

Informeret samtykke til deltagelse i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt

Forskningsprojektets originale titel: Nordic randomized trial on laparoscopic versus vaginal cerclage.

Forskningsprojektets danske titel: Forebyggelse af for tidlig fødsel – sammenligning af to kirurgiske metoder forskellige kirurgiske metoder

Erklæring fra projektdeltageren:

Jeg har fået skriftlig og mundtlig information, og 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 giver samtykke til at deltage i forskningsprojektet. Jeg har fået en kopi af dette samtykkeark samt en kopi af den skriftlige information om projektet.

Projektdeltagerens navn: _____

Dato: _____ Underskrift: _____

Jeg ønsker at blive informeret om forskningsprojektets resultater når projektet er afsluttet: (vælg ét svar)

Ja _____ (sæt x) Nej _____ (sæt x)

Hvis ja, angiv e-mail eller postadresse: _____

Forskningsgruppen bag projektet må kontakte mig igen inden for de næste 10 år for at foretage en opfølgning: (vælg ét svar)

Ja _____ (sæt x) Nej _____ (sæt x)

ERKLÆRING FRA DEN, DER AFGIVER INFORMATION:

Jeg erklærer, at projektdeltageren har modtaget mundtlig og skriftlig information om forskningsprojektet og at deltageren har haft mulighed for at stille spørgsmål.

Efter min overbevisning er der givet tilstrækkelig information til, at der kan træffes beslutning om deltagelse i forskningsprojektet.

Navnet på den, der har afgivet information: _____

Dato: _____ Underskrift: _____

Projektidentifikation: komiteens projekt-ID og versionsnummer vil blive ført ind



Informeret samtykke til indhentelse af data til et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt.

Forskningsprojektets titel: Nordic randomized trial on laparoscopic versus vaginal cerclage

Erklæring fra forsøgspersonen:

Jeg har fået skriftlig og mundtlig information og jeg har besluttet **ikke** at deltage i forskningsprojektet.

Jeg giver samtykke til, at der må indhentes nedenstående data til forskningsprojektet.

Data der indhentes fra den elektroniske patientjournal:

Fødselsdato, BMI, fødselshistorik (antal fødsler, fødselsmåde, interventioner i fødsler, gestationsalder ved fødsler), keglesnitsoperation (ja/nej, antal, år), aktuelle kliniske fund (længde på livmoderhals ved gynækologisk undersøgelse og ultralyd), udkomme af aktuelle graviditet.

Primære årsag til at jeg ikke ønsker at deltage i projektet:

Forsøgspersonens navn: _____

Dato: _____ Underskrift: _____

Ønsker du at blive informeret om forskningsprojektets resultat samt eventuelle konsekvenser for dig?:

Ja _____ (sæt x) Nej _____ (sæt x)

Erklæring fra den, der afgiver information:

Jeg erklærer, at forsøgspersonen har modtaget mundtlig og skriftlig information om forsøget.

Efter min overbevisning er der givet tilstrækkelig information til, at der kan træffes beslutning om deltagelse i forsøget.

Navnet på den, der har afgivet information:

Dato: _____ Underskrift: _____

Projektidentifikation: Komiteens projekt-ID og versionsnummer vil blive ført ind