*[HUOM! Suostumusasiakirja tulee täydentää tutkimuksen osalta soveltuvin osin. Asiakirjan tulee aina olla ajantasainen ja päivätty. Sinisellä oleva teksti on ohjetekstiä, joka tulee poistaa/muokata lopullisesta asiakirjasta.]*

 [versionumero ja päiväys]

**Tutkittavan suostumus [x] tutkimukseen osallistumisesta**

[Tutkimuksen nimi ja mahdollinen tutkimuksen nimitunnus/koodi]

[Tutkimuspaikka ja tutkimuksen toteuttaja]

Minua [tutkittavan nimi] on pyydetty osallistumaan yllä mainittuun tieteelliseen tutkimukseen, jonka tarkoituksena on [täydennä tutkimuksen tarkoitus].

Olen lukenut ja ymmärtänyt saamani tutkimustiedotteen ja annan suostumukseni sen mukaiseen tutkimukseen. Olen saanut tiedotteesta riittävästi tietoa tutkimuksesta ja sen yhteydessä suoritettavasta tietojen keräämisestä, käsittelystä ja luovuttamisesta. Tiedotteen sisältö on kerrottu minulle myös suullisesti ja olen saanut riittävän vastauksen kaikkiin tutkimusta koskeviin kysymyksiini. Tiedot antoi [henkilön nimi tai organisaation nimi ja päiväys].

Minulla on ollut riittävästi aikaa harkita tutkimukseen osallistumista. Olen saanut riittävät tiedot tutkimuksen tarkoituksesta ja sen toteutuksesta, tutkimuksen hyödyistä ja riskeistä sekä oikeuksistani. Minua ei ole painostettu eikä houkuteltu osallistumaan tutkimukseen.

Tiedän, että tietojani käsitellään luottamuksellisesti eikä niitä luovuteta sivullisille. [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, tästä tulisi olla maininta suostumusasiakirjassa esim. seuraavalla tavalla:

Olen tietoinen siitä, että henkilötietojani voidaan käsitellä myös kotimaisen ja ulkomaisen viranomaisen suorittaman tarkastuksen, tutkimustiimiin kuulumattoman tutkimuksen säännönmukaista laadunvalvontaa tekevän henkilön (tutkimusmonitorin) ja/tai toimeksiantajan edustajan suorittaman laadunvarmistustoiminnan yhteydessä.

Ymmärrän, että tähän tutkimukseen osallistuminen on vapaaehtoista. Olen selvillä siitä, että minulla on oikeus kieltäytyä tutkimukseen osallistumisesta. Voin myöhemmin halutessani myös keskeyttää tutkimuksen tai peruuttaa suostumukseni milloin tahansa syytä ilmoittamatta, eivätkä ne vaikuta kohteluuni tai saamaani hoitoon millään tavalla.

Olen tietoinen siitä, että mikäli keskeytän tutkimuksen tai peruutan suostumukseni, minusta keskeyttämiseen ja suostumuksen peruuttamiseen mennessä kerättyjä tietoja ja näytteitä voidaan käyttää osana tutkimusaineistoa.

Tiedän, että tutkimukseen osallistumisesta aiheutuneista kuluista ei makseta korvausta. [Tai vaihtoehtoisesti, mikäli tutkimukseen osallistumisesta aiheutuneet matkakulut tai ansionmenetykset korvataan tai maksetaan haittakorvausta, tutkittavaa tiedotetaan asiasta.]

**Allekirjoituksellani vahvistan osallistumiseni tähän tutkimukseen ja suostun vapaaehtoisesti tutkimushenkilöksi.**

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

Tutkittavan allekirjoitus Päiväys

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

Tutkittavan nimenselvennys Tutkittavan syntymäaika tai henkilötunnus

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

Tutkittavan osoite

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

**Suostumus vastaanotettu**

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

Tutkijalääkärin/hoitajan allekirjoitus Päiväys

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

Nimenselvennys

Alkuperäinen allekirjoitettu asiakirja jää tutkijalääkärin arkistoon ja kopio allekirjoitetusta suostumuksesta annetaan tutkittavalle / Alkuperäisiä allekirjoitettuja asiakirjoja on tehty kaksi kappaletta, joista toinen jää tutkijalääkärin arkistoon ja toinen annetaan tutkittavalle. [valitse vaihtoehdoista toinen]