

SUOMEN SÄÄDÖSKOKOELMA

2010

Julkaistu Helsingissä 1 päivänä lokakuuta 2010

N:o 839—841

SISÄLLYS

N:o		Sivu
839	Maa- ja metsätalousministeriön asetus Tenojoen, Näätämöjoen, Paatsjoen, Tuulomajoen ja Uutuanjoen vesistöalueiden suojaamisesta <i>Gyrodactylus salaris</i> -loisen leviämiseltä annetun maa- ja metsätalousministeriön asetuksen muuttamisesta	2781
840	Sosiaali- ja terveysministeriön asetus alueellisen eettisen toimikunnan ja valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan lausunnoista perittävistä maksuista	2783
841	Sosiaali- ja terveysministeriön asetus klinisistä lääketutkimuksista	2785

N:o 839

Maa- ja metsätalousministeriön asetus

Tenojoen, Näätämöjoen, Paatsjoen, Tuulomajoen ja Uutuanjoen vesistöalueiden suojaamisesta *Gyrodactylus salaris* -loisen leviämiseltä annetun maa- ja metsätalousministeriön asetuksen muuttamisesta

Annettu Helsingissä 24 päivänä syyskuuta 2010

Maa- ja metsätalousministeriön päätöksen mukaisesti
muutetaan Tenojoen, Näätämöjoen, Paatsjoen, Tuulomajoen ja Uutuanjoen vesistöalueiden suojaamisesta *Gyrodactylus salaris* -loisen leviämiseltä annetun maa- ja metsätalousministeriön asetuksen (1376/2004) 2 § seuraavasti:

2 §

Kalojen ja mädin siirtoja koskevat rajoitukset ja vaatimukset

Viljelystä peräisin olevien elävien kalojen ja mädin sekä viljelyyn tarkoitettujen luonnonvaraisten elävien kalojen ja mädin siirrossa muualta Suomesta Tenojoen, Näätämöjoen, Paatsjoen, Tuulomajoen tai Uutuanjoen vesistöjen alueelle on noudatettava neuvoston direktiivin 2006/88/EY täytäntöönpanosta vesiviljelyeläinten ja niistä saatavien tuotteiden markkinoille saattamista ja yhteisöön tuontia koskevien edellytysten ja todistusvaatimusten osalta ja tartunnanlevittäjälajien luettelon vahvistamiseksi annettua komission

asetusta (EY) N:o 1251/2008. Komission asetuksessa (EY) N:o 1251/2008 tarkoitettu toimivaltainen viranomainen Suomessa on Elintarviketurvallisuusvirasto.

Viljelystä peräisin olevien elävien kalojen ja mädin sekä viljelyyn tarkoitettujen luonnonvaraisten elävien kalojen ja mädin siirrossa Paatsjoen, Tuulomajoen ja Uutuanjoen vesistöjen alueelta Tenojoen ja Näätämöjoen vesistöjen alueelle on noudatettava 1 momentin vaatimuksia.

Istutuksiin tarkoitettujen luonnonvaraisten kalojen ja desinfioimattoman mädin siirrot muualta Suomesta Tenojoen, Näätämöjoen, Paatsjoen, Tuulomajoen tai Uutuanjoen vesistöjen alueelle tai Paatsjoen, Tuulomajoen ja Uutuanjoen vesistöjen alueelta Tenojoen ja

Neuvoston direktiivi 2006/88/EY (32006L0088); EUVL N:o L 328, 24.11.2006, s. 14

Komission direktiivi 2008/53/EY (32008L0053); EUVL N:o L 117, 1.5.2008, s. 27

Komission asetus (EY) N:o 1251/2008 (32008LR1251); EUVL N:o L 337, 16.12.2008, s. 41

Komission asetus (EY) N:o 0719/2009 (32009R0719); EYVL N:o L 205, 7.8.2009, s. 10

Komission asetus (EU) N:o 346/2010 (32010R0104); EUVL N:o 104, 24.4.2010, s. 1

Komission päätös (EU) 2010/221/EU (32010D0098); EUVL N:o 98, 20.4.2010, s. 7

Näätämöjoen vesistöjen alueelle on kielletty. Desinfioidun mädin siirrossa on noudatettava 1 momentin vaatimuksia.

