



FPM-E-006-FI v4.0 23.06.2021

Alle 15-vuotiaan lapsen huoltajan suostumus lääke- tai laitetutkimukseen

Lastani _____, jonka laillinen huoltaja olen, on pyydetty osallistumaan yllä mainittuun _____ tutkimukseen, jonka tarkoituksena on _____.

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. Myös lapselleni on kerrottu tästä tutkimuksesta, ja hänen myönteinen mielipiteensä osallistumisesta on selvitetty siten, kuin se hänen kehitystasonsa ja terveydentilansa huomioiden on ollut mahdollista. Olen saanut esittää kysymyksiä ja saanut niihin vastaukset, ja minulla on ollut riittävästi aikaa harkita lapseni tutkimukseen osallistumista. Minua tai lastani ei ole painostettu osallistumaan tähän tutkimukseen. Tiedot tutkimuksesta antoi _____.

Ymmärrän, että lapseni osallistuminen tähän tutkimukseen on vapaaehtoista, ja tiedän, että minulla on oikeus kieltää hänen osallistumisensa. Halutessani voin myöhemmin milloin tahansa ennen tutkimuksen päättymistä ja syytä ilmoittamatta myös keskeyttää lapseni tutkimukseen osallistumisen tai peruuttaa tämän suostumuksen. Olen tietoinen myös siitä, että keskeyttämiseen tai suostumuksen perumiseen mennessä kerättyjä lapseni tutkimustietoja ja näytteistä saatuja tietoja käytetään osana tutkimusaineistoa ja _____ turvallisuusarviointia. Tutkimuksen keskeyttäminen tai suostumuksen peruuttaminen ei kuitenkaan vaikuta millään tavalla lapseni kohteluun tai hänen mahdollisesti tarvitsemaansa hoitoon.

Olen saanut riittävästi tietoa tutkimuksen yhteydessä suoritettavasta lapseni henkilötietojen keräämisestä, käsittelystä, säilyttämisestä ja luovuttamisesta. Tiedän, että hänen tietojään käsitellään luottamuksellisesti eikä niitä luovuteta sivullisille, ja että tutkimuksen rahoittaja säilyttää lapseni tutkimustiedot vähintään _____ vuotta, jonka jälkeen ne hävitetään asianmukaisesti. Tiedän, että tutkimukseen osallistumisesta aiheutuneet matkakulut _____.

Täydennetään tarvittaessa:

- Olen nähnyt ja lukenut lapseni allekirjoittaman suostumuksen tai kuullut hänen myönteisen mielipiteensä osallistumisesta.
- Olen keskustellut tutkimukseen osallistumisesta lapseni laillisen/laillisten huoltajan/huoltajien kanssa ja hänen/heidän myönteinen mielipiteensä on huomioitu (jos ei/eivät ole läsnä suostumustilanteessa*).

Allekirjoituksellani annan suostumuksen lapseni osallistumiseen tähän tutkimukseen ja vahvistan, että hän osallistuu siihen vapaaehtoisesti

*Lapsen nimi*_____
*Lapsen syntymäaika tai henkilötunnus*_____
*Lapsen kotiosoite*_____
*Huoltajan (1) allekirjoitus*_____
Huoltajan (2) allekirjoitus (jos läsnä)*_____
*Nimen selvennys*_____
*Päiväys*_____
*Nimen selvennys*_____
Päiväys



FPM-E-006-FI v4.0 23.06.2021

Alle 15-vuotiaan lapsen huoltajan suostumus lääke- tai laitetutkimukseen

Suostumuksen vastaanottajan vahvistus;

- Tutkimukseen pyydetyn lapsen huoltajalle/huoltajille on kerrottu tästä tutkimuksesta, ja annettu myös kirjallinen tutkimustiedote.
- Tutkimukseen pyydetyn lapsen huoltajalle/huoltajille on annettu mahdollisuus esittää kysymyksiä, ja saada kysymyksiin vastaukset.
- Tutkimukseen pyydetyn lapsen huoltajalle/huoltajille on annettu riittävästi aikaa harkita ja päättää lapsensa osallistumisesta tähän tutkimukseen.
- Tutkimukseen pyydetyn lapsen huoltajan/huoltajien oikeus allekirjoittaa suostumus, on tarkistettu.

Tutkijalääkärin/tutkimushoitajan allekirjoitus

Paikka ja päiväys

Nimen selvennys

Tätä suostumusasiakirjaa on tehty kaksi kappaletta, joista toinen annetaan huoltajille (huoltajalle) ja toinen arkistoidaan tutkijalääkärin tutkimuskansioon.