



FPM-E-001-A-FI v4.0 23.06.2021

Alle 15 –vuotiaan suostumusmalli lääke- tai laitetutkimukseen

Tutkimuksen nimi: \_\_\_\_\_

Tutkijalääkäriin nimi: \_\_\_\_\_

Tutkimuksen lyhyt esittely \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

1. \_\_\_\_\_ on pyytännyt minua mukaan tähän tutkimukseen. Sopisin tutkimukseen, koska \_\_\_\_\_
2. Minulle on kerrottu tästä tutkimuksesta ja siitä, mitä tutkimuksessa tehdään. Minulle on kerrottu, minkälaisia toimenpiteitä tutkimukseen liittyy, ja että osa näistä voi olla vähän epämiellyttäviä. Minulle on kerrottu, miten toimenpiteet tehdään ja miten ne saadaan tehtyä miellyttävämmiksi.
3. Minulle on kerrottu, että tutkimus alkaa \_\_\_\_\_ ja se päättyy \_\_\_\_\_. Tutkimuksen aikana käyn lääkärin tai hoitajan vastaanotolla \_\_\_\_\_ kertaa.
4. Minulle on kerrottu, että tutkimuksen aikana minulle voi tulla jotain erilaisia tunteita kuten \_\_\_\_\_. Ne menevät yleensä pian ohi ja niitä voidaan lievittää. Jos huomaan tällaisia tunteita tai että vointini muuttuu, minun pitää kertoa siitä heti \_\_\_\_\_ :lle ja lääkärille tai hoitajalle.
5. Minulle on kerrottu, että tämä tutkimus ei ehkä erityisesti heti auta minua tai hoida sairauttani, mutta tästä voi olla hyötyä muille saman ikäisille tai lapsille, joilla on sama sairaus.
6. Minulle on kerrottu, että tutkimuksesta voi olla selvää hyötyä minulle tai sairauteni hoitoon.
7. Olen saanut kertoa, haluanko osallistua tähän tutkimukseen. Tiedän, ettei minun tarvitse osallistua, jos en halua. Jos en osallistu tähän tutkimukseen, minulle on kerrottu mitä muita vaihtoehtoja minulla silloin on. Minulle on myös kerrottu, että minua hoidetaan parhaalla mahdollisella tavalla, vaikka en haluaisi osallistua tähän tutkimukseen.



FPM-E-001-A-FI v4.0 23.06.2021

## Alle 15 –vuotiaan suostumusmalli lääke- tai laitetutkimukseen

8. Tiedän, että jos osallistun nyt, voin myös muuttaa mieltäni myöhemmin, ja lopettaa tutkimukseen osallistumisen. Jos lopetan, tiedän että saan tehdä niin, eikä kukaan ole siitä minulle vihainen. Silloin minun pitää vain kertoa \_\_\_\_\_:lle tai jollekin tutkimusta tekeväälle aikuiselle, että en tahdo enää olla mukana. Lääkärit ja hoitajat hoitavat minua silti parhaalla mahdollisella tavalla.
9. Tietyissä tilanteissa lääkäri voi päättää, että minä en voi enää olla tutkimuksessa mukana. Silloin lääkäri kertoo minulle ja \_\_\_\_\_:lle syyn, miksi en voi jatkaa. Vaikka en jatkaisi tutkimuksessa, hoitoni jatkuu silti parhaalla mahdollisella tavalla.
10. Myös minun \_\_\_\_\_:lle on kerrottu tästä tutkimuksesta, ja häneltä on kysytty, voinko osallistua. \_\_\_\_\_:ni on sanonut, että saan osallistua.
11. Minulle on kerrottu, että minusta kerätään tietoja tutkimusta varten. Tällaisia tietoja ovat esimerkiksi nimeni, syntymäpäiväni sekä tiedot sairauksistani ja lääkkeistäni. Tietoja tarvitaan, jotta minua voitaisiin hoitaa mahdollisimman hyvin. Kaikki tiedot pysyvät salassa, ja ne tallennetaan lukittuun paikkaan. Näitä tietoja pääsevät näkemään vain tutkimusta tekevät ihmiset.
12. Jos haluan, minä ja \_\_\_\_\_:ni voimme pyytää, että lääkäri tai hoitaja näyttää meille minusta kerättyjä tietoja.
13. Olen saanut kysyä mieleeni tulleita kysymyksiä. Minulle ja \_\_\_\_\_:lleni on kerrottu, keneltä voin kysyä lisää kysymyksiä myöhemmin. Meille molemmille on myös annettu lääkärin ja hoitajan nimet ja puhelinnumerot.

**Jos haluan osallistua tutkimukseen, kirjoitan nimeni tähän suostumukseen.**

**Jos osallistun, \_\_\_\_\_ allekirjoittaa lisäksi myös oman suostumuksensa.**

Nimeni: \_\_\_\_\_ Päivämäärä ja paikka: \_\_\_\_\_

**Tämän suostumuksen vastaanotti ja tiedot tutkimuksesta antoi (lääkäri/hoitaja täyttää):**

Nimi: \_\_\_\_\_ Ammattinimike: \_\_\_\_\_

Allekirjoitus: \_\_\_\_\_ Päivämäärä ja paikka: \_\_\_\_\_

Tätä suostumusta on tehty kaksi kappaletta. Toinen annetaan tutkittavalle ja toinen arkistoidaan tutkimuskansioon.