimea.fi), lisätietoja löytyy verkkosivuiltamme.