

**SOPIMUS KLIINISEN LÄÄKETUTKIMUKSEN**  
**[tutkimuksen yksilöintitiedot, tutkimuksesta vastaava henkilö]**  
**toteuttamisesta**

**Tutkimuksen toimeksiantaja:**

**Tutkimuspaikka:**

## SOPIMUS KLIINISEN LÄÄKETUTKIMUKSEN TOTEUTTAMISESTA

1	Sopimuksen osapuolet.....	4
2	Sopimuksen kohde.....	4
3	Sopimuksen tarkoitus.....	4
4	Yhteyshenkilöt.....	4
5	Määritelmät.....	5
6	Tutkimuksen toteuttamispaikat.....	5
7	Tutkimuksen aikataulu.....	5
8	Tutkimuksen tausta-aineisto ja oikeus sen käyttöön.....	5
9	Tutkimuksen suorittamista koskeva lainsäädäntö ja ohjeet.....	5
10	Sopimuksen osapuolten vastuut ja velvollisuudet.....	6
11	Tutkija ja hänen velvollisuutensa.....	6
12	FDA:n Financial Disclosure by Clinical Investigators [poista, mikäli tarpeeton]...7	7
13	Tutkimuslääkkeet.....	8
14	Tutkimusta varten luovutetut välineet ja laitteet.....	8
15	Korvaukset tutkimuksen suorittamisesta sekä niiden laskuttaminen ja maksaminen.....	8
16	Toimeksiantajan oikeudet.....	10
17	Salassapitovelvollisuus.....	10
18	Tutkimusrekisteri ja henkilötietojen suoja.....	11
19	Tutkimuksen yhteydessä syntyvät tiedot ja tulokset.....	11
20	Immateriaalioikeudet.....	11
21	Tutkimustulosten julkaiseminen.....	11
22	Alihankkijoiden käyttäminen.....	12
23	Sopimuksen siirtäminen.....	12
24	Sopimuksen muuttaminen.....	12
25	Vastuusta vapautuminen.....	12
26	Tutkimuksen toteutumisen turvaaminen.....	13
27	Ylivoimainen este.....	13
28	Tutkimusasiakirjojen arkistointi ja hävittäminen.....	13
29	Läpinäkyvyys.....	14
30	Reklamaatiot ja vastuut.....	14
31	Sopimuksen voimassaolo ja päättymisen.....	14
32	Sovellettava laki.....	15
33	Erimielisyyksien ratkaiseminen ja oikeuspaikka.....	15
34	Sopimuksen täydellisyys.....	15
35	Allekirjoitukset.....	16

**LIITTEET**

1 Tutkimussuunnitelma.....	17
2 Vastuunjakotaulukko toimeksiantajan ja tutkimuspaikan välillä.....	18
3 Tutkimuksen budjetti.....	19
4 Tutkimuksen maksuaikataulu.....	20

# SOPIMUS KLIINISEN LÄÄKETUTKIMUKSEN SUORITTAMISESTA

## 1 SOPIMUKSEN OSAPUOLET

Toimeksiantaja:

Nimi  
Osoite

Tutkimuspaikka:

Nimi  
Osoite

[Mikäli tutkimuksessa ovat mukana sekä toimeksiantaja että sen käyttämä CRO-yritys, tulee näiden osapuolten keskinäisistä vastuista, oikeuksista ja velvollisuuksista sopia erikseen yhdenmukaisesti tämän toimeksiantajan ja tutkimuspaikan välisen sopimuksen kanssa.]

## 2 SOPIMUKSEN KOHDE

Tämä sopimus koskee liitteen 1 mukaisen tutkimussuunnitelman [Tutkimuksen nimi sekä tutkimussuunnitelman numero, version numero ja päivämäärä, tutkimuksesta vastaava henkilö] sekä sen myöhempien muutosten mukaisen kliinisen lääketutkimuksen toteuttamista.

## 3 SOPIMUKSEN TARKOITUS

Sopimuksen tarkoituksena on sopia niistä ehdoista ja menettelytavoista, joiden mukaan sopimuksen kohteena oleva tutkimus suoritetaan, sekä osapuolten keskinäisestä työnjaosta ja vastuista tutkimuksen toteuttamisessa.

## 4 YHTEYSHENKILÖT

Yhteyshenkilö(t) toimeksiantajan puolella [merkitse tarvittaessa erikseen esim. tutkimussopimukseen, tutkimuksen käytännön toteuttamiseen ja laskutukseen liittyen]:

Nimi  
Osoite  
Puhelin  
Faksi  
Sähköposti

Yhteyshenkilöt tutkimuspaikassa [yksilöi tarvittaessa, mikä osa tutkimuksesta suoritetaan missäkin paikassa]:

Nimi  
Osoite  
Puhelin  
Faksi

Sähköposti

## 5 MÄÄRITELMÄT

[Tarvittaessa]

## 6 TUTKIMUKSEN TOTEUTTAMISPAIKAT

Tutkimus toteutetaan seuraavissa paikoissa [yksilöi tarvittaessa, mikä osa tutkimuksesta suoritetaan missäkin paikassa]:

[XXXX]

[YYYY]

## 7 TUTKIMUKSEN AIKATAULU

Tutkimus voidaan aloittaa vasta, kun eettinen toimikunta on antanut tutkimuksesta myönteisen lausuntonsa ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea on hyväksynyt tutkimuksen toteuttamisen. Lisäksi tutkimuksen toteuttamiselle tulee ennen tutkimuksen aloittamista saada asianmukainen tutkimuspaikan lupa.

