



FPM-E-005-FI v7.0 24.02.2023

Ilmoitus tutkimukseen osallistuvan 15–17-vuotiaan lapsen huoltajalle

Hyvä/-t _____ huoltaja/-t,

Ilmoitamme teille, että lapsenne on suostunut osallistumaan kliiniseen _____ tutkimukseen.
Tutkimuksen nimi on: _____

Tällä tutkimuksella selvitetään _____

Lapsenne on antanut suostumuksensa _____ . Tutkimus
alkaa _____ ja päättyy _____ Tässä tutkimusyksikössä tutkimuksesta vastaava
lääkäri on _____ .

Tätä tutkimusta tehdään myös seuraavissa paikoissa;
_____ .

Tutkimuksesta vastaava päätutkija Suomessa on _____ . Lisätietoja
tästä tutkimuksesta voi kysyä _____ .

Suomen lain mukaan (*Laki kliinisestä lääketutkimuksesta 983/2021*). Kun lapsella on riittävät taidot, edellytetään lapsen omaa kirjallista, tietoon perustuvaa suostumusta (myös alle 15-vuotiailta). Yli 15-vuotias nuori (15–17 v.) voi antaa oman, itsenäisen kirjallisen tietoon perustuvan suostumuksen, jos hän kykenee ymmärtämään tutkimuksen ja sen toimenpiteiden merkityksen, ja kun tutkimuksesta on odotettavissa välittömiä etuja tutkittavalle tai samaa väestöryhmää edustaville, ja kun sen riskit ja rasitukset ovat vähäisiä. Näissä tilanteissa on tehtävä ilmoitus huoltajalle. Tutkimukseen osallistuminen on täysin vapaaehtoista, ja sen voi perua milloin tahansa ennen tutkimuksen päättymistä ilman, että peruutus vaikuttaa lapsenne oikeuteen saada tarvitsemaansa hoitoa. Nuoren kanssa on keskusteltu tähän tutkimukseen liittyvistä asioista ennen hänen suostumustaan, ja hänellä on ollut riittävästi aikaa harkita osallistumisestaan tutkimukseen.

Tämän ilmoituksen lähettäminen on kirjattu tutkittavan suostumusasiakirjaan.

Ilmoituksen lähettäjän nimi ja työnimike: _____

Lähettäjän allekirjoitus: _____

Päivämäärä ja paikka: _____

Lisätietoja lastenlääketutkimuksista:

Kansallinen lastenlääkkeiden tutkimusverkosto, FINPEDMED (Finnish Investigators Network for Pediatric Medicines): www.finpedmed.fi ja www.finpedmed.com