

1. Uppgifter om undersökningen

Undersökningens namn	
Ansvarig ledare för undersökningen	
e-postadress	Telefon
Kontaktperson för ansökan	
e-postadress	Telefon
Bilagor till ansökan (OBS! Alla fält i blanketten ska fyllas i noggrant. Enbart en hänvisning till bilagorna räcker inte.) ☐ Forskningsplan ☐ Utlåtande av den regionala kommittén för medicinsk forskningsetik ☐ Utredning om att proverna inte kan fås från en biobank (till exempel biobankens förutredning)	
Uppgifter i ansökan ☐ Ny ansökan ☐ Ansökan om fortsättning Ange diarienumret för det föregående tillståndet om det är en ansökan om fortsättning	

2. Utredningar enligt lagen (101/2001) och statsrådets förordning (594/2001):

1. Vävnadsprov, mänskliga organ, vävnader eller celler som man avser att använda
--

2. Undersökningar som kommer att göras av vävnadsproven
3a. Antalet levande patienter vars prov används i undersökningen
3b. Totalt antal prover som används i undersökningen
3c. Motiveringar till varför patientens samtycke inte kan begäras
3d. Tidsperiod då proverna har tagits
4a. Undersökningens tidpunkt och längd
4b. Särskild medicinsk orsak till undersökningen

4c. Redogörelse om undersökningens samhällseliga och medicinska betydelse
5. Plats för hantering och förvaring av vävnader och celler
6. Läkare som ansvarar för verksamheten i olika skeden av hanteringen av vävnadsproven
7. Utredning av användningen av personuppgifter (t.ex. skydd av uppgifter, var uppgifterna behandlas och vem som behandlar dem, register som används)
8. Åtgärder för prover och uppgifter efter att undersökningen avslutats
Sändning av beslut: e-postadress eller postadress
E-faktureringsadress och uppgifter

3. Underskrifter

Datum och ort	
Underskrift av chefen för inrättningen eller verksamhetsenheten inom hälso- och sjukvården	Underskrift av läkaren som ansvarar för forskningen
Namnförtydligande	Namnförtydligande
Tjänsteställning	Tjänsteställning
Verksamhetsenhet	Verksamhetsenhet

Inlämnande av ansökan

Underteckna och skicka den skannade blanketten jämte bilagor per e-post till adressen: registratur@fimea.fi. (Sekretessbelagda uppgifter ska skickas via Fimeas skyddade e-post: <https://secmail.fimea.fi/>)

En utskriven och undertecknad ansökan kan också skickas per post till adressen:

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet
PB 55
00034 FIMEA

Beslutet (även negativt) är avgiftsbelagt. Mer information: www.fimea.fi

Lagstiftning:

Lag om användning av mänskliga organ, vävnader och celler för medicinska ändamål (101/2001)

Statsrådets förordning om användning av mänskliga organ, vävnader och celler för medicinska ändamål (594/2001)

Avgiften grundar sig på 6 § i lagen om grunderna för avgifter till staten (150/1992) och social- och hälsovårdsministeriets förordning om Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet om avgiftsbelagda prestationer