Tutkimuksen tavoitteena on rekrytoida [XX] tutkittavaa henkilöä [pp.kk.vvvv] mennessä. Tutkimuspaikan tavoitteena on ottaa ensimmäinen tutkittava henkilö mukaan tutkimukseen [pp.kk.vvvv] mennessä. Tutkimuksen toimeksiantajalla on kuitenkin oikeus keskeyttää uusien tutkittavien henkilöiden rekrytointi siinä vaiheessa, kun tutkimukseen on maailmanlaajuisesti saatu mukaan tarvittava määrä tutkittavia henkilöitä. Rekrytointitavoitteen voi ylittää vain toimeksiantajan erillisellä kirjallisella hyväksynnällä. Tutkimuksen arvioitu kokonaiskesto on [kk/vvvv- kk/vvvv].

Tutkimus katsotaan päättyneeksi silloin, kun toimeksiantaja on vastaanottanut tutkimussuunnitelman mukaisesti kerätyt tai tuotetut tiedot ja hyväksynyt ne sekä ilmoittanut tästä tutkimuspaikkaan.

## 8 TUTKIMUKSEN TAUSTA-AINEISTO JA OIKEUS SEN KÄYTTÖÖN

Toimeksiantaja luovuttaa tutkimuspaikalle tutkimuksen toteuttamisen ja tutkittavien henkilöiden turvallisuuden takaamisen kannalta riittävät tiedot ja asiakirjat.

Toimeksiantajan luovuttamia tietoja ja asiakirjoja saa käyttää ainoastaan tämän sopimuksen mukaisen tutkimuksen toteuttamiseen.

## 9 TUTKIMUKSEN SUORITTAMISTA KOSKEVA LAINSÄÄDÄNTÖ JA OHJEET

Tutkimuksen suorittamisessa on noudatettava voimassa olevaa suomalaista lainsäädäntöä ja viranomaisten määräyksiä ja ohjeita, hyvää kliinistä tutkimustapaa koskevien ohjeiden (ICH GCP) ja Helsingin julistuksen periaatteita, toimeksiantajan tutkimuspaikalle ja päättäjälle tiedoksi antamia toimintaohjeita sekä tutkimuspaikkakohtaisia, tutkimuspaikan toimeksiantajalle tiedoksi antamia säännöksiä, määräyksiä ja ohjeita.

## 10 SOPIMUKSEN OSAPUOLTEN VASTUUT JA VELVOLLISUUDET

Muiden tämän sopimuksen mukaisten vastuiden ja velvoitteiden ohella tutkimuspaikan velvollisuutena on:

- toimia tutkimusta suorittavien tutkijoiden, tutkimusjohtajien ja muun henkilökunnan työnantajana
- varmistaa, etteivät tutkimukseen osallistuvat tutkijat aloita tutkimuspaikassa tämän sopimuksen tarkoittaman tutkimuksen kestäessä muuta kliinistä lääketutkimusta, joka hidastaa tutkittavien henkilöiden rekrytointia tähän tutkimukseen
- varmistaa, että tutkimusta varten on käytettävissä pätevä ja ohjeistettu henkilökunta sekä riittävät välineet ja laitteet ja että tutkimus voidaan muutoinkin suorittaa turvallisissa olosuhteissa
- antaa tutkijoille ja tarvittaessa myös tutkimushoitajille mahdollisuus osallistua toimeksiantajan järjestämiin tutkijakokouksiin ja muuhun perehdyttämiseen
- varmistaa, että tutkijat ovat tietoisia tutkimussuunnitelman yksityiskohdista ja muista tämän sopimuksen mukaista velvoitteista ja sitoumuksista ja että tutkijat omasta puolestaan sitoutuvat toimimaan niiden mukaisesti
- huolehtia siitä, etteivät tutkittavat henkilöt ole samanaikaisesti mukana muissa lääketutkimuksissa ja ettei heille tässä tarkoituksessa tehdä tutkimussuunnitelmasta poikkeavia tutkimuksia, sekä
- sallia toimeksiantajan ja koti- ja ulkomaisten lääkeviranomaisten toimesta tapahtuva monitorointi ja auditointi tutkimuspaikassa ja avustaa tarvittaessa niiden toteuttamisessa.

Muiden tämän sopimuksen mukaisten vastuiden ja velvoitteiden ohella tutkimuksen toimeksiantajan velvollisuutena on:

- luovuttaa tutkimuspaikkaan tutkimuksen asianmukaista ja turvallista suorittamista varten tarpeellinen tausta-aineisto
- huolehtia tutkijoiden ja muun tutkimukseen osallistuvan tutkimuspaikan henkilöstön perehdyttämisestä tutkimussuunnitelmaan. Tutkimuksen suorittamiseen liittyvästä koulutuksesta, kokouksista ja matkoista sovitaan erikseen tutkimuksen toimeksiantajan, tutkimuspaikan ja tutkijoiden välillä
- huolehtia siitä, että tutkimusta varten on olemassa lääkevahinkovakuutus, jonka ehtojen mukaisesti korvataan mahdolliset tutkimuslääkkeen tutkittaville henkilöille aiheuttamat vahingot [liitä tarvittaessa todistus vakuutuksen hankkimisesta tämän sopimuksen liitteeksi]
- ilmoittaa tutkimus kansainväliseen avoimeen julkaisurekisteriin ennen tutkittavien rekrytoinnin aloittamista kulloinkin yleisesti sovellettavan käytännön mukaisesti, sekä
- ilmoittaa tutkimuspaikkaan, kun tutkimus on päättynyt.

