

Informeret samtykkeerklæring til deltagelse i et telemedicinsk forskningsprojekt for voksne.

E-Health hjemmemonitorering af patienter med Colitis Ulcerosa og Mb. Crohn

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.

Du vil under forsøget have mulighed for at få væsentlige oplysninger om egen helbredstilstand, der måtte fremkomme under gennemførelsen af projektet.

Med dit samtykke giver du lov til at vi kan få videregivet oplysninger fra din patientjournal, som beskrevet i deltagerinformationen.

Samtykket omfatter adgang til videregivelse og behandling af nødvendige oplysninger om forsøgspersonens helbred, øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplysninger som led i egenkontrol med forskningsprojektet, herunder kvalitetskontrol og monitorering, som sponsor eller eventuel monitor er forpligtede til at udføre. Oplysningerne vi indhenter, kan være;

- Hvilken medicin du får?
- Om du tidligere er blevet opereret?
- Om du lider af andre sygdomme?

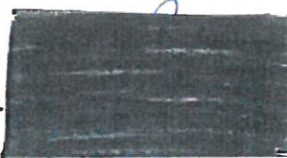
Jeg giver samtykke til, at deltage i

1. Hele forskningsprojektet inkluderende undersøgelse af tarmfloraen. Dette inkluderer også din accept af opbevaring af din afføringsprøve i biobank: Ja X (sæt x) Nej _____ (sæt x)
2. Udelukkende deltagelse i projekt med Constant Care og måling af inflammation på smart Phone enten hver 3. måned eller ved behov: Ja X (sæt x) Nej _____ (sæt x)

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

Forsøgspersonens navn: 

Dato: 25/7 - 2016

Underskrift: 

Ønsker Du at blive informeret om forskningsprojektets resultat samt eventuelle konsekvenser for Dig?:

Ja X (sæt x) Nej _____ (sæt x)

Erklæring fra den forsøgsansvarlige eller dennes stedfortræder fra projektgruppen:

Jeg erklærer, at forsøgspersonen har modtaget mundtlig og skriftlig information om forsøget og har haft mulighed for at stille spørgsmål til mig.

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

Den forsøgsansvarliges/stedfortræders navn:

Dato: 25/7 16 Underskrift:

