

Mall för informationsbrevet och samtyckeshandlingen som ges till försökspersonen

Allmänt

När en försöksperson rekryteras ska hen med tanke på informerat samtycke ges tillräcklig information om försökspersonens rättigheter, den kliniska läkemedelsprövningens syfte och karaktär, de metoder som används vid prövningen, behandlingen av personuppgifter samt eventuella risker och olägenheter i anslutning till prövningen. Informationen ska ges så att försökspersonen kan fatta beslut om sitt samtycke med vetskap om de omständigheter som hänför sig till den kliniska läkemedelsprövningen och som påverkar hens beslutsfattande.

I informationsbrevet ska läggas till information om den grund för behandling av personuppgifter som förutsätts i EU:s allmänna dataskyddsförordning (2016/679) (artiklarna 6 (6.1 c, 6.1 e) och 9 (9.2 i) i enlighet med 33 § i lagen om klinisk prövning av läkemedel, och vid behov även andra behandlingsgrunder eller andra behandlingsgrunder som den personuppgiftsansvarige valt). Den personuppgiftsansvarige ansvarar för valet av behandlingsgrund. Försökspersonen ska informeras om behandlingen av personuppgifter (artiklarna 12–14 i dataskyddsförordningen) så att hen på basis av den information och annan information som hänför sig till den kliniska läkemedelsprövningen kan fatta ett informerat beslut om deltagande i prövningen. Detta informationsbrev behöver dock inte motsvara den information till den registrerade som avses i artikel 12 i dataskyddsförordningen.

Om försökspersonen utsätts för joniserande strålning ska det i informationsbrevet med ett begripligt språk beskrivas (1) vilken bilddiagnostisk undersökning det är fråga om och vilken nytta den medför vid den kliniska läkemedelsprövningen, (2) om den bilddiagnostiska undersökningen medför extra strålningsbelastning, (3) stråldosen och förklaring därav samt (4) den ytterligare risk som strålningen medför. Försökspersonen som kommer att bli utsatt för strålning ska ges en beskrivning enligt 113 § i strålsäkerhetslag (859/2018) av fördelarna med undersökningarna och åtgärderna samt av de eventuella hälsoskador som strålningsexponeringen kan orsaka. Dessutom förutsätter 9 § i statsrådets förordning om joniserande strålning (1034/2018) en individuell exponeringsplan, om undersökningen, åtgärden eller behandlingen antas medföra hälsofördelar för den som undersöks. I annat fall ska dosrestriktioner användas. Här rekommenderas anvisningen för medicinsk forskning där försökspersonen utsätts för joniserande strålning (9.2.2022). Anvisningen finns på webbplatsen (endast på finska): <https://tukija.fi/laaketutkimusasetuksen-mukaiset-hakemukset>

Informationsbrevet för försökspersoner innehåller både information om den kliniska läkemedelsprövningen och en samtyckesdel, och tillsammans utgör de det skriftliga materialet för informerat samtycke. Information skall också ges muntligt.

Informationsbrevet för försökspersonen ska vara sakligt, kortfattat och koncist (högst 5 sidor lång, helst kortare). Informationsbrevet ska vara relevant och skrivet på ett sådant språk som försökspersonen kan förstå. Om man vill använda ord eller uttryck av främmande ursprung (till exempel för att förtydliga texten), ska de förklaras på allmänspråket när de nämns för första gången. I texten ska dessutom användas en tillräckligt stor teckengrad.

Närmare information eller instruktioner om åtgärderna under den kliniska läkemedelsprövningen kan ges i en särskild anvisning. Även anvisningen ska vara saklig, kortfattad och begriplig. Informationsbrevet ska inte ge instruktioner till försökspersonen, och eventuella överlappningar i informationsbrevet och den separata anvisningen ska raderas.

Befallande, vägledande och lockande uttryck ska undvikas i informationsbrevet.