## 11 TUTKIJA JA HÄNEN VELVOLLISUUTENSA

Tutkimuspaikan vastaavana tutkijana [lisää tarvittaessa: sekä koko tutkimuksen tutkimuksesta vastaavana henkilönä] toimii:

Nimi  
Osoite  
Puhelin

## Faksi Sähköposti

Tutkijan velvollisuutena on:

- noudattaa tämän sopimuksen kohdan 9 mukaisia tutkimuksen toteuttamistapoja
- tutustua perinpohjaisesti tutkimussuunnitelmaan ja kaikkiin toimeksiantajalta saamiinsa tutkimuslääkkeitä koskeviin tietoihin ja dokumentteihin
- huolehtia siitä, että tutkimusta varten on käytettävissä pätevä ja ohjeistettu henkilökunta sekä riittävät välineet ja laitteet ja että tutkimus voidaan muutoinkin suorittaa turvallisissa olosuhteissa
- toteuttaa tutkimus eettisen toimikunnan antaman myönteisen lausunnon ja Fimean hyväksymän tutkimussuunnitelman mukaisesti siihen mahdollisesti myöhemmin tehdyt muutokset mukaan lukien
- ilmoittaa toimeksiantajalle välittömästi kaikista tarvittavista muutoksista tutkimussuunnitelmaan tai tutkimussuunnitelmasta poikkeamisista, jotka ovat välttämättömiä tutkittaville henkilöille aiheutuvan välittömän vaaran välttämiseksi, sekä toteuttaa välittömästi tutkittavien henkilöiden suojelemiseksi tarpeelliset varotoimenpiteet
- huolehtia siitä, että kaikki tutkittavat henkilöt ovat antaneet asianmukaisen kirjallisen tietoon perustuvan suostumuksensa osallistumisesta tutkimukseen ja että he ovat saaneet suostumuksen antamista varten riittävästi tietoa tutkimuksesta ja siihen sisältyvistä hyödyistä, riskeistä ja haitoista
- huolehtia siitä, että kaikille tutkimuksessa avustaville henkilöille sekä tarpeen mukaan myös muille tutkittavien henkilöiden hoitoon osallistuville on tiedotettu riittävästi tutkimussuunnitelmasta, tutkimusvalmisteista sekä heidän tutkimukseen liittyvistä velvollisuuksistaan ja tehtävistään
- ilmoittaa kaikista vakavista haittatapahtumista välittömästi toimeksiantajalle lukuun ottamatta niitä tapahtumia, jotka tutkimussuunnitelman tai muun asiakirjan, esimerkiksi tutkijan tietopaketin perusteella eivät vaadi välitöntä raportointia, ja noudattaa muutoinkin haittatapahtumien ja epänormaalien laboratoriotulosten raportoinnin osalta tutkimussuunnitelmaa
- huolehtia sähköisesti tallennettujen tietojen, tietojenkeruulomakkeiden ja kaikissa vaadituissa raporteissa toimeksiantajalle annettujen tietojen tarkkuudesta, täydellisyydestä, luotettavuudesta ja oikea-aikaisuudesta sekä toimittaa tietojenkeruulomakkeet ja muut vaaditut raportit toimeksiantajalle
- huolehtia sopimuksen mukaisten, laskutusta varten tarpeellisten tietojen kirjaamisesta ja ilmoittamisesta sovituin väliajoin tutkimuspaikan taloushallinnolle, sekä
- toimia yhteistyössä toimeksiantajan kanssa kohdassa 16 mainittuihin monitorointiin ja tarkastuksiin liittyen.

## 12 FDA:N FINANCIAL DISCLOSURE BY CLINICAL INVESTIGATORS [POISTA, MIKÄLI TARPEETON]

Tutkimuspaikan tulee tarvittaessa huolehtia siitä, että kaikki tutkimussuunnitelmassa mainitut, tässä sopimuksessa tarkoitetun kliinisen lääketutkimuksen toteuttamiseen osallistuvat tutkijat antavat toimeksiantajalle Yhdysvaltojen lääkeviranomaisen U.S. Food and Drug Administrationin (FDA) myyntiluvan saamiseksi tehtyjen tutkimusten yhteydessä vaatiman selvityksen (Financial Disclosure by Clinical Investigators, Code of Federal Regulation (CFR) Title 21) kannalta tarpeelliset tiedot merkittävästä

taloudellisista sidonnaisuuksistaan, esimerkiksi tutkimuslääkkeeseen liittyvistä patentti- tai muista immateriaalioikeuksista, toimeksiantajayrityksen osakkeiden omistuksista tai muista toimeksiantajan tutkijalle tai tämän edustamalle taholle maksamista, ei klinisiin tutkimuksiin liittyvistä korvauksista (esimerkiksi apurahoista).

### **13 TUTKIMUSLÄÄKKEET**

Toimeksiantaja omistaa tutkimuksessa käytettävät tutkimuslääkkeet. Toimeksiantaja luovuttaa tarpeellisen määrän asianmukaisin pakkausmerkinnöin varustettuja tutkimuslääkkeitä ja muita tutkimuksessa tarpeellisia materiaaleja, aineita ja tarvikkeita (mukaan lukien mahdolliset pakkaus- ja lähetysmateriaalit) maksutta tutkimuspaikan käyttöön sekä ylläpitää kirjanpitoa tutkimuslääkkeen lähetyksestä, vastaanottamisesta, käytöstä, palautuksesta ja tuhoamisesta. Tutkimuspaikan ja päätutkijan [tulee noudattaa tutkimuspaikan ohjeita tutkimuslääkkeiden vastaanottamisesta ja käsittelystä] sekä käyttää tutkimuslääkettä ainoastaan tutkimussuunnitelman mukaisesti tässä sopimuksessa tarkoitetun tutkimuksen suorittamista varten. Tutkimuspaikka ja päätutkija vastaavat siitä, että tutkimuslääkkeitä säilytetään ja käsitellään ja niistä pidetään kirjaa tutkimussuunnitelman mukaisesti. Tutkimuksen päätyttyä tutkimuspaikka ja päätutkija vastaavat ylimääräisten tutkimuslääkkeiden palauttamisesta toimeksiantajalle, joka huolehtii niiden pois kuljettamisesta ja tuhoamisesta omalla kustannuksellaan.

