# Lausuntohakemus tutkimuksen merkittävästä muutoksesta

Täytetään sähköisesti ja toimitetaan pdf-tiedostona osoitteeseen eettinentoimikunta@pohde.fi

**Huom!** Kliinisten lääketutkimusten merkittävästä muutoksesta haetaan lausuntoa Sosiaali- ja terveysministeriön vahvistamalla lomakkeella, joka löytyy [Tukijan verkkosivuilta](https://www.tukija.fi/hakemuksen-toimittaminen).

|  |
| --- |
| **1.** **Tutkimuksen nimi** |
| Tutkimuksen mahdollinen koodi ja/tai lyhyt nimi (julkinen tieto) |       |
| Tutkimuksen koko nimi |       |
| Lääketieteellisen tutkimuseettisentoimikunnan diaarinumero (EETTMK) |       |
|  |
| **2.** **Sähköinen tiedoksianto** |
| Annan suostumukseni pöytäkirjanotteen sähköiseen tiedoksiantoon |
| [ ]  Kyllä | [ ]  En | Sähköposti, johon ote toimitetaan:  |       |
|  |
| **3.** **Lausunnon hakija** (Tutkimuksen toimeksiantaja, johtava tutkija tai tutkimuksesta vastaava henkilö)Toimeksiantajalla tarkoitetaan henkilöä, yritystä, laitosta tai organisaatiota, joka vastaa lääketieteellisen tutkimuksen aloittamisesta, hallinnoimisesta jarahoituksen järjestämisestä. Jos tutkimuksella ei ole ulkopuolista toimeksiantajaa (sponsori), tutkija on toimeksiantaja. |
| Nimi |       |
| Titteli ja oppiarvo |       |
| Toimipaikka |       |
| Osoite |       |
| Puhelin ja sähköpostiosoite |       |
|  |
| **4.** **Yhteyshenkilö hakemukseen liittyvissä asioissa** (jos eri kuin lausunnon hakija) |
| Nimi |       |
| Toimipaikka |       |
| Osoite |       |
| Puhelin ja sähköpostiosoite |       |
|  |
| **5.** **Tutkimussuunnitelmaan liittyvä merkittävä muutos** |
| [ ]  | joka muuttaa tutkimuksen tukena käytettyjen tieteellisten asiakirjojen tulkintaa |
| [ ]  | joka vaikuttaa tutkittavan turvallisuuteen |
| [ ]  | joka on muutoin merkittävä, mikä:  |
|       |
|  |
| **6.** **Muutokset tutkimuskeskuksissa, toimeksiantajassa tai tutkimukseen osallistuvassa henkilöstössä**(esim. tutkimuksesta vastaava henkilö, tutkimuspaikkakohtaiset johtavat tutkijat, tutkijat tai muut tutkimuksen toteuttamiseen keskeisesti osallistuvat henkilöt) |
| [ ]  | Ei muutoksia |
| [ ]  | Muutoksia, mitä: |
|        |
|  |
| **7.** **Muutokset tutkittavissa** |
| [ ]  | Ei muutoksia |
| [ ]  | Muutoksia, mitä: |
|       |
|  |
| **8.** **Yhteenveto tehdyistä muutoksista ja perustelu muutoksen tarpeellisuudesta** |
|       |
|   |
| **9.** **Lausuntomaksu** |
| [ ]  | Tutkijalähtöinen tutkimus (ilman ulkopuolista rahoitusta tai yleishyödyllisen yhteisön rahoitus) |
| [ ]  | Ulkopuolisen rahoittajan toimeksiannosta tehtävä ja rahoittama tutkimus |
|  | Toimeksiantajan nimi: |
|       |
|  | Lausuntomaksun maksaja (laskutettavan nimi, osoite- ja yhteystiedot, y-tunnus): |
|       |
|  |
| **Päiväys** | **Lausunnon hakijan allekirjoitus ja nimenselvennys***(Sähköinen allekirjoitus käy, esim. varmennekortilla PDF-XChange Editorissa)* |
|       |  |
|       |
|  |
| **Liitteet versionumeroituina ja päivättyinä** (merkitse toimitetut): |
| [ ]  | 1. | Selvitys muutoksen vaikutuksesta tutkimuksen eettisyyteen |
|  |  | Versio, pvm, mahdolliset lisätiedot |
|  |  |       |
| [ ]  | 2. | Muutetut asiakirjat, joissa aiempi ja muutettu sanamuoto ovat selvästi näkyvissä(lisätty teksti alleviivattu, poistettu teksti ~~yliviivattu~~, tekstin värinä tulee käyttää **mustaa**) |
|  |  | Versio, pvm, mahdolliset lisätiedot |
|  |  |       |
| [ ]  | 3. | Muut mahdolliset liitteet (liitteen nimi, versio, pvm, lisätiedot) |
|  |       |

Tutkimuslaki [488/1999](https://www.finlex.fi/fi/laki/ajantasa/1999/19990488)

**5 § Toimeksiantaja ja johtava tutkija**

Lääketieteellisellä **tutkimuksella on oltava toimeksiantaja**. Tutkija voi toimia myös toimeksiantajana.

Lääketieteelliselle **tutkimukselle on oltava nimettynä tutkimuspaikkakohtaiset johtavat tutkijat**. Johtava tutkija toimii lääketieteellistä tutkimusta tutkimuspaikassa suorittavan tutkijaryhmän vastuullisena johtajana. Jos tutkimuksessa tai tutkimuspaikassa on vain yksi tutkija, toimii hän myös johtavana tutkijana.

Toimeksiantajan on huolehdittava siitä, että tutkimusta varten on käytettävissä pätevä henkilökunta, asianmukaiset tilat,

riittävät välineet ja laitteet ja että tutkimus voidaan muutoinkin suorittaa turvallisissa olosuhteissa. Toimeksiantajan on varmistettava, että lääketieteellisessä tutkimuksessa otetaan huomioon tutkimusta koskevat säännökset. Johtava tutkija huolehtii näiden edellytysten täyttymisestä tutkimuspaikassa.

Toimeksiantajan ja tutkimuspaikassa johtavan tutkijan on keskeytettävä tutkimus heti, jos tutkittavan turvallisuus sitä edellyttää. Jos tutkimusta toteutettaessa ilmenee tutkimuksen toteuttamiseen liittyviä uusia tietoja, joilla voi olla merkitystä tutkittavien turvallisuudelle, on toimeksiantajan ja johtavan tutkijan toteutettava välittömästi tutkittavien suojelemiseksi tarvittavat varotoimenpiteet. Tutkimuksen keskeyttämisestä tutkittavan turvallisuuteen liittyvistä syistä, uusista tiedoista ja tutkittavan turvallisuuden perusteella toteutetuista toimenpiteistä on toimeksiantajan salassapitosäännösten estämättä ilmoitettava viivytyksettä toimivaltaiselle alueelliselle lääketieteelliselle tutkimuseettiselle toimikunnalle ja tutkimuspaikalle.

Toimeksiantaja vastaa yhteydenpidosta alueellisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan, 18 a §:ssä tarkoitetun lääketieteellisen tutkimuksen eettisen arvioinnin muutoksenhakujaoston (muutoksenhakujaosto) ja viranomaisen kanssa. Toimeksiantaja voi kuitenkin sopia johtavan tutkijan tai, jos heitä on useita, jonkun heistä kanssa, että tämä hoitaa yhteydenpidon. Toimikunta, muutoksenhakujaosto ja toimivaltainen viranomainen voivat kuitenkin velvoittaa toimeksiantajan

itse hoitamaan yhteydenpidon.