Om samtycke begärs av företrädaren för försökspersonen, ska texten i handlingen tillämpas i enlighet därmed. Vid begäran om samtycke ska man beakta regleringen av lagen om klinisk läkemedelsforskning (983/2021, (13-14 §) som kompletterar EU:s förordning (536/2014). I detta fall bör separata dokument utarbetas för barn eller vuxna med nedsatt förmåga till självbestämmande. Vid kliniska läkemedelsprövningar som gäller barn och unga personer ska information lämnas både till den lagliga företrädaren (till exempel vårdnadshavaren) och till försökspersonen (barnet, den unga personen) för att barnet eller den unga personen ska kunna delta i samtyckesprocessen. Informationen ska skrivas på ett sådant språk som målgruppen väl kan förstå. I vissa fall kan det vara tillrådligt att göra upp lättlästa versioner av handlingarna (se papunet.net/selkokeskus). Mallar för informationsbrevet finns på Internet och de kan användas i tillämpliga delar, anpassade enligt forskningsplanen (till exempel FINPEDMED:s anvisningar för barn).

Det är vanligt att nia den eventuella försökspersonen. Förfarandet varierar dock beroende på målgrupp, och duandet har blivit allt vanligare.

För att säkerställa informationsbrevets begriplighet är det bra att låta en eller flera lekmän läsa texten i förväg. Också handlingens visuella uttryck ska uppmärksammas.

Dokumentmallens kursiverade texter inom parentes är avsedda som vägledning för skribenter. Dokumentmallen innehåller även avsnitt där skribenten ges vägledning med hjälp av exempel eller alternativ.

Den ursprungliga undertecknade handlingen arkiveras av forskningsläkaren, och en kopia lämnas till försökspersonen eller dennes företrädare.

INFORMATION OM DEN KLINISKA LÄKEMEDELSPRÖVNINGEN

(till personer som ombes att delta i prövningen)

Den kliniska läkemedelsprövningens namn

(Prövningen ska definieras entydigt med en kod, EU-prövningsnummer och svenskspråkigt namn. Prövningens namn ska anges kortfattat och tydligt. En längre underrubrik som närmare beskriver prövningen är möjlig.)

Begäran att delta i en klinisk läkemedelsprövning

Ni begärs att delta i en klinisk läkemedelsprövning som syftar till att utreda *(en kort och begriplig beskrivning av syftet med prövningen)*. Vi har bedömt att Ni skulle vara en lämplig deltagare i den kliniska läkemedelsprövningen, eftersom *(information om på vilka grunder personen skulle vara lämplig för prövningen, när det finns en tydlig grund, jfr prövningar för friska volontärer, information om vem som begär och har utvärderat lämpligheten)*. Det här informationsbrevet beskriver den kliniska läkemedelsprövningen och Er eventuella roll i den.

Frivilligt deltagande

Deltagandet i den kliniska läkemedelsprövningen är frivilligt. Ni kan vägra att delta, avbryta Ert deltagande eller återkalla Ert samtycke när som helst under prövningen utan att ange orsak och utan att det påverkar Er rätt till den vård Ni behöver.

Ni behöver inte delta i den här kliniska läkemedelsprövningen för att få vård. Er läkare informerar Er om olika behandlingsalternativ för Er sjukdom *(gäller endast så kallade patientstudier)*.

Läs det här informationsbrevet i lugn och ro. Om Ni har några frågor kan Ni kontakta forskningsläkaren eller den övriga forskningspersonalen (kontaktuppgifterna finns i slutet av den här handlingen). Om Ni beslutar att delta i den kliniska läkemedelsprövningen, ber vi Er underteckna samtycket på sista sidan.

Genomförare av den kliniska läkemedelsprövningen

Den här kliniska läkemedelsprövningen genomförs av (ansvarig prövare, forskningscentral, sponsor, genomförande organisation). Personuppgiftsansvarig för prövningen är x (*den personuppgiftsansvariges ansvar kan också vara delat*), som ansvarar för att behandlingen av personuppgifter i samband med prövningen är lagenlig, besvarar frågor om dataskydd och informerar om dataskyddslagstiftningen.

Den kliniska läkemedelsprövningens bakgrund och syfte

Syftet med den här kliniska läkemedelsprövningen är att utreda om (det nya) läkemedlet är effektivt och säkert vid behandling/förebyggande och så vidare av x (*sjukdom, typ 2-diabetes, epilepsi, högt blodtryck och så vidare*). Dessutom är avsikten med prövningen att utreda (*övriga forskningsmål*).

Det läkemedel som ska undersökas (namn) är ett preparat av ny typ, som förväntas påverka (*till exempel genom att öka insulinutsöndringen från bukspottkörteln och därmed minska blodsockerhalten*), eller läkemedlet används redan för behandling av x, men dess effekt och tolerans har inte tidigare undersökts hos patienter med x. Det anses viktigt att undersöka läkemedlet x, eftersom (*kort motivering*).