### **14 TUTKIMUSTA VARTEN LUOVUTETUT VÄLINEET JA LAITTEET**

Jos toimeksiantaja luovuttaa tutkimuspaikalle välineitä tai laitteita tutkimuksen toteuttamista varten, on kyseiset välineet tai laitteet määriteltävä sekä niitä koskevat ehdot sovittava kirjallisesti tämän sopimuksen osapuolten kesken. Mikäli tutkimuksen toteuttamista varten luovutetuista välineistä tai laitteista ei ole erikseen kirjallisesti muuta sovittu, omistaa toimeksiantaja välineet tai laitteet, välineitä tai laitteita saa käyttää ainoastaan tässä sopimuksessa tarkoitetun tutkimuksen tutkimussuunnitelman mukaiseksi toteuttamiseksi. Toimeksiantaja vastaa välineiden tai laitteiden asentamiseen, korjauksiin, ylläpitoon, käyttöön ja vakuuttamiseen liittyvistä kustannuksista tutkimuksen aikana sekä huolehtii niiden poistamisesta tutkimuksen päätyttyä. Tutkimusta varten luovutetuille lääkinnällisille laitteille tulee ennen niiden käyttöönottoa saada tutkimuspaikan lääkintäteknikasta vastaavan tahon hyväksyntä.

### **15 KORVAUKSET TUTKIMUKSEN SUORITTAMISESTA SEKÄ NIIDEN LASKUTTAMINEN JA MAKSAMINEN**

Tutkimuksesta aiheutuneet kulut maksetaan eriteltyä laskua vastaan liitteenä 3 olevan budjetin mukaisesti liitteessä 4 määritellyssä aikataulussa.

Budjetin mukaiset kustannukset sisältävät kaikki kulut, korvaukset, verot ja muut vastaavat maksut, kuten tutkimuspaikan maksamat työnantajan sosiaalikulut, tutkimuspaikan hallinnointikorvaukset ja mahdollisen arvonlisäveron.

Toimeksiantajan velvollisuutena on suorittaa ainoastaan tutkimussuunnitelman mukaiset, tehdyt ja toimeksiantajan hyväksymät potilaskäynnit, laboratorio- ja muut tutkimukset, apteekkikulut ja muut vastaavat kulut tässä sopimuksessa sovittujen hintojen mukaisina. Muita maksuja ei suoriteta ilman erillistä toimeksiantajan kanssa tehtyä kirjallista sopimusta. Jos tutkimussuunnitelmaan tehtävä muutos aiheuttaa



lisäkustannuksia, sovitaan niiden suorittamisesta erikseen toimeksiantajan ja tutkimuspaikan välillä.

Toimeksiantaja korvaa tutkittavien henkilöiden tutkimukseen osallistumisesta johtuvat ylimääräiset matkakulut julkisella kulkuneuvolla. Taksin käyttö on mahdollista vain, mikäli tutkija katsoo tutkimushenkilön terveydentilan tai tutkimuksen luonteen sitä vaativan. Oman auton käytöstä voidaan suorittaa korvaus, joka vastaa suuruudeltaan Kelan oman auton käytöstä maksamaan korvausta, vain, mikäli siitä on erikseen sovittu tutkimuksen toimeksiantajan ja tutkimuspaikan välillä.

Toimeksiantaja korvaa tutkittavien henkilöiden tutkimukseen osallistumisesta johtuneet ansionmenetykset silloin, kun tutkimukseen osallistuminen perustellusti aiheuttaa tutkittaville henkilöille ansionmenetyksiä ja asiasta on sovittu erikseen tutkimuksen toimeksiantajan ja tutkimuspaikan välillä (tilanteet, joissa kyse ei ole sairauden hoidon johdosta tapahtuvista käynneistä ja joissa käynnit joudutaan ajoittamaan työaikaan). Tutkittavien yksityisyyden suojaamiseksi tutkimuspaikka huolehtii korvausten maksamisesta tutkittaville henkilöille ja veloittaa syntyneet kustannukset toimeksiantajalta. [Tai jos edellä oleva on mahdotonta: Toimeksiantaja huolehtii korvausten maksamisesta tutkittaville henkilöille.]

Korvaukset tutkimukseen osallistuville terveille vapaaehtoisille tutkimushenkilöille suoritetaan voimassa olevan suomalaisen lainsäädännön mukaisesti.

Toimeksiantaja huolehtii tutkimusta varten tarpeellisten koulutus-, kokous- ja muiden matkojen ja tilaisuuksien kustannuksista.

Laskutusosoite ja toimeksiantajan yhteyshenkilö:

Toimeksiantajan nimi

Yhteyshenkilön nimi

Osoite

Y-tunnus

Maksuyhteystiedot

Tutkimuksen yhteydessä noudatetaan seuraavia maksuehtoja: [tapauskohtaisesti].

Tutkimuspaikka vastaa tutkimuksen aiheuttamien kustannusten laskuttamisesta toimeksiantajalta. Kunakin kalenterikuukautena [ja kalenterivuonna] aiheutuneet kustannukset tulee laskuttaa pp.kk.vvvv mennessä. Kaikki tutkimukseen liittyvät kustannukset tulee laskuttaa toimeksiantajalta viimeistään pp.kk.vvvv.

Toimeksiantajaa varten jokaisen laskun tulee sisältää vähintään seuraavat tiedot:

- tutkimuksen nimi ja numero
- potilasmäärä ja hyväksytyt käynnit (tarvittaessa toimenpiteet) sekä suorituspäivä (mukaan lukien tutkimushenkilön numero)
- suoritettujen tutkimustoimenpiteiden yksikköhinta ilman veroa sekä
- mahdolliset hyvitykset ja alennukset, jos niitä ei ole otettu huomioon yksikköhinnassa

Tutkijan tulee ilmoittaa sovituin väliajoin tutkimuksen etenemisestä tutkimuspaikan taloushallinnolle laskutuksen kontrollointia varten. Laskutuksen tulee perustua toimeksiantajan ilmoittamiin hyväksytyihin käynteihin (tai toimenpiteisiin).

Kaikki tutkimukseen liittyvät maksut, mukaan lukien tutkijoille ja muulle tutkimushenkilökunnalle maksettavat korvaukset, ohjataan tutkimuspaikan laskussa ilmoittamalle tilille.

