



Hyvä _____ huoltaja,

Ilmoitamme teille, että lapsenne on suostunut osallistumaan kliniseen lääketutkimukseen. Tutkimuksen nimi on _____.

Tällä tutkimuksella selvitetään _____.

Hän on antanut suostumuksensa _____. Tutkimus alkaa _____ ja päättyy _____. Tässä tutkimusyksikössä tutkimuksesta vastaava lääkäri on _____. Tätä tutkimusta tehdään Suomessa _____.

Tutkimuksesta vastaava päätutkija on _____.

Lisätietoja tästä tutkimuksesta voi kysyä _____.

Suomen lain mukaan (*Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta 9.4.1999/488 ja muutossäädös 295/2004*) 15 vuotta täyttänyt nuori voi päättää itse osallistumisestaan lääketieteelliseen tutkimukseen, jos hän ymmärtää tutkimuksen merkityksen, ja jos tutkimuksesta on odotettavissa hänelle terveydellistä hyötyä. Lain mukaan osallistumisesta on kuitenkin ilmoitettava huoltajalle. Osallistuminen tutkimukseen on täysin vapaaehtoista, ja sen voi perua milloin tahansa ennen tutkimuksen päättymistä ilman että peruutus vaikuttaisi tutkittavan 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 saa seuraavista paikoista:

- Kansallinen lastenlääkkeiden tutkimusverkosto, FINPEDMED (Finnish Investigators Network for Pediatric Medicines): www.finpedmed.fi
- Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus, FIMEA: www.nam.fi/laaketeollisuus/lasten_laakehoito/index.html
- Lääketietokeskus: www.laaketietokeskus.fi / julkaisut / Valistunut vanhempi – tietoa kliniseen lääketutkimukseen osallistuvan lapsen ja nuoren vanhemmille
- Valtakunnallinen terveydenhuollon eettinen neuvottelukunta, tutkimuseettinen jaosto; www.etene.org/tukija / dokumentit / Lasten tutkimusten raportti