



Olen saanut tätä tutkimusta koskevan tiedotteen ja suullista tietoa tästä tutkimuksesta ja ymmärtänyt tutkimusta koskevan tiedon. Minulla on ollut riittävästi aikaa harkita osallistumistani tutkimukseen. Tiedot antoi _____ . Olen saanut myös esittää hänelle kysymyksiä tutkimuksesta.

Minulle on kerrottu, että tutkimuksen kannalta oleellisia tietojani voidaan pyytää niistä terveydenhoitopaikoista, _____ joissa on potilastietojani. Tätä tarkoitusta varten annan luvan kirjata henkilötunnukseni ja käyttää sitä tietojen saamiseksi. Tiedot kerätään _____ tutkimusrekisteriin.

Tiedän, että Suomen lääkeviranomaisilla, sekä suostumuksellani myös muiden tämän lääkkeen arviointiin osallistuvien maiden lääkeviranomaisilla ja toimeksiantajan edustajilla on oikeus tarkastaa ja varmentaa tutkimustietojen totuudenmukaisuus tutkimuksen aikana sekä sen jälkeen vertaamalla tutkimus- ja potilastietojani toisiinsa. Muiden kuin Suomen lääkeviranomaisten tekemä tarkastus tapahtuu tutkijalääkärin vastuulla ja valvonnassa. Kaikkia osapuolia sitoo salassapitovelvollisuus. Tutkimustiedot käsitellään luottamuksellisina, sekä siten koodattuna, että henkilöllisyyttäni ei ole mahdollista selvittää ilman tutkijalääkärin vastuulla olevaa purkukoodia. Näitä koodattuja tutkimustietoja voidaan tarvittaessa käsitellä myös Euroopan unionin alueella tai sen ulkopuolella, sekä luovuttaa sellaisen yrityksen käyttöön, joka osallistuu tämän tutkimuslääkkeen kehitystyöhön. Annan suostumukseni, että edellä mainittuja tutkimustietoja voidaan käyttää myös muissa tätä lääkettä koskevissa tutkimuksissa.

Ymmärrän, että osallistuminen tähän tutkimukseen on vapaaehtoista ja voin perua tämän suostumuksen, ja keskeyttää osallistumiseni tutkimukseen milloin tahansa ennen tutkimuksen päättymistä. Olen tietoinen myös siitä, että keskeyttämiseen mennessä kerättyjä tietoja käytetään osana tutkimusaineistoa ja lääkkeen turvallisuusarviointia. Tutkimuksen keskeyttäminen ei kuitenkaan vaikuta millään tavoin mahdollisesti tarvitsemaani hoitoon.



Huoltajille (huoltajalle) on ilmoitettu tutkimukseen osallistumisesta (kirjeitse; *Ilmoitus tutkimukseen osallistuvan 15-17 –vuotiaan lapsen huoltajalle*, tai puhelimitse). Ilmoituksen päiväys: _____



Tämän tutkimuksen osana tutkitaan myös DNA -näyte. DNA -näytteen antaminen edellyttää erillistä, tutkittavan allekirjoittamaa, suostumusta. Osallistun myös tähän tutkimuksen osaan ja olen allekirjoittanut DNA-tutkimus suostumuksen. Suostumuksen päiväys: _____

Annan suostumukseni siihen, että osallistun tähän tutkimukseen;

Allekirjoitus

Syntymäaika

Päiväys

Nimen selvennys

Osoite

Olen kertonut tästä tutkimuksesta tutkimustiedotteen mukaisesti tutkittavalle ja otan vastaan tämän suostumuksen;

Tutkijalääkärin allekirjoitus

Paikka ja päiväys

Nimen selvennys

Tätä suostumusasiakirjaa on tehty kaksi kappaletta, joista toinen annetaan tutkittavalle ja toinen arkistoidaan tutkijalääkärin tutkimuskansioon.