TIEDOTE TUTKIMUKSESTA

Tutkimuksen nimi [suomeksi, ruotsiksi tai englanniksi]

x [Täydennä].

Pyyntö osallistua tutkimukseen

Vi ber dig att delta i en studie i vilken man utreder x [täydennä: lyhyt ja ymmärrettävä kuvaus tutkimuksen tarkoituksesta]. I denna information beskrivs studien och ditt eventuella deltagande i den.

Läs denna information i lugn och ro. Om du har några frågor ska du kontakta studieläkaren eller övrig studiepersonal (kontaktuppgifterna finns i slutet av dokumentet).

Om du beslutar dig för att delta i studien ber vi att du undertecknar samtycket på den sista sidan.

Studieplanen har förordats av den forskningsetiska kommittén inom HUS.

Osallistumisen vapaaehtoisuus, keskeyttäminen ja suostumuksen peruuttaminen

Det är frivilligt att delta i denna studie. Du kan avstå från att delta i studien, avbryta ditt deltagande eller återkalla ditt samtycke när som helst under studien utan att ange orsak och utan att det påverkar din rätt till den vård du behöver.

Om du önskar avbryta ditt deltagande i studien ska du kontakta x [täydennä: keneen ja yhteystiedot.]

*Tutkittavasta kerättyjen tietojen käyttö suostumuksen peruutuksen yhteydessä*

[Alla mallilauseet. Poista lopullisesta versiosta toinen vaihtoehto.]

Terveys-, hoito- ja lääketieteellinen tutkimus:

Om du beslutar dig för att återkalla ditt samtycke, kommer inte de uppgifter och/eller prover som har vi har samlats om dig att användas som en del av studiematerialet om det är möjligt att radera dem från materialet. Vi kan dock inte avlägsna dem från redan analyserade eller publicerade studieresultat i efterhand.

Laite-, tarvike- tai menetelmätutkimus:

Om du beslutar dig för att återta ditt samtycke kommer de uppgifter och/eller prover som vi har samlat tills dess att används som en del av studiematerialet.

Mitä tutkitaan ja miksi

*Tutkimuksen tausta ja tarkoitus*

Syftet med denna hälsostudie/medicinska studie är att utreda om x är bättre än y mm. för behandlingen/förebyggandet/osv. av (sairauden, tyypin 2 diabeteksen, epilepsian, kohonneen verenpaineen jne.) Dessutom är syftet att utreda x [täydennä tarvittaessa muut tutkimuksen tavoitteet].

Vi ber endast personer i åldern x [täydennä tutkimustasi vastaavilla tiedoilla: esim., joilla on sepelvaltimotauti, mutta ei muita sydämen vajaatoimintaa aiheuttavia sairauksia tai vast. poissulkukriteerejä.] att delta i studien. Representanten för studiegruppen samtalar med dig när han/hon bedömer om du är lämplig att delta i studien.

Studien genomförs på [täydennä: esim. HUSissa/kaikissa Suomen yliopistosairaaloissa]. I studien deltar cirka x studiedeltagare i x länder. I Finland deltar cirka x studiedeltagare i studien.

Miten tutkitaan

*Tutkimusmenetelmät ja tutkimuksen toimenpiteet*

Kuvaa tähän oman tutkimuksesi toteutus. Perustele tutkittavalle maallikon ymmärtämällä tavalla (mahdollinen) tarve sokkouttamiseen, satunnaistamiseen tai lumevertailuun.

[Voit käyttää alla olevia esimerkkilauseita. Poista tarpeettomat mallilauseet.]

Deltagandet i studien pågår under cirka x dagar/veckor/år.

I studien ingår x antal besök på mottagningen. Studiepersonalen kan också vara i kontakt med dig per telefon. Vi följer ditt hälsotillstånd dessutom under x dagar/månader/år efter att studiebesöken har avslutats.

Studien genomförs så att x [täydennä tutkimuksessa käytettävät menetelmät ja tutkimusjärjestely maallikolle ymmärrettävällä tavalla].

Under studien får du genomgå [täydennä: mitä toimenpiteitä], med hjälp av vilka vi utreder [täydennä: mitä].

*Tutkimuksen päättyminen*

[Täydennä: Tutkimuksen arvioitu kokonaiskesto. Mahdollinen syy tutkimuksen keskeyttämiseen tutkimuksen suorittajan taholta. Tutkittavalle annettava selvitys hoidosta tutkimuksen päätyttyä. Tutkittavalle voidaan tässä kohdassa antaa myös selvitys siitä, aiotaanko hänelle tiedottaa tutkimuksen tuloksista tai mahdollisista sivulöydöksistä.]

