



**Kliininen tutkimus – MD-asetuksen (2017/745)  
mukainen hakemus-/ilmoituslomake**  
Hakemuslomake, suomenkielinen

**Osa 1: Kliinisen tutkimuksen tunnistetiedot**

**1.1 Toimeksiantajan yhteystiedot**

|             |            |
|-------------|------------|
| Nimi        |            |
| Osoite      |            |
| Kadunnimi   | Katunumero |
| Postinumero | Kaupunki   |
| Maa         |            |
| Puhelin     | Sähköposti |

**Toimeksiantajan yhteyshenkilö**

|            |
|------------|
| Etunimi    |
| Sukunimi   |
| Puhelin    |
| Sähköposti |

**Toimekaisantajan laillisen edustajan tiedot**

|                                                                                                                                                                                                                                       |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Onko toimeksiantajalla unioniin sijoittautunut laillinen edustaja? (vrt. MD-asetuksen 2017/745 62 artiklan 2 kohta)</p> <p>Kyllä</p> <p>Ei</p> <p>Jos vastasit kyllä, ilmoita laillista edustajaa koskevat tiedot kohtaan 1.2.</p> |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## 1.2 Laillisen edustajan yksilöintitiedot

|                    |            |
|--------------------|------------|
| Organisaation nimi |            |
| Osoite             |            |
| Kadunnimi          | Katunumero |
| Postinumero        | Kaupunki   |
| Maa                |            |
| Puhelin            | Sähköposti |

## Laillisen edustajan yhteyshenkilö

|            |
|------------|
| Etunimi    |
| Sukunimi   |
| Puhelin    |
| Sähköposti |

## Kliinisen tutkimuksen yhteyshenkilö

|                                                                                                                                                                                                                              |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Sama kuin toimeksiantajan yhteyshenkilö</p> <p>Sama kuin laillisen edustajan yhteyshenkilö</p> <p>Muu henkilö</p> <p>Jos valitsit muu henkilö, ilmoita alla tiedot koskien kliinisen tutkimuksen muuta yhteyshenkilöä</p> |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## Kliinisen tutkimuksen muu yhteyshenkilö

|          |
|----------|
| Etunimi  |
| Sukunimi |

|             |            |
|-------------|------------|
| Osoite      |            |
| Kadunnimi   | Katunumero |
| Postinumero | Kaupunki   |
| Maa         |            |

### 1.3 Kliinisen tutkimuksen tyyppi

Valitse sopiva tutkimuksen tyyppi ja sitä vastaava sääntelypolku:

Lupahakemus kliiniselle laitetutkimukselle (MDR Art. 62(1))

Ilmoitus markkinoille saattamisen jälkeisestä kliinisestä seurantatutkimuksesta (MDR Art.74(1))

Muu kliinisen tutkimuksen hakemus/ilmoitus - kansallinen hakemus (MDR Art. 82)

### 1.4 Hakemuksen/ilmoituksen tyyppi

Ensimmäinen hakemus/ilmoitus Euroopan talousalueella

Ensimmäinen hakemus/ilmoitus kansallisella tasolla (ensimmäinen hakemus/ilmoitus on jo toimitettu muualla Euroopan talousalueella)

Tässä tapauksessa, anna kliinisen tutkimuksen ID-tunnistenumero (CIV-ID)

Uudelleen toimitettu hakemus/ilmoitus

Anna mahdollinen CIV-ID tunnistenumero

### 1.5 Tutkimukseen osallistuvat valtiot, sisältäen EU/EEA/UK (Pohjois-Irlanti), Turkki ja Sveitsi

Valitse kliiniseen tutkimukseen osallistuvat maat

**1.6 EU/EEA/UK:n ulkopuoliset kliiniseen tutkimukseen osallistuvat maa**

Mikäli tämä tutkimus on osa EU/EEA/UK:n ulkopuolella tehtävää kliinistä monikeskustutkimusta, luettele kaikki EU/EEA:n ulkopuoliset maat, joissa tutkimus on tarkoitus toteuttaa.

