**Fimean logo
Fimeas logotyp
Fimea's logo**

# Artiklan 62 mukaisen tutkimushakemuksen tai Artiklan 74(1) mukaisen tutkimusilmoituksen mukana toimitettavat liiteasiakirjat

## Pakolliset liiteasiakirjat

* Saatekirje
* Hakemuslomake
* Tutkijan tietopaketti (Investigators Brochure, IB)
* Kliinistä tutkimusta koskeva tutkimussuunnitelma (Clinical Investigation Plan, CIP)
* Kliinistä tutkimusta koskevan tutkimussuunnitelman yhteenveto (CIP Synopsis, suomeksi tai ruotsiksi)
* Vaatimustenmukaisuusilmoitus / -vakuutus
* Tietoon perustuvan suostumuksen saamiseen käytettävät asiakirjat, tietoon perustuvan suostumuksen saamiseen käytettävä menettely, kaikki osallistujille annettavat kirjalliset tiedot, maksut ja osallistujien korvaukset (suomeksi tai ruotsiksi)
* Kuvaus järjestelyistä, joilla noudatetaan sovellettavia henkilötietojen suojaa ja luottamuksellisuutta koskevia sääntöjä
* Todistus kliinistä tutkimusta koskevasta vakuutuksesta
* Eettisen toimikunnan lausunto
* Laskutustiedot

## Asiakirjat, joita Fimea voi pyytää nähtäville hakemuksen käsittelyvaiheessa

* Kliinistä arviointia koskeva suunnitelma (Clinical Evaluation Plan, CEP)
* Riskienhallintaa koskevat asiakirjat
* Testausselosteet
* Tutkimuspaikkojen ja tutkimusryhmien soveltuvuus
* Tutkittavan laitteen käyttöohjeet
* Tutkijoiden soveltuvuus
* Rekrytointimenettelyt ja mainosmateriaalit
* Esimerkki merkinnöistä
* Ilmoitettujen laitosten sertifikaatit
* Markkinoille saattamisen jälkeisen kliinisen seurannan suunnitelma
* Artiklan 61(2) mukainen asiantuntijapaneelin lausunto