

## **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 lääkinällinen 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 riskianalyysistä)
- 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 testausselostet
- Tutkittavan laitteen käyttöohjeet
- Ilmoitettujen laitosten sertifikaatit