**1.7 Kliinistä tutkimusta koskeva tutkimussuunnitelma (CIP)**

CIP koodi

CIP versio

CIP pvm

**1.8 Kliinisen tutkimuksen otsikko**

Otsikko

Lyhyt otsikko

Muille kuin ammattikäyttäjille tarkoitettu otsikko

## Osa 2: Kliinisen tutkimuksen kuvaus

### 2.1 Tieteellinen lausunto

Onko valmistaja konsultoinut asiantuntijapaneelia asetuksen (EU) 2017/745, artikla 61(2) mukaisesti?

Kyllä

Ei

### 2.2 Kliinisen tutkimuksen tyyppi

Kokeellinen tutkimus

Varmistava tutkimus

Havainnoiva tutkimus

Ensimmäinen ihmisillä tehtävä tutkimus

Ei ensimmäinen ihmisillä tehtävä tutkimus

### 2.3 Tutkimusasetelma

Tapaus-verrokki

Kontrolloitu

Poikkileikkaus

Tuplasokkoutettu

Rinnakkais

Satunnaistettu

Avoin

Muu

### 2.4 Kehitysvaihe

Pilottivaihe

Pivotaalivaihe

Markkinoille saattamisen jälkeinen tutkimus

## 2.5 Tavoitteet ja päätetapahtumat

|                              |
|------------------------------|
| Ensisijaiset tavoitteet      |
| Toissijaiset tavoitteet      |
| Muut tavoitteet              |
| Ensisijaiset päätetapahtumat |

Toissijaiset päätetapahtumat

Muut päätetapahtumat

## 2.6 Kliinisen tutkimuksen tiivistelmä

Yleinen tiivistelmä

## 2.7 Tutkittavien suunniteltu määrä

|                                         |
|-----------------------------------------|
| Euroopassa:                             |
| Aasiassa:                               |
| Afrikassa:                              |
| Pohjois-Amerikassa:                     |
| Etelä-Amerikassa:                       |
| Oseaniassa:                             |
| Tutkittavien suunniteltu kokonaismäärä: |

## 2.8 Kliinisen tutkimuksen kesto

|                            |
|----------------------------|
| Arvioitu aloituspäivämäärä |
| Arvioitu lopetuspäivämäärä |

## 2.9 Tutkimuspopulaatio

### 2.9.1 Sairaudet

|                                                            |
|------------------------------------------------------------|
| Liittyykö tutkimukseen tiettyjä sairauksia?<br>Kyllä<br>Ei |
| Onko kyseinen sairaus harvinainen?<br>Kyllä<br>Ei          |

### 2.9.2 Lääketieteen ala

|                                                                 |
|-----------------------------------------------------------------|
| Valitse se lääketieteen ala, johon kliininen tutkimus kohdistuu |
|-----------------------------------------------------------------|

### 2.9.3 Tutkittavien sukupuoli

|        |      |     |
|--------|------|-----|
| Nainen | Mies | Muu |
|--------|------|-----|

#### 2.9.4 Sisäänottokriteerit

#### 2.9.5 Poissulkukriteerit

### 2.9.6 Tutkimukseen rekrytoitavien henkilöiden kuvaus

|                 |                           |                                            |                                    |
|-----------------|---------------------------|--------------------------------------------|------------------------------------|
| Terveet         | Potilaat                  | Haavoittuvassa asemassa<br>olevat henkilöt | Vajaakykyiset<br>henkilöt          |
| Alaikäiset      | Raskaana<br>olevat naiset | Imettävät naiset                           | Hätätilanteessa<br>olevat potilaat |
| Muut (tarkenna) |                           |                                            |                                    |

### 2.9.7 Kliiniseen tutkimukseen rekrytoitavien tutkittavien ikärakenne

|                                         |
|-----------------------------------------|
| Kohdussa olevat                         |
| Vastasyntyneet (alle 27 päivän ikäisiä) |
| Vauvat ja taaperot ( 28 päivää – 23kk)  |
| Lapset (2-5 vuotiaat)                   |
| Lapset (6-11 vuotiaat)                  |
| Nuoret (12-17 vuotiaat)                 |
| Aikuiset (18-84 vuotiaat)               |
| Vanhukset (yli 85 vuotiaat)             |

