

Kudostutkimuslupahakemus

1. Tutkimuksen tiedot

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

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

| |
|--|
| <p>1. Kudosnäytteet, elimet, kudokset tai solut, joita aiotaan käyttää</p> |
|--|

| |
|---|
| 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 kudosnäytteiden 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 lähetys: sähköposti tai postiosoite |
| Sähköisen laskutuksen osoite ja tiedot |



3. Allekirjoitukset

| | |
|---|--|
| Päiväys ja paikka | |
| Terveystieteiden tutkimuskeskityksen 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 kehittämiskeskuksesta maksullisista suoritteista.