

SAMTYKKE TIL VIDENSKABELIG UNDERSØGELSE
Sygdomsmekanismer, målrettet diagnostik, behandling
samt langtidskonsekvenser af infertilitet - mænd

Jeg har fået mundtlig information og skriftlig information om undersøgelsen. Jeg ved nok om formålet, metoderne, fordele og ulemper til at sige ja til at deltage. Jeg er klar over at:

- deltagelse er helt frivillig.
- jeg kan udgå af undersøgelsen når som helst og uden begrundelse og uden at miste nuværende eller fremtidige rettigheder til behandling.
- alle resultater vil blive behandlet fortroligt og kun vil blive benyttet til videnskabelige formål.

Jeg giver samtykke til at deltage i undersøgelsen og er klar over at:

- der vil blive foretaget analyser af min sædprøve, blodprøve, urinprøve, endetarmspodning og hårprøve.
- en del af prøverne vil blive opbevaret til fremtidige analyser.
- de resultater, der opnås nu, vil blive brugt til fremtidige registeropfølgninger (danske helbreds- og statusregistre).
- de resultater, der opnås nu eller i fremtiden, kan blive samkørt med resultater fra min partner, såfremt hun deltager i projektet (den "kvindelige del af projektet").
- min blodprøve vil blandt andet kunne bruges til omfattende forskning i gener (arveanlæg) og andre biologiske faktorer og deres betydning for mit helbred.
- min sædprøve vil blive undersøgt for kvaliteten men også vil kunne anvendes til omfattende forskning i gener (arveanlæg), der muligvis kan forklare medvirkende årsager til mandlige fertilitetsproblemer.
- jeg i fremtiden kan kontaktes med henblik på eventuel deltagelse i opfølgende undersøgelser.

Jeg er også informeret om, at der ved nogle analyser, f.eks. omfattende analyser af gener, er en risiko for tilfældige fund af mutationer, som giver risiko for sygdomme. Sæt et kryds i den af de følgende tre svarmuligheder, der passer med dine ønsker:

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

Hvis jeg ønsker det, kan mine genomdata (resultater fra de omfattende analyser af gener) blive gemt i det Nationale Genomcenter til brug for udredning for de sygdomme jeg eventuelt udvikler i fremtiden, til min fremtidige behandling eller til forskning. Sæt et kryds i den af de følgende to svarmuligheder, der passer med dine ønsker:

- ☐ Jeg ønsker, at mine genomdata bliver opbevaret i det Nationale Genom Center.

☐ Jeg ønsker IKKE, at mine genomdata bliver opbevaret i det Nationale Genom Center.

Jeg har modtaget kopi af dette samtykkeark samt en kopi af den skriftlige information om projektet til eget brug og folderen "Forsøgspersoners rettigheder i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt", udgivet af Den Centrale Videnskabsetiske Komité.

Navn: _____

Adresse: _____

Postnr.: _____ By: _____

Telefon: _____ Mobil: _____

E-mail: _____

Alder: _____

Mit personnummer er: _____ - _____

Dato: _____

Underskrift: _____

ERKLÆRING FRA DEN INFORMATIONSGIVENDE FAGPERSON

Jeg erklærer, at der er givet mundtlig og skriftlig information om projektet. Efter min overbevisning er der givet tilstrækkelig information til, at der kan træffes beslutning om deltagelse i forsøget. Der foreligger et samtykke til, at forsøgspersonen vil deltage.

Navn på den informationsgivende fagperson: _____

Dato: _____

Underskrift: _____

Attesteret:

Dato: _____

Underskrift: _____

(På vegne af: Niels Jørgensen, forsøgsansvarlig)