

Tutkimuksen tiedot	Tutkimuksen nimi:
	Tutkimuksen vastuullinen johtaja:
	Sähköpostiosoite:
	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 / selvitys irrotustoinenpiteestä	

3a. Kudosnäytteiden / vainajien lukumäärä	
3b. Tutkimuksen ajankohta ja kesto	
4a. Tutkimuksen erityinen lääketieteellinen syy	
4b. Selvitys tutkimuksen yhteiskunnallisesta ja lääketieteellisestä merkityksestä	
5. Missä elimien, kudoksien tai solujen edelleen käsittely tapahtuu	

6. Toiminnasta kudoksenäytteiden käsittelyn eri vaiheissa vastaava lääkäri	
7. Selvitys henkilötietojen käytöstä (esim. tietojen suojaaminen; käytettävät rekisterit)	
Päätöksen lähetysosoite	
Sähköisen laskutuksen osoite ja tiedot	

Allekirjoitukset

Päiväys ja paikka	
Terveydenhuollon toimintayksikön 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.

Päivämäärä ja allekirjoitukset

Hakemuksen allekirjoittavat terveydenhuollon toimintayksikön tai laitoksen johtaja ja tutkimuksesta vastaava lääkäri (allekirjoitus, nimen selvennys, toimipaikka, ammatti tai asema toimipaikassa).

Päätöksen ja laskun lähetysosoitteet

Molemmat tiedot on ehdottomasti merkittävä hakemukseen. Laskutusosoitteen voitte tarvittaessa varmistaa organisaationne talousyksiköstä tai laskuttajalta.

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