Uppskattningsvis tar det totalt x från att studien inleds tills resultaten publiceras. Deltagarnas andel uppskattas pågå under x.

Tutkimuksen toteuttaja ja rahoittaja

*Tutkimuksen toteuttaja ja suorituspaikka*

Denna studie genomförs av x [täydennä tilanteen mukaan]. Den ansvariga personen för studien är [täydennä]som ansvarar för deltagarnas säkerhet under studien. Studiens uppdragsgivare är [täydennä tai poista] och utländska kontaktpartners är [täydennä tai poista].

*Tutkimuksen kustannukset ja taloudelliset selvitykset*

Studien finansieras av x. X betalar en ersättning till studiecentret för genomförandet av studien. Till den forskande läkaren och övrig personal betalas/betalas inte en separat ersättning för genomförandet av studien [tai täydennä vastaava selvitys]*.*

Tutkimuksen mahdolliset hyödyt ja riskit

*Tutkimuksen mahdolliset hyödyt ja tutkimustuloksista tiedottaminen*

[Lisää tieto mahdollisista tutkimuksesta tutkittavalle aiheutuvista hyödyistä tai vaihtoehtoisesti tiedota tutkittavaa, mikäli tutkimukseen osallistumisesta ei aiheudu hänelle hyötyä.]

Deltagandet i denna studie medför ingen nytta för dig själv. Informationen som studien producerar kan dock hjälpa att utreda [kerro mitä].

[Lisää tieto siitä, aiotaanko tutkittavalle ilmoittaa tutkimusten tuloksista. Huomaa ohjeistus geenitutkimuksista.]

*Tutkimuksesta mahdollisesti aiheutuvat haitat ja epämukavuudet*

Täydennä **omaa tutkimustasi koskevat tiedot** siinä muodossa, että maallikko ymmärtää ne.

De vanligaste/förväntade olägenheterna som studiens åtgärd medför är x [tutkittavalle kerrotaan tutkimustoimenpiteiden ennakoidut haitat, riskit ja huomattavat epämukavuudet ja niiden arvioitu todennäköisyys; vakavat haitat ja niiden todennäköisyys tulee selvittää erikseen].

Studieläkaren *x* berättar om eventuella andra olägenheter.

Deltagandet i studien kan också leda till oväntade olägenheter. De kan vara kopplade till åtgärden som genomförs under studien. Om vi upptäcker avvikande fynd av en slump bedömer läkaren som genomför studien deras betydelse och hänvisar dig till en lämplig plats för fortsatt vård.

Under studien bör du observera följande saker som påverkar ditt dagliga liv [erityisruokavaliot, liikkuminen, muut vast.]*.*

Tutkittavien vakuutusturva ja korvaukset

*Tutkittavien vakuutusturva*

[Täydennä: Selvitys siitä, miten tutkittavat ovat vakuutettuja henkilö- ja esinevahinkojen osalta.]

Jos tutkimus toteutetaan HUSissa, voit käyttää lausetta:

HUS har försäkrat deltagarna enligt patientfösäkringslagen. Mer information om försäkringen ges av x.

Muokkaa omaan tutkimukseesi sopivaksi:

Om personskador uppstår på grund av den studerade apparaten eller på grund av åtgärderna som har genomförts under studien, kan du ansöka om skadestånd. Ersättning för personskador kan ansökas från studiecentrets [yleensä HUS] patientförsäkring. Mer information om försäkringen och dess ansökan ges av x.

*Tutkittavalle maksettavat haitta- ja kulukorvaukset*

[Täydennä: Selvitys siitä, mitä tutkimukseen osallistumisesta aiheutuvia matka- ja haittakorvauksia tutkittavalle maksetaan tai vaihtoehtoisesti ei korvata.]

Inget arvode betalas för deltagandet i denna studie. x antalet besök som ingår i studien är kostnadsfria för dig. Studiedeltagarna får ersättning för resekostnaderna x i samband med deltagandet i studien.

Tutkimuksen oikeusperusta (lyhyesti)

I denna studie tillämpas finländsk lagstiftning om skydd av finländska studie- och personuppgifter. Forskarna och annan studiepersonal har förbundit sig att följa god vetenskaplig praxis och de etiska anvisningarna för studien. En noggrannare beskrivning av studiens rättsliga grund finns i slutet av denna information.

