



FPM-E-003-FI v4.0 23.06.2021

15-17 –vuotiaan suostumusmalli lääke- tai laitetutkimukseen

Minua on pyydetty osallistumaan yllä mainittuun _____ tutkimukseen. Olen saanut tätä tutkimusta koskevan kirjallisen tiedotteen ja suullista tietoa tästä tutkimuksesta. Olen ymmärtänyt tutkimusta koskevan tiedon. Minulla on ollut riittävästi aikaa harkita osallistumistani tutkimukseen. Tiedot antoi: _____.

Olen saanut myös esittää hänelle kysymyksiä ja olen saanut niihin riittävät vastaukset. Voin esittää lisäkysymyksiä myös myöhemmin.

Minulle on kerrottu, miten henkilötietojani voidaan kerätä ja käyttää tätä tutkimusta varten. Tiedot ovat liitteessä nimeltä: "15-17 vuotiaan Henkilötietojen käsittelytiedote, suostumuksen liite". Olen saanut siitä erillisen kirjallisen tiedon _____.

Minulle on kerrottu, että Suomessa lääke- ja lääkinnällisten laitteiden valvontaviranomaisella on oikeus varmistaa, että tutkimus on toteutettu asianmukaisella tavalla. Myös ulkomaiset lääke- ja laitevalvontaviranomaiset sekä tutkimuksen rahoittajan/toteuttajan edustajat voivat tehdä tutkimustietojen tarkastuksia. Tutkimustiedon oikeellisuuden varmistamiseksi tutkimustietojani verrataan muun muassa alkuperäisiin sairauskertomuksiini*. Tällöin tietoja käsitellään tutkijalääkäriin tai muun tutkimushenkilöstön valvonnassa ja vastuulla. Tietojani voidaan myös luovuttaa lääke- tai laiteviranomaiselle, lääkkeen tai laitteen myyntiluvan hakemista ja turvallisuusarviointia varten. Kaikissa tapauksissa tietojani käsitellään luottamuksellisesti.

Ymmärrän, että osallistuminen tähän tutkimukseen on vapaaehtoista. Jos keskeytän tutkimuksen tai jos peruutan suostumukseni, kerron siitä tutkimuksen lääkärille tai hoitajalle. Jos lääkäri on päättänyt, että osallistumiseni keskeytyy muusta syystä, minulle kerrotaan keskeytyksen syy. Näissä tilanteissa, minusta siihen mennessä kerättyjä tietoja ja näytteistä saatuja tietoja voidaan käyttää osana tutkimusaineistoa. Se on välttämätöntä tutkimustulosten ja tutkittavien turvallisuuden varmistamiseksi. Minulle on kerrottu että, tutkimuksen keskeyttäminen tai suostumuksen peruuttaminen ei kuitenkaan vaikuta millään tavoin mahdollisesti tarvitsemaani hoitoon, ja että minua tullaan hoitamaan parhaalla mahdollisella tavalla.

Tästä tutkimuksesta on ilmoitettu huoltajalleni / huoltajilleni _____.
Lomake: "Ilmoitus tutkimukseen osallistuvan 15-17 –vuotiaan lapsen huoltajalle". Lain mukaan 15-17 -vuotias voi itse päättää lääke- tai laitetutkimukseen osallistumisesta, kun tutkimuksesta on suoraa hyötyä tutkittavan terveydelle. Tällöin siitä on ilmoitettava lailliselle huoltajalle (huoltajille). Ilmoituksen päiväys: _____.

*Sairauskertomus = Asiakirja, joka sisältää tiedot potilaan sairaudesta, hänelle tehdystä tutkimuksista ja annetusta hoidosta. Sairaaloitten sairauskertomukset ovat yleisesti sähköisessä muodossa potilastietojärjestelmissä.



FPM-E-003-FI v4.0 23.06.2021

15-17 –vuotiaan suostumusmalli lääke- tai laitetutkimukseen

Annan suostumukseni siihen, että osallistun tähän tutkimukseen;

Allekirjoitus

Syntymäaika tai henkilötunnus

Päiväys

Nimen selvennys

*Kotiosoite***Suostumuksen vastaanottajan vahvistus;**

- Tutkimukseen pyydetylle on kerrottu tästä tutkimuksesta, ja annettu myös kirjallinen tutkimustiedote.
- Tutkimukseen pyydetylle on annettu mahdollisuus esittää kysymyksiä, ja saada kysymyksiin vastaukset.
- Tutkimukseen pyydetylle on annettu riittävästi aikaa harkita ja päättää osallistumisestaan tähän tutkimukseen.

Tutkijalääkärin/tutkimushoitajan allekirjoitus

Paikka ja päiväys

Nimen selvennys

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