INFORMATION OM STUDIEN

Studiens namn [suomeksi, ruotsiksi tai englanniksi]

**X** [Täydennä].

Förfrågan att delta i studien

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.

Frivilligt deltagande, avbrytande och återkallande av samtycke

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.]

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.

Vad studeras och varför

Kirjaa tähän tutkimuksen tausta ja tarkoitus

Syftet med denna hälsostudie/medicinska studie är att utreda om **X** är bättre än x 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.

Hur genomförs studien

Tähän 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].

**Studiens avslutning**

[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**.

Studiens genomförare och finansiär

Kerro tutkimuksen toteuttaja ja suorituspaikka

Denna studie genomförs av **X** [täydennä tilanteen mukaan]. Forskningsställets ansvariga forskare är [täydennä]som ansvarar för deltagarnas säkerhet under studien. Studiens uppdragsgivare är [täydennä tai poista] och utländska kontaktpartners är [täydennä tai poista].

Kirjaa 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]*.*

Eventuella fördelar och risker med studien

**Eventuella fördelar med studien och information om studiens resultat**

[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.]

**Eventuella olägenheter och obekvämligheter som deltagande i studien kan medföra**

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.]*.*

**Försäkring av deltagarna i studien och ersättning**

Kerro tutkittavien vakuutusturvasta

[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**.

**Skade- och kostnadsersättningar i samband med deltagande i studien**

[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 baserat på faktiska kostnader enligt verifikat.

Behandling av personuppgifter samt sekretess (i korthet)

I denna studie tillämpas finsk lagstiftning om skydd av forsknings- och personuppgifter. Forskarna och annan forskningspersonal har förbundit sig att följa god vetenskaplig praxis och de etiska anvisningarna för studien. En noggrannare beskrivning av studiens datarättsliga grund finns i slutet av detta meddelande.

Vi behandlar dina personuppgifter i vetenskapligt forskningssyfte. De uppgifter som samlats in om dig och studieresultaten behandlas konfidentiellt på det sätt som lagstiftningen förutsätter. Alla parter och personer som behandlar dina uppgifter har tystnadsplikt. Mer information om behandlingen av dina personuppgifter och om dina rättigheter finns i slutet av denna information.

**Mer information och kontaktpersoner**

Om du har 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: Tutkimuspaikkakohtaisen johtavan tutkijan tiedot]

Titteli:

Nimi:

Yksikkö/klinikka:

Suora puhelinnumero: (ei vaihteen numeroa)

Sähköpostiosoite:

[Täydennä: Tiedotteen laatimispäiväys.]

BESKRIVNING AV BEHANDLINGEN AV PERSONUPPGIFTER UNDER STUDIEN OCH DELTAGARENS RÄTTIGHETER I ANKNYTNING TILL BEHANDLINGEN

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.

Registeransvarig

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.

Grunderna för behandling av personuppgifter

[valitse yksi tutkimustasi koskeva henkilötietojen käsittelyperuste ja poista kaksi muuta kohtaa]

Mikäli kyseessä on **lääketieteellinen** tutkimus valitse alla oleva:

Av allmänt intresse i en medicinsk studie:

Behandlingsgrunden för behandlingen av personuppgifter i en medicinsk studie är enligt 21 a § i lagen om medicinsk forskning med avseende på centrala behandlingsåtgärder för genomförandet av studien allmänt intresse och allmänt intresse inom folkhälsoområdet (EU:s allmänna dataskyddsförordning artiklar 6.1.e och 9.2.i) samt avseende säkerhetsrapportering och avseende andra anmälningar till myndigheter att fullgöra en rättslig förpliktelse och allmänt intresse inom folkhälsoområdet (artiklar 6.1.c och 9.2.i i dataskyddsförordningen).

Mikäli kyseessä on **muu tieteellinen tutkimus** (esimerkiksi hoitotieteellinen tutkimus), valitse alla oleva:

Av allmänt intresse i någon annan vetenskaplig studie:

Artiklarna 6.1.e och 9.2.j i dataskyddsförordningen är behandlingsgrunden för personuppgifter i vetenskapligt forskningssyfte av allmänt intresse.

Mikäli kyseessä on **kliininen lääketutkimus** valitse alla oleva:

Av allmänt intresse i en klinisk läkemedelsstudie:

Behandlingsgrunden för behandlingen av personuppgifter är enligt 33 § i lagen om klinisk prövning av läkemedel avseende genomförandet av centrala behandlingsåtgärder i studien allmänt intresse och allmänt intresse på folkhälsoområdet (EU:s allmänna dataskyddsförordning artiklar 6.1.e och 9.2.i) samt avseende säkerhetsrapportering och avseende andra anmälningar till myndigheter att fullgöra en rättslig förpliktelse och allmänt intresse på folkhälsoområdet (artiklar 6.1.c och 9.2.i i dataskyddsförordningen).

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

**Behandling av personuppgifter**

Tutkimuksessa tietoja käsittelee

I studieregistret lagras endast sådana personuppgifter som är nödvändiga för studiens syfte. Endast forskningspersonalen, som har tystnadsplikt, känner till deltagarnas identitet.

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 för av studiens sponsor. Personer som inte ingår i studien har ingen tillgång till kodnyckeln. Vi analyserar forskningsresultaten 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.

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 överförs i kodad form till länder utanför EU och det Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES) där dataskyddet inte är detsamma som inom EU. Då säkerställer studiens registeransvariga 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 är syftet att överföra dina uppgifter till **X** [beskriv kort t.ex. varför proverna analyseras, till vilket land och vilket/vilka forskningsinstitut]. När uppgifterna överförs eller lämnas ut till länder inom EES bör överlåtandet och dataskyddet av dessa uppgifter avtalas separat. Prövningens registeransvariga 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.

Förvaring av personuppgifter

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.

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. 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.

Studiedeltagarens rättigheter

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 registeransvariga att förvara dina uppgifter 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 forskningsresultaten 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].

Kontaktuppgifter till forskningsställets ansvariga forskare:

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 besvär primärt till tillsynsmyndigheten på den ort där du stadigvarande bor eller arbetar, om du anser att behandlingen av personuppgifter bryter mot EU:s allmänna dataskyddsförordning (EU) 2016/679 eller dataskyddslagen (1050/2018). I Finland är tillsynsmyndigheten dataombudsmannen.

Dataombudsmannens byrå, Fågelviksgränden 4, 00530 Helsingfors PB 800, 00531 Helsingfors

Telefonväxel: 029 566 6700, E-post (registratorskontoret): [tietosuoja@om.fi](mailto:tietosuoja@om.fi)

SAMTYCKE TILL ATT DELTA I STUDIEN [x]

[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 att**X** [täydennä tutkimuksen tarkoitus].

Jag har läst och förstått studieinformationen och jag ger mitt samtycke till studien i enlighet med 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.

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