



FPM-E-007-FI v2.0 23.06.2021

Raskaana olevan suostumus lääke- tai laitetutkimukseen

[Tutkimuksen nimi ja mahdollinen tutkimuksen nimitunnus/koodi]

Minua on pyydetty osallistumaan yllä mainittuun **lääke / laite** tutkimukseen, jonka tarkoituksena on [täydennä tutkimuksen tarkoitus lyhyesti]. Tässä tutkimuksessa terveydentilaani seurataan **koko raskauden ajan / raskausviikkojen XX-XX ajan aina lapsen syntymään saakka sekä syntymän jälkeen XX päivää / viikkoa**. Minulle on kerrottu, että jos haluan lapseni osallistuvan tähän tutkimukseen hänen syntymänsä jälkeen, lapsen laillisen huoltajan täytyy allekirjoittaa erillinen suostumus lapseni osallistumisesta. Uuteen suostumukseen liittyy uusi tutkimustiedote.

Minulle on kerrottu suullisesti tästä tutkimuksesta, ja olen saanut myös kirjallisen tutkimustiedotteen. Olen lukenut ja ymmärtänyt saamani tiedot tutkimuksen tarkoituksesta ja sen toteutuksesta, tutkimuksen hyödyistä ja riskeistä sekä oikeuksistani. Olen saanut esittää kysymyksiä ja olen saanut niihin vastauksia, ja minulla on ollut riittävästi aikaa harkita osallistumiseeni. Minua ei ole painostettu osallistumaan tähän tutkimukseen. Tiedot tutkimuksesta antoi [hoitajan/lääkäri nimi].

Ymmärrän, että osallistuminen tähän tutkimukseen on vapaaehtoista, ja tiedän, että minulla on oikeus kieltäytyä osallistumasta. Halutessani voin myöhemmin milloin tahansa ennen tutkimuksen päättymistä ja syytä ilmoittamatta myös keskeyttää osallistumiseni tai voin peruuttaa tämän suostumuksen. Olen tietoinen, että tutkimuksen keskeyttämiseen tai suostumuksen perumiseen mennessä kerättyjä tutkimustietoja ja näytteistä saatuja tietoja voidaan käyttää osana tutkimusaineistoa ja **lääkkeen/laitteen** turvallisuusarviointia. Tutkimuksen keskeyttäminen tai suostumuksen peruuttaminen ei vaikuta millään tavalla raskauteni normaaliin hoitoon ja seurantaan tai tulevan synnytyksen hoitoon.

Olen saanut riittävästi tietoa tutkimuksen yhteydessä suoritettavasta henkilötietojeni keräämisestä, käsittelystä, säilyttämisestä ja luovuttamisesta. Tiedän, että tietojani käsitellään luottamuksellisesti eikä niitä luovuteta sivullisille, ja että tutkimuksen rahoittaja säilyttää tutkimustietoni vähintään [xx] vuotta, jonka jälkeen ne hävitetään asianmukaisesti. Tiedän, että tutkimukseen osallistumisesta aiheutuneet matkakulut ja/tai ansionmenetys **korvataan / ei korvata**.

Suostun myös tutkimukseen kuuluvaan geeninäytteen keräämiseen ja näytteiden analysointiin tiedotteessa kuvattuja perinnöllisyystutkimuksia varten. Suostun myös siihen, että näytteitä säilytetään, kunnes perinnöllisyystutkimukset ovat päättyneet, kuitenkin korkeintaan [xx] vuotta, jonka jälkeen ne hävitetään. Voin pyytää näytteitteni hävittämistä jo aiemmin, [xx] vuoden aikana.

Täydennetään tarvittaessa:

Olen keskustellut tutkimukseen osallistumisesta odottavani lapsen toisen vanhemman kanssa ja hänen myönteinen mielipiteensä on huomioitu (jos ei ole läsnä suostumustilanteessa*).

Allekirjoituksellani suostun osallistumaan tähän tutkimukseen vapaaehtoisesti

Tutkittavaksi pyydetyn allekirjoitus

Syntymäaika tai henkilötunnus

Nimen selvennys

Päiväys

Tutkittavaksi pyydetyn kotiosoite

Olen toisena vanhempana saanut tiedot tästä tutkimuksesta

Toisen vanhemman allekirjoitus (jos läsnä)*

Nimen selvennys

Päiväys



FPM-E-007-FI v2.0 23.06.2021

Raskaana olevan suostumus lääke- tai laitetutkimukseen

Suostumuksen vastaanottajan vahvistus

- Olen kertonut tutkimukseen pyydetylle henkilölle tästä tutkimuksesta ja antanut hänelle kirjallisen tutkimustiedotteen.
- Tutkimukseen pyydetty henkilö on saanut esittää kysymyksiä ja saada niihin vastauksia.
- Tutkimukseen pyydetty henkilö on saanut riittävästi aikaa harkita ja päättää osallistumisestaan tähän tutkimukseen.
- Tutkimukseen pyydetylle on kerrottu, mitä tutkimuksen aikana kerätyille biologisille näytteille tapahtuu.

Tutkijalääkäriin/tutkimushoitajan allekirjoitus

Paikka ja päiväys

Nimen selvennys

Tätä suostumusasiakirjaa on tehty kaksi kappaletta, joista toinen annetaan tutkittavalle ja toinen arkistoidaan tutkijalääkäriin tutkimuskansioon.