



FPM-E-005-SV v5.0 08.06.2022

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 klinisk prövning av läkemedel, 983/2021*) en försöksperson som har fyllt 15 år får dock själv lämna informerat samtycke till en prövning, om inte han eller hon med hänsyn till sin ålder, utvecklingsnivå, en sjukdom eller prövningens natur saknar förmåga att förstå innebörden av prövningen eller en åtgärd som ingår i den. Också i dessa fall ska vårdnadshavaren eller den lagliga företrädaren underrättas om ärendet. 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