HUOM! Eri lomake, mikäli haetaan [lausuntoa kliinisen lääketutkimuksen muutoksesta](https://www.tukija.fi/hakemuksen-toimittaminen/laaketutkimusdirektiivi) tai [biopankkitutkimuksesta](https://www.varha.fi/fi/tietoa-varhasta/tieteellinen-tutkimustoiminta/eettinen-toimikunta#accordion-item__trigger--0ef0971a-d8cb-4e81-ad52-c3277c396aa5) tai [näytteiden siirrosta biopankkiin](https://www.varha.fi/fi/tietoa-varhasta/tieteellinen-tutkimustoiminta/eettinen-toimikunta#accordion-item__trigger--6738b827-a707-44c2-8d9d-1c922b724671).

|  |
| --- |
| **1. Tutkimuksen nimi** |
| Tutkimuksen mahdollinen koodi ja/tai lyhyt nimi (julkinen tieto): |
| Tutkimuksen koko nimi (myös suomeksi tai ruotsiksi): |
| Eettisen toimikunnan diaarinumero:       /       / |

|  |
| --- |
| **2. Sähköinen tiedoksianto** |
| Suostun sähköiseen tiedoksiantoon  Kyllä  Ei  Pöytäkirjanote lähetetään salatussa sähköpostissa, joka vaatii rekisteröitymisen.  Sähköpostiosoite, johon ote lähetetään |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **3. Lausunnon hakija** (tutkimuksen toimeksiantaja/tutkimuksesta vastaava henkilö) | | |
| **Nimi**: | **Toimipaikka**: | |
| **Osoite:** | **Puhelin:** | **Sähköposti**: |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **4. Yhteyshenkilö hakemukseen liittyvissä asioissa** (jos eri kuin lausunnon hakija) | | |
| **Nimi**: | **Toimipaikka**: | |
| **Osoite:** | **Puhelin:** | **Sähköposti**: |

|  |
| --- |
| **Pöytäkirjanote**  Otteen voi toimittaa sähköpostitse yhteyshenkilölle |

|  |
| --- |
| **5. Tutkimussuunnitelmaan liittyvä merkittävä muutos** |
| joka muuttaa tutkimuksen tukena käytettyjen tieteellisten asiakirjojen tulkintaa  joka vaikuttaa tutkittavan turvallisuuteen  joka on muutoin merkittävä, mikä: |

|  |
| --- |
| **6.**  **Tutkimuskeskukset, johtavat tutkijat, tutkijat ja muut tutkimuksen toteuttamiseen keskeisesti osallistuvat henkilöt**  **Tutkimuskeskukset ja niiden päätutkijat; tutkimukset, jotka ovat tulleet alueellisen eettisen toimikunnan arvioitavaksi ensimmäisen kerran ennen 31.1.2022** |
| ei muutoksia  muutoksia, mitä: |

|  |
| --- |
| **7. Tutkittavat** |
| ei muutoksia  muutoksia, mitä: |

|  |
| --- |
| **8. Yhteenveto tehdyistä muutoksista ja perustelu muutoksen tarpeellisuudesta** (suomeksi tai ruotsiksi). Tarvittaessa erillinen liite (liite 1). |
|  |

|  |
| --- |
| **9. Lausuntomaksu** |
| Onko kyse ilman ulkopuolista rahoitusta tai yleishyödyllisen yhteisön rahoituksella toteutettavasta tutkijalähtöisestä tutkimuksesta?  Kyllä  Ei (täytä erillinen lomake laskutusta varten) |

|  |  |
| --- | --- |
| **Päiväys** | **Hakijan allekirjoitus ja nimenselvennys** |
| /  / |  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Liitteet versionumeroituna ja päivättynä (merkitse toimitetut):** | | | versio | pvm | Mahdolliset  lisätiedot |
|  | 1 | Yhteenveto tehdyistä muutoksista ja perustelu muutoksen tarpeellisuudesta. |  |  |  |
|  | 2 | Selvitys muutoksen vaikutuksesta tutkimuksen eettisyyteen. |  |  |  |
|  | 3 | Muutetut alkuperäiset asiakirjat, joihin muutokset on merkitty **selkeästi** (sekä poistot että lisäykset esimerkiksi Wordin ”Jäljitä muutokset” –komento. Älä käytä ”Tekstin korostusväri” – toimintoa, koska nämä eivät näy mustavalkokopioissa). |  |  |  |
|  | 4 | Muut mahdolliset liitteet, mitä |  |  |  |