

DET VIDENSKABSETISKE KOMITÉSYSTEM

(S1)

Informeret samtykke til deltagelse i et biomedicinsk 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 giver samtykke til, at deltage i forskningsprojektet og 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 forsøgsansvarlige:

Jeg erklærer, at forsøgspersonen har modtaget mundtlig.

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

Den forsøgsansvarliges navn:

Dato: _____ Underskrift: _____

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

DET VIDENSKABSETISKE KOMITÉSYSTEM

(S2)

Informeret samtykke til deltagelse i et biomedicinsk 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 giver samtykke til, at deltage i forskningsprojektet og har fået en kopi af dette samtykkeark samt en kopi af den skriftlige information om projektet til eget brug.

Forsøgspersonens navn: _____

Dato: _____ Underskrift: _____

Hvis der kommer nye væsentlige helbredsoplysninger frem om dig i forskningsprojektet vil du blive informeret. Vil du **frabede** dig information om nye væsentlige helbredsoplysninger, som kommer frem i forskningsprojektet, bedes du markere her: _____(sæt x)

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

Ja _____ (sæt x) Nej _____ (sæt x)

Erklæring fra den forsøgsansvarlige:

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.

Den forsøgsansvarliges navn:

Dato: _____ Underskrift: _____

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

DET VIDENSKABSETISKE KOMITÉSYSTEM

(S3)

Informeret samtykke til deltagelse i et biomedicinsk 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 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 forsøgsansvarlige:

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.

Den forsøgsansvarliges navn:

Dato: _____ Underskrift: _____

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

DET VIDENSKABSETISKE KOMITÉSYSTEM

(S4)

Informeret samtykke til deltagelse i et biomedicinsk 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 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: _____

Hvis der kommer nye væsentlige helbredsoplysninger frem om dig i forskningsprojektet vil du blive informeret. Vil du **frabede** dig information om nye væsentlige helbredsoplysninger, som kommer frem i forskningsprojektet, bedes du markere her: _____(sæt x)

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

Ja _____ (sæt x) Nej _____ (sæt x)

Erklæring fra den forsøgsansvarlige:

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.

Den forsøgsansvarliges navn:

Dato: _____ Underskrift: _____

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

DET VIDENSKABSETISKE KOMITÉSYSTEM

(S5)

Samtykke fra forældremyndighedens indehaver til deres barns deltagelse i et biomedicinsk forskningsprojekt.

Forskningsprojektets titel:

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 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 forsøgsansvarlige:

Jeg erklærer, at forældrene/barnet 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.

Den forsøgsansvarliges navn:

Dato: _____ Underskrift: _____

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

DET VIDENSKABSETISKE KOMITÉSYSTEM

(S6)

Samtykke fra forældremyndighedens indehaver til deres barns deltagelse i et biomedicinsk forskningsprojekt.

Forskningsprojektets titel:

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 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 forsøgsansvarlige:

Jeg erklærer, at forældrene/barnet 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.

Den forsøgsansvarliges navn:

Dato: _____ Underskrift: _____

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

DET VIDENSKABSETISKE KOMITÉSYSTEM

(S7)

Stedfortrædende samtykke til deltagelse i et biomedicinsk forskningsprojekt.

Forskningsprojektets titel:

Erklæring fra den person, som afgiver stedfortrædende samtykke:

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

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

Jeg giver samtykke til, at _____ (forsøgspersonens navn) deltager i forskningsprojektet og jeg har fået en kopi af dette samtykkeark samt en kopi af den skriftlige information om projektet til eget brug.

Oplysning om min tilknytning, som pårørende, til forsøgspersonen:

Navnet på den person, der giver stedfortrædende samtykke: _____

Dato: _____ Underskrift: _____

Ønskes information om forskningsprojektets resultat samt eventuelle konsekvenser for forsøgspersonen?:

Ja _____ (sæt x) Nej _____ (sæt x)

Erklæring fra den forsøgsansvarlige:

Jeg erklærer, at der er afgivet mundtlig og skriftlig information om forsøget.

Den forsøgsansvarliges navn:

Dato: _____ Underskrift: _____

Nedenstående udfyldes, når der ikke indgår personer under personligt værgemål:

Stedfortrædende samtykke fra forsøgspersonens praktiserende læge eller repræsentanten fra Sundhedsstyrelsens embedslægeinstitution:

Dato: _____ Underskrift: _____

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

DET VIDENSKABSETISKE KOMITÉSYSTEM

(S8)

Stedfortrædende samtykke til deltagelse i et biomedicinsk forskningsprojekt.

Forskningsprojektets titel:

Erklæring fra den person, som afgiver stedfortrædende samtykke:

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

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

Jeg giver samtykke til, at _____ (forsøgspersonens navn) deltager i forskningsprojektet og til at hans/hendes 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.

