

A (Til mor) - Vedrørende deltagelse i projektet inklusive biologisk materiale i forskningsbiobank

Forskningsprojektets titel:

CareMum-COVID19

Erklæring fra forsøgspersonen:

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 (sæt x):

- at deltage i forskningsprojektet
- at forskningsgruppen må tilgå min journal efter fødslen med det formål at indhente oplysninger om mit graviditetsforløb, fødsel og eventuelle komplikationer uden at dette vil kræve yderligere af mig eller vil ændre på mit behandlingsforløb
- at mit biologiske materiale udtages med henblik på opbevaring i en forskningsbiobank
- jeg har deltaget i forskningsprojektet *"Screening for svangerskabsforgiftning, graviditetsdiabetes og fostervækst – kan vi forbedre opsporingen af de hyppigste graviditetssygdomme?"* og jeg giver hermed tilladelse til at biologisk materiale indsamlet i dét projekt benyttes sammen med data indsamlet i CareMum-COVID19.

Hvis der kommer nye væsentlige helbredsoplysninger frem om dig i forskningsprojektet vil du blive informeret (f.eks. om resultatet af podning og blodprøver for COVID-19).

Vil du **frabede** dig information om nye væsentlige helbredsoplysninger, som kommer frem i forskningsprojektet, bedes du markere her: _____(sæt x)

Jeg har fået en kopi af dette samtykkeark samt en kopi af den skriftlige information om projektet til eget brug.

Forsøgspersonens navn: _____

CPR: _____

Dato: _____ Underskrift: _____

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: _____

**Informeret samtykke til deltagelse
i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt**

**C Samtykke fra forældremyndighedens indehaver til deres barns deltagelse i et
sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt inklusive biologisk materiale i forskningsbiobank**

Forskningsprojektets titel:

CareMum-COVID19

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 sige ja til at deltage.

Jeg/vi ved, at det er frivilligt at deltage, og at jeg/vi altid kan trække mit/vores samtykke tilbage uden at min/vores datter/søn mister sine nuværende eller fremtidige rettigheder til behandling.

Vedrørende mit/vores barn (navn: _____) giver jeg/vi samtykke til (sæt x):

- at mit/vores barn deltager i forskningsprojektet
- at mit/vores barns biologiske materiale udtages med henblik på opbevaring i en forskningsbiobank
- at forskningsgruppen må tilgå mit/vores barns journal efter fødslen med det formål at indhente oplysninger om eventuelle komplikationer uden at dette vil kræve yderligere af mit/vores barn eller vil ændre på behandlingsforløb for mit/vores barn

Hvis der kommer nye væsentlige helbredsoplysninger frem om dit/jeres barn i forskningsprojektet vil du/I blive informeret (f.eks. om resultatet af blodprøver for COVID-19 antistoffer).

Vil du/I **frabede** dig/jer information om nye væsentlige helbredsoplysninger, som kommer frem i forskningsprojektet, bedes du/I markere her: _____ (sæt x)

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):

Navn: _____ CPR: _____

Dato: _____ Underskrift: _____

Navn: _____ CPR: _____

Dato: _____ Underskrift: _____

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: _____