Tämän sopimuksen mukaisten kustannusten osalta noudatetaan korkolain mukaista viivästyskorkoa.

## **16 TOIMEKSIANTAJAN OIKEUDET**

Toimeksiantajan edustajilla sekä lääkevalvonnasta ja -turvallisuudesta vastaavilla viranomaisilla on oikeus päästä tutkimuspaikkaan ja tutustua tutkimukseen liittyviin potilas- ja muihin asiakirjoihin tutkimustietojen totuudenmukaisuuden ja tutkimuksen asianmukaisen suorittamisen varmistamiseksi. Tutkittavien henkilötietoja sisältävien asiakirjojen käyttöön on oltava tutkittavan henkilön suostumus. Tutkijoilla on velvollisuus toimia yhteistyössä toimeksiantajan kanssa edellä mainittuihin monitorointikäynteihin sekä tarkastuksiin liittyen. Monitorikäyntien ja tarkastusten osalta tutkijoille ei makseta erillistä korvausta hänelle mahdollisesti aiheutuvasta työstä.

## **17 SALASSAPITOVELVOLLISUUS**

Sopijapuolten tulee pitää salassa toistensa liike- ja ammattisalaisuudet. Tutkimuspaikan tulee erityisesti pitää salassa kaikki tutkimukseen liittyvät ja sen yhteydessä syntyvät tiedot, Tulokset, asiakirjat ja sähköiset tallenteet. Tällaisia Luottamuksellisia Tietoja sisältävät asiakirjat ja sähköiset tallenteet tulee säilyttää siten, ettei ulkopuolisilla ole pääsyä niihin.

Julkisen toimijan (viranomaisen) palveluksessa olevaa henkilökuntaa ja julkisen toimijan alihankkijaa sitoo laki viranomaisen toiminnan julkisuudesta (621/1999), jonka mukaisesti näiden tulee pitää salassa mm. saamansa tiedot yksityisestä liike- tai ammattisalaisuudesta. Salassapitovelvollisuus jatkuu viidentoista (15) vuoden ajan tutkimuksen päättymisestä.

Salassapitovelvollisuus ei kuitenkaan koske Luottamuksellista Tietoa,

- a) joka todistettavasti on ollut sopijapuolen hallussa ennen kuin toinen sopijapuoli oli luovuttanut tälle Luottamuksellista Tietoa,
- b) joka on ollut julkisesti saatavilla tai on tullut julkisesti saataville ilman sopijapuolen tai sen työntekijän tai siihen palvelussuhteessa olevan henkilön myötävaikutusta tai laiminlyöntiä taikka tämän sopimuksen rikkomista,
- c) jonka sopijapuoli on saanut kolmannelta osapuolelta, jota ei sido salassapitovelvollisuus ja jolla on oikeus kyseisten tietojen luovuttamiseen sopijapuolelle, tai
- d) joka on lain perusteella luovutettava.

Tämän kohdan mukaiseen poikkeukseen vetoavalla sopijapuolella on velvollisuus osoittaa, että peruste poiketa salassapitovelvollisuudesta on olemassa.

Sopijapuolet ovat velvollisia palauttamaan saamansa Luottamuksellista Tietoa sisältävän aineiston sopimuksessa tarkoitetun käyttötarkoituksen päätyttyä tai milloin tahansa toisen sopijapuolen niin vaatiessa.

Jos joku kolmas osapuoli, kuten lääkintäviranomainen, vaatii lain nojalla nähtäväkseen Luottamuksellista Tietoa, on tutkimuksen sopijapuolen ilmoitettava asiasta välittömästi ja ennen niiden luovuttamista kirjallisesti toiselle sopijapuolelle. Tällöin sopijapuoli voi toimittaa vain ne yksilöidyt Luottamukselliset Tiedot, joita pyyntö koskee.

## **18 TUTKIMUSREKISTERI JA HENKILÖTIETOJEN SUOJA**

Tutkimuksen yhteydessä syntyy tutkimusrekisteri, jonka rekisterinpitäjänä toimii tutkimuksen toimeksiantaja. Toimeksiantaja laatii tutkimusrekisteriä koskevan rekisteriselosteen, joka toimitetaan eettiselle toimikunnalle lausuntopyynnön yhteydessä.

Toimeksiantaja ja sen edustajat ovat velvollisia pitämään salassa tutkimuksen yhteydessä tietoonsa saamansa tutkittavien henkilöiden henkilötiedot.

## **19 TUTKIMUKSEN YHTEYDESSÄ SYNTYVÄT TIEDOT JA TULOKSET**

Kaikki tämän tutkimuksen yhteydessä syntyvät tiedot, asiakirjat, raportit, aineistot ja muut tulokset lukuun ottamatta potilasasiakirjoja ja muita tutkimuspaikan omaa käyttöään varten keräämiä tietoja (jatkossa "Tulokset") ovat tutkimuksen toimeksiantajan omaisuutta, jonka käytöstä tutkimuksen toimeksiantaja voi päättää itsenäisesti.

## **20 IMMATERIAALIOIKEUDET**

Kaikki tämän tutkimuksen tuloksina tai sen yhteydessä syntyvät, Tuloksiin liittyvät tekijän-, teollis-, ja muut immateriaalioikeudet kuuluvat tutkimuksen toimeksiantajalle. Tutkimuksen toimeksiantajalla on yksinomainen oikeus edellä mainittujen tekijän-, teollisuus- ja muiden immateriaalioikeuksien hyödyntämiseen.

Tutkimuspaikka on velvollinen huolehtimaan siitä, että kaikkien tämän tutkimuksen toteuttamiseen osallistuvien henkilöiden tutkimuksen tuloksina tai yhteydessä syntyvät, Tuloksiin liittyvät keksinnöt sekä tekijän-, teollis-, ja muut immateriaalioikeudet siirtyvät tutkimuksen toimeksiantajalle riippumatta siitä, siirtyvätkö kyseiset oikeudet tutkimuspaikalle lain nojalla.

