



Olen saanut tätä tutkimusta koskevan tiedotteen ja suullista tietoa tästä tutkimuksesta ja ymmärtänyt tutkimusta koskevan tiedon. Minulla on ollut riittävästi aikaa harkita lapseni osallistumista tutkimukseen. Tiedot antoi _____ . Olen saanut myös esittää hänelle kysymyksiä tutkimuksesta. Myös lapselleni on kerrottu tästä tutkimuksesta, ja hänen myönteinen mielipiteensä on selvitetty siten, kuin se hänen kehitystasonsa huomioiden on ollut mahdollista.

Minulle on kerrottu, että lapseni tutkimuksen kannalta oleellisia tietoja voidaan pyytää niistä terveydenhuoltopaikoista, _____ joissa on lapseni potilastietoja.



Tätä tarkoitusta varten annan luvan kirjata lapseni henkilötunnuksen sekä 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 lapseni tutkimus- ja potilastietoja toisiinsa. Muiden kuin Suomen lääkeviranomaisten tekemä tarkastus tapahtuu tutkijalääkärin vastuulla ja valvonnassa. Kaikkia osapuolia sitoo salassapitovelvollisuus. Tutkimustiedot käsitellään luottamuksellisina, sekä siten koodattuna, että lapseni henkilöllisyyttä 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 lapseni tutkimustietoja voidaan käyttää myös muissa tätä lääkettä koskevissa tutkimuksissa.

Ymmärrän, että lapseni osallistuminen tähän tutkimukseen on vapaaehtoista ja voin perua tämän suostumuksen, ja keskeyttää hänen osallistumisensa 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 hänen mahdollisesti tarvitsemaansa hoitoon. Olen nähnyt ja lukenut myös lapseni allekirjoittaman suostumusasiakirjan ja kuullut hänen myönteisen mielipiteensä osallistumisesta.



Olen keskustellut tutkimukseen osallistumisesta lapseni toisen huoltajan kanssa ja hänen myönteinen mielipiteensä on huomioitu (jos ei allekirjoittavana osapuolena).



Tämän tutkimuksen osana tutkitaan myös DNA –näyte. DNA –näytteen antaminen edellyttää erillistä huoltajan allekirjoittamaa suostumusta. Lapseni on ilmaissut myönteisen mielipiteensä näytteen antamisesta ja olen allekirjoittanut DNA–tutkimus suostumuksen. Suostumuksen päiväys: _____

Annann suostumukseni siihen, että lapseni osallistuu tähän tutkimukseen;

Lapsen nimi

Lapsen syntymäaika

Lapsen osoite

Huoltajan (1) allekirjoitus

Huoltajan (2) allekirjoitus

Nimen selvennys

Päiväys

Nimen selvennys

Päiväys

Olen kertonut tästä tutkimuksesta tutkimustiedotteen mukaisesti sekä lapselle että hänen huoltajilleen (huoltajalle) ja otan vastaan tämän suostumuksen;

Tutkijalääkärin allekirjoitus

Paikka ja päiväys

Nimen selvennys

Tätä suostumusasiakirjaa on tehty kaksi kappaletta, joista toinen annetaan huoltajille (huoltajalle) ja toinen arkistoidaan tutkijalääkärin tutkimuskansioon.