Henkilötietojen käsittely ja tietojen luottamuksellisuus (lyhyesti)

Vi hanterar dina personuppgifter för ett vetenskapligt forskningsändamål. Informationen och studieresultaten som vi har samlat om dig behandlas konfidentiellt på det sätt som lagstiftningen förutsätter. Alla parter och personer som hanterar dina uppgifter har tystnadsplikt. Mer information om hanteringen av dina personuppgifter och om dina rättigheter finns i slutet av denna information.

Lisätiedot ja yhteyshenkilöt

Om du frågor om studien kan du kontakta studieläkaren eller annan studiepersonal. Med dem kan du diskutera alla biverkningar och misstänkta symtom som eventuellt förekommit under studien och andra omständigheter som bekymrar dig.

[Täydennä: TVH:n ja päätutkijan yhteystiedot]

Titteli:

Nimi:

Yksikkö/klinikka:

Suora puhelinnumero: (ei vaihteen numeroa)

Sähköpostiosoite:

[Täydennä: Tiedotteen laatimispäiväys.]

KUVAUS TUTKIMUKSESSA TAPAHTUVASTA HENKILÖTIETOJEN KÄSITTELYSTÄ JA SIIHEN LIITTYVÄT TUTKITTAVAN OIKEUDET

Täydennä punaiset kohdat omaan tutkimukseesi sopivaksi ja poista ne kohdat, jotka eivät kosketa omaa tutkimustasi, esim. tietojen lähettäminen ulkomaille. Muu teksti on EU:n tietosuoja-asetuksen edellyttämää.

Rekisterinpitäjä

Studiens registeransvariga är [täydennä, yleensä HUS tai HUS ja joku muu], som ansvarar för att den behandling av personuppgifter som sker i samband med studien är lagenlig.

I forskningsregistret lagras endast nödvändiga personuppgifter som behövs för studiens syfte. Insamlingen av uppgifter grundar sig på en forskningsplan som.

Henkilötietojen käsittelyperuste[[1]](#footnote-2)

I en medicinsk studie får dina personuppgifter hanteras **med stöd av artikel 6.1 e och artikel 9.2 i**, i dataskyddsförordningen, när hanteringen är nödvändig för att skydda folkhälsan:

1) för utredning eller bedömning av den undersökta frågans användningsändamål, prestationsförmåga, egenskaper, konsekvenser och effekt eller för att säkerställa dess kvalitet, effekt eller säkerhet; eller

2) för att säkerställa studiedeltagarnas eller de andra människornas säkerhet.

I en medicinsk studie får dina personuppgifter hanteras **med stöd av artikel 6.1 e och artikel 9.2 i**, i dataskyddsförordningen, om hanteringen är nödvändig för att skydda folkhälsan:

1) för att fullgöra skyldigheten i anknytning till anmälan om komplikationer eller biverkningar eller skyldigheten att rapportera annat i anknytning till säkerhet;

2) för att fullgöra annan anmälnings- eller utredningsskyldighet i anknytning till studien eller för att fullgöra skyldigheten att förvara information eller handling; eller

3) för att fullgöra skyldigheten att överlämna information till myndighet.

Vid hanteringen av dina personuppgifter tillämpas 6 § 2 mom. i dataskyddslagen.

Henkilötietojen käsittely

*Tutkimuksessa tietoja käsittelee*

Dina personuppgifter hanteras endast av personer som har utnämnts till studiegruppen och i vars uppgifter hanteringen av uppgifter ingår.

Deltagarnas identitet är endast känd för studiepersonalen som har tystnadsplikt. Alla uppgifter som vi samlar in om dig behandlas i kodad form efter insamling och därför kan dina uppgifter inte identifieras från studiens resultat, utredningar eller publiceringar. Kodning av uppgifter betyder att ditt namn och din personbeteckning avlägsnas och ersätts med en individuell kod. Härefter kan uppgifterna om dig inte längre identifieras utan kodnyckel och förvaringen av den ansvaras av personen som är ansvarig för studien. Studiens uppdragsgivare, studiegruppens medlem eller utomstående personer har ingen tillgång till kodnyckeln. Vi analyserar studieresultaten i kodad form.

*Mistä tietoja kerätään*

Vi samlar in dina personuppgifter för studien från följande källor [täydennä tähän omaa tutkimustasi koskevat tiedot].

