

1. Tutkimuksen tiedot

Tutkimuksen nimi	
Tutkimuksen vastuullinen johtaja	
Sähköpostiosoite	Puhelinnumero
Hakemuksen yhteyshenkilö	
Sähköpostiosoite	Puhelinnumero
Hakemuksen liitteet (HUOM! Lomakkeen kaikki kohdat on täytettävä huolellisesti. Pelkkä liitteisiin viittaaminen ei riitä.) ☐ Tutkimussuunnitelma ☐ Alueellisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan lausunto ☐ Selvitys siitä, ettei näytteitä ole biopankissa (esimerkiksi biopankin esiselvitys)	
Hakemuksen tiedot ☐ Uusi hakemus ☐ Jatkohakemus Mikäli kyseessä on jatkohakemus, ilmoita edellisen luvan diaarinumero	

2. Lain (101/2001) ja valtioneuvoston asetuksen (594/2001) mukaiset selvitykset:

1. Kudosnäytteet, elimet, kudokset tai solut, joita aiotaan käyttää

2. Mitä tutkimuksia kudosnäytteille aiotaan tehdä
3a. Elossa olevien potilaiden määrä, joiden näytteitä tutkimuksessa käytetään
3b. Tutkimuksessa käytettävien näytteiden kokonaismäärä
3c. Perustelut miksi potilaan suostumusta ei voida pyytää
3d. Ajanjakso jolloin näytteet on otettu
4a. Tutkimuksen ajankohta ja kesto
4b. Tutkimuksen erityinen lääketieteellinen syy

4c. Selvitys tutkimuksen yhteiskunnallisesta ja lääketieteellisestä merkityksestä
5. Missä tiloissa kudoksien tai solujen käsittely ja säilytys tapahtuu
6. Toiminnasta kudoksenäytteiden käsittelyn eri vaiheissa vastaava lääkäri
7. Selvitys henkilötietojen käytöstä (esim. tietojen suojaaminen, missä ja ketkä käsittelevät, käytettävät rekisterit)
8. Toimenpiteet näytteiden ja tietojen osalta tutkimuksen päätyttyä
Päätöksen lähetyks: sähköposti tai postiosoite
Sähköisen laskutuksen osoite ja tiedot



3. Allekirjoitukset

Päiväys ja paikka	
Terveystieteiden tutkimuskeskityksikön tai laitoksen johtajan allekirjoitus	Tutkimuksesta vastaavan lääkärin allekirjoitus
Nimen selvennys	Nimen selvennys
Virka-asema	Virka-asema
Toimipaikka	Toimipaikka

Hakemuksen toimittaminen

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

Maksu perustuu valtion maksuperustelain (150/1992) 6 §:ään ja sen nojalla annettuun sosiaali- ja terveysministeriön asetukseen Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle maksullisista suoritteista.