



FPM-E-005-SV v3.0 23.06.2021

15-17 åring - Meddelande till vårdnadshavare för en prövningsdeltagande

Bästa vårdnadshavare till _____,Vi meddelar er att ert barn har samtyckt till att delta i en klinisk _____ prövning.
Prövningens namn är: _____

I den här prövningen undersöker man _____

Ert barn har gett sitt samtycke _____. Prövningen
börjar _____ och avslutas _____. I den här prövningsenheten är
den ansvariga läkaren _____Den huvudforskare som ansvarar för undersökningen i Finland är
_____. Mer information om denna prövning fås av

Enligt finländsk lagstiftning (*Lag om medicinsk forskning 9.4.1999/488 jämte ändringar i den 295/2004 och 794/2010*) kan en ung person som fyllt 15 år själv besluta om sitt deltagande i en medicinsk undersökning, om han eller hon förstår undersökningens betydelse och om undersökningen kan väntas medföra hälsomässiga fördelar för honom eller henne. Enligt lagen ska vårdnadshavaren dock underrättas om deltagandet. Det är helt frivilligt att delta i prövningen, och samtycket till deltagandet kan återkallas när som helst innan prövningen avslutas utan att det påverkar ert barns rätt att få den vård han eller hon behöver. Den unga har diskuterat frågor i anslutning till denna prövning innan han eller hon gett sitt samtycke och har haft tillräckligt med tid att överväga sitt deltagande i prövningen.

I deltagarens samtyckeshandling finns en anteckning om att detta meddelande har skickats.

Avsändarens namn och yrkesbeteckning: _____

Avsändarens underskrift: _____

Datum och plats: _____

Mer information om läkemedelsprövningar för barn:Det nationella nätverket för forskning av barnläkemedel, FINPEDMED (Finnish Investigators Network for Pediatric Medicines): www.finpedmed.fi och www.finpedmed.com