



FPM-E-003-FI v5.0 24.2.2023

15–17 –vuotiaan **suostumusmalli** lääke- tai laitetutkimukseen

Minua on pyydetty osallistumaan yllä mainittuun _____ tutkimukseen. Olen saanut tätä tutkimusta koskevaa kirjallista ja suullista tietoa, ja olen ymmärtänyt annetun tiedon. Minulla on ollut riittävästi aikaa harkita osallistumistani tutkimukseen. Olen saanut myös esittää kysymyksiä ja olen saanut niihin riittävät vastaukset. Voin esittää lisäkysymyksiä myös myöhemmin. Tiedot antoi: _____ . Minulle on myös 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 _____ .

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. 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. Näissä tilanteissa, minusta siihen mennessä kerättyjä tietoja voidaan käyttää osana tutkimusaineistoa. Se on välttämätöntä tutkimustulosten ja tutkittavien turvallisuuden varmistamiseksi.

Minulle on kerrottu, että sekä suomalaiset että ulkomaiset valvontaviranomaiset sekä tutkimuksen rahoittajan edustajat voivat tehdä tutkimustietojen laadun tarkastuksia. Tutkimustietojani voidaan verrata alkuperäisiin sairauskertomuksiini*. Tietojani voidaan myös luovuttaa viranomaiselle myyntiluvan hakemista ja turvallisuusarviointia varten.

Tästä tutkimuksesta on ilmoitettu huoltajalleni / huoltajilleni _____.
Lomake: "Ilmoitus tutkimukseen osallistuvan 15–17 –vuotiaan lapsen huoltajalle". Lain mukaan 15–17-vuotias voi itse päättää tutkimukseen osallistumisesta, kun tutkimuksesta on odotettavissa välittömiä etuja tutkittavalle. Ilmoituksen päiväys: _____ .

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

Annan suostumukseni siihen, että osallistun tähän tutkimukseen;

Allekirjoitus

Päiväys

Nimen selvennys



FPM-E-003-FI v5.0 24.2.2023

15–17 –vuotiaan **suostumusmalli** lääke- tai laitetutkimukseen**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.