



Jag har fått skriftlig patientinformation och muntlig information om den här prövningen och jag förstått informationen som berör prövningen. Jag har haft tillräckligt med tid för att överväga mitt deltagande i prövningen. Informationen gavs av _____ . Jag har även fått ställa frågor åt denna person om prövningen.



Jag har blivit informerad om att de uppgifter om mig som är nödvändiga för prövningen kan bes från de hälsovårdsinrättningar _____ , där mina patientuppgifter finns. För detta ändamål ger jag min tillåtelse att anteckna min personbeteckning och använda den för att erhålla uppgifter. Uppgifterna samlas i _____ .

Jag är medveten om att Finlands läkemedelsmyndigheter, och med mitt tillstånd också andra länders läkemedelsmyndigheter som deltar i bedömningen av detta läkemedel, samt uppdragsgivarens representanter, har rätt att kontrollera och verifiera forskningsuppgifternas sanningsenlighet under och efter prövningen genom att jämföra forskningsuppgifterna med patientjournalen. Kontrolleringen av andra än Finlands läkemedelsmyndigheter sker under forskningsläkarens övervakning och hans/hennes ansvar. Alla parter har tystnadsplikt. Forskningsuppgifterna behandlas konfidentiellt, och de är kodade så att min identitet inte kan avslöjas utan att bryta koden som bara forskningsläkaren har. De kodade forskningsuppgifterna kan vid behov bearbetas på områden inom eller utanför Europeiska unionen, samt överlåtas åt företag som deltar i utvecklingsarbetet av prövningsläkemedlet. Jag ger mitt samtycke till att de tidigare nämnda forskningsuppgifterna även kan användas för andra studier som berör detta läkemedel.

Jag förstår att deltagandet i denna prövning är frivilligt och jag kan annullera mitt samtycke och avbryta mitt deltagande i prövningen när som helst före prövningen avslutas. Jag är även medveten om att de uppgifter som insamlats tills avbrytandet kan användas som en del av forskningsmaterial och för att evaluera läkemedlets säkerhet. Avbrytandet av deltagandet inverkar inte på något sätt på min rätt till vård som jag eventuellt behöver.



Vårdnadshavarna (vårdnadshavaren) har blivit informerade om mitt deltagande i prövningen (per brev; *Anmälan till vårdnadshavaren om ett 15-17-årigt barns deltagande i läkemedelsprövning*, eller per telefon). Datum då informationen gavs: _____



Som en del av den här prövningen undersöks också ett DNA-prov. För att ta ett DNA- prov behövs ett separat skriftligt samtycke av försökspersonen. Jag deltar också i denna del av prövningen och jag har skrivit under ett samtycke till DNA-prövning. Datum av samtycket: _____

Jag ger mitt samtycke till att jag deltar i den här prövningen;

Underskrift

Födelsedatum

Datum

Namnförtydligande

Adress

Jag har berättat om prövningen enligt undersökningsinformationen och tar emot detta samtycke;

Prövningsläkarens underskrift

Ort och datum

Namnförtydligande

Detta dokument om samtycke har gjorts i två exemplar, den ena ges åt försökspersonen och den andra arkiveras i forskningsläkarens forskningspärm.