Tutkija voi osallistua toimeksiantajan pyynnöstä ja kustannuksella edellä mainittujen teollis- ja muiden immateriaalioikeuksien suojaamiseen.

## **21 TUTKIMUSTULOSTEN JULKAISEMINEN**

Jos kyseessä on monikeskustutkimus, mitään tutkimusta koskevia tuloksia ei saa julkaista ennen kuin tutkimustulokset kaikista tutkimuskeskuksista on saatu ja analysoitu tai tutkimus on päättynyt kaikissa keskuksissa Monikeskustutkimuksissa

koko monikeskustutkimuksen päätutkija tai tutkimustulosten julkaisemisesta vastuussa oleva elin vastaa tutkimustulosten julkaisemisesta. Muut tutkijat eivät voi julkaista erillisiä tutkimusta koskevia julkaisuja ennen kuin kaikki tutkimuskeskukset kattavat tutkimustulokset on julkaistu. Jos koko monikeskustutkimuksen päätutkija tai julkaisusta vastuussa oleva elin päättää, ettei monikeskustutkimuksen tutkimustuloksia julkaista, voi yksittäinen tutkija julkaista omat tutkimustuloksensa tämän kohdan 21 ehtojen mukaisesti. Toimeksiantajan tulee informoida tutkijoita päätöksestä olla julkaisematta monikeskustutkimuksen tuloksia.

Mitään mahdollisesti patentoimiskelpoisia tai muutoin teollisuus oikeuksin suojattavissa olevia Tuloksia ei saa julkaista ennen kuin niitä koskevat patenttihakemukset tai muuta teollisoikeudellista suojaa varten tarvittavat hakemukset on jätetty asianomaisille viranomaisille.

Tutkimuksen päätyttyä tutkijalla on edellä mainittuja monikeskustutkimuksia koskevia rajoituksia lukuun ottamatta oikeus itsenäisesti analysoida omia tutkimustuloksiaan ja julkaista ne lukuun ottamatta toimeksiantajan liike- tai ammattisalaisuusiksi katsottavia tietoja. Toimeksiantajalla on oikeus saada julkaisun käsikirjoitus arvioitavakseen 60 päivää ennen sen jättämistä julkaistavaksi. Jos toimeksiantaja ilmoittaa tutkijalle aikovansa hakea julkaisussa esitettäviin seikkoihin liittyen patenttia, julkaisemista lykätään edelleen korkeintaan 120 päivää.

[Varhaisen vaiheen tutkimuksissa voi esimerkiksi liikesalaisuuksiin liittyvin perustein olla syytä sopia julkaisu oikeudesta toisin, esimerkiksi: Toimeksiantajalla on yksinomainen oikeus julkaista tietoja tässä sopimuksessa tarkoitetusta tutkimuksesta ja sen tuloksista.]

## **22 ALIHANKKIJOIDEN KÄYTTÄMINEN**

Osapuolilla on oikeus käyttää tässä sopimuksessa tarkoitetun tutkimuksen toteuttamisessa apunaan alihankkijoita. Tutkimuspaikan tulee ilmoittaa toimeksiantajalle suunnitellut alihankkijat etukäteen. Toimeksiantajalla on oikeus kieltää tietyn alihankkijan käyttö. Toimeksiantajan tulee perustella kieltonsa. Alihankkijoita käyttävä osapuoli vastaa alihankkijoiden työstä kuin omastaan.

## **23 SOPIMUKSEN SIIRTÄMINEN**

Lukuun ottamatta kohdassa 22 sovittua alihankkijoiden käyttämistä, sopijapuolilla ei ole oikeutta siirtää tätä sopimusta, sen osaa tai siihen liittyvää oikeutta tai velvollisuutta kolmannelle osapuolelle ilman toisen sopijapuolen etukäteen antamaa kirjallista suostumusta. Sopijapuolet ovat kuitenkin oikeutettuja siirtämään sopimukseen perustuvat oikeutensa ja velvollisuutensa kolmannelle, jolle tämän sopimuksen tai sen liitteiden tarkoittama liiketoiminta mahdollisesti siirtyy, jolloin tähän sopimukseen liittyvät oikeudet ja velvollisuudet siirtyvät kokonaisuudessaan siirronsaajalle.

## **24 SOPIMUKSEN MUUTTAMINEN**

Kaikista tähän sopimukseen tehtävistä muutoksista tulee sopia kirjallisesti tämän sopimuksen osapuolten kesken.

## 25 VASTUUSTA VAPAUTTAMINEN

Toimeksiantaja vapauttaa tutkimuspaikan vastuusta kaikkien sellaisten tutkittavien vahingonkorvaus- ja muiden vaateiden, kulujen, menetysten yms. osalta, jotka ovat aiheutuneet toimeksiantajan huolimattomuudesta tai toimeksiantajan sopimusrikkomuksen johdosta tai jotka johtuvat tutkimuslääkkeestä, toimeksiantajan laatiman tutkimussuunnitelman noudattamisesta tai tutkimuksen Tuloksien käyttämisestä.

Tutkimuspaikka vapauttaa toimeksiantajan vastuusta kaikkien sellaisten tutkittavien vahingonkorvaus- ja muiden vaateiden, kulujen, menetysten yms. osalta, jotka ovat aiheutuneet tutkimuspaikan huolimattomuudesta tai tutkimuspaikan sopimusrikkomuksen johdosta.

## 26 TUTKIMUKSEN TOTEUTUMISEN TURVAAMINEN

Tutkimuspaikka vastaa siitä, että tutkimuksen toteuttamiselle on olemassa riittävät ja asianmukaiset resurssit, sekä siitä, etteivät mitkään muut tutkimuksen toteuttajan muut kuin lakisäätteiset velvoitteet tai sitoumukset kohtuuttomasti haittaa tai viivästytä tämän sopimuksen mukaisen tutkimuksen toteuttamista.

