

FPM-E-007-SV v3.0 28.02.2023

## Samtycke modell till läkemedels- eller produktprövning för gravid

Jag har ombetts att delta i den ovan nämnda

prövningen, vars syfte är att

I denna prövning följs mitt hälsotillstånd

Jag har fått muntlig och skriftlig information om denna prövning, och jag har förstått informationen. Jag har haft tillräckligt med tid att överväga mitt deltagande. Jag har fått ställa frågor och fått svar på dem. Jag kan ställa mera frågor också senare. Informationen om prövningen gavs av:

Jag förstår att mitt deltagande i denna prövning är frivilligt och jag vet att jag har rätt att avböja att delta. Om jag vill kan jag senare när som helst innan prövningen avslutas och utan att ange orsak, avbryta mitt deltagande i prövningen eller återkalla detta samtycke. Jag är också medveten om att den forskningsinformation som samlats in fram till avbrytandet eller återtagandet av samtycket kan användas som en del av forskningsmaterialet och säkerhetsbedömningen. Avbrytandet av prövningen eller återtagandet av samtycket påverkar inte på något sätt den normala behandlingen eller uppföljningen av min graviditet eller behandlingen av den kommande förlossningen.

Jag har fått tillräckligt med information om behandling av mina personuppgifter. Jag vet att mina uppgifter behandlas konfidentiellt. Jag har fått information om att finska och utländska tillsynsmyndigheten och representanter för prövningens sponsor har rätt att bekräfta att forskningsdata är sanningsenliga och jämföra forskningsmaterialet med ursprungliga patientjournaler. Jag vet att mina uppgifter kan också överlämnas till läkemedels- eller produktmyndigheten, för ansökan om försäljningstillstånd för ett läkemedel eller en produkt och för säkerhetsbedömning. Jag vet att prövningens sponsor lagrar mina forskningsdata under minst \_\_\_\_\_ år, varefter den förstörs på behörigt sätt. Jag vet att resekostnader och/eller inkomstbortfall till följd av deltagandet i prövningen \_\_\_\_\_.

**Kompletteras vid behov:**

- Jag har diskuterat deltagandet i prövningen med mitt väntade barns andra vårdnadshavare och dennas positiva åsikt har beaktats (om vårdnadshavaren inte är närvarande vid samtyckestillfället\*).

**Med min underskrift ger jag mitt samtycke till att delta frivilligt i denna prövning**

\_\_\_\_\_  
*Den tillfrågade deltagarens underskrift*

\_\_\_\_\_  
*Namnförtydligande*

\_\_\_\_\_  
*Datum*

- Jag har som den andra föräldern informerats om denna prövning

\_\_\_\_\_  
*Den andra förälderns underskrift (om närvarande\*)*

\_\_\_\_\_  
*Namnförtydligande*

\_\_\_\_\_  
*Datum*

FPM-E-007-SV v2.0 28.02.2023

Samtycke modell till läkemedels- eller produktprovning för gravid

**Bekräftelse av samtyckets mottagare**

- Jag har informerat personen som tillfrågats att delta i provningen om denna provning och gett henne skriftlig information.
- Personen som har ombetts att delta i provningen har fått ställa frågor och fått svar på dem.
- Personen som har tillfrågats att delta i provningen har fått tillräckligt med tid att överväga och besluta om sitt deltagande i denna provning

---

*Forskningsläkarens/forskningsskötarens underskrift*

---

*Ort och datum*

---

*Namnförtydligande*

Detta samtyckesdokument har uppgjorts i två exemplar, varav det ena ges till provningsdeltagaren och det andra arkiveras i forskningsläkarens forskningsmapp.