

Samtykkeerklæring for projektet: "Sygdomsmekanismer, målrettet diagnostik, behandling samt langtidskonsekvenser af infertilitet"

Erklæring fra forsøgsansvarlig/stedfortræder, navn: _____

Jeg erklærer, at nedenstående forsøgsperson har modtaget mundtlig og skriftlig information om forskningsprojektet. Efter min overbevisning er der givet tilstrækkelig information, herunder om fordele og ulemper, til at træffe et informeret valg.

Dato _____ Underskrift _____

Erklæring fra forsøgspersonen:

Jeg opfatter det således, at 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 er informeret om, at dette er et forskningsprojekt, hvori der indgår omfattende kortlægning af arvematerialet. Jeg er også informeret om, at der i sjældne tilfælde kan blive opdaget ændringer i mine gener, som kan medføre en alvorlig sygdom, der kan forebygges eller behandles. Jeg vil i givet fald blive kontaktet alt efter hvad jeg svarer længere nede.

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.

Fulde navn: _____

Telefon nummer: _____ (valgfrit)

Ved min underskrift giver jeg tilladelse til:

- at blod udtaget i forbindelse projektet kan bruges til omfattende forskning i gener (arveanlæg) og andre biologiske faktorer og deres betydning for infertilitet.
- at der i fremtiden kan indhentes oplysninger fra de journaler og registre, som er anført i deltagerinformationen.
- at jeg i fremtiden må kontaktes med henblik på eventuel deltagelse i opfølgende undersøgelser.
- at de oplysninger jeg giver ved udfyldelse af spørgeskemaer kan bruges sammen med analyser på mit indsamlede prøvemateriale til forskning i faktorer af betydning for infertilitet.
- at mit angivne telefonnummer må bruges til at sende op til 2 SMS-remindere.

Jeg er informeret om, at der ved nogle analyser, f.eks. omfattende kortlægning af gener, er en risiko for tilfældige fund af mutationer, som giver risiko for sygdomme (sæt kun ét kryds):

- Jeg ønsker information om alle tilfældige fund af væsentlig sundhedsmæssig betydning, også dem hvor der **ikke** er mulighed for forebyggelse eller behandling.
- Jeg ønsker information om tilfældige fund af sundhedsmæssig betydning, hvor der er mulighed for forebyggelse eller behandling.
- Jeg ønsker **ikke** information om tilfældige fund.

Jeg er informeret om, at i henhold til gældende lovgivning vil alle omfattende genetiske analyser blive videregivet til det Nationale Genom Center.

Dato _____ Underskrift _____

(S5)

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

Forskningsprojektets titel: ”**Sygdomsmekanismer, målrettet diagnostik, behandling samt langtidskonsekvenser af infertilitet**”

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 det påvirker min/vores nuværende eller fremtidige rettigheder til behandling.

Jeg/vi giver samtykke til, at mit/vores kommende barn 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: _____

Erklæring fra den, der afgiver information:

Jeg erklærer, at de kommende forældre har modtaget mundtlig og skriftlig information om forsøget.

Efter min overbevisning er der givet tilstrækkelig information til, at de kommende forældre kan træffe beslutning om det kommende barns deltagelse i forsøget.

Navnet på den, der har afgivet information:

Dato: _____ Underskrift: _____