Oplysning om min tilknytning, som pårørende, til forsøgspersonen:

Navnet på den, person, der giver stedfortrædende samtykke: _____

Dato: _____ Underskrift: _____

Ønskes information om forskningsprojektets resultat samt eventuelle konsekvenser for forsøgspersonen?:

Ja _____ (sæt x) Nej _____ (sæt x)

Erklæring fra den forsøgsansvarlige:

Jeg erklærer, at der er afgivet mundtlig og skriftlig information om forsøget.

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

Den forsøgsansvarliges navn:

Dato: _____ Underskrift: _____

Nedenstående udfyldes, når der ikke indgår personer under personligt værgemål:

Stedfortrædende samtykke fra forsøgspersonens praktiserende læge eller repræsentanten fra Sundhedsstyrelsens embedslægeinstitution:

Dato: _____ Underskrift: _____

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

DET VIDENSKABSETISKE KOMITÉSYSTEM

(S9)

Stedfortrædende samtykke fra forsøgsværgen til akut lægemiddelforsøg.

Forskningsprojektets titel:

Erklæring fra forsøgsværgen, som består af en enhed af to læger:

Vi erklærer hermed, at vi har fået skriftlig information om det konkrete forskningsprojekt samt oplysning om forsøgspersonens tilstand. Vi er ikke involveret i det pågældende forskningsprojekt og giver – som varetagere af forsøgspersonens interesser - samtykke til, at

_____ (forsøgspersonens navn)
deltager i forskningsprojektet.

Navnet på lægen med faglig indsigt på området: _____

Underskrift fra lægen med faglig indsigt på området: _____

Dato: _____ Underskrift: _____

Navnet på den anden læge: _____

Underskrift fra den anden læge: _____

Dato: _____ Underskrift: _____

Erklæring fra den forsøgsansvarlige:

Jeg erklærer, at forsøgsværgen har fået skriftlig information om det konkrete forskningsprojekt samt oplysning om forsøgspersonens tilstand.

Den forsøgsansvarliges navn:

Dato: _____ Underskrift: _____

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

DET VIDENSKABSETISKE KOMITÉSYSTEM

(S10)

Informeret samtykke til brug af biologisk materiale i et registerforskningsprojekt.

Forskningsprojektets titel:

Erklæring fra forsøgspersonen:

Jeg har fået skriftlig og mundtlig information og jeg ved nok om formål, metode, fordele og ulemper til at give mit samtykke til at mit biologiske materiale, der tidligere er udtaget, kan indgå i projektet.

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 giver samtykke til, at deltage i forskningsprojektet med mit biologiske materiale og 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 forsøgsansvarlige:

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.

Den forsøgsansvarliges navn:

Dato: _____ Underskrift: _____

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

DET VIDENSKABSETISKE KOMITÉSYSTEM

(S11)

Informeret samtykke til brug af biologisk materiale i et registerforskningsprojekt.

Forskningsprojektets titel:

Erklæring fra forsøgspersonen:

Jeg har fået skriftlig og mundtlig information og jeg ved nok om formål, metode, fordele og ulemper til at give mit samtykke til at mit biologiske materiale, der tidligere er udtaget, kan indgå i projektet.

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

Forsøgspersonens navn: _____

Dato: _____ Underskrift: _____

Hvis der kommer nye væsentlige helbredsoplysninger frem om dig i forskningsprojektet vil du blive informeret. Vil du **frabede** dig information om nye væsentlige helbredsoplysninger, som kommer frem i forskningsprojektet, bedes du markere her: _____(sæt x)

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

Ja _____ (sæt x) Nej _____ (sæt x)

Erklæring fra den forsøgsansvarlige:

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.

Den forsøgsansvarliges navn:

Dato: _____ Underskrift: _____

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

DET VIDENSKABSETISKE KOMITÉSYSTEM

(S12)

Samtykke fra pårørende til forskning på afdøde.

Forskningsprojektets titel:

Erklæring fra nærmeste pårørende:

Jeg har læst den skriftlige information om forskningsprojektet og fået mundtlig information og jeg ved nok om forskningsprojektet til at give mit samtykke.

Jeg ved, at mit samtykke når som helst kan trækkes tilbage.

Jeg giver samtykke til, at _____ (forsøgspersonens navn) indgår i forskningsprojektet, og jeg har fået en kopi af dette samtykkeark samt en kopi af den skriftlige information om projektet til eget brug.

Navnet på nærmeste pårørende _____

Dato: _____ Underskrift: _____

Ønskes information om forskningsprojektets resultat?:

Ja _____ (sæt x) Nej _____ (sæt x)

Erklæring fra den forsøgsansvarlige:

Jeg erklærer, at der er afgivet mundtlig og skriftlig information om forsøget.

Efter min overbevisning er der givet tilstrækkelig information til, at pårørende kan træffe beslutning om, hvorvidt afdøde må indgå i forskningsprojektet.

Den forsøgsansvarliges navn:

Dato: _____ Underskrift: _____

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