



Bästa vårdnadshavare av _____,

Vi meddelar åt er att ert barn har accepterat att delta i en klinisk läkemedelsprövning. Prövningens namn är _____.

Med den här prövningen tar man reda på _____.

Han/hon har gett sitt informerat samtycke den _____ på _____.

Prövningen börjar _____ och slutar _____. På den här prövningsenheten är den ansvariga läkaren _____. Den här prövningen utförs i Finland _____.

Den ansvariga huvudprövaren är _____.

Tilläggsinformation om den här prövningen kan fås av _____.

Enligt Finlands lag (Lag om medicinsk forskning 9.4.1999/488 och ändringsstadga 295/2004) kan en ungdom som har fyllt 15 år själv bestämma om sitt deltagande i medicinska forskningar, om han/hon förstår betydelsen av forskningen, och om det förväntas att forskningen förbättrar hans/hennes hälsa. Enligt lagen måste deltagandet ändå meddelas åt vårdnadshavaren. Deltagandet i forskningen är helt frivilligt, och deltagandet kan avbrytas från barnets sida innan forskningen är slutförd när som helst, utan att det påverkar barnets rätt att få den vård som han/hon behöver. Man har diskuterat med den unga om de saker som hör till den här prövningen innan han/hon har accepterat att delta, och han/hon har haft tillräckligt med tid att överväga sitt deltagande i prövningen.

Avsändningen av denna anmälan har dokumenterats i patientens informerat samtycke.

Anmälan avsändare
och tjänstetitel: _____

Avsändarens underskrift: _____

Datum och ort: _____

Tilläggsinformation om klinisk läkemedelsprövning för barn fås från följande ställen:

- Det nationella nätverket för forskning av barnläkemedel, FINPEDMED (Finnish Investigator Network for Pediatric Medicines): www.finpedmed.fi
- Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet, FIMEA:
http://www.nam.fi/industri/barn_lakemedelsbehandling
- Läkemedelsinformationscentralen: www.laaketietokeskus.fi – Information om att delta i en läkemedelsprövning: <http://www.laaketietokeskus.fi/tiedostot/j5ML7ENu.pdf>
- Den riksomfattande etiska delegationen inom hälso- och sjukvård, Medicinska forskningsetiska sektionen;
<http://www.etene.org/r/index.shtml>; <http://www.etene.org/dokumentit/lapsetrufin.pdf>