

Use Plate or Print:

Protokoltitel:

MRN#:

DOB:

Hovedforsker:

Subject's Name:

Gender:

Kort samtykkeerklæring for deltagelse i forskning

Du er blevet spurgt, om du vil deltage i et forskningsforsøg. Før du indvilliger i at deltage i forsøget, skal et medlem af forsøgsteamet fortælle dig noget om forskningen. Du vil få oplysninger om:

- a. Formålet med forskningen
- b. Hvad der sker med dig i løbet af forskningen
- c. Hvor længe forskningen tager, og hvor længe du bliver bedt om at deltage.
- d. Eventuelle dele af forskningen, som er eksperimentelle (noget, der bliver testet)
- e. Eventuelle risici eller dele af forskningen, som kan gøre ondt eller være ubehagelige
- f. Eventuelle fordele for dig eller andre som et resultat af forskningen
- g. Eventuelle behandlinger eller procedurer, som kan gavne dig i stedet for forskningen (alternativer)
- h. Identifikation af, hvem dine data vil blive delt med
- i. Hvordan din fortrolighed og dine privatlivsoplysninger vil blive beskyttet.

Forsøgspersonalet skal også fortælle dig følgende oplysninger, hvis det er relevant for dette forsøg:

- a. Om du vil modtage eventuel kompensation (penge eller gratis medicinsk behandling), hvis du tager skade under forskningsforsøget
- b. Om der er risici, som vi ikke kender til i øjeblikket, men som kan vise sig i fremtiden
- c. Om der er årsager til, at forskere kan stoppe din deltagelse i forsøget
- d. Eventuelle omkostninger for dig, mens du deltager i forsøget
- e. Hvad der sker, hvis du ønsker at stoppe din deltagelse i forsøget
- f. Hvornår du vil få oplyst om nye resultater, der måske kan ændre din mening om at deltage i forsøget
- g. Antallet af personer, der deltager i forsøget.

Når du har modtaget alle ovennævnte oplysninger, vil forsøgspersonalet spørge dig, om du vil deltage i forsøget. Hvis du accepterer, vil du blive bedt om at underskrive denne erklæring. Du skal modtage en underskrevet kopi af denne erklæring på dit eget sprog. Du modtager også en skriftlig oversigt over forskningen på engelsk.

Du eller din tolk kan ringe til _____ på _____ når som helst, du måtte have spørgsmål om forskningen, eller hvad du skal gøre, hvis du tager skade. Du eller din tolk kan ringe til Boston Children's Hospital Committee on Clinical Investigation på 617-355-7052, hvis du har spørgsmål om dine rettigheder som forsøgsperson.

Det er frivilligt, om du vil deltage i dette forskningsforsøg eller ej. Det er helt op til dig. Du kan beslutte, at du ikke ønsker at deltage i forsøget. Du kan beslutte at deltage i forsøget og stoppe når som helst. Hvis du beslutter dig for ikke at deltage i forsøget, eller hvis du beslutter at stoppe, vil du ikke miste nogen fordele, som du ellers er berettiget til. Uanset hvad du beslutter dig for, ændrer det ikke, hvordan du behandles af personalet, men hvis du beslutter dig for at deltage i forskningsforsøget, kan din behandlingsplan blive ændret.

SAMTYKKEERKLÆRING OM FORSKNING

MRN: _____

Pt Name: _____

Når du underskriver dette dokument, betyder det, at forskningsforsøget er blevet forklaret for dig. Det betyder, at du har modtaget alle ovennævnte oplysninger. Hvis du underskriver denne erklæring, betyder det, at du accepterer at deltage i forsøget.

Samtykkende forsøgsperson

Dato (DD/MM/ÅR)_____
Underskrift fra **barn/voksen forsøgsperson** (hvis relevant)

Forsøgspersonens samtykke og/eller tilladelse fra forælder/juridisk værge

Dato (DD/MM/ÅR)_____
Underskrift fra **voksen forsøgsperson** eller **forælder**
eller **juridisk værge**_____
Relation til barn_____
Dato (DD/MM/ÅR)_____
Underskrift fra **vidne og tolk**_____
Navn med blokbogstaver

** Vidnet erklærer, at forsøgsprotokollen er blevet beskrevet, og at forsøgspersonen har fået oplyst, at denne kan stille spørgsmål*