



FPM-E-002-SV v3.0 23.06.2021

15–17 åriga Information om prövning, modell för innehållsförteckning - bilaga till samtycke

**OBS: I denna innehållsförteckning finns en förteckning över alla punkter i informationen enligt kategori som eventuellt behövs för läkemedels- och produktprövningar. De  kategorier som lämpar sig för prövningen väljs utöver de obligatoriska alltid enligt forskningsplanen!**

Innehållsförteckning enligt numrering	Kategori	Obligatorisk (X)
1. Prövningens rubrik (på finska) och prövningens identifiering, EudraCT-nummer och protokollversion	<b>Rubrik</b>	X
2. Förfrågan att delta i prövning – orsak till förfrågan	<b>Förfrågan att delta i prövning</b>	X
3. Frivilligt att delta i prövningen och prövningsdeltagarens rättigheter 4. Diskussion om deltagandet i prövningen med närstående (före beslutet)	<b>Frivillighet</b>	X
5. Genomförande av prövningen 6. Tidtabell för prövningen och prövningens längd samt eventuell uppföljningstid	<b>Genomförande av prövningen</b>	X
7. Undersökningsmetoder, behandlingar och åtgärder, test, prov och andra interventioner 8. Åtgärder för att förhindra och avlägsna smärta/obehag/rädsla under prövningen (bl.a. metoder för smärtlindring) 9. Metoder för tagning av blodprov/andra prov och iakttagande av minimikraven på blodprovets volym	<b>Metoder och åtgärder</b>	X
10. Eventuella olägenheter och risker som förväntas av prövningen 11. Effekter på längre sikt/eventuella konsekvenser i framtiden (t.ex. vid graviditeter)	<b>Olägenheter och risker</b>	X
12. Hur kan prövningsdeltagaren förbereda sig inför prövningsbesöken (bl.a. fastevärden vid blodprovstagning, dagböcker osv. Uppföljningar före besöken) Förebyggande av graviditet som krävs under hela studien.	<b>Förberedelser</b>	
13. Särskilda risker som bör beaktas i prövningens metoder och åtgärder; joniserande strålning, risker för foster, gentest, vävnads- eller biobanksprover samt annat motsvarande	<b>Särskilda risker förknippade med metoderna</b>	
14. Uppgifter enligt forskningsplanen för prövningsdeltagaren (dagböcker, enkäter, användning av elektroniska applikationer e.d.)	<b>Uppgifter för prövningsdeltagaren</b>	
15. Förväntad nytta av prövningen för prövningsdeltagaren	<b>Fördelar</b>	X
16. Avbrytande av prövningen 17. Om deltagaren själv vill avbryta (behöver inte ange orsak) 18. När man avbryter på medicinska grunder (t.ex. efter eventuella biverkningar; åtgärder) 19. Vård efter avbrottet och fortsatt vård	<b>Avbrott</b>	X
20. Beskrivning av den nuvarande behandlingen och andra alternativa behandlingsformer	<b>Nuvarande behandling och andra alternativ</b>	X
21. Särskilda situationer under prövningen (om eventuellt/kan förväntas; akuta nödsituationer / självständiga bemyndigade minderåriga ungdomar och beslutsfattande / förlösning / amning / andra oförväntade avvikande situationer)	<b>Särskilda situationer</b>	
22. Prövningsläkemedlet /-preparatet och jämförelsepreparat eller placebo eller produkt 23. Uppgifter om de (läkemedels)preparat som används i prövningen samt om eventuella andra jämförelsepreparat eller -produkter 24. Forskningsprotokollet och dess inverkan på prövningsläkemedlet och jämförelsepreparatet, samt användning av andra läkemedelspreparat	<b>Prövningspreparat eller -produkt (beskrivning)</b>	X



## FPM-E-002-SV v3.0 23.06.2021

## 15–17 åriga Information om prövning, modell för innehållsförteckning - bilaga till samtycke

25. Information om prövningens sponsor	<b>Sponsor</b>	X
26. Information om genomförare av prövningen (alla forskningscentra) och den lokala forskningspersonalen	<b>Ansvarig för prövningen</b>	X
27. Prövningens bakgrund, karaktär och syfte (om klinisk läkemedels-/produktprövning; medicinsk bakgrund)	<b>Bakgrund och omfattning</b>	X
28. Prövningens omfattning (länder/center) och antal deltagare		
29. Val av deltagare, förutsättningar och lämplighet		
30. Oberoende myndighetsbedömning och granskning av forskningsplanen, godkännande av etiska kommittén och forskningstillstånd	<b>Oberoende utvärdering och tillstånd</b>	X
31. Prövningens dataskydd	<b>Dataskydd</b>  – se separat bilaga: Information om behandling av personuppgifter	X
32. Skydd av forskningsdata och sekretess		
33. Insamling av forskningsdata och -material (alla källor), förvaring, användning, fortsatt användning (bl.a. användning av lagrad elektronisk data/ användning av prov för fortsatta undersökningar (EU-EES-området eller utanför området)	<b>Insamling, kodning, användning, lagring, utlämnande och förstöring av uppgifter samt granskningsrätt</b>  – se separat bilaga: Information om behandling av personuppgifter	X
34. Rättigheternas omfattning och alla som fått rättigheter, övriga parter, personer		
35. Kodning av uppgifter och förvaring av kodnyckel		
36. Förvaringstid och förstöring av uppgifter		
37. Personuppgiftsansvarig		
38. Deltagarens rätt att kontrollera och lämna ut egna uppgifter		
39. Dataskyddsombud		
40. Prövningsdeltagarens försäkringsskydd	<b>Försäkringar</b>	X
41. Patientskadeförsäkring under prövningen		
42. Läkemedelsskadeförsäkring under prövningen		
43. Annan eventuell tilläggsförsäkring		
44. Finansiering, kostnader och ansvarsparter inom ekonomi	<b>Forskningsfinansiering</b>	X
45. Avgiftsfri undersökning (gratis läkemedelsbehandling och prövningsbesök)	<b>Avgiftsfrihet och ersättning av kostnader</b>	X
46. Eventuella kostnader som orsakas av prövningen och ersättning av dem samt ersättningsgrunder (bl.a. måltidsersättning och resekostnader)		
<i>Obs: arvoden/lockbeten/incitament i förväg är förbjudna – produkter med lågt värde (t.ex. etiketter, glansbilder, biobiljett) kan erbjudas som tack för deltagandet efter prövningen.</i>		
47. Avslutning av prövningen och fortsatt vård	<b>Avslutning och fortsatt vård samt information om resultaten</b>	X
48. Information om forskningsresultaten (får deltagaren information om sina egna resultat eller inte)		
49. Mer information och forskningspersonalens kontaktuppgifter	<b>Tillägs- och kontaktuppgifter</b>	X
50. Säkerställande av att deltagaren har förstått informationen och eventuella tillägsfrågor innan samtycket undertecknas	<b>Säkerställande av att deltagaren har förstått informationen</b>	X
51. Anvisningar för underskrifter (den unga själv), meddelande till vårdnadshavaren om deltagande och överlämnande av ett eget exemplar	<b>Underskrift och meddelande till vårdnadshavaren</b>	X