INFORMATION OM STUDIEN

[Täydennä tähän tutkimuksen nimi suomeksi, ruotsiksi tai englanniksi]

Förfrågan att delta i studien

Vi ber dig att delta i en studie i vilken man utreder [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 studiens ansvariga forskare eller övrig forskningspersonal (kontaktuppgifterna finns i slutet av handlingen).

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

Studieplanen har förordats av HUS regionala kommitté för medicinsk forskningsetik.

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 [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 [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

[Kuvaa tässä 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].

**Studiens kostnader och ekonomisk redovisning**

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

[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]

**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].

Studiens ansvariga forskare **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 vastaavat]*.*

**Försäkringsskydd och ersättningar för deltagare i en studie**

[Kerro tutkittavien vakuutusturvasta ja täydennä selvitys siitä, miten tutkittavat ovat vakuutettuja henkilö- ja esinevahinkojen osalta]

[Jos tutkimus toteutetaan HUSissa, voit käyttää lausetta:]

HUS har försäkrat deltagarna i studien enligt patientförsäkringslagen. Mer information om försäkringen ger **X**.

[Muokkaa omaan tutkimukseesi sopivaksi:]

Om undersökningsapparaten eller en åtgärd som genomförs inom ramen för studien ger upphov till en personskada, kan du ansöka om ersättning. Du kan ansöka om ersättning för personskada [lisää kyseinen tutkimuskeskus, yleensä HUS] från patientförsäkringen. Mer information om ersättningen och hur du ansöker om den ger **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 studiens ansvariga forskare eller den övriga studiepersonalen. 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 / vastuututkijan 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 turkoosit 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.j) 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.j 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**

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.

**Varifrån samlas informationen in?**

Under studien samlas dina personuppgifter in från följande källor [täydennä tähän omaa tutkimustasi koskevat tiedot].

[Jos tietoa ei kerätä muualta, tämän kappaleen voi poistaa.]

Utöver den ovan nämnda informationen är det meningen att samla in personuppgifter som rör ditt hälsotillstånd, och som är nödvändiga för studien, från verksamhetsenheter inom hälso- och sjukvården samt personregister som innehåller hälsouppgifter: [täydennä tähän omaa tutkimustasi koskevat tiedot]. Forskarna kan då söka fram de uppgifter som behövs med hjälp av din personbeteckning. För att kombinera din information söks behövliga myndighetstillstånd.

**Utlämnande av personuppgifter**

[Jos tutkittavien tietoja ei luovuteta muille tahoille, voidaan kertoa, ettei tietoja luovuteta muille tahoille. Poista tällöin kaikki alla olevat tietojen luovuttamista koskevat kohdat.]

I denna studie lämnar vi inte ut dina personuppgifter eller prov till andra parter.

**Utlämnande av uppgifter i Finland och inom EU**

[Kerro tutkittavalle, 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.]

I denna studie är det meningen att utlämna din uppgifter till **X** [määrittele lyhyesti miksi esim. näytteet menevät analysoitavaksi, mihin maahan ja minne tutkimuslaitokseen/laitoksiin]. Överenskommelse om utlämnande av uppgifter och dataskydd görs alltid separat genom avtal. Den registeransvariga för studien ansvarar för dessa åtgärder.

Under studien är det möjligt göra ändringar avseende utlämnandet av uppgifter beträffande orsaken varför uppgifterna lämnas ut, till exempel av kostnadsskäl. Utlämnandet av uppgifter gäller även i detta fall den ursprungliga planen och användningsändamålet för personuppgifter. Den personuppgiftsansvariga ansvarar för att överföringen av uppgifter sker enligt lagar och förordningar. Om du önskar kan du begära av forskaren en noggrannare och aktuellare dataskyddsbeskrivning avseende utlämnande av personuppgifter.

**Överföring av uppgifter utanför EU- och EES-området**

[Jos tutkimuksessa ei siirretä tietoja EU- ja ETA-alueen ulkopuolelle, kerro se tutkittavalle:]

I studien överförs dina uppgifter inte utanför EU och Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES).

[Jos tutkimuksessa siirretään tietoja EU- ja ETA-alueen ulkopuolelle, on se kerrottava tutkittavalle ja samoin myös se, minne hänen tietojaan luovutetaan, mitä käyttötarkoitusta varten, mitä niistä tutkitaan:]

Dina uppgifter överförs till länder utanför EU och Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES), där dataskyddslagstiftningen inte motsvarar dataskyddet i EU/EES-länderna. Studiens registeransvariga säkerställer att uppgifterna överförs enligt sakenliga avtal och skydd. Ett av dessa är att direkta identifieringsuppgifter har avlägsnats från studiematerialet och ingen utomstående part kan identifiera personerna. Din information överförs till följande länder och följande parter:

[Listaa tähän EU/ETA-alueen ulkopuoliset maat ja niissä tietoja vastaanottavat tahot, esim. yliopistot, tutkimusinstituutit, sairaalat, yritykset jne.]

Under studien är det möjligt göra ändringar avseende utlämnandet av uppgifter beträffande orsaken varför uppgifterna lämnas ut, till exempel på grund av kostnadsskäl. Utlämnandet av uppgifter gäller även i detta fall den ursprungliga planen och användningsändamålet för personuppgifter. Den personuppgiftsansvariga ansvarar för att överföringen av uppgifter sker enligt lagar och förordningar. Om du önskar kan du begära av forskaren en noggrannare och aktuellare dataskyddsbeskrivning avseende utlämnande av personuppgifter.

**Säkerställade av studiens kvalitet**

[Jos tutkimuksessa on monitorointi, valvontaa, kerro se tutkittavalle:]

I samband med att vi säkerställer studiens kvalitet behandlas uppgifterna av en för studien utsedd forskningsmonitor. För att bekräfta riktigheten hos forskningsdata, jämförs uppgifterna från studien bland annat med ursprungliga patientjournaler. Uppgifterna behandlas då av en så kallad monitorerare under övervakning av den ansvariga forskaren eller annan forskningspersonal och på deras ansvar.

Även nationella och internationella tillsynsmyndigheter [täydennä esimerkki viranomaisesta] samt representanter för uppdragsgivaren för forskningen, som har rätt att göra granskningar, kan behandla din information. Din information kan ytterligare utlämnas till [täydennä mille viranomaiselle].

**Förvaring av personuppgifter**

Förvaringstiden för dina personuppgifter regleras i lagstiftningen och av god klinisk forskningssed. [Täydennä tähän kuka/mikä] ansvarar för förvaringen av dina personuppgifter. Denna studie är en [täydennä mikä tutkimus: laite-, menetelmä-, rekisteri- yms. Tutkimus], och därför är förvaringstiden **X** år. Dina uppgifter förvaras **X** år i en datasäker miljö. Sedan förstörs uppgifterna på föreskrivet 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. 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 ditt deltagande, 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-sammanslutningen, allmän administration och juridik, juridiska ärenden

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 av**X** [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 luovutuskohta.]

[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 i studien 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**

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

Underskrift av den som har tagit emot samtycket Datum

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

Namnförtydligande Roll i forskningsgruppen

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