



FPM-E-001-SV-C v2.0 23.06.2021

Under 15 åriga - Tilläggsavsnitt på Samtycket till läkemedels- eller
medicintekniska produktprövningTilläggsavsnitt på samtycket enligt prövningstyp:

14. Om det dessutom är frågan om ett extra prov som ska tas för prövningen för vidare undersökning:

14. Jag och [min vårdnadshavare] har fått information om att det till den här prövningen hör ett extra prov [vilket] som samlas för andra forskningsändamål. Det här provet tas [hur]. Jag går med på att ge det här extra provet och att det lagras. Min [vårdnadshavare] samtycker också till att jag ger det här provet för fortsatta undersökningar.

JA NEJ

15. Om prövningen medger att barnet kan få information om forskningsresultaten efter att prövningen har avslutats, kan följande punkt läggas till:

15. När prövningen har avslutats, kommer jag och [min vårdnadshavare] att få veta vilken ny kunskap man har fått från den här prövningen, och hur man med hjälp av kunskapen kan hjälpa barn i behandlingen av denna sjukdom.

16. Biobanksprov, om ett separat biobanksprov har begärts/lagts till i prövningen. För detta undertecknas ett separat samtycke.

[Ett sådant samtycke kan fogas till samma samtycke när det begärs separat av prövningsdeltagaren och vårdnadshavaren och vårdnadshavaren bekräftar det. Observera om samtycke till biobanksprov begärs separat från prövningen – berätta att det inte gäller den aktuella prövningen, varvid samtycket görs helt separat].