

| |
|----------------------|
| Viranomaisen täyttää |
| Dnro |

| | |
|--|---|
| Kliinisen tutkimuksen nimi | |
| Tutkittava(t) laitteet ja tarvikkeet | |
| Tuoteluokka | <input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> II a <input type="checkbox"/> II b <input type="checkbox"/> III <input type="checkbox"/> AIMD |
| Toimeksiantajan yhteystiedot | Nimi |
| | Postiosoite |
| | Postitoimipaikka |
| | Puhelin |
| | Sähköposti |
| | Y-tunnus |
| Laskun lähetysoite, jos eri kuin yllä | |
| Tutkimuspaikan/yksikön yhteystiedot (Täytetään erikseen jokaisesta tutkimukseen osallistuvasta yksiköstä) | Nimi |
| | Postiosoite |
| | Postitoimipaikka |
| | Puhelin |
| | Sähköposti |
| Tutkimussuunnitelma | Päivämäärä ____/____ 20____ Liite 1 |
| Vastuuhenkilön suostumus tutkimuksen toteuttamiseen | Päivämäärä ____/____ 20____ Liite 2 |
| Eettisen toimikunnan lausunto | Päivämäärä ____/____ 20____ Liite 3 |

| | | |
|--|---|---------|
| Vastaavan tutkijan yhteystiedot | Nimi | |
| | Oppiarvo | |
| | Postiosoite | |
| | Postitoimipaikka | |
| | Puhelin | |
| | Sähköposti | |
| Tutkimusaika | | |
| Toimeksiantajan ja tutkijoiden väliset sopimukset | <input type="checkbox"/> On <input type="checkbox"/> Ei | Liite 4 |
| Tutkimushenkilöille annettava kirjallinen selostus | <input type="checkbox"/> On <input type="checkbox"/> Ei | Liite 5 |
| Laitteen tai tarvikkeen ominaisuuksia koskeva yhteenveto liitteineen | <input type="checkbox"/> On <input type="checkbox"/> Ei | Liite 6 |
| Päiväys ja paikka | | |
| Allekirjoitus | | |
| Nimen selvennys | | |
| Allekirjoittajan yhteystiedot, jos muu kuin toimeksiantaja | Nimi | |
| | Postiosoite | |
| | Postitoimipaikka | |
| | Puhelin | |
| | Sähköposti | |
| Hakemuksen liitteet | <input type="checkbox"/> Tutkimussuunnitelma (Liite 1) <input type="checkbox"/> Vastuuhenkilön/vastuuhenkilöiden suostumus tutkimuksen toteuttamiseen (Liite 2) <input type="checkbox"/> Eettisen toimikunnan lausunto (Liite 3) <input type="checkbox"/> Toimeksiantajan ja tutkijoiden väliset sopimukset (Liite 4) <input type="checkbox"/> Tutkimushenkilöille annettava kirjallinen selostus (Liite 5) <input type="checkbox"/> Laitteen ominaisuuksia koskeva yhteenveto liitteineen (Liite 6) | |

Lähetä tulostettu ja allekirjoitettu lomake liitteineen postitse osoitteella: Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (Fimea)
Terveysteknologia-ryhmä
PL 55
00034 FIMEA