

Institutional review board statement

Ref.: ADAPT study
internal CIP ID: Ada-UC-08-101
ClinicalTrial.gov number: NCT 00781638

The ADAPT study was reviewed and approved by the following IRB institution:

JOINT MUNICIPAL AUTHORITY FOR MEDICAL SERVICES OF PIRKANMAA, Tampere, Finland

Attachment 62, No. 18/2008

IA.P. [Signature] 01 DEC 2015

Dr. med. Raphael Gruber
Clinical and Medical Director – Medical Devices, Europe
Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd.

Eettinen toimikunta

18.11.2008

TIEDE 62 §

R08144 Ruuska Tarja. puheenjohtajan hyväksyminen

Tutkijat Ruuska Tarja, Kalliomäki Marko

Tutkimuspaikat TAYS, TYKS

Tutkimus Open Uncontrolled Investigation to Assess the Efficacy and Safety of Adacolumn Granulocytes, Monocytes/ Macrophage Apheresis Device in Children and Adolescents with Active Ulcerative Colitis

Toimeksiantaja Otsuka Frankfurt Research Institutes

Protokollan nro Ada-UC-08-101

Tutkimusaika 1.11.2008 - 31.12.2011

Tutkimuksen laajuus Suomessa 10-15

Eettiselle toimikunnalle on toimitettu pyydetyt täydennykset ja korjaukset. Skopiat tehdään kliinisin indikaatioin.

Toimitettu materiaali Saatekirje (6.11.2008 Ritva Lindgren, 6.11.2008), Endoskopia apheresihoito - tutkimuksessa 02.11.2008, Ruuska, Potilastiedote, liite ja -suostumuslomake vanhemmille suomeksi ja ruotsiksi, korjauksineen sekä ilman (05.11.2008), Potilastiedote lapsille suomeksi ja ruotsiksi korjauksineen ja ilman (05.11.2008) sekä Potilastiedote, liite ja-suostumuslomake 15-17 -vuotiaille suomeksi ja ruotsiksi korjauksineen ja ilman (05.11.2008).

Lausunto Eettisen toimikunnan puheenjohtaja on 18.11.2008 hyväksynyt toimitetut tarkennukset ja korjaukset.

Lausuntomaksu Ei lausuntomaksua

Jakelu Tarja Ruuska

Lastentauti/TAYS

**Ritva Lindgren
Tutkimuskoordinaattori
Premedic Oy
Tykistökatu 4D
20520 Turku**

Eettinen toimikunta

18.11.2008

KOKOUSTIEDOT

Aika 18.11.2008 klo 12.00-14.40
Paikka FM 5 Kabinetti Ellipsi

OSALLISTUJAT	Pasternack Amos	LKT, professaori (emer.)	puheenjohtaja
	Hiidenhovi Hannele	TtT, ylihoitaja	
	Keränen Tapani	dosentti	varapuheenjohtaja
	Kivistö Kari	LKT, professori	
	Kotisaari Marja-Liisa	toimitusjohtaja	maallikkojäsen
	Kuusela Anna-Leena	ylilääkäri	
	Lehtinen Klaus	toimialuejohtaja	
	Lindgren Leena	professori	
	Saarinen Jukka	apulaisylilääkäri	
	Kohonen Kirsi	TtM, toimikuntas sihteeri	sihteeri
POISSA	Aalto Pirjo	TtT, hallintoylihoitaja	
	Arvola Pertti	apulaisylilääkäri	
	Paarlahi Teemu	sairaalapastori	maallikkojäsen
	Sipola Antti	kirkkoherra	maallikkojäsen

TIEDE 62

ETL-koodi R08144

Tutkimus Ruuska Tarja. puheenjohtajan hyväksyminen

Lausunto Eettisen toimikunnan puheenjohtaja on 18.11.2008 hyväksynyt toimitetut tarkennukset ja korjaukset. Liite 62.

Pöytäkirjan otteen oikeaksi todistaa



Kirsi Kohonen

sihteeri

HUOM

Pöytäkirjassa mainittua ETL-koodia (R00xxx, aiemmin vuosiluku+xxx) on käytettävä aina silloin, kun on kyse tutkimukseen liittyvästä asioinnista. Tutkimukseen tehtävistä muutoksista ja tutkimuksen päättymisestä on tehtävä ilmoitus eettiselle toimikunnalle.

Ethics committee

18 Nov 2008

INFORMATION OF THE MEETING

Time 18 Nov 2008, at 12.00-14.40
Location FM 5 cabinet Ellipsi

PARTICIPANTS	Pasternack Amos	Doctor of Medicine and Surgery,	chairperson
		professor (emeritus)	
	Hiidenhovi Hannele	Doctor of Nursing Science,	
		head nurse	
	Keränen Tapani	docent	vice-chairperson
	Kivistö Kari	Doctor of Medicine and Surgery,	
		professor	
	Kotisaari Marja-Liisa	managing director	layperson
	Kuusela Anna-Leena	senior physician	
	Lehtinen Klaus	regional director	
	Lindgren Leena	professor	
	Saarinen Jukka	associate senior physician	
	Kohonen Kirsi	Master of Nursing Science,	secretary
		committee secretary	

ABSENT	Aalto Pirjo	Doctor of Nursing Science,	
		administrative head nurse	
	Arvola Pertti	associate senior physician	
	Paarlahti Teemu	hospital priest	layperson
	Sipola Antti	vicar	

—
SCIENCE 62
ETL-code R08144

Study Ruuska Tarja: approval by chairperson

Statement Chairperson of the ethic committee has approved the delivered supplements and amendments on the 18th of November 2008. Attachment 62.

Extract of minutes justified by

Kirsi Kohonen
secretary

NOTE The ETL-code (R00xxx, previously year+xxx) mentioned in the minutes is to be used any time that matters related to a study are addressed. The ethic committee must be informed when amendments are made regarding the study as well and the termination of the study.

Ethics committee

18 Nov 2008

SCIENCE 62 §

R08144 Ruuska Tarja, approval by chairperson

Investigators	Ruuska Tarja, Kalliomäki Marko
Locations of research	University hospital of Tampere, University hospital of Turku
Study	Open Uncontrolled Investigation to Assess the Efficacy and Safety of Adacolumn Granulocytes, Monocytes / Macrophage Apheresis Device in Children and Adolescents with Active Ulcerative Colitis
Sponsor	Otsuka Frankfurt Research Institutes
Protocol number	Ada-UC-08-101
Research timespan	1 Nov 2008 – 31 Dec 2011
The scope of research	10-15 in Finland
	The requested supplements and amendments have been delivered to the ethic committee. Endoscopies will be performed using clinical indications.
Delivered material	Cover letter (6 Nov 2008 Ritva Lindgren, 6 Nov 2008), Endoscopy in study of Apheresis treatment 2 Nov 2008, Ruuska, Patient Information Sheet, attachment and Informed Consent Form for parents in Finnish and Swedish, tracked and clean versions (5 Nov 2008) and Patient Information Sheet, attachment and Informed Consent Form for 15-17 -year-olds in Finnish and Swedish, tracked and clean (5 Nov 2008).
Statement	Chairperson of the ethic committee has approved the delivered supplements and amendments on the 18 th of November 2008.
Statement fee	No statement fee charged.
Distribution	Tarja Ruuska

Pediatrics/University hospital of Tampere

Ritva Lindgren
Research coordinator
Premedic Oy
Tykistökatu 4D
20520 Turku