Viljelylaitoksen, luonnonravintolammikon tai hautomon, johon kalat tai desinfioitu mäti sijoitetaan, on oltava rekisteröity vesiviljelyrekisteristä annetun maa- ja metsätalousministeriön päätöksen 212/1996 mukaisesti. Viljelylaitoksella, luonnonravintolammikolla tai hautomolla on lisäksi oltava eläintautilain 14 a §:n tarkoittama terveyslupa.

Viljely- ja luonnonvaraisten kalojen ja mädin siirtämistä Tenojoen vesistön alueelle rajoitetaan lisäksi siten, kuin Norjan kanssa Tenojoen kalastuspiirin yhteisestä kalastussäännöstä tehdyllä sopimuksella ja siihen liittyvällä kalastussäännöllä on säädetty tai niiden nojalla määrätty.

Tämä asetus tulee voimaan 15 päivänä lokakuuta 2010.

Helsingissä 24 päivänä syyskuuta 2010

Maa- ja metsätalousministeri *Sirkka-Liisa Anttila*

Neuvotteleva virkamies Kajsa Hakulin

N:o 840

Sosiaali- ja terveysministeriön asetus**alueellisen eettisen toimikunnan ja valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan lausunnoista perittävistä maksuista**

Annettu Helsingissä 30 päivänä syyskuuta 2010

Sosiaali- ja terveysministeriön päätöksen mukaisesti säädetään 21 päivänä helmikuuta 1992 annetun valtion maksuperustelain (150/1992) 8 §:n nojalla, sellaisena kuin se on laissa 348/1994 sekä 9 päivänä huhtikuuta 1999 lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain (488/1999) 17 §:n 3 momentin nojalla, sellaisena kuin se on laissa 794/2010:

1 §

Alueellisen eettisen toimikunnan ja valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan lausunnoista perittävät maksut

Alueellinen eettinen toimikunta ja valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta perivät tutkimussuunnitelmasta antamastaan lausunnosta seuraavat maksut:

- 1) klininen lääketutkimus 2 000 euroa
- 2) muu lääketieteellinen tutkimus kuin klininen lääketutkimus 2 000 euroa
- 3) tutkimussuunnitelman muutos 800 euroa.

Maksun perii se eettinen toimikunta, joka lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain 17 §:n 1 momentin nojalla käsittelee tutkimussuunnitelman.

Maksua ei peritä ilman ulkopuolista rahoitusta tai yleishyödyllisen yhteisön rahoituksella toteutettavasta tutkijalähtöisestä tutkimuksesta annetusta lausunnosta. Selvitys rahoituksesta on liitettävä tutkimussuunnitelmaan.

Jos tutkimussuunnitelma on saatettu uudelleen eettisen toimikunnan käsiteltäväksi lää-

ketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain 3 §:n 4 momentin mukaisesti, uudesta lausunnosta ei peritä maksua.

2 §

Erinäiset suoritteet

Viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetun lain (621/1999) 34 §:n 2 momentissa tarkoitettua tiedon esille hakemisesta sekä lain 34 §:n 3 momentissa tarkoitettujen kopioiden ja tulosteiden antamisesta perittävistä maksuista päättää asianomainen sairaanhoitopiiri ja valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan osalta Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto ottaen huomioon, mitä viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetun lain 34 §:ssä säädetään.

3 §

Voimaantulo

Tämä asetus tulee voimaan 1 päivänä lokakuuta 2010 ja on voimassa 31 päivään joulukuuta 2011 saakka.

Tällä asetuksella kumotaan sairaanhoitopiirin eettisen toimikunnan ja ETENE:n lää-

2784

N:o 840

ketieteellisen tutkimuseettisen jaoston lausunnoista perittävistä maksuista 30 päivänä joulukuuta 2008 annetun sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen 1136/2008 1 ja 2 a §.

