

**(S14)**

**Samtykke fra umyndige forsøgspersoner over 15 år og forældremyndighedens indehaver til deltagelse i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt.**

Forskningsprojektets titel:

**Erklæring fra forsøgspersonen:**

Jeg har fået skriftlig og mundtlig information, og jeg ved nok om formål, metode, fordele og ulemper til at sige ja til at deltage.

Jeg ved, at det er frivilligt at deltage, og at jeg altid kan trække mit samtykke tilbage uden at miste mine nuværende eller fremtidige rettigheder til behandling.

Jeg ved, at jeg kun kan deltage i forskningsprojektet, hvis mine forældre også samtykker til det.

Jeg giver samtykke til at deltage i forskningsprojektet og til, at mit biologiske materiale udtages med henblik på opbevaring i en forskningsbiobank. Jeg har fået en kopi af dette samtykkeark samt en kopi af den skriftlige information om projektet til eget brug.

Forsøgspersonens navn: \_\_\_\_\_

Dato: \_\_\_\_\_ Underskrift: \_\_\_\_\_

Ønsker du at blive informeret om forskningsprojektets resultat samt eventuelle konsekvenser for dig?:

Ja \_\_\_\_\_ (sæt x) Nej \_\_\_\_\_ (sæt x)

**Erklæring fra den, der afgiver information:**

Jeg erklærer, at forsøgspersonen har modtaget mundtlig og skriftlig information om forsøget.

Efter min overbevisning er der givet tilstrækkelig information til, at der kan træffes beslutning om deltagelse i forsøget.

Navnet på den, der har afgivet information:

Dato: \_\_\_\_\_ Underskrift: \_\_\_\_\_

Projektidentifikation: (Fx komiteens Projekt-ID, EudraCT nr., versions nr./dato eller lign.)

**Erklæring fra indehaveren af forældremyndigheden:**

Jeg/vi har fået skriftlig og mundtlig information, og jeg/vi ved nok om formål, metode, fordele og ulemper til at give mit/vores samtykke.

Jeg/vi ved, at det er frivilligt at deltage, og at jeg/vi altid kan trække mit/vores samtykke tilbage, uden at min/vores datter/søn mister sine nuværende eller fremtidige rettigheder til behandling.

Jeg/vi ved, at min/vores datter/søn kun kan deltage i forskningsprojektet, hvis hun/han også samtykker til det.

Jeg/vi giver samtykke til, at \_\_\_\_\_ (barnets navn) deltager i forskningsprojektet og til, at hans/hendes biologiske materiale udtages med henblik på opbevaring i en forskningsbiobank. Jeg/vi har fået en kopi af dette samtykkeark samt en kopi af den skriftlige information om projektet til eget brug.

Navnet eller navnene på forældremyndighedens indehaver(e):

\_\_\_\_\_

Dato: \_\_\_\_\_ Underskrift: \_\_\_\_\_

Dato: \_\_\_\_\_ Underskrift: \_\_\_\_\_

Ønsker du/I at blive informeret om forskningsprojektets resultat samt eventuelle konsekvenser for Dit/jeres barn?:

Ja \_\_\_\_ (sæt x) Nej \_\_\_\_ (sæt x)

**Erklæring fra den, der afgiver information:**

Jeg erklærer, at forældrene har modtaget mundtlig og skriftlig information om forsøget.

Efter min overbevisning er der givet tilstrækkelig information til, at forældrene kan træffe beslutning om barnets deltagelse i forsøget.

Navnet på den, der har afgivet information:

Dato: \_\_\_\_\_ Underskrift: \_\_\_\_\_

Projektidentifikation: (Fx komiteens Projekt-ID, EudraCT nr., versions nr./dato eller lign.)