

# 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.

Helsingissä 24 päivänä syyskuuta 2010

Maa- ja metsätalousministeri *Sirkka-Liisa Anttila*

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.

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 lausunnonsta seuraavat maksut:

- 1) kliininen lääketutkimus 2 000 euroa
- 2) muu lääketieteellinen tutkimus kuin kliininen 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 lausunnonsta. Selvitys rahoituksesta on liitettävä tutkimussuunnitelmaan.

Jos tutkimussuunnitelma on saatettu uudelleen eettisen toimikunnan käsiteltäväksi lää-

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

## 2 §

*Erinäiset suoritteet*

Viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetun lain (621/1999) 34 §:n 2 momentissa tarkoitettusta 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 loka-kuuta 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**

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

**9. Viranomaisen täyttää**

Siirtoa koskevan asian käsittelyyn osallistuneet:

**Päätösehdotus: hakemus käsitel-**  
**lään** TUKIJAssa alueellisessa eettisessä toimikunnassa**Ehdotus on** hyväksytyt hylätty**Päiväys ja allekirjoitus**

\_\_\_\_ / \_\_\_\_ 20\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Allekirjoitus ja nimenselvennys



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

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

<b>8. Tutkimuksesta vastaava henkilö ja yhteystiedot</b>		
<b>9. Tietoja tutkimusvalmisteesta</b>		
<b>10. Tutkimuksen arvioitu alkaminen ja päättyminen Suomessa</b>		
<b>11. Tutkimuskeskukset ja tutkijat Suomessa</b>		
<b>12. Tutkimusrekisterin laatija ja ylläpitäjä</b>		
<b>13. Tutkittavat henkilöt</b>		
<input type="checkbox"/> terveitä vapaaehtoisia	<input type="checkbox"/> alaikäisiä	<input type="checkbox"/> raskaana olevia/imettäviä
<input type="checkbox"/> vajaakykyisiä	<input type="checkbox"/> vankeja/oikeuspsykiatrisia potilaita	<input type="checkbox"/> ei erityisryhmiä
<input type="checkbox"/> muita, mitä:		
Tutkittavien määrä Suomessa	Tutkittavien määrä koko tutkimuksessa	Tutkittavien ikäjakauma:
<b>14. Vakuutukset</b>		
<input type="checkbox"/> potilasvakuutus	<input type="checkbox"/> lääkevahinkovakuutus	<input type="checkbox"/> muu, mikä:
<b>15. Hakemus lausuntomaksun vapautuksesta</b> <input type="checkbox"/> (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 vakuutusurva, jos potilas- ja lääkevahinkovakuutukset eivät kata tutkimusta

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

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

**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**

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

**9. Tutkimuksen päätyminen****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