Förutom från de ovan nämnda är syftet att samla personuppgifterna om din hälsa och sådant som är viktigt för denna studie även från de följande enheterna inom hälso- och sjukvård och personregistren som innehåller hälsoinformation: [täydennä tähän omaa tutkimustasi koskevat tiedot]. Forskarna kan i sådana fall hämta de uppgifter han eller hon behöver med hjälp av din personbeteckning. För att de ska kunna sammanställa dina uppgifter krävs myndighetstillstånd. Jos tietoa ei kerätä muualta, tämän kappaleen voi poistaa.

Uppgifterna som vi samlar in under studien sparas inte i din patientjournal.

*Henkilötietojen mahdollinen luovutus*

Mikäli tutkittavien tietoja ei luovuteta muille tahoille, voidaan kertoa, ettei tietoja luovuteta muille tahoille.

I denna studie överlåts inte dina personuppgifter eller prover till andra aktörer och de används för ett vetenskapligt forskningsändamål.

[Tai täydennä vastaavasti, mikäli tutkittavan tietoja luovutetaan.]Kerro tutkittavalle myös se, minne hänen tietojaan luovutetaan, mitä käyttötarkoitusta varten, mitä niistä tutkitaan. Harkitse tarkkaan, onko mahdollista, että näytteitä käsitellään myöhemmin toisessa tutkimuksessa. Lupien pyytäminen jälkikäteen on hankalaa. Mieti, voisiko näytteet siirtää oman tutkimuksesi jälkeen biopankkiin. Jos näytteet siirretään biopankkiin, tutkittavalta on pyydettävä siihen erillinen suostumus.

Tästä kappaleesta voit poistaa ne mallilauseet, jotka eivät koske kyseistä tutkimusta.

Kun tietoja luovutetaan EU- ja ETA-alueen ulkopuolelle:

I studien [siirretään/ei siirretä] dina uppgifter utanför EU och det Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES). / Dina uppgifter kan överföras i kodad form till länder utanför EU och det Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES) där dataskyddet inte är detsamma som inom EU. Då säkerställer studiens uppdragsgivare att personuppgifterna överförs så att behöriga skyddsåtgärder vidtas. Dessa är i denna studie [selvitä toimeksiantajalta ja täydennä].

Kun tutkimuksessa luovutetaan tutkittavien tietoja muihin laitoksiin, viranomaisille, toisille tutkijoille tai toimeksiantajille, tai tutkimuksessa hankitaan tukipalveluja tai tutkimuksen laadunvarmistuksessa aiotaan hyödyntää monitorointia, tutkittavia informoidaan esim. alla olevien mallitekstien kaltaisesti:

I denna studie avser man att överföra dina uppgifter till x [määrittele mikä tai mitkä maat ja minne tutkimuslaitokseen/laitoksiin]. När uppgifterna överförs eller lämnas ut till länder inom EES bör överlåtandet och dataskyddet av dessa uppgifter avtalas separat. Den registeransvariga för studien ansvarar för dessa åtgärder.

Dina uppgifter överlämnas[täydennä: toiselle tutkijalle, yrityskauppojen myötä toiselle toimeksiantajalle tai vast*.*] för det ursprungliga ändamålet. Frågor kring dataskydd överenskoms uttryckligen separat.

Dina uppgifter kan också hanteras av nationella och internationella kontrollmyndigheter [täydennä esimerkki viranomaisesta] och studiens representanter som har rätt att genomföra kontroller. Dina uppgifter kan dessutom lämnas ut till [täydennä mille viranomaiselle]. I studien ingår även [täydennä: laboratorio- yms. vastaavien] anskaffning av stödtjänster och de som producerar dessa kan komma att hantera dina uppgifter.

För att säkerställa riktigheten i forskningsdata jämförs forskningsdata med bland annat patientjournalerna i original. Uppgifterna behandlas då med hjälp av monitor under forskningsläkarens eller annan forskningspersonals överinseende och ansvar.

*Henkilötietojen säilytys*

Förvaringstiden för dina personuppgifter regleras av lagstiftningen och god klinisk forskningssed. Förvaringen av dina personuppgifter ansvaras av [täydennä tähän kuka/mikä]. Denna studie är [täydennä mikä tutkimus: laite-, menetelmä-, rekisteri- yms. tutkimus] och därför är förvaringstiden x år. Dina uppgifter förvaras i en datasäker miljö under x år och efter det förstörs de på ett behörigt sätt.

Tai vaihtoehtoisesti voit käyttää alla olevista mallilauseista tutkimustasi kuvaavia lauseita. Poista tarpeettomat kohdat.