Helsingissä 30 päivänä syyskuuta 2010

Peruspalveluministeri *Paula Risikko*

Hallitusneuvos Päivi Kaartamo

N:o 841

Sosiaali- ja terveysministeriön asetus kliinisistä lääketutkimuksista

Annettu Helsingissä 30 päivänä syyskuuta 2010

Sosiaali- ja terveysministeriön päätöksen mukaisesti säädetään 9 päivänä huhtikuuta 1999 lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain (488/1999) 24 §:n 2 momentin nojalla, sellaisena kuin se on laissa 295/2004:

1 §

Soveltamisala

Tässä asetuksessa säädetään eettiselle toimikunnalle kliinisestä lääketutkimuksesta tehtävän lausuntopyynnön kaavasta ja lausuntopyyntöjen siirtämisestä alueelliselle eettiselle toimikunnalle.

2 §

Lausuntopyynnön siirtäminen

Valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta voi päättää kliinisen lääketutkimuksen käsittelyn siirtämisestä alueelliselle eettiselle toimikunnalle jo ennen varsinaisen lausuntopyynnön tekemistä. Siirtoa koskevan päätöksen tekee valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta tai sen asettama siirtopäätöksiä käsittelevä jaosto. Siirtoa koskevan päätöksen tulee olla yksimielinen. Päätös voidaan tehdä kirjallisessa menettelyssä. Jos valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta tai toimikunnan siirtopäätöksiä käsittelemään asettama jaosto ei ole yksimielinen käsittelyn siirrosta alueelliselle eettiselle toimikunnalle, valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta käsittelee asian.

Siirtopäätöksen tekemiseksi kliinisestä lääketutkimuksesta tehdään ennakoilmoitus tutkimuseettiselle toimikunnalle liitteenä 1

olevalla lomakkeella *Ennakoilmoitus kliinisestä lääketutkimuksesta*.

3 §

Lausuntopyyntö

Lausuntopyyntö kliinisestä lääketutkimuksesta laaditaan liitteenä 2 olevalle lomakkeelle *Lausuntohakemus kliinisestä lääketutkimuksesta*.

Valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan siirtämän asian käsittelee se alueellinen eettinen toimikunta, jonka alueella tutkimuksesta vastaava henkilö toimii tai jonka alueella tutkimus on pääasiassa tarkoitus suorittaa ja jolta tutkimuksen toimeksiantaja pyytää lausuntoa.

4 §

Tutkimussuunnitelman muutos

Kliinisen lääketutkimuksen tutkimussuunnitelman muutos ilmoitetaan liitteenä 3 olevalla lomakkeella *Lausuntohakemus kliinisen lääketutkimuksen merkittävästä muutoksesta*.

Kliinisen lääketutkimuksen tutkimussuunnitelman muutoksesta ilmoitetaan valtakunnalliselle lääketieteelliselle tutkimuseettiselle toimikunnalle. Kun lausuntohakemuksen on käsitellyt 3 §:ssä tarkoitettu alueellinen eettinen toimikunta, ilmoitus tehdään lausuntohakemuksen käsitelleelle eettiselle toimikunnalle.

5 §

Tutkimuksen päättymisestä ilmoittaminen

Kliinisen lääketutkimuksen päättymisestä ilmoitetaan liitteenä 4 olevalla lomakkeella *Ilmoitus kliinisen lääketutkimuksen päättymisestä* 4 § tarkoitetulle eettiselle toimikunnalle.

Helsingissä 30 päivänä syyskuuta 2010

Peruspalveluministeri *Paula Risikko*

6 §

Voimaantulo

Tämä asetus tulee voimaan 1 päivänä lokakuuta 2010.

Tällä asetuksella kumotaan 1 päivänä kesäkuuta 2005 kliinisistä lääketutkimuksista annettu sosiaali- ja terveysministeriön asetus (316/2005).

Hallitusneuvos Päivi Kaartamo

Valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta (TUKIJA)

ENNAKKOILMOITUS KLIINISESTÄ LÄÄKETUTKIMUKSESTA

1. Viranomainen täyttää	
Saapunut ____ / ____ 20____	Diaari-/rekisterinumero
2. Tutkimuksen koodi ja EudraCT -numero	
3. Tutkimuksen toimeksiantaja/tutkimuksen rahoittaja	
4. Tutkimuksen yhteyshenkilö Suomessa ja yhteystiedot	
5. Tutkimusvaihe: ☐ I ☐ II ☐ III ☐ IV	
6. Tutkimuksen nimi (suomeksi tai ruotsiksi)	
7. Aiotaanko tutkimukseen rekrytoida johonkin erityisryhmään kuuluvia henkilöitä?	
☐ ei	☐ kyllä, mihin:
8. Päiväys ja allekirjoitus (toimeksiantaja)	
____ / ____ 20____	Allekirjoitus ja nimenselvennys

