

[Sett inn korttittel på studien – Hoveddel - sett inn dato]

Forespørsel om deltakelse i forskningsprosjektet

[Fjern den merkede teksten og hakeparentesen og sett inn din egen tekst: Bruk minimum 12 pkt. skrift]

”[Sett inn tittel på studien]”

Bakgrunn og hensikt

Dette er et spørsmål til deg om å delta i en forskningsstudie for å [Sett inn informasjon om formålet med studien, hvorfor personen er valgt ut til å forespørres og selskapet/virksomheten som er ansvarlig. Informasjonen skal være kortfattet og allment forståelig.]

Hva innebærer studien?

[Sett inn hovedtrekkene i hva som skjer i studien, om det blir tatt prøver, undersøkelser, intervju, filming, m.m. om kontakt med tredjeperson skal opprettes og hvordan dette vil gjennomføres. Angi om relevant, hva som er den vanlige behandling som vil gis, dersom den forespurte ikke ønsker å være med i studien, eventuelt med henvisning til vedlegg A for detaljer. Informasjonen skal være kort og konsis!]

Mulige fordeler og ulemper

[Sett inn informasjon om mulige fordeler, ulemper, ubehag, ekstra undersøkelse, risikoer og forventet aktivitet for den inkluderte som vil kunne oppleves som belastende dersom deltakelse i studien. Dersom man ikke vet om studien har noen fordeler, eller det er usikkert om studien medfører ubehag, skal det informeres om dette.]

Hva skjer med prøvene og informasjonen om deg? [Fjern ”prøvene og” om slike ikke tas. Det samme gjelder for teksten under.]

Prøvene tatt av deg og informasjonen som registreres om deg skal kun brukes slik som beskrevet i hensikten med studien. Alle opplysningene og prøvene vil bli behandlet uten navn og fødselsnummer eller andre direkte gjenkjennerende opplysninger. En kode knytter deg til dine opplysninger og prøver gjennom en navneliste. [Det betyr at opplysningene er aidentifisert. Eventuelle avvik fra dette må reflekteres i teksten.]

Det er kun autorisert personell knyttet til prosjektet som har adgang til navnelisten og som kan finne tilbake til deg. [Oppgi eventuelt kobling mot andre registre, hvert aktuelt register må navngis, evt innhenting av opplysninger fra andre journaler etc.. Det skal angis tidspunkt for sletting av informasjonen og prøvene som samles.]

Det vil ikke være mulig å identifisere deg i resultatene av studien når disse publiseres. [Forrige setning må omformuleres om utvalget er lite og/eller mengden/typen opplysninger i seg selv angir identitet. Da skal det beskrives at det så langt som mulig skal søkes å publisere resultatene slik at ikke identiteten til inkluderte kommer frem.]

Frivillig deltakelse

Det er frivillig å delta i studien. Du kan når som helst og uten å oppgi noen grunn trekke ditt samtykke til å delta i studien. Dette vil ikke få konsekvenser for din videre behandling. Dersom du ønsker å delta, undertegner du samtykkeerklæringen på siste side. Om du nå sier ja til å delta, kan du senere trekke tilbake ditt samtykke uten at det påvirker din øvrige behandling. Dersom du senere ønsker å trekke

[Sett inn korttittel på studien – Hoveddel - sett inn dato]

deg eller har spørsmål til studien, kan du kontakte [Sett inn navn og telefonnummer på prosjektleder eventuell annen varig kontaktperson].

Ytterligere informasjon om studien finnes i kapittel A – utdypende forklaring av hva studien innebærer.

Ytterligere informasjon om biobank, personvern og forsikring finnes i kapittel B – Personvern, biobank, økonomi og forsikring.

Samtykkeerklæring følger etter kapittel B.

