

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