

Samtykke i kort form til deltagelse i et forskningsstudie

Protokolnummer: _____

Ansvarlig undersøgelsesleders navn: _____

Hvis du kun optræder som en juridisk godkendt repræsentant, en værge, eller giver deres tilladelse som forælder til et barn i denne undersøgelse, så anvendes begreberne "du" og "din" som reference til den person, som de giver deres samtykke eller tilladelse fra forældrene.

Du bliver bedt om at deltage i en undersøgelse

Du skal tage dig god tid, inden du beslutter om du vil deltage i undersøgelsen eller ej. Du bør drøfte din beslutning med familie og venner.

Før du accepterer at deltage, vil vi forklare:

1. Hvorfor undersøgelsen foretages,
2. Hvad der vil ske i løbet af undersøgelsen og eventuelle procedurer, som er på forsøgsstadiet,
3. De forudsigelige risici og fordele ved at deltage i undersøgelsen,
4. Andre alternativer til deltagelsen i undersøgelsen og deres risici og fordele,
5. Hvordan dit privatliv og fortrolighed bliver beskyttet,
6. Til hvem du skal henvende dig med spørgsmål.

Såfremt det er relevant, vil vi også forklare:

1. Hvem betaler for behandlingen, hvis du kommer til skade under undersøgelsen,
2. Muligheden for risici, som vi endnu ikke kender,
3. Du kan blive taget ud af undersøgelsen,
4. Eventuelle omkostninger ved at deltage i undersøgelsen,
5. Hvad vil ske, såfremt du beslutter at forlade undersøgelsen,
6. Hvornår du vil få at vide, hvilke nye fund, der er gjort i relation til undersøgelsen,
7. Hvor mange personer, der er planlagt til deltagelse i undersøgelsen,
8. Eventuelle valgfri undersøgelser, du kan deltage i.

En beskrivelse af det kliniske forsøg kan ses på www.clinicaltrials.gov, som er et lovkrav i USA. Webstedet indeholder ingen oplysninger, der kan identificere dig. Allerhøjst vil webstedet indeholde en opsummering af resultaterne. Du kan gennemse dette websted når som helst.

Fred Hutchinson Cancer Research Center
University of Washington

Samtykke i kort form til deltagelse i et forskningsstudie

Dine rettigheder

Du behøver ikke at deltage i denne undersøgelse. Du kan frit vælge at sige ja eller nej. Hvis du deltager i undersøgelsen, behøver du ikke at gennemføre den til enden. Du kan standse når som helst (selv før du begynder). Der er ingen straf for at sige nej eller stoppe. Din faste medicinske pleje vil ikke ændres.

Hvis du bliver syg eller skadet under forløbet af undersøgelsen, mister du ingen af dine lovmæssige rettigheder til at søge betaling ved at underskrive denne blanket.

Hvis du accepterer at deltage, vil du modtage en kopi af denne blanket og en kopi af den engelsksprogede samtykkeerklæring for undersøgelsen.

Yderligere oplysninger

Du kan kontakte den ansvarlige undersøgelsesleder _____ på _____ når som helst du måtte have spørgsmål om undersøgelsen eller en undersøgelsesrelateret skade.

Du kan også kontakte Karen Hansen, direktør for Institutional Review Office, Fred Hutchinson Cancer Research Center på 206-667-4867. Hvis du har spørgsmål om dine rettigheder som forskningsemne, eller hvad du skal gøre, hvis du kommer til skade.

Underskrift

Hvis du underskriver denne blanket, betyder det, at vi har beskrevet undersøgelsen for dig, og at du frivilligt accepterer at deltage.

Navn med blokbogstaver og underskrift eller
juridisk godkendt repræsentant, hvis relevant

Dato

Den juridisk godkendte repræsentants relation til deltageren, hvis relevant

Tolk/vidne navn med blokbogstaver og underskrift

Dato