



FPM-E-005-FI v8.0 06.05.2025

Ilmoitus tutkimukseen osallistuvan 15–17-vuotiaan lapsen huoltajalle

Hyvä/-t _____ huoltaja/-t,

Ilmoitamme teille, että lapsenne on suostunut osallistumaan kliniseen lääke/laite tutkimukseen. Tutkimuksen nimi on (suomeksi): _____

Tällä tutkimuksella selvitetään _____

Lapsenne on antanut suostumuksensa (*pvm ja paikka*) _____

Tutkimus alkaa (*pvm*) _____ ja päättyy (*pvm*) _____. Tässä tutkimusyksikössä tutkimuksesta vastaava lääkäri on _____

[Monikeskustutkimuksissa lisäksi:] Tätä tutkimusta tehdään Suomessa myös (*muut yksiköt*) _____. Tutkimuksesta vastaava päätutkija Suomessa on _____. Lisätietoja tästä tutkimuksesta voi kysyä (*yksikön yhteystiedot*) _____

Suomen lain mukaan (*Laki klinisestä lääketutkimuksesta 983/2021; 14 § 3 mom.*). 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, jotka ovat sen riskejä ja rasituksia suuremmat. 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 osallistumistaan 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