

Fred Hutchinson Cancer Center  
University of Washington

**Samtykke i kort form til deltagelse i en forskningsundersøgelse**

Protokolnummer: \_\_\_\_\_

Ansvarlig undersøgelsesleders navn: \_\_\_\_\_

*Hvis du optræder som en juridisk godkendt repræsentant, en væрге, eller giver tilladelse som forælder til et barn i denne undersøgelse, så anvendes begreberne "du" og "din" som reference til den person, for hvem du giver dit 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 kan drøfte dine muligheder med hvem som helst.

Før du beslutter, om du vil deltage, vil vi forklare følgende:

1. De vigtigste oplysninger omkring hvorfor du måske eller måske ikke har lyst til at deltage i undersøgelsen,
2. Hvorfor undersøgelsen foretages, hvad der vil ske under undersøgelsen, og hvor længe den vil vare,
3. Hvilke procedurer, der er eksperimentelle,
4. De forudsigelige risici, ubehag og fordele ved at deltage i undersøgelsen,
5. Alle potentielt gavnlige alternativer til at deltage i undersøgelsen, og
6. Hvordan dit privatliv og fortrolighed bliver beskyttet.

Såfremt det er relevant, vil vi også forklare:

1. Mulig kompensation eller medicinsk behandling, 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. Hvordan dine oplysninger og biologiske prøver (f.eks. blod eller væv) vil blive anvendt til undersøgelsen og til forskning i fremtiden, og om du vil modtage indtægter fra produkter, der er udviklet ved brug af dine biologiske prøver,
9. Hvorvidt der vil blive udført genom-sekventering på dine biologiske prøver,
10. Hvorvidt forskningsresultater om dig eller dit helbred vil blive delt med dig, og
11. Eventuelle valgfri undersøgelser, som du måtte blive bedt om at deltage i.

Derudover, hvis undersøgelsen skal lægges op på [clinicaltrials.gov](http://clinicaltrials.gov), vil vi forklare, at:

En beskrivelse af det kliniske forsøg kan ses på <http://www.ClinicalTrials.gov>, som er et lovkrav i USA. Webstedet indeholder ingen oplysninger, der kan identificere dig. Allernøjst vil webstedet indeholde en opsummering af resultaterne. Du kan gennemsøge dette websted når som helst.

## 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 direktøren for Institutional Review Office på Fred Hutchinson Cancer Center, på telefon 206-667-5900, eller via email på [irodirector@fredhutch.org](mailto:irodirector@fredhutch.org). Hvis du har spørgsmål om dine rettigheder som forskningsemne.

## Underskrift

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

\_\_\_\_\_  
Deltagers 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