[Sett inn korttittel på studien – Kapittel A og B - dato]

Kapittel A- utdypende forklaring av hva studien innebærer

[Følgende aspekter **utdypes** i den grad de er relevante og nødvendige å detaljere, samt grupperes hensiktsmessig med eventuelle egne overskrifter:

- Kriterier for deltakelse
- Bakgrunnsinformasjon om studien
- Alternative prosedyrer eller behandling pasienten får dersom personen velger å ikke delta i studien
- Undersøkelser, blodprøver og annet den inkluderte må gjennom
- Tidsskjema – hva skjer og når skjer det?
- Mulige fordeler
- Mulige bivirkninger
- Mulige ubehag/ulempes
- Pasientens/studiedeltakerens ansvar
- At pasienten/studiedeltakeren eller verge vil bli orientert så raskt som mulig dersom ny informasjon blir tilgjengelig som kan påvirke pasientens/forsøkspersonens/deltakerens villighet til å delta i studien
- At pasienten/studiedeltakeren skal opplyses om mulige beslutninger/situasjoner som gjør at deres deltagelse i studien kan bli avsluttet tidligere enn planlagt
- Eventuell kompensasjon til og dekning av utgifter for deltakere]

Kapittel B - Personvern, biobank, økonomi og forsikring

Personvern

Opplysninger som registreres om deg er [Forklar på en overordnet måte hvilke type opplysninger som vil registreres. Dersom det er behov for kobling mot forskriftsregulerte registre, journaler i andre virksomheter eller andre registre, beskrives det ved å angi hvert register. Hvilke type opplysninger som er nødvendig fra slike registre eller journaler etc, skal forklares (eks Kreftregisteret, Fødselsregisteret, Dødsårsaksregisteret, eller innhenting av opplysninger fra journal hos fastlege eller annet sykehus/behandlingssted/virksomhet).]

[Sett inn dersom myndigheter eller andre har rett til innsyn i relevante deler av journalen. Dersom dette ikke er aktuelt; slett hele avsnittet] Formålet er å kontrollere at studieopplysningene stemmer overens med tilsvarende opplysninger i din journal. Alle som får innsyn har taushetsplikt.

[Eventuelt andre forskeres tilgang til datamaterialet skal beskrives i den grad det er relevant.]

[Navn på virksomheten] ved administrerende direktør er databehandlingsansvarlig.

Biobank

[Dersom det ikke skal etableres en forskningsbiobank; slett hele avsnittet]

[Sett inn korttittel på studien – Kapittel A og B - dato]

[Sett inn]-prøvene som blir tatt vil bli lagret i en forskningsbiobank ved [sett inn ansvarlig virksomhet]. Hvis du sier ja til å delta i studien, gir du også samtykke til at det biologiske materialet og analyseresultater inngår i biobanken. [Navngi ansvarshavende for forskningsbiobanken] er ansvarshavende for forskningsbiobanken. Det biologiske materialet kan bare brukes etter godkjenning fra Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK).

Utlevering av materiale og opplysninger til andre

Hvis du sier ja til å delta i studien, gir du også ditt samtykke til at prøver og aidentifiserte opplysninger utleveres til [Sett inn foretak og land. Dersom aidentifiserte opplysninger skal sendes til land utenfor EU/EØS, sett inn "Dette kan være land med lover som ikke tilfredsstillende europeisk personvernlovgivning"].

Rett til innsyn og sletting av opplysninger om deg og sletting av prøver

Hvis du sier ja til å delta i studien, har du rett til å få innsyn i hvilke opplysninger som er registrert om deg. Du har videre rett til å få korrigeret eventuelle feil i de opplysningene vi har registrert. Dersom du trekker deg fra studien, kan du kreve å få slettet innsamlede prøver og opplysninger, med mindre opplysningene allerede er inngått i analyser eller brukt i vitenskapelige publikasjoner.

Økonomi og [Sett inn navn på SPONSOR] rolle

[Redegjør for etiske eller praktiske utfordringer knyttet til økonomi.]

Studien og biobanken er finansiert gjennom forskningsmidler fra [Sett inn SPONSOR eller sykehuset avhengig av hva som er relevant]. [Informert om sponsors rolle, økonomiske ytelser, og mulige interessekonflikter].

Forsikring

[Oppgi hvilke forsikringsordninger som gjelder ved deltagelse i studien.]

Informasjon om utfallet av studien

[Informert om at deltakerne har rett til å få informasjon om utfallet/resultatet av studien.]

Samtykke til deltagelse i studien

Jeg er villig til å delta i studien

(Signert av prosjektdeltaker, dato)

Stedfortredende samtykke når berettiget, enten i tillegg til personen selv eller istedenfor

(Signert av nærstående, dato)

[Tekst om stedfortredende samtykke slettes hvis stedfortredende samtykke ikke er berettiget]

Jeg bekrefter å ha gitt informasjon om studien

[Sett inn korttittel på studien – Kapittel A og B - dato]

(Signert, rolle i studien, dato)