

(S5)

Samtykke fra forældremyndighedens indehaver til deres barns deltagelse i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt.

Forskningsprojektets titel: Multi-center, randomised non-inferiority trial of early treatment versus expectative management of patent ductus arteriosus in preterm infants

Forældres email til fremsendelse af spørgeskema: _____

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 give mit/vores samtykke.

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.

Jeg/vi giver samtykke til, at _____ (barnets navn) deltager i forskningsprojektet. 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):

Dato: _____ Underskrift: _____

Dato: _____ Underskrift: _____

Ønsker du/I at blive informeret om forskningsprojektets resultat samt eventuelle konsekvenser for Dit/jeres barn?:

Ja ____ (sæt x) Nej ____ (sæt x)

Erklæring fra den, der afgiver information:

Jeg erklærer, at forældrene/barnet har modtaget mundtlig og skriftlig information om forsøget.

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

Navnet på den, der har afgivet information:

Dato: _____ Underskrift: _____

Projektidentifikation: (Fx komiteens Projekt-ID, EudraCT nr., versions nr./dato eller lign.)

De Regionale Videnskabsetiske Komitéer anmeldelsesnr. 69749