



**Kudosnäytteiden lääketieteellinen tutkimuskäyttö**

- Oikeuslääketieteellistä kuolemansyynselvitystä varten otetut kudosnäytteet ja/tai objektilasivalmisteet (täytetään lomakkeen kohdat 1-15 ja 27-30)

**Oikeuslääketieteellisen ruumiinavauksen yhteydessä tapahtuva lääketieteellinen tutkimustoiminta/toimenpideharjoittelu**

- Oikeuslääketieteellisen ruumiinavauksen yhteydessä tutkimus- ja/tai opetustarkoituksiin otettavat kudosnäytteet ja/tai toimenpideharjoittelua varten irrotettavat elimet (täytetään lomakkeen kohdat 1-9, 16-23 ja 27-30)
- Oikeuslääketieteellisen ruumiinavauksen yhteydessä vainajalle tehtävät toimenpiteet (täytetään lomakkeen kohdat 1-9 ja 24-30)

Mikäli ruumiinavauksen yhteydessä vainajia käytetään tai jos vainajasta irrotetaan elimiä, kudoksia tai soluja lääketieteellistä opetustoimintaa varten, tarvitaan Fimean lupa. (ks. tämän hakemuksen kohta 27)

1. Tutkimuksen nimi

2. Tutkimuksen vastuullinen johtaja tai siitä vastaava ryhmä

3. Hakijan yhteystiedot

Yhdyshenkilö (hakemukseen liittyvissä asioissa)

Yhdyshenkilön puhelinnumero

Yhdyshenkilön osoite

Yhdyshenkilön sähköpostiosoite

Henkilö, jolle päätös postitetaan

Organisaatio

Päätöksen postitusosoite

4. Luvan hakemisen peruste

- Uusi tutkimuslupahakemus

**Muutos aikaisemmassa luvassa määritellyissä aineistoissa**

- Tutkimusaineiston laajennuslupahakemus  
 Tutkimusaineiston seurantavuosien jatkolupahakemus

Kuvatkaa aineistoon lisättävät uudet tiedot

Liitteeksi kopiot aikaisemmista lupapäätöksistä; lupien diaarinumerot

**Muutos tutkijaryhmässä tai tutkimuksen kestossa**

- Tutkijaryhmän täydennyslupahakemus  
 Luvan voimassaolon jatkaminen

Liitteeksi kopiot aikaisemmista lupapäätöksistä; lupien diaarinumerot



5. Kerättävien tietojen käyttötarkoitus Tutkimuksen tarkoitus tiiviisti ilmaistuna, enintään 1500 merkkiä

6. Tutkimuksen arvioitu kokonaiskesto Aloitusajankohta Päätymisajankohta

7. Selvitys toiminnan laajuudesta ja jatkuvuudesta

8. Opinnäytetyötä koskevat tiedot Onko kyseessä opinnäytetyö?

Kyllä

Ei

Tutkimusaineistoa käytetään useissa opinnäytetöissä

Opinnäytetyön ohjaajan (ohjaajien) nimi, oppiarvo, virka ja toimipaikka:

Opinnäytetyön tekijän (tekijöiden) nimi, oppiarvo, virka ja toimipaikka

9. Julkaisusuunnitelma (eli kuvaus siitä miten ja missä tutkimustulokset aiotaan julkaista)

Lain 101/2001 (laki ihmisten elimien ja kudoksien lääketieteellisestä käytöstä) ja valtioneuvoston asetuksen 594/2001 (valtioneuvoston asetus ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä) mukaiset selvitykset

#### I. Kudosnäytteiden lääketieteellinen tutkimuskäyttö

(Oikeuslääketieteellistä kuolemansyynselvitystä varten otetut kudosnäytteet ja/tai objektilasivalmisteet)

10. Kudosnäytteet, joita tutkimuksessa aiotaan käyttää

11. Mitä tutkimuksia kudosnäytteille aiotaan suorittaa



12. Tutkittavien kudokset/läytteenäytteiden lukumäärä

13. Perustelu oikeuslääketieteelliseen kuolemansyynselvitykseen liittyvien näytteenäytteiden käyttöön

14. Missä kudokset/läytteenäytteiden edelleenkäsittely tapahtuu

15. Kuka vastaa toiminnasta näytteenäytteiden käsittelyn eri vaiheissa (jos eri kuin hakijan yhdyshenkilö)

II. Oikeuslääketieteellisen ruumiinavauksen yhteydessä tapahtuva lääketieteellinen tutkimustoiminta/toimenpideharjoittelu  
A. Oikeuslääketieteellisen ruumiinavauksen yhteydessä tutkimustarkoituksiin otettavat kudokset/läytteenäytteet ja/tai toimenpideharjoittelua varten irrotettavat elimet

