



FPM-E-005-SV v6.0 10.07.2025

15-17 åring - Meddelande till vårdnadshavare för en prövningsdeltagande

Bästa vårdnadshavare till _____,

Vi meddelar er att ert barn har samtyckt till att delta i en klinisk *läkemedels /
medicintekniskprodukt* prövning. Prövningens namn är: _____

I den här prövningen undersöker man _____

Ert barn har gett sitt samtycke (datum och ort) _____. Prövningen
börjar (datum)_____ och avslutas (datum) _____. I den här prövningsenheten
är den ansvariga läkaren _____.

(*Multicenterprövning*) Den här prövningen utförs i Finland också _____.
Den huvudforskare som
ansvarar för undersökningen i Finland är _____.

Mer information om denna prövning fås av (*kontaktuppgifter till barnets forskningsenhet*)
_____.

Enligt finländsk lagstiftning (*Lag om klinisk prövning av läkemedel, 983/2021*) en
försöksperson som har fyllt 15 år får dock själv lämna informerat samtycke till en prövning,
om inte han eller hon med hänsyn till sin ålder, utvecklingsnivå, en sjukdom eller prövningens
natur saknar förmåga att förstå innebörden av prövningen eller en åtgärd som ingår i den,
och om deltagandet i den kliniska prövningen förväntas medföra omedelbara fördelar för den
berörda underårige som är större än riskerna och påfrestningarna. Också i dessa fall ska
vårdnadshavaren eller den lagliga företrädaren underrättas om ärendet. Det är helt frivilligt
att delta i prövningen, och samtycket till deltagandet kan återkallas när som helst innan
prövningen avslutas utan att det påverkar ert barns rätt att få den vård han eller hon behöver.
Den unga har diskuterat frågor i anslutning till denna prövning innan han eller hon gett sitt
samtycke och har haft tillräckligt med tid att överväga sitt deltagande i prövningen.

**I deltagarens samtyckeshandling finns en anteckning om att detta meddelande har
skickats.**

Avsändarens namn och yrkesbeteckning: _____

Avsändarens underskrift: _____

Datum och plats: _____

Mer information om läkemedelsprövningar för barn:

Det nationella nätverket för forskning av barnläkemedel, FINPEDMED (Finnish Investigators
Network for Pediatric Medicines): www.finpedmed.fi och www.finpedmed.com