

Viranomaisen täyttää
Dnro

Kliinisen tutkimuksen nimi	
Tutkittava(t) laitteet ja tarvikkeet	
Tuoteluokka	<input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> II a <input type="checkbox"/> II b <input type="checkbox"/> III <input type="checkbox"/> AIMD
Toimeksiantajan yhteystiedot	Nimi
	Postiosoite
	Postitoimipaikka
	Puhelin
	Sähköposti
	Y-tunnus
Laskun lähetysosoite, jos eri kuin yllä	
Tutkimuspaikan/yksikön yhteystiedot (Täytetään erikseen jokaisesta tutki- mukseen osallistuvasta yksiköstä)	Nimi
	Postiosoite
	Postitoimipaikka
	Puhelin
	Sähköposti
Tutkimussuunnitelma	Päivämäärä ____/____ 20____ Liite 1
Vastuuhenkilön suostumus tutkimuksen toteuttamiseen	Päivämäärä ____/____ 20____ Liite 2
Eettisen toimikunnan lausunto	Päivämäärä ____/____ 20____ Liite 3

Vastaavan tutkijan yhteystiedot	Nimi	
	Oppiarvo	
	Postiosoite	
	Postitoimipaikka	
	Puhelin	
	Sähköposti	
Tutkimusaika		
Toimeksiantajan ja tutkijoiden väliset sopimukset	<input type="checkbox"/> On <input type="checkbox"/> Ei	Liite 4
Tutkimushenkilöille annettava kirjallinen selostus	<input type="checkbox"/> On <input type="checkbox"/> Ei	Liite 5
Laitteen tai tarvikkeen ominaisuuksia koskeva yhteenveto liitteineen	<input type="checkbox"/> On <input type="checkbox"/> Ei	Liite 6
Päiväys ja paikka		
Allekirjoitus		
Nimen selvennys		
Allekirjoittajan yhteystiedot, jos muu kuin toimeksiantaja	Nimi	
	Postiosoite	
	Postitoimipaikka	
	Puhelin	
	Sähköposti	
Hakemuksen liitteet	<input type="checkbox"/> Tutkimussuunnitelma (Liite 1) <input type="checkbox"/> Vastuuhenkilön/vastuuhenkilöiden suostumus tutkimuksen toteuttamiseen (Liite 2) <input type="checkbox"/> Eettisen toimikunnan lausunto (Liite 3) <input type="checkbox"/> Toimeksiantajan ja tutkijoiden väliset sopimukset (Liite 4) <input type="checkbox"/> Tutkimushenkilöille annettava kirjallinen selostus (Liite 5) <input type="checkbox"/> Laitteen ominaisuuksia koskeva yhteenveto liitteineen (Liite 6)	

Lähetä täytetty lomake liitteineen käyttäen Fimean Turvapostipalvelua (<https://secmail.fimea.fi/>) vastaanottaja CIE@fimea.fi tai laitetutkimus@fimea.fi.

(Allekirjoitetun lomakkeen liitteineen voi toimittaa myös postitse osoitteeseen: Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (Fimea), Lääkinnälliset laitteet, PL 55 00034 FIMEA)