|  |
| --- |
| **Tutkimuksen nimi**  |
| Tutkimuksen mahdollinen koodi ja/tai lyhyt nimi (julkinen tieto): |       |
| Tutkimuksen koko nimi (myös suomeksi): |       |
|  |  |
| **Tutkimuksen luonne ja lausuntopyynnön peruste**  |
| [ ]  Tutkimuslain mukainen tutkimus [ ]  Laitetutkimus [ ]  Kudostutkimus [ ]  Klusteritutkimus |
| [ ]  Muu tutkimus, mikä       |
| [ ]  Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta[ ]  Laki ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä[ ]  Laki lääkinnällisistä laitteista  |
| [ ]  Muu, mikä       |
|  |
| **Johtava tutkija** (Tutkimuslaki 5 §) |
| **Nimi** | **Oppiarvo ja erikoisala** |
|       |       |
| **Toimipaikka** |       | **Osoite** |       |
|  |  |
| **Puhelin** |       | **Sähköposti** |       |
|  |  |
|  |  |
| **Tutkimuksen yhteyshenkilö (jos eri kuin johtava tutkija)** |
| **Nimi** | **Toimipaikka** |
|       |       |
| **Osoite** | **Puhelin** | **Sähköposti** |
|       |       |       |
|  |
| **Tutkimuksen toimeksiantaja** |
| **Nimi** | **Toimipaikka** |
|       |       |
| **Osoite** | **Puhelin** | **Sähköposti** |
|       |       |       |

|  |
| --- |
| **Tutkimuspaikat ja niiden johtavat tutkijat Suomessa** (ammatti / arvo ja toimipaikat) |
|       |
| **Tutkimuspaikat ja niiden tutkijat Suomessa** (ammatti / arvo ja toimipaikat) |
|       |
|  |
| **Tutkimuksen arvioitu alkamisajankohta ja kesto** |
| \_\_ / \_\_ 20\_\_ n.       vuotta |

|  |
| --- |
| **Tutkimuksen laajuus** |
| [ ]  Kansallinen tutkimus, yksi tutkimuspaikka (paikallinen)[ ]  Kansallinen tutkimus, useita tutkimuspaikkoja [ ]  Monikansallinen monikeskustutkimus  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Tutkimusasetelma**  |  |
|  [ ]  Hoito- ja preventiotutkimus [ ] Satunnaistettu [ ]  Kontrolloitu [ ]  Sokkoutettu [ ]  Vaihtovuoroinen  | [ ]  Havainnoiva tutkimus [ ]  Kohorttitutkimus, prospektiivinen [ ]  Tapaus-verrokkitutkimus  [ ]  Potilassarja [ ]  Muu havainnoiva tutkimus  |
|  [ ]  Diagnostiikkaa koskeva tutkimus | [ ]  Muu, mikä?       |
|  |
| **Tutkittavat** |
|  |  |
| [ ]  Aikuisia potilaita  |  [ ]  Terveitä vapaaehtoisia  |
| Erityisryhmiä [ ]  Alentuneesti itsemääräämiskykyisiä (tutkimuslaki7§) [ ]  Alaikäisiä (8§) [ ]  Raskaana olevia tai imettäviä naisia (9§) [ ]  Vankeja tai oikeuspsykiatrisia potilaita (10§) Perustelut kun tutkittaviksi pyydetään erityisryhmiin kuuluvia henkilöitä:  |
|       |
| Tutkittavien lukumäärä Suomessa        | Tutkittavien kokonaislukumäärä       |
| **Tiedote ja suostumus**  |
| **Informaatio annetaan:** [ ]  suullisesti [ ]  kirjallisesti  **Suostumus pyydetään:**  [ ]  tutkittavalta [ ]  huoltajalta /lähiomaiselta /muulta läheiseltä henkilöltä / lailliselta edustajalta  [ ]  kirjallisena [ ]  suullisena  |

|  |
| --- |
| **Lyhyt yhteenveto tutkimussuunnitelmasta perusteluineen** (kuvataan: tavoite ja merkitys, tutkimusaineisto (otoskoko), tärkeimmät poissulku- ja sisäänottokriteerit, mistä joukosta tutkittavat rekrytoidaan, tutkimusmenetelmät, perustelut tutkimuksen kohdistumiselle erityisryhmiin, perustelut klusteritutkimukselle) |
| **Tavoite ja merkitys** |
|       |
| **Tutkimusaineisto (otoskoko), tärkeimmät poissulku- ja sisäänottokriteerit, mistä joukosta tutkittavat rekrytoi-** |
| **daan** |
|       |
| **Tutkimustoimenpiteet, menetelmät** |
|       |
| **Ensisijainen pääte- tai vastemuuttuja** |
|       |

|  |
| --- |
| **Selvitys tutkimuksen taloudesta**  |
|  *Lyhyesti kokonaisbudjetti, rahoituslähteet, rahoitussuunnitelma ja eritelty kustannusarvio*        |
|  [ ]  Tutkittaville ja heidän läheisilleen ei suoriteta korvauksia [ ]  Tutkittaville ja heidän läheisilleen suoritetaan korvauksia, selvitys korvauksista:       |
| Tutkijoille maksettavat korvaukset [ ]  Ei ole  [ ]  on, selvitys osana tutkimussuunnitelmaa |
| Tutkijoiden ja/tai tutkimushenkilökunnan mahdolliset eturistiriidat ja sidonnaisuudet rahoittajaan ja/tai toimeksiantajaan [ ]  Ei ole  [ ]  on, selvitys osana tutkimussuunnitelmaa |

