



FPM-E-003-SV v3.0 23.06.2021

15–17 åring - Modell samtycke till läkemedels- eller medicintekniska produktprövning

Jag har blivit ombedd att delta i den här ovan nämnda _____ prövningen. Jag har fått skriftlig patientinformation och muntlig information om den här prövningen. Jag har förstått informationen om prövningen. Jag har haft tillräckligt med tid för att överväga mitt deltagande i prövningen. Informationen gavs av: _____.

Jag har även fått ställa frågor till denna person om prövningen och fått tillräckliga svar på dem. Jag kan också ställa tilläggsfrågor senare.

Jag har informerats om hur mina personuppgifter kan samlas in och användas för denna prövning. Informationen finns i bilagan: "*Information om behandling av personuppgifter till deltagare i åldern 15–17 år: Bilaga till samtyckesblanketten*". Jag har fått separat skriftlig information om detta _____.

Jag har fått information om att i Finland har tillsynsmyndigheten för läkemedels- och medicintekniska produkter (Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea) rätt att kontrollera att forskning genomförs på ett behörigt sätt. Även utländska myndigheter som övervakar läkemedel och medicintekniska produkter samt representanter för prövningens sponsor/genomförare kan granska uppgifter från prövningen. För att bekräfta att forskningsdata är sanningsenliga jämförs uppgifterna bland annat med ursprungliga patientjournaler*. Uppgifterna behandlas då under övervakning och ansvar av forskningsläkaren eller annan forskningspersonal. Mina uppgifter kan också överlämnas till läkemedels- eller produktmyndigheten, för ansökan om försäljningstillstånd för ett läkemedel eller en produkt och för säkerhetsbedömning. I alla fall behandlas mina uppgifter konfidentiellt.

Jag förstår att det är frivilligt att delta i den här prövningen. Om jag avbryter prövningen eller om jag återtär mitt samtycke, berättar jag om det till forskningsläkaren eller forskningsskötaren. Om läkaren har beslutat att mitt deltagande ska avbrytas av någon annan orsak, får jag information om orsaken till avbrottet. I dessa situationer kan uppgifter och prov som samlats in om mig fram till dess användas som en del av forskningsmaterialet. Detta är nödvändigt för att garantera forskningsresultatens och deltagarnas säkerhet. Jag har fått information om att avbrytande av deltagandet i prövningen inte inverkar på något sätt på min rätt till vård som jag eventuellt behöver och att jag kommer att få bästa möjliga vård.

Min/mina vårdnadshavare har meddelats om den här prövningen _____.
Blankett: "*Meddelande till vårdnadshavare för en prövningsdeltagare i åldern 15–17 år*".
Enligt lagen kan en person i åldern 15–17 år själv besluta om att delta i en läkemedels- eller produktprövning, men detta ska anmälas till personens vårdnadshavare. Datum för meddelandet: _____.

*Patientjournal = Ett dokument som innehåller information om patientens sjukdom, de undersökningar som utförts till honom och den givna behandlingen. Sjukhusens journaler är vanligtvis i elektronisk form på journalsystem.



FPM-E-003-SV v3.0 23.06.2021

15–17 åring - Modell samtycke till läkemedels- eller medicintekniska produktprövning

Jag samtycker till att delta i denna prövning;

Underskrift

Födelseid eller personbeteckning

Datum

Namnförtydligande

*Hemadress***Bekräftelse av samtyckets mottagare;**

- Prövningsdeltagaren som har ombetts att delta i prövningen har fått muntlig information om denna prövning, och de har även fått skriftlig information.
- Prövningsdeltagaren som har ombetts att delta i prövningen har haft möjlighet att ställa frågor och få svar på sina frågor.
- Prövningsdeltagaren som har ombetts att delta i prövningen har fått tillräckligt med tid att överväga och besluta om sitt barns deltagande i den här prövningen.

Forskningsläkarens/forskningsskötarens underskrift

Ort och datum

Namnförtydligande

Detta samtyckesdokument har uppgjorts i två exemplar, varav det ena ges till prövningsdeltagaren och det andra arkiveras i forskningsläkarens forskningsmapp.