



# NEMO-1 TUTKIMUS

Alaikäisen (alle 15-v.) lapsen huoltajan  
suostumusasiakirja lääketutkimukseen

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

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 toimeksiantajan, Great Ormond Street Hospitalin 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 lääkeviranomaisen 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 keskustellut tutkimukseen osallistumisesta lapseni toisen huoltajan kanssa ja hänen myönteinen mielipiteensä on huomioitu (jos ei allekirjoittavana osapuolena).

**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 huoltajalle (huoltajille) ja toinen arkistoidaan tutkijalääkärin tutkimuskansioon.