|  |
| --- |
| **Vakuutus**  |
| [ ]  Potilasvakuutus [ ]  Lääkevahinkovakuutus [ ]  Laitevahinkovakuutus |
| [ ]  Muu, mikä |       |

|  |
| --- |
| **Viranomaisluvat/ ilmoitukset** |
| [ ]  Fimean lupa / ilmoitus (mm. kudostutkimukset, laitetutkimukset)[ ]  Findatan lupa (mm. yhdistetään eri rekisterinpitäjien tietoja) [ ]  Rekisterinpitäjän lupa (yksittäinen rekisterinpitäjä)      [ ]  Muu viranomaislupa:       |

|  |
| --- |
| **Haetaan vapautusta lausuntomaksusta**  |
| [ ]  Ei [ ]  Kyllä, perustelu:      Lausuntomaksun maksaja ja laskutustiedot (laskutettavan nimi, osoite- ja yhteystiedot, Y-tunnus)      |

|  |  |
| --- | --- |
| **Hakijan allekirjoitus, nimenselvennys ja päiväys** | **Johtava tutkija / tutkija (ellei hakija) allekirjoitus, nimenselvennys ja päiväys** |
| Päiväys: \_\_ / \_\_ 20\_\_ |  Päiväys: \_\_ / \_\_ 20\_\_ |
|  |  |
|  |  |
| Puh:        | Puh:        |
| Sähköpostiosoite:       | Sähköpostiosoite:        |
| Osoite/työyksikkö:        | Osoite/työyksikkö:        |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Liitteet (merkitse toimitetut)** | **Päivämäärä / versio** | **Lisätiedot**  |
| **[ ]**  | Tutkimussuunnitelma, johon sisältyy tiivistelmä ja siihen liitettävät asiakirjat |       |       |
| **[ ]**  | Vieraskielisessä tutkimussuunnitelmassa suomenkielinen lyhennelmä (2-3 sivua) |       |       |
| **[ ]**  | Lausunto tutkimuksen eettisistä näkökohdista |       |       |
| **[ ]**  | Tiedote ja suostumusasiakirja tutkittavalle  |       |       |
| **[ ]**  | Tutkittavalle mahdollisesti jaettava muu informaatio (esim. saatekirje, rekrytointi-ilmoitus) |       |       |
| **[ ]**  | Tutkittavalle mahdollisesti annettava muu tutkimussuunnitelman mukainen materiaali (esim. kyselylomake, päiväkirja tms.) |       |       |
| **[ ]**  | Muut mahdolliset liitteet; mitkä  |       |       |

|  |
| --- |
| **Tutkimuksessa kerättävät ihmisperäiset näytteet** |
| [ ]  Ei käytetä näytteitä |
|  [ ]  Käytetään näytteitä  [ ]  Näytteet kerätään ko. tutkimusta varten tutkittavien suostumuksella  [ ]  Käytetään näytteitä, jotka on kerätty aikaisempaa tieteellistä tutkimusta varten ja niitä käytetään * Tutkittavalta saadun aiemman suostumuksen mukaisesti
* Tutkittavien uuden suostumuksen perusteella

 [ ]  Hoidon tai taudinmäärityksen vuoksi otetut näytteet (kudoslaki 20§, 1. mom.) * potilaan/huoltajan/edunvalvojan suostumus
* henkilö on kuollut

 [ ]  Käytetään biopankin/biopankkien näytteitä  [ ]  Ruumiinavausten yhteydessä ruumiit tai niistä irrotetut näytteet (kudoslaki 11§)   [ ]  Elinsiirtotoimintaa varten kuolleesta ihmisestä irrotetut tai varastoidut kudosnäytteet, joita ei lääketieteellisen syyn  vuoksi voida käyttää alkuperäiseen tarkoitukseen (kudoslaki 19§) [ ]  Elinsiirtotoimintaa varten irrotetut elimet ja kudokset, joita ei lääketieteellisen syyn vuoksi voida käyttää alkupe- räiseen tarkoitukseen (edellytyksenä luovuttajan/laillisen edustajan suostumus) (kudoslaki 19§)  [ ]  Hoidon, taudinmäärityksen tai kuolemansyyn selvittämisen vuoksi otetut näytteet (kudoslaki 20§ 2. mom) Voidaan  luovuttaa ja käyttää lääketieteelliseen tutkimukseen, menetelmäkehitykseen, laadunhallintaan ja opetukseen sen  terveydenhuollon toimintayksikön tai muun yksikön luvalla, jonka toimintaa varten näyte on otettu, jos näytteitä luo- vutettaessa tai käytettäessä ei käsitellä henkilötietoja [ ]  Hoidon tai taudinmäärityksen vuoksi otetut kudosnäytteet  Fimean lupa voidaan myöntää tilanteissa, joissa henkilön suostumusta ei näytteiden suuren määrän, näytteiden  iän tai muun sellaisen syyn tai henkilön kuoleman vuoksi ole mahdollista hankkia ja näytteitä ei ole saatavissa  biopankista (kts. https://www.fimea.fi/valvonta/kudosluvat/kudosnayteluvat\_ja\_hakuohjeet)  |