## 27 YLIVOIMAINEN ESTE

Ylivoimaisena esteenä pidetään seikkaa, joka ilmenee sopimuksen allekirjoittamisen jälkeen, jota sopijapuolten ei ollut syytä ottaa huomioon sopimusta solmittaessa ja joka estää tai viivästyttää sopimuksen mukaisten velvoitteiden täyttämistä tai tekee niiden täyttämisen kohtuuttoman vaikeaksi ja jota ei voida poistaa ilman kohtuutonta ajanhukkaa tai kohtuuttomia kustannuksia. Ylivoimaisena esteenä pidetään lakkoa, sotaa, kapinaa, tuonti- ja vientikieltoa, luonnonmullistusta, yleistä liikenteen tai energian jakelun keskeytystä, laillista työselkkausta tai tulipaloa tai muuta vaikutuksiltaan yhtä vakavaa ja epätavallista sopijaosapuolista riippumatonta syytä.

Sopijapuolen, joka haluaa vedota ylivoimaiseen esteeseen sopimusvelvoitteensa täyttämättä jättämisen tai viivästyksen tai korvausvelvollisuudesta vapautumisen syynä, tulee viipymättä ilmoittaa toiselle osapuolelle kirjallisesti sopimusvelvoitteensa lykkääntymisestä tai päättymisestä.

## 28 TUTKIMUSASIAKIRJOJEN ARKISTOINTI JA HÄVITTÄMINEN

Tutkimuspaikka säilyttää alkuperäiset tutkimustulokset ja – koodit vähintään viidentoista (15) vuoden ajan tutkimuksen päättymisestä. Tutkimusasiakirjojen säilyttäminen tulee sisällyttää toimeksiantajan tutkimuspaikalle maksamaan hintaan tutkimuksen toteuttamisesta. [tai vaihtoehtoisesti: Tutkimuksen alkuperäiset tutkimustulokset ja -koodit säilytetään toimeksiantajan kustannuksella vähintään viidentoista (15) vuoden ajan tutkimuksen päättymisestä ulkopuolisessa arkistossa.]

Toimeksiantajan tulee ilmoittaa tutkimuspaikalle kirjallisesti hyvissä ajoin etukäteen, mikäli se haluaa tutkimuspaikan säilyttävän tutkimustuloksia tai – koodeja edellä mainitun 15 vuoden määräajan umpeuduttua. Tutkimuksen toimeksiantajan tulee ilmoittaa tutkimuspaikalle, milloin tutkimukseen liittyviä asiakirjoja ei enää tarvitse säilyttää, sekä korvata tutkimuspaikalle yli 15 vuoden mittaisesta säilyttämisestä

aiheutuvat lisäkustannukset. Tutkimustiedostojen säilyttämisessä noudatetaan ICH GCP:n kohdissa 4.9. ja 5.5. esitettyjä ohjeita.

## 29 LÄPINÄKYVYYS

Tutkijan tulee ilmoittaa saaneensa toimeksiantajalta rahoitusta tutkimuksen tekemiseen, kun hän julkaisee tai puhuu julkisuudessa tätä sopimusta koskevasta tai muusta toimeksiantajaan liittyvästä asiasta.

## 30 REKLAMAATIOT JA VASTUUT

Sopijapuoli on velvollinen huomauttamaan sopimukseen perustuvissa suorituksissa havaitsemistaan virheellisyyksistä, laiminlyönneistä ja puutteellisuuksista välittömästi kirjallisesti toiselle sopijapuolelle. Toinen sopijapuoli on tällöin velvollinen korjaamaan ilmoitetun virheellisyyden, laiminlyönnin tai puutteellisuuden.

Sopijapuolen on korvattava sopimusrikkomuksellaan toiselle sopijapuolelle aiheuttamansa vahinko. Sopijapuolet eivät kuitenkaan ole toisilleen vastuussa välillisistä vahingoista. Lukuun ottamatta tilanteita, joissa on kyse tahallisuudesta tai törkeästä huolimattomuudesta, rajoittuu molempien sopijapuolten kokonaisvahingonkorvausvastuu 100 %:iin tutkimuksen budjetin mukaisesta summasta.

## 31 SOPIMUKSEN VOIMASSAOLO JA PÄÄTTYMINEN

Tämä sopimus tulee voimaan, kun kummatkin sopijapuolet ovat allekirjoittaneet sopimuksen. Sopimus on voimassa **pp.kk.vvvv** saakka tai siihen saakka, kun sopijapuolet ovat suorittaneet tämän sopimuksen mukaiset velvoitteensa.

Sopijapuolella on oikeus purkaa tämä sopimus päättymään välittömästi sopimuksen voimassaoloajasta riippumatta, mikäli

- toinen sopijapuoli ei noudata tämän sopimuksen mukaisia velvoitteitaan ja sopimusrikkomuksella on toiselle sopijapuolelle olennainen merkitys
- sopijapuoli ei noudata tämän sopimuksen mukaisia velvoitteitaan eikä korjaa virheellisyyttä, laiminlyöntiä tai puutteellisuutta neljän (4) viikon kuluessa saatuaan toiselta sopijapuolelta tätä koskevan kirjallisen kehotuksen, tai
- sopijapuoli asetetaan konkurssiin tai selvitystilaan tai todetaan maksukyvyttömäksi tai on muuten ilmeistä, ettei sopijapuoli kykene suoriutumaan velvoitteistaan.

Päätutkijalla, tutkimuspaikalla tai toimeksiantajalla on oikeus määrätä tutkimuksen suorittaminen lopetettavaksi ja kirjallisesti irtisanoa tämä sopimus päättymään välittömästi tutkittavien henkilöiden turvallisuuteen liittyvästä tai eettisestä syystä.

