

Hyvä \_\_\_\_\_ huoltaja,

Ilmoitamme teille, että lapsenne on suostunut osallistumaan kliiniseen lääketutkimukseen. Tutkimuksen nimi on \_\_\_\_\_.

Tällä tutkimuksella selvitetään \_\_\_\_\_.

Hän on antanut suostumuksensa \_\_\_\_\_. Tutkimus alkaa \_\_\_\_\_ ja päättyy \_\_\_\_\_. Tässä tutkimusyksikössä tutkimuksesta vastaava lääkäri on \_\_\_\_\_. Tätä tutkimusta tehdään Suomessa \_\_\_\_\_.

Tutkimuksesta vastaava päätutkija on \_\_\_\_\_.

Lisätietoja tästä tutkimuksesta voi kysyä \_\_\_\_\_.

Suomen lain mukaan (Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta 9.4.1999/488 sekä muutokset 295/2004 ja 794/2010) 15 - vuotta täyttänyt nuori voi päättää itse osallistumisestaan lääketieteelliseen tutkimukseen, jos hän ymmärtää tutkimuksen merkityksen, ja jos tutkimuksesta on odotettavissa hänelle terveydellistä hyötyä. Lain mukaan osallistumisesta on kuitenkin ilmoitettava huoltajalle. Osallistuminen tutkimukseen on täysin vapaaehtoista, ja sen voi perua milloin tahansa ennen tutkimuksen päättymistä ilman että peruutus vaikuttaisi tutkittavan oikeuteen saada tarvitsemaansa hoitoa. Nuoren kanssa on keskusteltu tähän tutkimukseen liittyvistä asioista ennen hänen suostumustaan, ja hänellä on ollut riittävästi aikaa harkita osallistumistaan tutkimukseen.

**Tämän ilmoituksen lähettäminen on kirjattu tutkittavan suostumusasiakirjaan.**

Ilmoituksen lähettäjän  
nimi ja työnimike: \_\_\_\_\_

Lähettäjän allekirjoitus: \_\_\_\_\_

Päivämäärä ja paikka: \_\_\_\_\_

*Lisätietoja lastenlääketutkimuksista saa seuraavista paikoista:*

- Kansallinen lastenlääkkeiden tutkimusverkosto, FINPEDMED (Finnish Investigators Network for Pediatric Medicines): [www.finpedmed.fi](http://www.finpedmed.fi)
- Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi) / Väestö / Lääkkeet ja perhe / Lasten lääkehoito
- Lääketietokeskus: [www.laaketietokeskus.fi](http://www.laaketietokeskus.fi) / julkaisut / Valistunut vanhempi – tietoa kliiniseen lääketutkimukseen osallistuvan lapsen ja nuoren vanhemmille
- Valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta: [www.tukija.fi](http://www.tukija.fi) / dokumentit / Lasten tutkimusten raportti