



FPM-E-001-FI-C v3.0 01.03.2021

Alle 15 –vuotiaan suostumuksen lisäosiot lääke- tai laitetutkimukseen

Lisäosiot suostumuslomakkeelle tutkimustyyppin mukaisesti:**14. Jos kyseessä lisäksi tutkimusta varten otettava ylimääräinen näyte jatkotutkimukseen:**

14. Minulle ja [laillinen huoltaja]:lle on kerrottu, että tähän tutkimukseen liittyy ylimääräisen [mikä] näytteen kerääminen muita tutkimustarkoituksia varten. Tämä näyte otetaan [miten]. Suostun tähän ylimääräisen näytteen antamiseen ja sen säilyttämiseen. Myös [laillinen huoltaja]:ni suostuu siihen, että annan tämä näytteen jatkotutkimuksia varten. Näyte säilytetään [xx] vuotta, jonka jälkeen se hävitetään. Minulla ja [laillisella huoltajalla] on kuitenkin oikeus pyytää näytteiden hävittämistä jo aiemmin [xx] vuoden aikana.

KYLLÄ EN

15. Tutkimustuloksista kertominen, jos tutkimus mahdollistaa sen, että lapsen on mahdollista saada tietoa tutkimuksen tuloksista tutkimuksen päättymisen jälkeen niin, voi lisätä seuraavan kohdan:

15. Kun tutkimus päättyy, minulle ja [laillinen huoltaja]:lle tullaan kertomaan mitä uusia tietoja tästä tutkimuksesta on saatu, ja miten tietojen avulla voidaan auttaa lapsia tämän sairauden hoidossa.

16. Biopankkinäyte, jos tutkimukseen on pyydetty / lisätty erillinen biopankkinäyte. Tähän allekirjoitetaan erillinen suostumus.

[Tällaisen suostumuksen voi lisätä samaan suostumukseen, kun se pyydetään sekä tutkittavalta että lailliselta huoltajalta erikseen ja huoltaja vahvistaa. Huomioitava, jos biopankkinäytesuostumusta pyydetään tutkimuksesta erillisenä – kerrottava, että ei liity ko. tutkimukseen, jolloin suostumus tehdään täysin erillisenä].