### 2.10 Tutkittavan laitteen soveltamisala

#### 2.10.1 Onko kyseessä Lääkinnällisen laitteen (MD) ja In Vitro diagnostisen laitteen (IVD) yhdistävä tutkimus?

|                                                                                                                             |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Kyllä</p> <p>Ei</p> <p>Jos kyllä, ilmoita linkittyvän IVD-laitteen suorituskyvyn arviointitutkimuksen tunnistenumero</p> |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

#### 2.10.2 Jätetäänkö hakemus samaan aikaan kliinistä lääketutkimusta koskevan hakemuksen kanssa?

|                                                                                         |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Kyllä</p> <p>Ei</p> <p>Jos kyllä, ilmoita viitenumero (EU Clinical Trial Number)</p> |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|

## 2.11 Koordinoiva tutkija

|             |            |
|-------------|------------|
| Etunimi     |            |
| Sukunimi    |            |
| Osoite      |            |
| Kadunnimi   | Katunumero |
| Postinumero | Kaupunki   |
| Maa         |            |
| Puhelin     | Sähköposti |

## Osa 3: Tutkittavat laitteet

### 3.1 Tutkittava lääkinällinen laite

#### 3.1.1 Laitteen käyttötarkoitus

|  |
|--|
|  |
|--|

#### 3.1.2 Laitetyyppi

|                                             |                            |                                                       |
|---------------------------------------------|----------------------------|-------------------------------------------------------|
| Implantoitava                               | Järjestelmä                | Aktiivinen laite                                      |
| Ei-lääkinällinen                            | Mittaustoiminnon sisältävä | Steriili                                              |
| Uudelleenkäytettävä kirurginen instrumentti | Ohjelmisto                 | Tarkoitettu annostelevaan tai poistamaan lääkeaineita |

#### 3.1.3 Invasiivisuus

|                                                                |
|----------------------------------------------------------------|
| Onko kyseessä invasiivinen lääkinällinen laite?<br>Kyllä<br>Ei |
|----------------------------------------------------------------|

### 3.1.4 Laitteen tunnistetiedot

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|
| Yleinen nimi                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Laitteen kauppanimi |
| Laitteen nimi                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Malli               |
| EMDN (European Medical Device nomenclature) – koodi                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                     |
| Laiteluokitus                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                     |
| Luokittelusääntö                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                     |
| Laitteen kuvaus                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                     |
| Kliininen käyttötarkoitus                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                     |
| Sisältääkö laite lääkeaineita?<br>Kyllä<br>Ei<br>Jos kyllä, ilmoita lääkeaineiden nimet:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                     |
| Laite sisältää integraalisena osana tai se on valmistettu käyttämällä<br>Elinkyvyttömiä ihmisperäisiä kudoksia tai niiden johdannaisvalmisteita<br>Elinkyvyttömiä ihmisperäisiä soluja tai niiden johdannaisvalmisteita<br>Elinkyvyttömiä eläinperäisiä kudoksia tai niiden johdannaisvalmisteita<br>Elinkyvyttömiä eläinperäisiä soluja tai niiden johdannaisvalmisteita<br>Muita kuin edellä mainittuja elinkyvyttömiä biologisia aineita<br>Ei mitään näistä |                     |

Onko tutkittava laite CE-merkitty?

Kyllä

Ei

Jos kyllä, ilmoita tiedot allaoleviin kysymyksiin

Missä laajuudessa laitteen kliinisessä tutkimuksessa käytettävä käyttötarkoitus kuuluu CE-merkinnän piiriin?

CE-merkittyä laitetta arvioidaan käyttötarkoituksen ulkopuolelle jäävien seikkojen osalta

CE-merkittyä laitetta käytetään käyttötarkoituksen puitteissa, ja kliiniseen tutkimukseen ei ole suunniteltu ylimääräisiä toimenpiteitä

CE-merkittyä laitetta käytetään käyttötarkoituksen puitteissa, mutta kliiniseen tutkimukseen on suunniteltu ylimääräisiä toimenpiteitä

Voidaanko näitä ylimääräisiä toimenpiteitä pitää raskaina ja/tai invasiivisina?