16. Näytteenäytteet (esim. kudokset, elimet tai solut), joita aiotaan irrottaa ja käyttää

17. Selvitys mahdollisista irrotustoimenpiteistä

18. Vainajasta/vainajista irrotettavien näytteenäytteiden lukumäärä sekä tutkimuksessa käytettävien vainajien lukumäärä

19. Näytteenäytteille tehtävät toimenpiteet

20. Missä näytteenäytteiden edelleenkäsittely tapahtuu



**21. Irrotettavien näytteiden säilytys ja hävittäminen**

**Tämä kohta täytetään vain, mikäli näytteitä ei hävitetä heti kun tutkimukset on tehty.**

Perustelut sille, että näytteitä ei hävitetä heti kun tutkimukset on tehty

Näytteiden säilytysaika

Näytteiden säilytyspaikka

Selvitys näytteiden hävittämisprosessista

**22. Perustelu oikeuslääketieteellisten vainajien käytölle tutkimuksessa/toimenpideharjoittelussa**

**23. Kuka vastaa toiminnasta näytteiden käsittelyn eri vaiheissa (jos eri kuin hakijan yhdyshenkilö)**

**II. Oikeuslääketieteellisen ruumiinavauksen yhteydessä tapahtuva lääketieteellinen tutkimustoiminta/toimenpideharjoittelu**

**B. Oikeuslääketieteellisen ruumiinavauksen yhteydessä vainajalle tehtävät toimenpiteet**

**24. Selvitys vainajille tehtävistä toimenpiteistä ja toimenpiteiden suorittaja (ammattinimike/-nimikkeet)**

**25. Toimenpiteissä käytettävien vainajien lukumäärä ja/tai vainajille tehtävien toimenpiteiden lukumäärä**



**26. Toimenpiteistä vastaava lääkäri ja hänen yhteystietonsa (jos eri kuin hakijan yhdyshenkilö)**

**27. Hakemuksen mukaiseen toimintaan liittyy myös opetustoimintaa**

Kun ruumiinavauksen yhteydessä vainajia käytetään tai jos vainajasta irrotetaan elimiä, kudoksia tai soluja lääketieteellistä opetustoimintaa varten, haetaan lupaa Fimealta. Koska kyseessä on ruumiinavauksen yhteydessä tapahtuva toiminta, Fimea myöntää luvan ruumiinavaustoiminnasta vastaavalle yksikölle/laitokselle. Opetustoimintaa koskevassa hakemuksessa on oltava liitteenä lain 22.2 §:ssä sekä asetuksen 9 §:n 1-3 kohdissa mainitut selvitykset. **Fimean luvasta aiheutuvista kustannuksista vastaa opetustoiminnasta vastaava taho.**

**Kyllä**

Hakija laatii hakemuksen Fimean internet-sivuilta ([https://www.fimea.fi/valvonta/kudosluvut/kudosnayteluvat\\_ja\\_hakuohjeet](https://www.fimea.fi/valvonta/kudosluvut/kudosnayteluvat_ja_hakuohjeet)) löytyvän ohjeistuksen mukaisesti, allekirjoittaa sen omalta osaltaan ja toimittaa sen THL:lle tämän hakemuksen liitteenä. THL allekirjoittaa hakemuksen ja toimittaa sen edelleen Fimealle.

**Ei**

**28. Lupahakemuksen liitteet**

Liitteet 1–3 ja 5 ovat pakollisia, kun lupaa haetaan tutkimukseen. Liite 4 on aina pakollinen.

**Liite 1.** Tutkimusaineistoa käsittelevien salassapitositoumukset

**Liite 2.** Suomen-, ruotsin- tai englanninkielinen tutkimussuunnitelma

**Liite 3.** Tieteellisen tutkimuksen tietosuojailmoitus (EU tietosuoja-asetus 12-14 artikla)

**Liite 4.** Laskutustiedot

**Liite 5.** Eettisen toimikunnan lausunto/lausunnot

**Liite 6.** Mallit tutkimus- ja verrokkihenkilöiden yhteydenottokirjeistä, tiedotteista ja suostumusasiakirjoista

**Liite 7.** Kopiot tutkimukselle aikaisemmin myönnettyistä luvista tai tutkimukseen liittyvistä lupahakemuksista (esim. Fimealle tai Findatalle tehty lupahakemus)

**Liite 8.** Rekisterinpitäjä toimivan organisaation päätös tutkimuksen toteuttamisesta ja rekisterinpitäjänä toimimisesta

**Liite 9.** Yhteistyöhanketta koskeva sopimus/sopimukset

**Muut liitteet, mitkä:**

**29. Hakija on perehtynyt ennen luvan hakemista seuraaviin säädöksiin:**

Laki ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä (101/2001) ja Valtioneuvoston asetus ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä (594/2001)

Kyllä



**30. Allekirjoitukset**

**Paikka ja päiväys**

**Tutkimuksen vastuullisen johtajan allekirjoitus**

Olen tarkistanut lupahakemuksen ja sen liitteiden tietojen oikeellisuuden.  
Hakemuksen liitteenä toimitetaan lupaohjeiden edellyttämät asiakirjat.

**Nimen selvennys**

**Titteli/Virka-asema**

**Toimipaikka**

**Paikka ja päiväys**

**Hakijan virallisen edustajan allekirjoitus**

**Nimen selvennys**

**Titteli/Virka-asema**

**Toimipaikka**