(Om prövningen genomförs i form av en jämförande studie mot placebo, ska detta förklaras och motiveras i detta sammanhang.)

Hittills har sammanlagt cirka x personer fått det här läkemedlet.

Personer i åldern x år (*med kranskärslsjukdom, men inga andra sjukdomar som orsakar hjärtinsufficiens eller dylikt*) inbjuds att delta i den kliniska läkemedelsprövningen och så vidare. Eftersom effekten av prövningsläkemedlet inte är fullt känd, kan personer som är gravida, ammar eller planerar graviditet inte delta i prövningen (eller dylikt).

I den kliniska läkemedelsprövningen deltar cirka x försökspersoner i x länder. I Finland deltar cirka x försökspersoner i den kliniska läkemedelsprövningen.

Forskningsmetoder och åtgärder i samband med den kliniska läkemedelsprövningen (kortfattad allmän beskrivning)

Det tar cirka x dagar/veckor/år att delta i den kliniska läkemedelsprövningen.

I prövningen ingår x besök på mottagningen. Forskningspersonalen kan också kontakta Er per telefon. Dessutom kommer Ert hälsotillstånd att följas upp x dagar/månader/år efter det att undersökningsbesöken har avslutats (*i detta sammanhang ska man också beskriva hur uppföljningen kommer att genomföras*). Under prövningen kan försökspersonerna också själva

kontakta forskningspersonalen, om det sker förändringar i hälsotillståndet eller om de behöver anvisningar om till exempel användning av andra läkemedel (*lägg till var forskningspersonalens kontaktuppgifter finns*).

Den kliniska läkemedelsprövningen genomförs så att (*metoder och arrangemang som ska användas; screening, behandling, uppföljning, jämförelsebehandling, användning av placebo, randomisering, blindförsök; särskilt vid randomiserade placebokontrollerade studier information om att försökspersonen eventuellt blir utan effektiv behandling och sannolikheten för detta samt information om att forskaren inte heller känner till om försökspersonen får placebo eller läkemedlet. Vid behov ska ytterligare åtgärder till följd av prövningen jämfört med normal behandling läggas till i stycket*).

Under den kliniska läkemedelsprövningen tas x blodprov, utförs x läkarundersökningar och så vidare. Dessutom ingår i prövningen x medicinska åtgärder (*kontraströntgen, EKG eller dylikt*) för att undersöka... (*försökspersonen ska informeras om ytterligare åtgärder till följd av prövningen jämfört med normal behandling, extra besök, förbjudna läkemedel och så vidare. Om deltagandet i prövningen förutsätter att försökspersonen inte får andra behandlingar, ska detta också anges här*).

I den kliniska läkemedelsprövningen ingår också en genbestämning som syftar till att (*information om gentestet och användningen av proven; farmakogenetik, farmakogenomik eller dylikt*). Syftet med genundersökningen är att utreda hur individens genetiska egenskaper påverkar läkemedlets effekt och säkerhet (*eller dylikt*). (*Gentestet kan också presenteras i själva informationsbrevet. I så fall ska man i informationsbrevet tydligt ange att gentestet endast är begränsat till denna prövning och att resultaten inte behandlas i något annat syfte*.)

Under den kliniska läkemedelsprövningen bör Ni beakta följande omständigheter som påverkar vardagslivet (*specialkost, motion eller dylikt*).

Alla försökspersoner ska använda en tillförlitlig preventivmetod under hela prövningen (*eller dylikt*). Vid behov kan Ni tala med forskningsläkaren om lämpliga preventivmetoder.

Eventuella fördelar med den kliniska läkemedelsprövningen

Det är möjligt att deltagande i den här kliniska läkemedelsprövningen inte är till någon nytta för försökspersonerna. Syftet med den kliniska läkemedelsprövningen är att fastställa om det undersökta preparatet/den undersökta behandlingen och så vidare är effektiv(t) och säker(t). Prövningen kan ge nyttig information om den sjukdom som undersöks. (*Här ska anges huruvida försökspersonen kommer att informeras om prövningens resultat, eventuella så kallade bifynd eller andra för försökspersonen relevanta hälsouppgifter. Om försökspersonen inte kommer att informeras om resultaten ska förfarandet motiveras på behörigt sätt.*

Motsvarande information kan också ges under "Avslutande av den kliniska läkemedelsprövningen".)

