



FPM-E-006-FI v5.0 24.02.2023

Alle 15-vuotiaan lapsen huoltajan suostumus lääke- tai laitetutkimukseen

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

Olen saanut tästä tutkimuksesta sekä kirjallista että suullista tietoa, ja olen ymmärtänyt saamani tiedot. 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 tutkimukseen osallistumista. 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 osallistuminen tai peruuttaa tämä suostumus. Olen myös tietoinen, että keskeyttämiseen tai suostumuksen perumiseen mennessä kerättyjä lapseni tutkimustietoja käytetään osana tutkimusaineistoa ja turvallisuusarviointia. Tutkimuksen keskeyttäminen tai suostumuksen peruuttaminen ei kuitenkaan vaikuta millään tavalla lapseni kohteluun tai hänen tarvitsemaansa terveyden hoitoon.

Olen saanut riittävästi tietoa tutkimuksen yhteydessä suoritettavasta lapseni henkilötietojen käsittelystä ja tiedän, että lapseni tutkimustietoja säilytetään vähintään _____ vuotta, jonka jälkeen ne hävitetään asianmukaisesti. Tiedän, että tutkimukseen osallistumisesta aiheutuneet matkakulut ja/tai ansionmenetykset _____ Minulle on kerrottu, että sekä suomalaiset että ulkomaiset valvontaviranomaiset sekä tutkimuksen rahoittajan edustajat voivat tehdä lapseni tutkimustietojen laadun tarkastuksia. Lapseni tietoja voidaan myös luovuttaa viranomaiselle myyntiluvan hakemista ja turvallisuusarviointia varten.

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

Huoltajan (1) allekirjoitus

Huoltajan (2) allekirjoitus (jos läsnä)*

Nimen selvennys

Päiväys

Nimen selvennys

Päiväys



FPM-E-006-FI v5.0 24.02.2023

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/hoitajien oikeus allekirjoittaa suostumus, on tarkistettu.

Tutkijalääkäriin/tutkimushoitajan allekirjoitus

Paikka ja päiväys

Nimen selvennys

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