Kun kyse on laitetutkimuksesta:

Denna studie är en utrustningsstudie och därför genomgår du inga fysiska åtgärder (s.k. icke-implanterande studie av utrustning"). Lagringstiden för material och uppgifter från en sådan studie är 10 år.

Denna studie är en utrustningsstudie och innebär att du genomgår fysiska åtgärder, dvs. utrustningen testas genom att den implanteras i kroppen (s.k. implanterande studie av utrustning"). Lagringstiden för material och uppgifter från en sådan studie är 15 år.

Därefter förstörs informationen.

Kun kyseessä on muu tutkimus, kuten havainnoiva tutkimus:

Denna studie är av sin typ observerande. Personuppgifterna förstörs senast x år efter en avslutad studie. (Katso tutkimuksen päättymisen määritelmä ohjeesta.) För att säkerställa studieresultatens riktighet ska uppgifterna förvaras efter en avslutad studie under en tid som överenskoms i förväg.

Laite-, tarvike- ja menetelmätutkimukset:

Om du avbryter studien, återtar ditt samtycke eller ditt deltagande i studien av någon annan anledning, kan de uppgifter eller de prover som samlats om dig tills dess användas som en del av studiematerialet. Detta är nödvändigt för att garantera forskningsresultatens och deltagarnas säkerhet.

Därefter förstörs informationen.

Tutkittavan oikeudet

Du har rätt att få information om hanteringen av dina personuppgifter och begära att hanteringen av dina personuppgifter begränsas. Du har även rätt att begära att få granska dina uppgifter och be att de korrigeras eller kompletteras, till exempel om du upptäcker fel eller brister i dem eller om de är inexakta. Du har även rätt att motsätta dig användningen av dina personuppgifter.

I samband med en vetenskaplig studie kan dessa rättigheter dock begränsas. Lagen kan ålägga den registeransvariga att förvara dina studieuppgifter under en viss tid oberoende av den registrerades rättigheter. Lagen tillåter avvikelser från den registrerades rättigheter när det är nödvändigt för att säkerställa de vetenskapliga studieresultaten och deltagarnas säkerhet.

Du kan fråga oss när som helst om vi hanterar dina personuppgifter och begära en motivering för hanteringen. Du kan även fråga varifrån vi får har fått dina uppgifter och vart dina prover och uppgifter har lämnats. Du har rätt att få uppgifterna avgiftsfritt och inom en skälig tid (inom en månad efter begäran). Om din uppgiftsbegäran är mycket omfattande eller det av någon annan välgrundad orsak är mycket komplicerat att samla in uppgifterna kan den utsatta tiden förlängas med högst två (2) månader. Du får information om den utsatta tiden förlängs och om anledningen.

Gällande frågor om dataskydd rekommenderar vi dig att kontakta den ansvariga personen för studien [tai rekisterinpitäjän tietosuojavastaavaan, jos nimetty].

TVH:n suorat yhteystiedot:

Titteli:

Nimi:

Yksikkö/klinikka:

Suora puhelinnumero: (ei vaihteen numeroa)

Sähköpostiosoite:

Rekisterinpitäjän tietosuojavastaavan yhteystiedot [täydennä:] /

Kun rekisterinpitäjänä HUS, tietosuojavastaava on:

Petri Hämäläinen, utvecklingschef, dataskyddsombud

HUS Helsingfors universitetssjukhus, förvaltning och juridik

eutietosuoja@hus.fi

Postadress: PB 440, 00029 HUS

Du har rätt att lämna in ett besvär särskilt till kontrollmyndigheten i enlighet med den ort där du bor eller arbetar, om du anser att det förekommit en kränkning av EU:s dataskyddsförordning i behandlingen av sina personuppgifter (EU) 2016/679. I Finland är kontrollmyndigheten dataombudsmannen.

Dataombudsmannens byrå

Fågelviksgränden 4, 00530 Helsingfors

PB 800, 00531 Helsingfors

Telefonväxel: 029 566 6700

E-post (registratorskontoret): tietosuoja@om.fi

TUTKITTAVAN SUOSTUMUS [ x ] TUTKIMUKSEEN OSALLISTUMISESTA

[Tutkimuksen nimi ja mahdollinen tutkimuksen nimitunnus/koodi]

[Tutkimuspaikka ja tutkimuksen toteuttaja]

Jag [tutkittavan nimi] har blivit ombedd att delta i den ovan nämnda vetenskapliga studien vars syfte är attx [täydennä tutkimuksen tarkoitus].