Eventuella biverkningar och obehag till följd av den kliniska läkemedelsprövningen

De vanligaste/förutsedda biverkningarna till följd av det här prövningsläkemedlet/den här undersökningsåtgärden är *(försökspersonen informeras om undersökningsåtgärdernas eller det undersökta preparatets förutsedda olägenheter, risker och betydande biverkningar samt den beräknade sannolikheten för dem; separat information ska ges om allvarliga risker och sannolikheten för dem. De vanligaste och mest relevanta olägenheterna ska beskrivas i informationsbrevet. Andra olägenheter kan vid behov anges i en separat bilaga).*

Forskningsläkaren informerar Er om andra eventuella olägenheter.

Att delta i den kliniska läkemedelsprövningen kan också medföra oväntade olägenheter. De kan vara relaterade antingen till det undersökta läkemedlet, till en åtgärd under prövningen eller till försökspersonens individuella egenskaper *(här kan man lägga till hur de eventuella olägenheterna med prövningen kan lindras).*

Om det under prövningens gång kommer fram sådan ny information om det undersökta preparatet som är väsentlig med tanke på säkerheten eller fortsättningen av prövningen, kontaktar forskningsläkaren Er omedelbart och diskuterar fortsättningen av prövningen med Er.

(Vid behov ska motsvarande information lämnas även om de referenspreparat som används i prövningen.)

Sekretess och dataskydd

Här redogörs för hur personuppgifter behandlas i den kliniska läkemedelsprövningen. I registret för den kliniska läkemedelsprövningen lagras endast sådana personuppgifter som är nödvändiga med tanke på prövningens syfte. Insamlingen av uppgifter baserar sig på en forskningsplan som utvärderats av myndigheter. Medicinsk forskning som gäller människor innebär insamling av olika uppgifter om försökspersonen för att få en uppfattning om läkemedlets effekter och egenskaper. Försökspersonens identitet är endast känd av forskningspersonalen som har skyldighet att bevara sekretess. Alla uppgifter som samlas in och alla prov som tas under den kliniska läkemedelsprövningen behandlas kodade, det vill säga sådana uppgifter som identifierar försökspersonen (personbeteckning, namn och så vidare) har ersatts med kodnummer, och uppgifterna eller proven kan inte identifieras i forskningsresultat, utredningar eller publikationer i anslutning till prövningen. De identifierande uppgifterna förvaras åtskilda från de kodade uppgifterna. Försökspersonens namn, personbeteckning eller kontaktinformation lämnas inte ut till sponsorn för den kliniska

läkemedelsprövningen (med undantag av forskarbaserade studier). *(Här ska man vid behov också ange att de uppgifter som samlats in under prövningen registreras i patientdatasystemet.)*

I enlighet med 33 § i lagen om klinisk prövning av läkemedel är grunden för behandlingen av personuppgifter i fråga om centrala behandlingsåtgärder som hänför sig till att genomföra prövningen allmänt intresse och allmänt intresse på folkhälsoområdet (artiklarna 6.1 e och 9.2 i i EU:s dataskyddsförordningen) samt i fråga om säkerhetsrapportering och andra anmälningar till myndigheter fullgörande av en rättslig förpliktelse och allmänt intresse på folkhälsoområdet (artiklarna 6.1 c och 9.2 i i EU:s dataskyddsförordningen) OCH/ELLER någon annan behandlingsgrund enligt EU:s dataskyddsförordningen som den personuppgiftsansvarige valt (se "Allmänt").

I forskningsresultaten och övriga handlingar hänvisas till försökspersonen endast med en identifieringskod. Registret bevaras i minst 25 år *(tills prövningen är avslutad; så länge som det krävs enligt bestämmelserna som gäller läkemedlets godkännande för försäljning eller andra bestämmelser och så vidare)*. Uppgifter om hälsotillståndet och uppgifter som är nödvändiga för den kliniska läkemedelsprövningen kan också samlas in från andra verksamhetsenheter inom hälso- och sjukvården och personregister som innehåller hälsouppgifter *(registren och de uppgifter som samlas in från dem ska specificeras; denna information kan lämnas även senare när den blir aktuell)*. I Finland har tillsynsmyndigheten för läkemedelsområdet (Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea) rätt att kontrollera att den kliniska läkemedelsprövningen har genomförts på behörigt sätt. Även utländska tillsynsmyndigheter för läkemedelsområdet och företrädare för sponsorn kan kontrollera att forskningsuppgifterna motsvarar uppgifterna i de ursprungliga patientjournalerna. Uppgifterna kan också lämnas ut till tillsynsmyndigheter för läkemedelsområdet för ansökan om godkännande för försäljning.

