

VIRANOMAINEN TÄYTTÄÄ

Hakemusnumero	
Saapumispäivä	Käsittelyn alkamispäivä
Käsittelijä	

TUTKIMUKSEN NIMI

--

VASTAAVA TUTKIJA (Muut tutkimukseen osallistuvat tutkijat ilmoitetaan liitteessä 1)

Vastaavan tutkijan nimi	
Osoite	
Puhelinnumero	Sähköposti
Jos vastaava tutkija ei ole eläinlääkäri, niin tässä ilmoitetaan vastaavan eläinlääkäriin nimi	
Osoite	
Puhelinnumero	Sähköposti

LÄÄKKEEN VALMISTAJA JA MAAHANTUOJA

Valmistaja	
Valmistajan yhteyshenkilö	
Osoite	
Puhelinnumero	Sähköposti
Lääkkeen maahantuoja	
Osoite	
Puhelinnumero	Sähköposti

TUTKIMUKSEN TOIMEKSIANTAJA

Toimeksiantaja	
Osoite	
Puhelinnumero	Sähköposti
Toimeksiantajan yhteyshenkilö	
Osoite	
Puhelinnumero	Sähköposti

TUTKIMUSLÄÄKE**VERTAILULÄÄKE**

Valmisteen nimi, lääkemuoto ja ATC-koodi	Valmisteen nimi, lääkemuoto ja ATC-koodi
Laadullinen ja määrällinen koostumus	Laadullinen ja määrällinen koostumus
Lääkkeen antotapa, annostus ja lääkityksen kesto	Lääkkeen antotapa, annostus ja lääkityksen kesto
Tuotantoeläinlääkkeelle ehdotetut varoajat perusteluineen	Tuotantoeläinlääkkeelle ehdotetut varoajat perusteluineen
Lääkkeen tutkimukseen toimittaja (tehdas, tukkukauppa tai apteekki)	Lääkkeen tutkimukseen toimittaja (tehdas, tukkukauppa tai apteekki)
Tutkimuksen vaihe <input type="checkbox"/> prekliininen <input type="checkbox"/> kliininen	
Jos valmisteella on myyntilupa muualla, niin missä maassa	

KLIININEN TUTKIMUS

Tutkimuksen suunniteltu kesto (aloitus- ja lopetuspvmm)			
-			
Tutkimuksen tarkoitus ja lyhyt yhteenvedo tutkimussuunnitelmasta			
Tutkimuksen tyyppi (kontrolloitu vai kontrolloimaton, satunnaistaminen ja sokkoutus)			
Eläinlaji	Tutkimusryhmä Eläinten lukumäärä sukupuolittain	Vertailu/kontrolliryhmä Eläinten lukumäärä sukupuolittain	
	♀ ♂	♀ ♂	
Jos tutkimuslääkkeellä on tehty aiemmin kliinisiä tutkimuksia Suomessa, niin tässä ilmoitetaan tutkimuksen nimi / tutkimusten nimet			

MONIKESKUSTUTKIMUS

Tutkimukseen osallistuvien klinikoiden lukumäärä	Tutkimuseläinten lukumäärä yhteensä
Tutkimuskeskukset ja niiden vastaavat tutkijat Suomessa sekä tutkimuseläinten lukumäärä. Lisäksi ilmoitetaan tutkimuslääkkeen annosteluun liittyvät tiedot, jos ne eroavat keskusten välillä.	

ALLEKIRJOITUKSET

Olen tutustunut toimeksiantajan lääkkeestä antamiin selvityksiin. Tulen pitämään tutkimuspöytäkirjaa kliinisen eläinlääketutkimuksen aikana ja ilmoitan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimealle tai toimeksiantajalle tutkimuksessa havaitut vakavat haittavaikutukset sekä mahdolliset tutkimussuunnitelmaan tehtävät oleelliset muutokset. Olen tutustunut Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean kliinisiä eläinlääketutkimuksia koskevaan määräykseen ja vastaaviin Euroopan yhteisöjen ohjeistoihin.

Paikka ja päivämäärä	Vastaavan tutkijan allekirjoitus ja nimenselvennys
----------------------	--

Vakuutan, että lääkkeestä edellä annetut tiedot ovat oikeat. Toimeksiantaja toimittaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimealle selvityksen kliinisen eläinlääketutkimuksen tuloksista ja ilmoittaa viipymättä, jos tutkimus keskeytetään tai tutkimusta ei suoriteta sekä tähän johtaneet syyt.

Paikka ja päivämäärä	Toimeksiantajan allekirjoitus ja nimenselvennys
----------------------	---

ENNAKKOILMOITUKSEN LIITTEET

<input type="checkbox"/> Tutkimussuunnitelma
<input type="checkbox"/> Tutkimuseläinten omistajan tai haltijan suostumuslomake
<input type="checkbox"/> Tutkijan tietopaketti
<input type="checkbox"/> Tiedote omistajalle
<input type="checkbox"/> Tosite ennakoilmoituksen käsittelymaksusta
<input type="checkbox"/> Rekrytointi-ilmoitus
<input type="checkbox"/> Eettisen toimikunnan lausunto
<input type="checkbox"/> Kopio eläinkoeluvasta
<input type="checkbox"/> Tutkimuksen muut tutkijat (katso liite 1)
<input type="checkbox"/> Muu, mikä:

