

			Del I
			Del II
Fimeas nuvarande praxis	TUKIJAs nuvarande praxis	EU-förordningen	Inlämnad
Fimeas kontaktperson	Uppdragsgivarens kontaktperson Uppgifter om den person som ansvarar för forskningen		
Följebrev	Följebrev	B. Följebrev	
Anmälningsskema för väsentliga ändringar (och bilagorna definierade däri, I.1-I.6)	Ansökan för utlåtande om väsentliga ändringar i den kliniska prövningen	C. Ansökningsformuläret för väsentliga ändringar	
	Sammanfattning av väsentliga ändringar i prövningsprotokollet	D. Beskrivning av ändringar (tabell över ändringar av dokument)	
	Utlåtande av den person som ansvarar för forskningen om att prövningsprotokollet är etisk		
		E. Stödjande uppgifter	
		F. Uppdatering av EU-ansökningsformuläret (om ändringar har gjorts i originalformuläret)	
Kontaktuppgifter för fakturering eller ansökan om avgiftsbefrielse	Ansökan om avgiftsbefrielse (kryssningspunkt på blanketten och begäran om separat utredning/ansökan)	G. Intyg över betald avgift (uppgifter per medlemsstat)	
Dessutom ändrade originaldokument med ändringar tydligt markerade			
- <i>krävs inte men vi hoppas att det ingår i följebrevet</i>		I. Vetenskaplig rådgivning och pediatrika prövningsprogrammet (PIP)	
Prövningsprotokollet	Prövningsprotokollet	D. Prövningsprotokollet	
Forskarens informationspaket (Investigator's Brochure), om ett sådant har utarbetats. Uppdragsgivaren ska validera och uppdatera forskarens informationspaket en gång per år. Om prövningsläkemedlet har försäljningstillstånd i Finland räcker det i stället för ett informationspaket med produktresumén (SPC, Summary of Product Characteristics).	Forskarens informationspaket eller produktresumé	E. Forskarens informationspaket	

BILAGOR TILL ANSÖKNINGAR OM VÄSENTLIGA ÄNDRINGAR, NATIONELLT PILOTPROJEKT

V. 01

<p>En kort redogörelse för den avvikande arbetsfördelningen och ansvaret mellan uppdragsgivaren och den person som ansvarar för forskningen, om uppdragsgivarens uppgifter har överförts på den person som ansvarar för forskningen.</p>			
<p>En utredning om principerna av god tillverknings sed (GMP) vid tillverkning av prövningsläkemedlen.</p>		<p>F. Handlingar som gäller iakttagandet av god produktions sed för prövningsläkemedel</p>	
<p>Uppgifter om tidigare undersökningar hos människor</p>		<p><i>Ingår i punkt G.</i></p>	
<p>Uppgifter om läkemedlets farmaceutiska, kemiska och biologiska egenskaper</p>		<p>G. Dokumentation gällande prövningsläkemedlet (IMPD eller SIMPD och placebo)</p> <p>H. Kompensationsläkemedlets ansökningshandlingar</p>	
<p>Uppgifter om läkemedlets farmakologi och prekliniska toxikologi. Om det läkemedel som används i prövningen har försäljningstillstånd eller om ansökan om försäljningstillstånd har lämnats in till Fimea, räcker det i punkterna 9-12 i allmänhet med en hänvisning till det material som lämnats in i samband med ansökan om försäljningstillstånd.</p>		<p><i>Ingår i punkt G.</i></p>	
<p>- krävs inte -</p>		<p>J. Innehållet i prövningsläkemedlets förpackningspåskrifter</p>	
<p>Samtyckeshandling som kan bestå av en separat informations- och samtyckesblankett.</p>	<p>Meddelande till prövningsdeltagaren och samtyckeshandling</p>	<p>L. Uppgifter som ska lämnas till den som undersöks, en blankett för samtycke som baserar sig på information och förfarandet för att ge samtycke</p>	
	<p>Utredning om förfarandet för att få samtycke</p>	<p><i>Ingår i punkt L</i></p>	

BILAGOR TILL ANSÖKNINGAR OM VÄSENTLIGA ÄNDRINGAR, NATIONELLT PILOTPROJEKT

V. 01

	Motiveringar till undersökningen när man begär att personer som inte själva kan ge sitt medvetna samtycke ska undersökas	<i>Ingår i punkt L, a (handikappade, minderåriga), c-d (nödläge)</i>	
	En redogörelse för detaljerade förfaringssätt i anslutning till rekryteringen av deltagare	K. Rekryteringsarrangemang	
	Övrigt material till prövningsdeltagaren (enkätblanketter, patientjournaler osv.)	<i>Ingår i punkt L, 61</i>	
	Dataskyddsbeskrivning (EU:s allmänna dataskyddsförordning 679/2016)	R. Intyg om att uppgifterna behandlas i enlighet med unionens dataskyddslagstiftning	
Förteckning över undersökningsställen och forskare (läkare eller tandläkare). Förteckningen ska innehålla adressen till platsen för undersökningen, forskarna på varje undersökningsplats, deras lärdomsgrad och eventuella specialitet, om dessa uppgifter inte anges i anmälningsblanketten.	En förteckning över forskningscentralerna och deras forskare i Finland. En ansvarig forskare per forskningscentral.	<i>Ingår i punkt M, 64</i>	
	Utlåtande av den person som ansvarar för forskningen om kvaliteten på forskningscentralernas lokaler och utrustning	N. Lokalernas lämplighet	
Meritförteckning för den person som ansvarar för forskningen	Utredning om lämpligheten hos den person som ansvarar för forskningen och de ansvariga forskarna vid forskningscentralerna (de ansvariga forskarnas meritförteckningar)	M. Forskarens lämplighet	
	Utredning om arvoden och ersättningar för undersökningen	P. Finansieringsarrangemang och övriga arrangemang	
	Prövningsdeltagarens försäkringsskydd, om patient- och läkemedelsskadeförsäkringarna inte täcker undersökningen	O. Intyg över försäkringens täckning eller skadestånd	