Uppgifterna överförs kodade till länder utanför EU och Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES) (kända länder bör nämnas) där dataskyddet inte nödvändigtvis ligger på samma nivå som i EU. I sådana fall ska prövningens sponsor se till att personuppgifterna överförs på behörigt sätt (grundar sig på kommissionens beslut enligt artikel 45, bindande företagsbestämmelser enligt artikel 47, standardklausuler om dataskydd enligt artikel 46.2 eller undantag och skyddsåtgärder enligt artikel 49 i dataskyddsförordningen).

Personuppgifter kan också lämnas ut till *(andra forskare, genom företagsaffär till en annan sponsor eller dylikt)* för det ursprungliga syftet med den kliniska läkemedelsprövningen. Även i sådana fall har samtliga parter ovannämnd skyldighet att bevara sekretess. *(I detta sammanhang kan man också nämna att uppgifter inte lämnas ut till andra instanser, till exempel försäkringsbolag.)*

Om försökspersonen beslutar att avbryta deltagandet i den kliniska läkemedelsprövningen eller om avbrytandet beror på forskaren, används de uppgifter som samlats in fram till dess som en del av forskningsmaterialet. Detta är nödvändigt för att forskningsresultatets tillförlitlighet och försökspersonernas säkerhet ska kunna garanteras.

(Den registrerades rättigheter att utöva sina rättigheter i fråga om behandling av personuppgifter varierar beroende på behandlingsgrunden. Den registrerades olika rättigheter beroende på behandlingsgrunden finns här: <https://tietosuoja.fi/sv/vilka-rattigheter-har-den-registrerade-i-olika-situationer>. Här ska man ange vilka rättigheter den registrerade i själva verket kan utöva.) Försökspersonen har rätt att se de personuppgifter som samlats in om hen och vid behov begära rättelser. Försökspersonen ska också på begäran informeras om varifrån uppgifterna har samlats in och till vilka instanser uppgifter och/eller prov har lämnats ut *(här kan man lägga till att det ofta är möjligt att se personuppgifterna först efter det att prövningen har avslutats)*.

Kostnader för den kliniska läkemedelsprövningen och ekonomiska redovisningar

Prövningsläkemedlet och åtgärderna i samband med den kliniska läkemedelsprövningen är avgiftsfria. Eventuella inkomstbortfall och resekostnader som föranleds av undersökningsbesöken ersätts enligt de faktiska kostnaderna mot verifikationer.

(Om menersättning betalas till försökspersonen, ska man ge information om och motivera det i detta sammanhang.)

Den kliniska läkemedelsprövningen finansieras av xxx. Xxx betalar en ersättning till forskningscentralen för genomförandet av prövningen. Till forskningsläkaren och den övriga personalen betalas (eller betalas inte) en särskild ersättning för att genomföra prövningen (eller dylik förklaring). *(Forskarnas eventuella förbindelser till sponsorn/genomföraren för prövningen och deras eventuella andra ekonomiska och andra intressen (till exempel uppfinning, patentansökan, etablering av eget företag) ska beskrivas i detta sammanhang.)*

Försäkringsskydd för försökspersonerna

Om prövningsläkemedlet eller en åtgärd som utförts i samband med den kliniska läkemedelsprövningen orsakar en personskada, kan Ni ansöka om ersättning för den.

