Kliinistä tutkimusta koskevat liiteasiakirjat

**Liite: liiteasiakirjat**

**Versio 0.1**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Asiakirja** | **Versio/päiväys [PP-KK-VV]**  **Toimivaltaista kansallista viranomaista koskevan hakemuksen jättöhetkellä** | **Versio / Päivämäärä [PP-KK-VV]**  **Kun kansallinen toimivaltainen viranomainen myöntää luvan / kieltäytyy myöntämästä lupaa** | **Yhteenveto tehdyistä muutoksista** | **toimivaltainen kansallinen viranomainen / tutkimuksen eettisen komitean arvioinnin tuloksena** |
| **Pakollinen** | | | | |
| **Saatekirje** |  |  |  |  |
| **Hakemuslomake** |  |  |  |  |
| **Tutkijan tietopaketti (liitteet mukaan luettuina)** |  |  |  |  |
| **Kliinistä tutkimusta koskeva tutkimussuunnitelma** |  |  |  |  |
| **Kliinistä arviointia koskeva suunnitelma** |  |  |  |  |
| **Kliinistä tutkimusta koskevan tutkimussuunnitelman yhteenveto** |  |  |  |  |
| **Vaatimustenmukaisuusilmoitus (soveltuvin osin)** |  |  |  |  |
| **Esimerkki merkinnöistä** |  |  |  |  |
| **Kuvaus järjestelyistä, joilla noudatetaan sovellettavia henkilötietojen suojaa ja luottamuksellisuutta koskevia sääntöjä** |  |  |  |  |
| **Luettelo yleisistä turvallisuus- ja suorituskykyvaatimuksista** |  |  |  |  |
| **Eettisen toimikunnan lausunto** |  |  |  |  |
| **Laskutustiedot** |  |  |  |  |
| **Tarvittaessa** | | | | |
| **Kuvaus järjestelyistä, joilla noudatetaan sovellettavia henkilötietojen suojaa ja luottamuksellisuutta koskevia sääntöjä** |  |  |  |  |
| **Riskienhallintaa koskevat asiakirjat** |  |  |  |  |
| **Testausselosteet** |  |  |  |  |
| **Todistus kliinistä tutkimusta koskevasta vakuutuksesta** |  |  |  |  |
| **Tutkimuspaikkojen ja tutkimusryhmien soveltuvuus** |  |  |  |  |
| **Valmistajan käyttöohjeet** |  |  |  |  |
| **Tutkijoiden soveltuvuus** |  |  |  |  |
| **Rekrytointimenettelyt ja mainosmateriaalit** |  |  |  |  |
| **Tietoon perustuvan suostumuksen saamiseen käytettävät asiakirjat, tietoon perustuvan suostumuksen saamiseen käytettävä menettely, kaikki osallistujille annettavat kirjalliset tiedot, maksut ja osallistujien korvaukset** |  |  |  |  |
| **Ilmoitettujen laitosten sertifikaatit** |  |  |  |  |
| **Päätökset muista maista** |  |  |  |  |
| **Markkinoille saattamisen jälkeisen kliinisen seurannan suunnitelma** |  |  |  |  |
| **Asiantuntijapaneelin lausunto** |  |  |  |  |
| **Muut asiakirjat** |  |  |  |  |

**Huomautukset**

Euroopan komission kliinisen tutkimuksen ja arvioinnin työryhmä on valmistellut tätä mallia asiakirjojen jäljitettävyyden tukemiseksi EUDAMED-tietokannan puuttuessa.

Malli on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä asiakirjan ’Kliininen tutkimus – lääkinnällisiä laitteita koskevan asetuksen mukainen hakemuslomake’ kanssa. Mallin käyttö ei ole pakollista, ja on suositeltavaa tarkistaa asianomaisen kansallisen toimivaltaisen viranomaisen mallin käyttöä ja täyttämistä koskevat odotukset

Pakollisiksi merkityt kentät on täytettävä hakemuksen jättämiseksi asetuksen (EY) N:o 745/2017 mukaisesti, valinnaisten kenttien täyttämistä voidaan edellyttää tai olla edellyttämättä kliinisestä tutkimuksesta riippuen.

Yhteenvedossa tehdyistä muutoksista on esitettävä lyhyt kuvaus muutetuista kohdista ja muutostyypeistä.