Kyllä

Ei

Perustele, miksi ajattelet näin?

Tarvittaessa tieto liittyen käytettyyn ilmoitettuun laitokseen (Notified body)

Ilmoitetun laitoksen numero

Ilmoitetun laitoksen nimi

### 3.2 Aiemmat kliiniset tutkimukset

Onko tätä laitetta aiemmin tutkittu kliinisessä tutkimuksessa EU:ssa?

Kyllä

Ei

Jos kyllä, ilmoita aiempien kliinisten tutkimusten viitenumero(t) (kuten esim. ISIN, CIV-ID, muut)

### 3.3 Tieteellinen lausunto

Onko tutkimuslaite ollut asiantuntijapaneelin kansallisen tieteellisen näkemyksen/lausunnon kohteena?

Kyllä

Ei

### 3.4 Tutkimuksen kohteena olevan laitteen valmistaja

Onko valmistaja sama kuin toimeksiantaja?

Kyllä

Ei

Jos ei, ilmoita pyydytyt tiedot kohtiin 3.4.1 and 3.4.2.

#### 3.4.1 Valmistajan tiedot

|                    |            |
|--------------------|------------|
| Organisaation nimi |            |
| Osoite             |            |
| Kadunnimi          | Katunumero |
| Postinumero        | Kaupunki   |
| Maa                |            |
| Puhelin            | Sähköposti |

#### Valmistajan yhteyshenkilö

|            |
|------------|
| Etunimi    |
| Sukunimi   |
| Puhelin    |
| Sähköposti |

**3.4.2 Valtuutettu edustaja**

|                    |            |
|--------------------|------------|
| Organisaation nimi |            |
| Osoite             |            |
| Kadunnimi          | Katunumero |
| Postinumero        | Kaupunki   |
| Maa                |            |
| Puhelin            | Sähköposti |

**Valtuutetun edustajan yhteyshenkilö**

|            |
|------------|
| Etunimi    |
| Sukunimi   |
| Puhelin    |
| Sähköposti |

Mikäli kliinisessä tutkimuksessa käytetään useampaa laitetta, ne tulee esittää kopioimalla kohdan 3 sivut liitteiksi, ja ilmoittamalla erikseen kutakin lisälaitetta koskevat tiedot.

## Osa 4: Vertailulaite

### 4.1 Osan 4 sovellettavuus

|                                                                                                                                              |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Käytetäänkö tämän kliinisen tutkimuksen aikana vertailulaitetta?</p> <p>Kyllä</p> <p>Ei</p> <p>Jos kyllä, ilmoita tiedot kohtaan 4.2.</p> |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

### 4.2 Vertailulaitteen tyyppi

|                                                                                      |
|--------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Hoitolaite</p> <p>Placebo</p> <p>Ei hoitava laite</p> <p>Lääkinnällinen laite</p> |
|--------------------------------------------------------------------------------------|

#### 4.2.1 Vertailulaitteen tiedot

|                                                                                                                                                                                                                           |                     |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|
| <p>Onko vertailulaite CE-merkitty lääikinnällinen laite?</p> <p>Kyllä</p> <p>Ei</p> <p>Jos kyllä, käytetäänkö CE-merkittyä lääikinnällistä vertailulaitetta sen käyttötarkoituksen puitteissa?</p> <p>Kyllä</p> <p>Ei</p> |                     |
| Yleinen nimi                                                                                                                                                                                                              | Laitteen kauppanimi |
| Laitteen kauppanimi                                                                                                                                                                                                       | Malli               |
| EMDN (European Medical Device nomenclature) - koodi:                                                                                                                                                                      |                     |
| Lääkinnällisen laitteen luokka                                                                                                                                                                                            |                     |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Laitteen kuvaus                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Kliininen käyttötarkoitus                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Sisältääkö vertailulaite lääkeaineita?<br>Kyllä<br>Ei<br>Jos kyllä, ilmoita lääkeaineiden nimet:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Laite sisältää integraalisena osana tai se on valmistettu käyttämällä:<br>Elinkyvyttömiä ihmisperäisiä kudoksia tai niiden johdannaisvalmisteita<br>Elinkyvyttömiä ihmisperäisiä soluja tai niiden johdannaisvalmisteita<br>Elinkyvyttömiä eläinperäisiä kudoksia tai niiden johdannaisvalmisteita<br>Elinkyvyttömiä eläinperäisiä soluja tai niiden johdannaisvalmisteita<br>Muita kuin edellä mainittuja elinkyvyttömiä biologisia aineita<br>Ei mitään näistä |

