INSTITUTE/CENTER:

PRINCIPAL INVESTIGATOR:

STUDY NUMBER:

STUDY TITLE:

Du bliver bedt om at deltage i et forsøg. Inden du giver dit samtykke til det, skal du først have udleveret en sammenfatning af forsøget. Denne sammenfatning skal indeholde de vigtigste oplysninger for at hjælpe dig med at finde ud af, hvorfor du måske eller måske ikke har lyst til at deltage i forsøget.

Det er frivilligt, om du vil deltage i forsøget. Og du bliver ikke straffet, og du mister ikke nogen fordele, hvis du siger nej til at deltage eller beslutter dig for at holde op med at deltage.

Når du har fået udleveret sammenfatningen, giver forsøgsteamet dig yderligere oplysninger om forsøget, som skal omfatte følgende:

1) formålet, procedurerne og varigheden af forsøget
2) alle procedurer, der er eksperimentelle
3) alle risici, ethvert ubehag og alle fordele ved forsøget, som med rimelighed kan forudsiges
4) alle potentielt gavnlige alternative procedurer eller behandlinger og
5) hvordan fortroligheden sikres

Hvis det er relevant, skal forsøgsteamet også informere dig om følgende:

1) mulighederne for godtgørelse eller medicinsk behandling i tilfælde af skader
2) muligheden for uventede risici
3) forhold, hvor investigator kan vælge at afbryde din deltagelse
4) eventuelle ekstra udgifter, der kan opstå for dig
5) hvad der sker, hvis du beslutter dig for at holde op med at deltage
6) hvornår du vil få besked om nye resultater, som kan påvirke din villighed til at deltage
7) hvor mange personer, der deltager i forsøget
8) brug af dine biologiske prøver til kommerciel indtjening
9) om du vil få besked om dine resultater i forbindelse med forsøget
10) om forsøget muligvis omfatter helgenomsekventering og
11) enhver fremtidig brug af dine oplysninger eller biologiske prøver til forskning
12) Kliniske forsøg: En beskrivelse af dette kliniske forsøg vil være tilgængelig på adressen https://www.clinicaltrials.gov i henhold til kravene i den amerikanske lovgivning. Der vil ikke være nogen oplysninger på dette websted, som kan identificere dig. Der vil muligvis blive vist en sammenfatning af resultaterne på webstedet. Du kan søge på dette websted når som helst.

    Derudover vil en beskrivelse af dette kliniske forsøg muligvis også være tilgængelig på adressen https://www.clinicaltrials.gov i henhold til NIH-retningslinjerne..

Hvis du siger ja til at deltage, skal du have udleveret en underskrevet kopi af dette dokument og en skriftlig sammenfatning af forsøget.

Du kan til enhver tid kontakte *(navn)*_____ på *(telefonnummer)* _____, hvis du har spørgsmål om forsøget.

Du kan kontakte *(navn)*_____ på *(telefonnummer)* _____, hvis du har spørgsmål vedrørende dine rettigheder som forsøgsdeltager, eller hvad du skal gøre, hvis du kommer til skade.

Når du skriver under på dette dokument, betyder det, at du mundtligt har fået forklaret forsøget, inklusive ovenstående oplysninger, og at du frivilligt giver dit samtykke til at deltage i det.

Forsøgsdeltagerens underskrift	Forsøgsdeltagerens navn i blokbogstaver	Dato
Vidnets underskrift	Vidnets navn i blokbogstaver	Dato