

FPM-E-006-SV v3.0 10.07.2025

Under 15 åriga – Modell vårdnadshavarens samtycke till läkemedels- eller produktprövning

Mitt barn _____, vars vårdnadshavare jag är, har blivit ombedd att delta i ovan nämnda _____ prövning, vars syfte är att _____.

Jag har fått muntlig information om denna prövning, och jag har även fått skriftlig information om prövningen. Jag har läst och förstått informationen om syftet med prövningen och hur den genomförs, nyttan och riskerna med prövningen samt om mina rättigheter. Mitt barn har också fått muntlig information om prövningen, och barnets positiva åsikt om deltagandet har utretts på det sätt som varit möjligt med tanke på barnets utvecklingsnivå och hälsotillstånd. Jag har fått ställa frågor och fått svar på dem och jag har haft tillräckligt med tid att överväga mitt barns deltagande i prövningen. Jag eller mitt barn har inte utsatts för påtryckning till att delta i prövningen. Informationen om prövningen gavs av _____.

Jag förstår att mitt barns deltagande i den här prövningen är frivilligt, och jag vet att jag har rätt att förbjuda att barnet deltar. Om jag vill, kan jag senare när som helst innan prövningen avslutas och utan att ange orsak, också avbryta mitt barns deltagande i prövningen eller återkalla detta samtycke. Jag är också medveten om att den forskningsdata och de provdata som samlats in om mitt barn fram till avbrytandet eller återtagandet av samtycket kan användas som en del av forskningsmaterialet och säkerhetsbedömningen av _____. Att avbryta prövningen eller återta samtycket påverkar dock inte på något sätt bemötandet av mitt barn eller den eventuella vård som det behöver.

Jag har fått tillräckligt med information om insamling, behandling, förvaring och utlämnande av mitt barns personuppgifter i samband med prövningen. Jag vet att barnets uppgifter behandlas konfidentiellt och att de inte lämnas ut till utomstående, och att prövningens sponsor lagrar forskningsinformationen om mitt barn i minst _____ år, varefter den förstörs på behörigt sätt. Jag vet att resekostnader och/eller inkomstbortfall till följd av deltagandet i prövningen _____.

! [Lägg till om det ingår:] Som en del av denna prövning undersöks också ett frivilligt genprov där man kan undersöka information om mina ärftliga faktorer. Jag samtycker också till att genprov samlas in om mig och att proven analyseras för de ärftlighetsundersökningar som beskrivs i informationen. Jag samtycker också till att proven förvaras tills ärftlighetsundersökningarna har avslutats, dock högst XX år, varefter de förstörs. Jag kan begära att mitt prov förstörs redan tidigare, under år [xx]: ____ Ja / ____ Nej.

Kompletteras vid behov:

- ☐ Jag har sett och läst det samtycke som mitt barn har undertecknat eller hört barnets positiva åsikt om deltagandet.
- ☐ Jag har diskuterat deltagandet i prövningen med barnets vårdnadshavare och deras positiva åsikt har beaktats (om vårdnadshavaren/-havarna inte är närvarande vid samtyckestillfället*).

Med min underskrift ger jag mitt samtycke till att mitt barn deltar i den här prövningen och bekräftar att barnet deltar frivilligt

*Barnets namn*_____
*Vårdnadshavarens (1) underskrift*_____
Vårdnadshavarens (2) underskrift (om närvarande)*_____
*Namnförtydligande*_____
*Datum*_____
*Namnförtydligande*_____
Datum

FPM-E-006-SV v3.0 10.07.2025

Under 15 åriga – Modell vårdnadshavarens samtycke till läkemedels- eller produktprövning

Bekräftelse av samtyckets mottagare;

- Vårdnadshavaren/vårdnadshavarna till det barn som har ombetts att delta i prövningen har fått muntlig information om denna prövning, och de har även fått skriftlig information.
- Vårdnadshavaren/vårdnadshavarna till det barn som har ombetts att delta i prövningen har haft möjlighet att ställa frågor och få svar på sina frågor.
- Vårdnadshavaren/vårdnadshavarna till det barn som har ombetts att delta i prövningen har fått tillräckligt med tid att överväga och besluta om sitt barns deltagande i den här prövningen.
- Barnets vårdnadshavares rätt att underteckna samtycket har kontrollerats.

! [Lägg till om det ingår:] Prövningsdeltagaren som har ombetts att delta i prövningen har fått information om vad som sker med de biologiska prov som har insamlats under prövningen.

Forskningsläkarens/forskningsskötarens underskrift

Ort och datum

Namnförtydligande

Detta samtyckesdokument har uppgjorts i två exemplar, varav det ena ges till vårdnadshavaren (vårdnadshavarna) och det andra arkiveras i forskningsläkarens forskningsmapp.