

FPM-E-007-FI v2.0 27.02.2023

Raskaana olevan suostumusmalli lääke- tai laitetutkimukseen

Minua on pyydetty osallistumaan yllä mainittuun

tutkimukseen, jonka tarkoituksena on

Tässä tutkimuksessa terveydentilaani seurataan

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:

Ymmärrän, että osallistuminen tähän tutkimukseen on vapaaehtoista, ja että minulla on oikeus kieltäytyä osallistumasta. Halutessani voin myöhemmin milloin tahansa, ennen tutkimuksen päättymistä ja syytä ilmoittamatta, keskeyttää osallistumiseni tai peruuttaa tämän suostumuksen. Tiedän, että tutkimuksen keskeyttämiseen tai suostumuksen perumiseen mennessä kerättyjä tutkimustietoja voidaan käyttää osana tutkimusaineistoa ja turvallisuusarviointia. Tutkimuksen keskeyttäminen tai suostumuksen peruuttaminen ei vaikuta millään tavalla raskauteni normaaliin hoitoon ja seurantaan tai tulevan synnytyksen hoitoon.

Olen saanut riittävästi tietoa tutkimuksen yhteydessä suoritettavasta henkilötietojeni käsittelystä. Tiedän, että tietojani käsitellään luottamuksellisesti. Minulle on kerrottu, että sekä suomalaiset että ulkomaiset valvontaviranomaiset sekä tutkimuksen rahoittajan edustajat voivat tehdä tutkimustietojen laadun tarkastuksia, vertaamalla tutkimustietoja alkuperäisiin sairauskertomuksiini. Tietojani voidaan myös luovuttaa viranomaiselle myyntiluvan hakemista ja turvallisuusarviointia varten. Tiedän, että tutkimuksen rahoittaja säilyttää tutkimustietoni vähintään _____ vuotta, jonka jälkeen ne hävitetään asianmukaisesti. Tiedän, että tutkimukseen osallistumisesta aiheutuneet matkakulut ja/tai ansionmenetykset

Täydennetään tarvittaessa:

- Olen keskustellut tutkimukseen osallistumisesta odottavani lapsen toisen vanhemman kanssa ja hänen myönteinen mielipiteensä on huomioitu (jos ei ole läsnä suostumustilanteessa*).

Allekirjoituksellani suostun osallistumaan tähän tutkimukseen vapaaehtoisesti

Tutkittavaksi pyydetyn allekirjoitus

Päiväys

Nimen selvennys

- Olen toisena vanhempana saanut tiedot tästä tutkimuksesta

Toisen vanhemman allekirjoitus (jos läsnä*)

Nimen selvennys

Päiväys

FPM-E-007-FI v2.0 27.02.2023

Raskaana olevan suostumusmalli lääke- tai laitetutkimukseen

Suostumuksen vastaanottajan vahvistus

- Olen kertonut tutkimukseen pyydetylle henkilölle tästä tutkimuksesta ja antanut hänelle kirjallisen tutkimustiedotteen.
- Tutkimukseen pyydetty henkilö on saanut esittää kysymyksiä ja saada niihin vastauksia.
- Tutkimukseen pyydetty henkilö on saanut 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.