

(S15)

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 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 mit/vores barn mister sine nuværende eller fremtidige rettigheder til behandling.

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

Jeg/vi giver samtykke til, at _____ (barnets navn) deltager i forskningsprojektet. 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.)