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

# Artiklan 82 mukaisen tutkimushakemuksen mukana toimitettavat liiteasiakirjat

## Pakolliset liiteasiakirjat

* Saatekirje
* Hakemuslomake
* Tutkijan tietopaketti (Investigators Brochure, IB tulee toimittaa, kun tutkimuksen toimeksiantajana on laitteen valmistaja)
* Kliinistä tutkimusta koskeva tutkimussuunnitelma (Clinical Investigation Plan, CIP)
* Kliinistä tutkimusta koskevan tutkimussuunnitelman yhteenveto (CIP Synopsis, suomeksi tai ruotsiksi)
* Vaatimustenmukaisuusvakuutus (Declaration of Conformity [DoC], kun tutkittava laite on CE-merkitty lääkinnällinen laite) tai vaatimustenmukaisuusilmoitus (kun tutkittava laite on CE-merkitsemätön laite)
* Kuvaus järjestelyistä, joilla noudatetaan sovellettavia henkilötietojen suojaa ja luottamuksellisuutta koskevia sääntöjä
* Eettisen toimikunnan lausunnot kaikilta käsittelykerroilta
* Tutkittavan laitteen riskienhallintaa koskevat asiakirjat (yhteenveto tutkittavan laitteen riskianalyysista)
* Tieto tutkimuspaikkojen ja tutkimusryhmien soveltuvuudesta
* Tutkijoiden ansioluettelot
* Tietoon perustuvan suostumuksen saamiseen käytettävät asiakirjat, tietoon perustuvan suostumuksen saamiseen käytettävä menettely, kaikki osallistujille annettavat kirjalliset tiedot, maksut ja osallistujien korvaukset (suomeksi tai ruotsiksi)
* Päätökset muista maista (kun kyseessä monikansallinen tutkimus)
* Kuvaus menettelystä hätätilanteissa, jotta tutkimuksessa käytettävät laitteet voidaan välittömästi tunnistaa ja tarvittaessa välittömästi palauttaa.
* Laskutustiedot tai vapaamuotoinen pyyntö maksuvapautuksesta perusteineen

## Asiakirjat, joita Fimea voi pyytää nähtäville hakemuksen käsittelyvaiheessa

* Laitetta koskevat testausselosteet
* Tutkittavan laitteen käyttöohjeet
* Ilmoitettujen laitosten sertifikaatit