9. Viranomainen täyttää

Siirtoa koskevan asian käsittelyyn osallistuneet:

Päätösehdotus: hakemus käsitel-
lään

☐ TUKIJAssa

☐ alueellisessa eettisessä toimikunnassa

Ehdotus on

☐ hyväksytty

☐ hylätty

Päiväys ja allekirjoitus

____ / ____ 20 ____

Allekirjoitus ja nimenselvennys

**Valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta (TUKIJA) /
Alueellinen eettinen toimikunta****LAUSUNTOHAKEMUS KLIINISESTÄ LÄÄKETUTKIMUKSESTA**

1. Hakemuksen käsittelijä		
2. Kansallinen vai kansainvälinen kliininen lääketutkimus		
☐ Kansallinen	☐ Kansainvälinen	Siirtopäätöksen numero:
3. Viranomaisen täyttää		
Saapunut ____ / ____ 20____		Diaari-/rekisterinumero
Lausuntopyyntö todettu asianmukaiseksi ____ / ____ 20____		
4. Tutkimuksen koodi ja EudraCT-numero		
5. Tutkimuksen nimi (myös suomeksi tai ruotsiksi)		
6. Tutkimuksen toimeksiantaja/ rahoittaja		
7. Tutkimuksen yhteyshenkilö Suomessa ja yhteystiedot		

8. Tutkimuksesta vastaava henkilö ja yhteystiedot		
9. Tietoja tutkimusvalmisteesta		
10. Tutkimuksen arvioitu alkaminen ja päättymisen Suomessa		
11. Tutkimuskeskukset ja tutkijat Suomessa		
12. Tutkimusrekisterin laatija ja ylläpitäjä		
13. Tutkittavat henkilöt		
☐ terveitä vapaaehtoisia	☐ alaikäisiä	☐ raskaana olevia/imettäviä
☐ vajaakykyisiä	☐ vankeja/oikeuspsykiatrisia potilaita	☐ ei erityisryhmiä
☐ muita, mitä:		
Tutkittavien määrä Suomessa	Tutkittavien määrä koko tutkimuksessa	Tutkittavien ikäjakauma:
14. Vakuutukset		
☐ potilasvakuutus	☐ lääkevahinkovakuutus	☐ muu, mikä:
15. Hakemus lausuntomaksun vapautuksesta ☐ (perustelut liitteeksi)		

16. Päiväys ja allekirjoitus (toimeksiantajan edustaja)

____ / ____ 20____

Allekirjoitus ja nimenselvennys

Hakemukseen liitettävät selvitykset:

1. tutkimussuunnitelma, *saa olla englanninkielinen*
2. yhteenveto tutkimussuunnitelmasta
3. tutkijan tietopaketti, *saa olla englanninkielinen*
4. tutkimuksesta vastaavan henkilön lausunto tutkimuksen eettisyydestä, erityisesti sen tavoitteiden ja suunnittelun sekä riskien ja hyötyjen arvioinnin asianmukaisuudesta
5. tiedote tutkittavalle
6. suostumusasiakirja
7. selvitys suostumuksen saamiseksi noudatettavasta menettelystä
8. perustelut tutkimukselle, kun tutkittaviksi pyydetään henkilöitä, jotka eivät itse kykene antamaan tietoista suostumustaan
9. selvitys tutkittavien valitsemiseen liittyvistä yksityiskohtaisista menettelytavoista
10. tutkittavalle annettava muu materiaali (kyselylomakkeet, potilaspäiväkirjat ym.)
11. henkilötietolain (523/1999) 10 §:n mukainen henkilörekisteriseloste
12. luettelo tutkimuskeskuksista ja niiden tutkijoista Suomessa
13. tutkimuksesta vastaavan henkilön lausunto tutkimuskeskusten tilojen ja varustusten laadusta
14. selvitys tutkimuksesta vastaavan henkilön ja tutkimuskeskusten vastaavien tutkijoiden soveltuvuudesta
15. selvitys tutkimuksen palkkioista ja korvauksista
16. tutkittavan vakuutusturva, jos potilas- ja lääkevahinkovakuutukset eivät kata tutkimusta

**Valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta (TUKIJA) /
Alueellinen eettinen toimikunta****LAUSUNTOHAKEMUS KLIINISEN LÄÄKETUTKIMUKSEN MERKITTÄVÄSTÄ
MUUTOKSESTA**

1. Hakemuksen käsittelijä		
2. Kansallinen vai kansainvälinen kliininen lääketutkimus		
☐ Kansallinen	☐ Kansainvälinen.	Siirtopäätöksen numero:
3. Viranomainen täyttää		
Saapunut ____ / ____ 20____		Diaari-/rekisterinumero
Lausuntohakemus todettu asianmukaiseksi ____ / ____ 20____		
4. Tutkimuksen koodi ja EudraCT-numero		
5. Tutkimuksen nimi (myös suomeksi tai ruotsiksi)		
6. Tutkimuksen toimeksiantaja/ rahoittaja		
7. Tutkimuksen yhteyshenkilö Suomessa ja yhteystiedot		

8. Tutkimuksesta vastaava henkilö ja yhteystiedot**9. Tutkimussuunnitelmaan liittyvä merkittävä muutos**

- ☐ joka vaikuttaa tutkittavan turvallisuuteen
- ☐ joka vaikuttaa tutkimussuunnitelman tieteelliseen arvoon ja merkitykseen
- ☐ joka vaikuttaa tutkimussuunnitelman toteuttamiseen
- ☐ joka vaikuttaa tutkittavan valmisteen laatuun tai turvallisuuteen
- ☐ joka koskee tutkimuslain (488/1999, muutettu 295/2004) §:ssä 10 d mainittuja seikkoja
- ☐ muu, mikä

10. Tutkimuskeskukset ja tutkijat Suomessa

- ☐ muutoksia, mitä:
- ☐ ei muutoksia

11. Tutkittavat henkilöt

- ☐ muutoksia, mitä:
- ☐ ei muutoksia

12. Hakemus lausuntomaksun vapautuksesta ☐ (perustelut liitteeksi)**13. Päiväys ja allekirjoitus (toimeksiantajan edustaja)**

____ / ____ 20____

Allekirjoitus ja nimen selvennys**Hakemukseen liitettävät selvitykset:**

1. muutetut alkuperäiset asiakirjat, muutokset merkitty selkeästi
2. yhteenveto tutkimussuunnitelman muutoksista
3. tutkimuksesta vastaavan henkilön lausunto tutkimussuunnitelman muutoksen eettisyydestä

**Valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta (TUKIJA) /
Alueellinen eettinen toimikunta****ILMOITUS KLIINISEN LÄÄKETUTKIMUKSEN PÄÄTTYMISESTÄ**

1. Ilmoituksen käsittelijä	
2. Siirtopäätöksen numero	
3. Viranomainen täyttää	
Saapunut ____ / ____ 20 ____	Diaari-/rekisterinumero
4. Tutkimuksen koodi ja EudraCT-numero	
5. Tutkimuksen nimi (myös suomeksi tai ruotsiksi)	
6. Tutkimuksen toimeksiantaja/ rahoittaja	
7. Tutkimuksen yhteyshenkilö Suomessa ja yhteystiedot	
8. Tutkimuksesta vastaava henkilö ja yhteystiedot	

9. Tutkimuksen päättyminen**Päättymispäivämäärä Suomessa:****Arvioitu päättymispäivämäärä koko tutkimuksessa:****Tutkimus on päättynyt:**

- ☐ alkuperäisen aikataulun mukaisesti
- ☐ alkuperäisestä aikataulusta poikkeavasti. Poikkeaman **syy**:
- ☐ ennenaikaisesti. Perustelut:

10. Päiväys ja allekirjoitus (toimeksiantajan edustaja)

____ / ____ 20____

Allekirjoitus ja nimenselvennys

JULKAISIJA: OIKEUSMINISTERIÖ

N:o 839—841, 2 arkkia

EDITA PRIMA OY, HELSINKI 2010

EDITA PUBLISHING OY, PÄÄTOIMITTAJA JARI LINHALA

ISSN 1237-3419