

STANDARDE FOR SAMTYKKEERKLÆRINGER

Version 3, januar 2023

<input type="checkbox"/>	1. Vælg den samtykkeerklæring, du ønsker at bruge til dit forsøg
<input type="checkbox"/>	a. Voksne habile
<input type="checkbox"/>	i. S1 , hvor der ikke oprettes en forskningsbiobank, og hvor der ikke er en rubrik til at frabede sig nye helbredsoplysninger
<input type="checkbox"/>	ii. S2 , hvor der ikke oprettes en forskningsbiobank, men hvor der er en rubrik til at frabede sig nye helbredsoplysninger
<input type="checkbox"/>	iii. S3 , hvor der oprettes en forskningsbiobank, og hvor der ikke er en rubrik til at frabede sig nye helbredsoplysninger
<input type="checkbox"/>	iv. S4 , hvor der oprettes en forskningsbiobank, og hvor der er en rubrik til at frabede sig nye helbredsoplysninger
<input type="checkbox"/>	v. S10 , hvor der ikke er en rubrik til at frabede sig nye helbredsoplysninger
<input type="checkbox"/>	vi. S11 , hvor der er en rubrik til at frabede sig nye helbredsoplysninger. (link til samtykkeerklæringer)
<input type="checkbox"/>	vii. S13 , ved genomforskning,
<input type="checkbox"/>	viii. S13 appendiks – særligt tillæg om retten til ikke viden ved genomforskning
<input type="checkbox"/>	b. Personer uden handleevne (inhabile)
	Stedfortrædende samtykke:
<input type="checkbox"/>	i. Børn: Forældremyndighedens indehaver (begge forældre skal underskrive ved fælles forældremyndighed). Muligt at anvende fuldmagt fra den ene til den anden forælder, se vejledning
<input type="checkbox"/>	S5 , hvor der ikke oprettes en forskningsbiobank
<input type="checkbox"/>	S6 , hvor der oprettes en forskningsbiobank. (link til samtykkeerklæringer)
	ii. Ved børn over 15 år: der skal indhentes selvstændigt samtykke fra den unge plus samtykke fra forældremyndighedens indehaver
<input type="checkbox"/>	S14 , hvor der oprettes en forskningsbiobank

- [S15](#), hvor der ikke oprettes en forskningsbiobank
 - Ved mindre indgribende forsøg:
 - iii. Hvis du søger om tilladelse til, at den unge selv afgiver informeret samtykke, tilføj rubrik med underskrift fra forsøgsansvarlig om, at forældrene har fået samme information som den unge og er inddraget
 - iv. Personer uden handleevne: Nærmeste pårørende og forsøgsværger (en uafhængig læge)
 - [S7](#), hvor der ikke oprettes en forskningsbiobank
 - [S8](#), hvor der oprettes en forskningsbiobank. (link til samtykkeerklæringer)
 - c. Akutte situationer
 - Når det bliver muligt:
 - i. Informeret samtykke eller
 - ii. Stedfortrædende samtykke:
 - [S1](#), hvor der ikke oprettes en forskningsbiobank, og hvor der ikke er en rubrik til at frabede sig nye helbredsoplysninger
 - [S2](#), hvor der ikke oprettes en forskningsbiobank, men hvor der er en rubrik til at frabede sig nye helbredsoplysninger
 - [S3](#), hvor der oprettes en forskningsbiobank, og hvor der ikke er en rubrik til at frabede sig nye helbredsoplysninger
 - [S4](#), hvor der oprettes en forskningsbiobank, og hvor der er en rubrik til at frabede sig nye helbredsoplysninger
 - [S5](#), hvor der ikke oprettes en forskningsbiobank
 - [S6](#), hvor der oprettes en forskningsbiobank
 - [S7](#), hvor der ikke oprettes en forskningsbiobank
 - [S8](#), hvor der oprettes en forskningsbiobank
 - d. Afdøde
 - i. Stedfortrædende samtykke:
 - [S12](#), samtykkeerklæring fra pårørende til forskning på afdøde
-
- 2. Angiv, hvis samtykke indhentes elektronisk med digital signatur**
 - a. Sikkerhedsniveauet skal svare til OCES-standard, fx NemID

Krav til samtykkeerklæring, hvis standard ikke anvendes

Indsæt dato og versionsnr. på samtykkeerklæring og husk opdatering ved flere versioner.

1. Indsæt følgende:

- a. Original titel på forsøget
- b. Identifikation af projektet, fx henvisning til komiteens sagsnr.
- c. Datering af erklæringen
- d. At der gives mulighed for at skrive under på:
 - i. At deltage i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt
 - ii. Husk to rubrikker, hvis begge forældre har forældremyndigheden i projekter med børn
 - iii. At have modtaget skriftlig og mundtlig information
 - iv. At frabede sig at blive kontaktet om væsentlige helbredsmæssige fund
 - v. At ønske at kende projektets resultat eller konsekvenser for forsøgspersonen
- e. Hvis der udtages biologisk materiale til en forskningsbiobank:
 - vi. Samtykke til at udtage og opbevare biologisk materiale i forbindelse med forsøget (en forskningsbiobank)
 - vii. Den informerende person skal skrive under på, at den skriftlige information er udleveret til forsøgspersonen, og at mundtlig information har fundet sted