



FPM-E-001-SV-A v2.0 25.03.2021

Under 15 åriga - Modell samtycke till läkemedels- eller medicintekniska produktprövning

Prövningens namn: _____

Forskningsläkarens namn: _____

Kort presentation av prövningen _____

1. _____ har bett mig delta i den här prövningen. Jag skulle passa för den här prövningen eftersom _____.
2. Jag har fått information om den här prövningen och vad som händer under prövningen. Jag har fått information om hurdana åtgärder som hör till prövningen, och att en del av de här kan vara obehagliga. Jag har fått information om hur man utför åtgärderna och hur man får dem att kännas mer behagliga.
3. Jag har fått information om att prövningen börjar _____ och att den slutar _____. Under prövningen besöker jag läkarens eller sjukskötarens mottagning _____ gånger.
4. Jag har fått information om att jag under prövningen kan få olika känningar såsom _____, men att det går att lindra dem och att de vanligen går över snabbt. Om jag upplever sådana här känningar eller mitt hälsotillstånd förändras, ska jag berätta om detta genast till _____ och till läkaren eller sjukskötaren.
5. Jag har fått information om att den här prövningen inte kanske genast hjälper mig eller behandlar min sjukdom, men att den kan vara till nytta för andra barn i samma ålder eller barn som är sjuka på samma sätt.
6. Jag har fått information om att prövningen kan vara till klar nytta för mig eller behandlingen av min sjukdom.
7. Jag har fått möjlighet att berätta om jag vill delta i den här prövningen. Jag vet att jag inte behöver delta i den här prövningen om jag inte vill. Jag har fått information om vilka andra alternativ jag har om jag inte deltar i den här prövningen och att jag ändå får den bästa möjliga vården.



FPM-E-001-SV-A v2.0 25.03.2021

Under 15 åriga - Modell samtycke till läkemedels- eller medicintekniska produktprövning

8. Jag vet att även om jag deltar nu, så kan jag ändra mig senare och avsluta deltagandet. Om jag slutar delta i prövningen vet jag att jag får göra så och att ingen blir arg på mig för det. Då ska jag bara berätta till _____ eller någon vuxen som arbetar med den här prövningen att jag inte längre vill vara med. Läkarna och sjukskötarna ger mig ändå den bästa möjliga vården.
9. I vissa situationer kan läkaren besluta att jag inte längre kan vara med i prövningen. Då berättar läkaren till mig och _____ orsaken till att jag inte kan fortsätta att delta. Även om jag inte fortsätter att vara med i prövningen, fortsätter vården av mig ändå på bästa möjliga sätt.
10. Min _____ har också fått information om den här prövningen och har tillfrågats om jag kan delta. _____ har sagt att jag får delta.
11. Jag har fått information om att uppgifter om mig samlas för prövningen. Dessa uppgifter är till exempel mitt namn, min födelsetid samt uppgifter om mina sjukdomar och läkemedel. Uppgifterna behövs för att man ska kunna vårda mig så bra som möjligt. Alla uppgifter hålls hemliga och de lagras på ett ställe som är låst. Endast de personer som arbetat med prövningen kan se de här uppgifterna.
12. Om jag vill kan jag och _____ begära att en läkare eller sjukskötare visar oss de uppgifter som har samlats om mig.
13. Jag har fått ställa frågor om sådant som jag har funderat på. Jag och _____ har fått information om vem vi kan ställa fler frågor till och vi har båda fått kontaktuppgifter till läkaren och sjukskötaren, såsom namn och telefonnummer.

Om jag vill delta i prövningen skriver jag mitt namn på det här samtycket.

Om jag deltar, undertecknar _____ dessutom ett egen samtycket.

Mitt namn: _____ Datum och ort: _____

**Den här samtyckesblanketten mottogs av och informationen om prövningen gavs av
(läkaren/sjukskötaren fyller i):**

Namn: _____ Yrkesbeteckning: _____

Underskrift: _____ Datum och ort: _____



FINPEDMED®

Finnish Investigators Network for Pediatric Medicines
Det nationella nätverket för forskning av barnläkemedel
Kansallinen lastenlääkkeiden tutkimusverkosto

FPM-E-001-SV-A v2.0 25.03.2021

Under 15 åriga - Modell samtycke till läkemedels- eller medicintekniska produktprövning

Den här samtyckesblanketten har upprättats i två exemplar. Den ena ges till prövningsdeltagaren och den andra arkiveras i forskningsmappen.