Mikäli tämän sopimuksen kohdassa 29 tarkoitettu reklamaatio ei ole johtanut virheen tai puutteen korjaamiseen, on toimeksiantajalla lisäksi oikeus ilman erillistä korvausta tai hyvitysvelvollisuutta määrätä tutkimuksen suorittaminen lopetettavaksi ja kirjallisesti irtisanoa tämä sopimus päättymään välittömästi seuraavissa tilanteissa:

- jos tutkimukselle ei saada eettisen toimikunnan myönteistä lausuntoa
- jos yhtään tutkittavaa henkilöä ei ole rekrytoitu **X** kuukauden aikana toimeksiantajan suorittaman tutkimuksen aloituskäynnin jälkeen
- jos tutkimuspaikka on ottanut tutkimukseen potilaita, jotka eivät vastaa tutkimussuunnitelman mukaisia tutkittavalle henkilölle asetettuja kriteereitä
- jos tutkimuspaikka ei noudata tutkimussuunnitelmaa
- jos tutkimuspaikka ei noudata hyvää kliinistä tutkimustapaa koskevien ohjeiden (GCP) periaatteita
- jos päätutkija irtisanoutuu tai irtisanotaan tutkimusta toteuttavan tahon palveluksesta tai muulla tavalla lopettaa työskentelynsä tämän sopimuksen mukaisen tutkimuksen hyväksi, eivätkä sopijapuolet pääse yhteisymmärrykseen uudesta päätutkijasta, tai
- jos toimeksiantaja päättää lopettaa tutkimuksen esimerkiksi tieteellisestä, eettisestä tai hallinnollisesta syystä.

Mikäli toimeksiantaja irtisanoo sopimuksen edellisessä kappaleessa mainitun syyn perusteella, on toimeksiantaja velvollinen korvaamaan tutkimuspaikalle ne tutkimuksen keskeyttämiseen mennessä aiheutuneet välttämättömät, peruuttamattomat, dokumentoidut ja suorat kulut, jotka ovat aiheutuneet tutkimuksen toteuttamisesta.

Toimeksiantajan ja viranomaisten oikeuksiin, liikesalaisuuksien salassapitoon, tutkimusrekisteriin ja henkilötietojen suojaan, tutkimuksen yhteydessä syntyviin tietoihin ja tuloksiin, immateriaalioikeuksiin, tutkimustulosten julkaisemiseen, tutkimusasiakirjojen arkistointiin ja hävittämiseen sekä sovellettavaan lakiin ja erimielisyyksien ratkaisuun ja oikeuspaikkaan liittyvät ehdot ja velvoitteet, joista määrätään tämän sopimuksen kohdissa 16, 17, 18, 19, 20, 21, 28, 32 ja 33 ovat voimassa myös sopimuksen voimassaolon päätyttyä.

### **32 SOVELLETTAVA LAKI**

Tähän sopimukseen sovelletaan Suomen lakia.

### **33 ERIMIELISYYKSIEN RATKAISEMINEN JA OIKEUSPAIKKA**

Tätä sopimusta koskevat erimielisyydet ratkaistaan lopullisesti välimiesmenettelyssä yhden (1) välimiehen toimesta Keskuskauppakamarin välityslautakunnan sääntöjen mukaisesti [tai vaihtoehtoisesti X:n käräjäoikeudessa].

### **34 SOPIMUKSEN TÄYDELLISYYS**

Tämä sopimus, mukaan lukien tämän sopimuksen liitteet, kattaa koko sopijaosapuolten välisen sopimuksen kohdassa 2 kuvatun tutkimuksen toteuttamiseksi ja kumoaa kaikki aiemmat suulliset ja kirjalliset sopimukset kyseisen tutkimuksen toteuttamiseksi.

**35 ALLEKIRJOITUKSET**

Tästä sopimuksesta on tehty kaksi (2) samansanaista kappaletta, yksi kummallekin sopimuksen osapuolelle.

Paikka ja aika:

---

[Toimeksiantaja]

---

[Nimi ja asema]

---

[Tutkimuspaikka]

---

[Nimi ja asema]

Sitoudun toimimaan tutkimussuunnitelman mukaisesti ja muutoinkin edistämään tämän sopimuksen toteutumista erityisesti sen kohdassa 11 mainittujen velvollisuuksien osalta.

---

[Vastaava tutkija]

---

[Nimi ja asema]



**LIITE 1**

**Tutkimussuunnitelma**

**LIITE 2 Vastuunjakotaulukko toimeksiantajan ja tutkimuspaikan välillä****Tehtävä****Vastuutaho (rastita oikea)**

Toimeksiantaja

Tutkimuspaikka

a)

b)

c)

**LIITE 3 Tutkimuksen budjetti**

Mikäli seuraavat seikat ovat kyseessä olevan tutkimuksen kannalta relevantteja, tulisi tutkimuksen budjetista käydä ilmi muun muassa seuraavat seikat:

- Tutkijalle maksettava korvaus sosiaaliturvakuluineen
  - o esimerkiksi potilaskäynteihin jaoteltuna
- Tutkimushoitajalle maksettava korvaus sosiaaliturvakuluineen
  - o esimerkiksi potilaskäynteihin jaoteltuna
- Avohoitokäyntien kustannukset tai hoitopäivämaksut
  - o kustannus/käyntikerta/potilas tai kustannus/hoitopäivä/potilas
- Laboratoriotutkimusten kustannukset
  - o kustannus/potilas
- Muiden tutkimusten (esim. EKG, röntgentutkimukset) kustannukset
  - o kustannus/potilas
- Mahdolliset muut tutkimukseen liittyvät kustannukset
  - o kustannus/potilas
- Arkistointikustannukset
  - o kustannus/hyllymetri/15 vuotta
- Toimisto- ja hallintokustannukset
  - o yleensä prosentteina lähtösummasta
- Arvonlisävero (22 %).

**LIITE 4 Tutkimuksen maksuaikataulu**

[Tapauskohtaisesti]