Ersättning för en skada som orsakats av prövningsläkemedlet ska sökas ur läkemedelsskadeförsäkringen. Läkemedelsskadeförsäkringen ersätter oväntade olägenheter till följd av prövningsläkemedlet under de förutsättningar som närmare fastställs i försäkringsvillkoren. *(Om läkemedlet inte omfattas av läkemedelsskadeförsäkringen och någon annan försäkring har tecknats som skydd för försökspersonerna, ska detta stycke ändras i enlighet därmed.)*

Ersättning för personskador som orsakats av något annat än prövningsläkemedlet ska sökas ur forskningscentralens patientförsäkring. Den ersätter i enlighet med patientskadelagen personskador som orsakats i samband med hälso- och sjukvård på de villkor som närmare bestäms i lagen. Patientförsäkringscentralen sköter ersättningshandläggningen av patientskador.

Vid behov kan Ni fråga till exempel patientombudsmannen vid forskningscentralen om ytterligare information.

Avslutande av den kliniska läkemedelsprövningen

Forskningsläkaren diskuterar med Er behandlingen efter att prövningen har avslutats (*endast vid prövningar som gäller behandling*). Efter att den kliniska läkemedelsprövningen har avslutats får Ni veta vilket läkemedel Ni har fått under prövningen. En sammanfattning av resultaten av den här prövningen och en allmänbegriplig sammanfattning avsedd för lekmannen läggs fram i EU-databasen (<https://euclinicaltrials.eu/search-for-clinical-trials/?lang=fi>) när de är färdiga.

Forskningsläkaren eller sponsorn för den kliniska läkemedelsprövningen kan också behöva avbryta Ert deltagande i förtid. I så fall kommer åtgärderna i samband med avbrytandet diskuteras med Er. Ni får också veta hur den nödvändiga behandlingen fortsätter efter avslutad prövning.

Ytterligare information

Ni kan få mer information om den kliniska läkemedelsprövningen av forskningsläkaren eller den övriga forskningspersonalen.

Ni kan fråga om till exempel eventuella biverkningar, misstänkta symtom och behandlingen av personuppgifter under prövningen.

Kontaktuppgifter:

(Här ska anges kontaktuppgifterna till forskaren/forskningspersonalen och till den personuppgiftsansvariges dataskyddsombud.)

Om försökspersonen anser att hens personuppgifter har behandlats i strid med dataskyddsförordningen eller dataskyddslagen (1050/2018), kan hen framföra klagomål hos tillsynsmyndigheten (i Finland dataombudsmannen, Fågelviksgränden 4 (PB 800), 00531 Helsingfors, tfn 0295 666 700, e-post: tietosuoja(a)om.fi).

SAMTYCKE TILL KLINISK LÄKEMEDELSPRÖVNING

Jag har blivit ombedd att delta i en klinisk läkemedelsprövning (en entydig identifiering av prövningen, dvs. namn, kod eller EU-prövningsnummer).

Jag har tagit del av informationsbrevet och fått tillräcklig information om den kliniska läkemedelsprövningen och om insamlingen, behandlingen och utlämnandet av uppgifter i samband med den. Innehållet i den kliniska läkemedelsprövningen har förklarats för mig även muntligt och jag har fått tillräckliga svar på alla mina frågor om den kliniska läkemedelsprövningen. Informationen lämnades av ____ (personens namn). Jag har haft tillräckligt med tid för att överväga att delta i den kliniska läkemedelsprövningen.

Jag förstår att det är frivilligt att delta i den kliniska läkemedelsprövningen.

Jag har rätt att när som helst under den kliniska läkemedelsprövningen och utan att ange skäl avbryta deltagandet i den kliniska läkemedelsprövningen. Att avbryta deltagandet medför inga negativa konsekvenser för mig, och det påverkar inte heller min ställning som kund inom hälso- och sjukvården. Jag är medveten om att de uppgifter som samlats in fram till tidpunkten för avbrytandet kommer att användas som en del av forskningsmaterialet och säkerhetsbedömningen av läkemedlet.

Med min underskrift bekräftar jag att jag deltar i den kliniska läkemedelsprövning som beskrivs i den här handlingen och att jag frivilligt samtycker till att vara försöksperson. Jag är medveten om att mina personuppgifter även kan behandlas i samband med en granskning som utförs av en utländsk myndighet och i samband med kvalitetssäkringsverksamhet som utförs av en företrädare för sponsorn.

Underskrift

Datum

Namnförtydligande

Samtycket har mottagits

Underskrift av den som tagit emot samtycket

Datum

Namnförtydligande

Den ursprungliga undertecknade handlingen arkiveras av forskningsläkaren, och en kopia lämnas till försökspersonen eller dennes företrädare.