Jag har läst och förstått studieinformationen och jag ger mitt samtycke till studien i enligt informationen. Jag har fått tillräckligt med information om studien och om insamlingen, behandlingen och överföringen av uppgifter i samband med studien. Innehållet i informationen har också presenterats muntligt för mig och jag har fått tillfredsställande svar på alla mina frågor om studien. Informationen gavs avx [henkilön nimi tai organisaation nimi ja päiväys].

Jag har haft tillräckligt med tid att överväga mitt deltagande i studien. Jag har fått tillräcklig information om syftet med studien och hur den genomförs, nyttan med studien och riskerna samt om mina rättigheter Jag har varken utsatts för påtryckning eller lockats till att delta i studien.

Jag vet att mina uppgifter behandlas konfidentiellt och att de inte överlämnas till utomstående. [Mikäli tietoja luovutetaan, selvitys kenelle ja minne tutkimuksen aikana kerättyjä tietoja voidaan luovuttaa ja mitä käyttötarkoitusta varten sekä miten tietojen luottamuksellisuus on suojattu. Jos tutkimukseen liittyy kansainvälinen yhteistyö, tulee suostumukseen lisätä erillinen tietojen luovutus -kohta.] Mikäli tutkimuksen laadunvarmistuksessa aiotaan hyödyntää monitorointia, tulisi tästä olla maininta suostumusasiakirjassa esim.:

Jag är medveten om att mina personuppgifter även kan behandlas vid utförande av en revision av en inhemsk och utländsk myndighet, i samband med regelbunden kvalitetsövervakning som utförs av en person (forskningsmonitor) som inte tillhör forskningsteamet och/eller i samband med kvalitetssäkring som utförs av en representant för sponsorn.

Jag förstår att det är frivilligt att delta i denna studie. Jag är medveten om att jag har rätt att avstå från att delta i studien. Om jag vill kan jag senare avbryta mitt deltagande eller återta mitt samtycke när som helst utan att ange orsak och detta påverkar varken hur jag bemöts eller behandlas på något sätt.

[Alla mallilauseet suostumuksen peruuttamiseen mennessä kerättyjen tietojen käsittelystä peruutuksen jälkeen. Poista lopullisesta versiosta toinen vaihtoehto.]

Kun kyseessä on terveys-, hoito- tai lääketieteellinen tutkimus:

Jag kan avbryta mitt deltagande i vilket som helst skede under studien utan att ange orsak. Jag har också rätt att återkalla mitt samtycke när som helst innan studien avslutas. Om jag återkallar mitt samtycke, ska de uppgifter och/eller prov som samlats om mig fram till återkallandet inte längre användas för forskningsändamål, utan de ska förstöras. De kan dock inte avlägsnas från redan analyserade eller publicerade studieresultat i efterhand. Min ställning som klient inom hälso- och sjukvården påverkas inte av att jag avstår från att delta i studien, avbryter den eller återkallar mitt samtycke.

Kun kyseessä on laite-, tarvike- tai menetelmätutkimus:

Jag är medveten om att ifall jag avbryter studien eller återtar mitt samtycke, kan de uppgifter och prover som har samlats fram till mitt avbrytande eller återtagande av samtycke användas som en del av studien.

Jag vet att ingen ersättning betalas för kostnader som har orsakats av deltagandet i studien. [Tai vaihtoehtoisesti, mikäli tutkimukseen osallistumisesta aiheutuneet matkakulut tai ansionmenetykset korvataan tai maksetaan haittakorvausta, tiedotetaan tutkittavaa asiasta.]

**Med min underskrift bekräftar jag mitt deltagande i denna studie och jag ger mitt frivilliga samtycke till att bli studiedeltagare.**

*\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*

Studiedeltagarens underskrift Datum

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Studiedeltagarens namnförtydligande Studiedeltagarens födelsetid eller personbeteckning

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Studiedeltagarens adress

[Mikäli suostumusta pyydetään tutkittavan edustajalta, muutetaan allekirjoittajaksi tutkittavan edustaja ja kohtaan lisätään tiedot tutkittavan nimestä, syntymäajasta/henkilötunnuksesta sekä osoitteesta.]

**Samtycket har mottagits**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Studieläkarens underskrift Datum

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Namnförtydligande

Den ursprungliga, undertecknade handlingen arkiveras av forskningsläkaren och en kopia av det undertecknade samtycket ges till studiedeltagaren.

1. Lainsäädäntöosiossa on huomioitu HE 18/2020 vp laiksi kliinisestä lääketutkimuksesta sekä eräiksi siihen liittyviksi laeiksi. [↑](#footnote-ref-2)