Mikäli kliinisessä tutkimuksessa käytetään useampaa vertailulaitetta, ne tulee esittää kopioimalla kohdan 4 sivut liitteiksi, ja ilmoittamalla näissä liitteissä kutakin lisävertailulaitetta koskevat tiedot

**Osa 5: Kansalliset tiedot****5.1 Tiedot tutkimuspaikasta**

Ilmoita alla olevaan taulukkoon ne tutkimuspaikat, jotka osallistuvat kliiniseen tutkimukseen

| Tutkimusorganisaation nimi | Tutkimuspaikan osoite | Kyseisen tutkimuspaikan tutkija(t) | Tutkijoiden yhteystiedot |
|----------------------------|-----------------------|------------------------------------|--------------------------|
|                            |                       |                                    |                          |
|                            |                       |                                    |                          |
|                            |                       |                                    |                          |
|                            |                       |                                    |                          |
|                            |                       |                                    |                          |
|                            |                       |                                    |                          |
|                            |                       |                                    |                          |

Lisätutkimuspaikat tulee esittää kopioimalla osa 5.1 hakemuksen liitteeksi ja täyttämällä siihen vastaavat tiedot lisätutkimuspaikoista

## 5.2 Eettisen toimikunnan käsittelytiedot

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |            |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| <p>Valitse sopiva vaihtoehto:</p> <p>Eettisen toimikunnan lausunto saatu</p> <p>Eettisen toimikunnan lausuntohakemus laitettu vireille</p> <p>Eettisen toimikunnan lausunto ei ole pakollinen ennen hakemuksen toimittamista toimivaltaiselle viranomaiselle</p> <p>Mikäli toimeksiantajan on täytynyt valita eettinen toimikunta ennen hakemuksen/ilmoituksen lähettämistä, ilmoita eettisen toimikunnan yhteystiedot alle.</p> |            |
| Organisaation nimi                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |            |
| Osoite                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |            |
| Kadunnimi                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Katunumero |
| Postinumero                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Kaupunki   |
| Maa                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |            |
| Puhelin                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Sähköposti |

## 5.3 Kliinisen tutkimuksen status

|                                                                                                      |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Onko toimeksiantaja kansallisen lainsäädännön mukaan kaupallinen taho?</p> <p>Kyllä</p> <p>Ei</p> |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## 5.4 Tutkimukseen rekrytoitavien tutkittavien määrä jäsenvaltiossa

|                                                                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Kuinka monta tutkittavaa tullaan rekrytoitamaan tutkimukseen siinä jäsenvaltiossa, johon jätät hakemuksen?</p> |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



Vakuutan, että tämän hakemuksen/ilmoituksen mukana toimitetut tiedot ja asiakirjat ovat yksityiskohdiltaan täsmällisiä ja että kaikki pyydetyt tiedot on toimitettu. Tutkimuksen kohteena oleva (lääkinnällinen) laite täyttää yleiset turvallisuus- ja suorituskyykyvaatimukset lukuunottamatta kliinisen tutkimuksen kattamia näkökohtia ja näiden seikkojen osalta on toteutettu kaikki varotoimenpiteet potilaiden ja/tai käyttäjien terveyden ja turvallisuuden suojelemiseksi. Vakuutan, että kaikki tätä hakemusta varten kerätty kliininen tutkimustieto on kerätty Euroopan tietosuojalainsäädännön (GDPR) mukaisesti.

|               |       |
|---------------|-------|
| Allekirjoitus |       |
| Nimi          | Asema |