

**Ett informerat samtycke till läkemedelsprövning
för det minderåriga (under 15-år) barnets vårdnadshavare**

1/1

Jag har fått skriftlig patientinformation och muntlig information om den här prövningen och jag har förstått informationen som berör prövningen. Jag har haft tillräckligt med tid för att överväga mitt barns deltagande i prövningen. Informationen gavs av _____. Jag har även fått ställa frågor åt denna person om prövningen. Man har även berättat för mitt barn om den här prövningen och barnets jakande åsikt har klarlagts på det sätt som är möjligt när man tar i beaktande barnets utvecklingsnivå.



Jag har blivit informerad om att de uppgifter om mitt barn som är nödvändiga för prövningen kan bes från de hälsovårdsinrättningar _____, där mitt barns patientuppgifter finns. För detta ändamål ger jag min tillåtelse att anteckna mitt barns 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 mitt barns forskningsuppgifter med patientjournalen. Kontrolleringen av andra än Finlands läkemedelsmyndigheter sker under forskningsläkarens övervakning och på hans/hennes ansvar. Alla parter har tystnadsplikt. Forskningsuppgifterna behandlas konfidentiellt, och de är kodade så att mitt barns 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 om mitt barn kan även användas för andra studier som berör detta läkemedel.

Jag förstår att mitt barns deltagande i denna prövning är frivilligt och jag har rätt att annullera mitt samtycke och avbryta mitt barns deltagande i prövningen när som helst före prövningen avslutats. 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 mitt barns rätt till vård som han/hon eventuellt behöver. Jag har även sett och läst dokumentet om samtycke som mitt barn har skrivit under och hört mitt barns jakande åsikt om att delta i prövningen.



Jag har diskuterat med barnets andra vårdnadshavare om deltagandet i prövningen, och hans/hennes jakande åsikt har tagits i beaktande (om han/hon inte är en undertecknande part).



Som en del av den här prövningen undersöks också ett DNA-prov. För att ta ett DNA- prov behövs ett separat skriftligt samtycke av vårdnadshavaren. Mitt barn deltar också i denna del av prövningen och jag / vi har skrivit unders ett samtycke till DNA-prövning. Datum av samtycket: _____

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

Barnets namn _____

Barnets födelsedatum _____

Barnets adress _____

Vårdnadshavarens (1) underskrift _____

Vårdnadshavarens (2) underskrift _____

Namnförtydligande (1) _____

Datum _____

Namnförtydligande (2) _____

Datum _____

Jag har berättat om prövningen enligt patientinformationen åt både barnet och dess vårdnadshavare och tar emot detta samtycke;

Prövningsläkarens underskrift _____

Ort och datum _____

Namnförtydligande _____

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