# Samtykkeerklæring

(Declaration of consent)

## 1 Samtykkeerklæring, dansk

(Declaration of consent, Danish)

Select one of the below forms S1-S12 - and delete the remaining forms as well as this text and the index below.

List of consent forms – INDEX

**S1: Samtykkeerklæring til habile personer**

Hvor der ikke oprettes en forskningsbiobank, og hvor der ikke er en rubrik til at frabede sig nye helbredsoplysninger.

Declaration of consent for able persons

For projects without establishment of a research bio-bank. Without a field for declining new health information.

**S2: Samtykkeerklæring til habile personer**

Hvor der ikke oprettes en forskningsbiobank, men hvor der er en rubrik til at frabede sig nye helbredsoplysninger.

Declaration of consent for able persons

For projects without establishment of a research bio-bank. With a field for declining new health information.

**S3: Samtykkeerklæring til habile personer**

Hvor der oprettes en forskningsbiobank, og hvor der ikke er en rubrik til at frabede sig nye helbredsoplysninger.

Declaration of consent for able persons

For projects with establishment of a research bio-bank. Without a field for declining new health information.

**S4: Samtykkeerklæring til habile personer**

Hvor der oprettes en forskningsbiobank, og hvor der er en rubrik til at frabede sig nye helbredsoplysninger.

Declaration of consent for able persons

For projects with establishment of a research bio-bank. With a field for declining new health information.

**S5: Samtykkeerklæring til forældre**

Hvor der ikke oprettes en forskningsbiobank.

Declaration of consent for parents

For projects without establishment of a research bio-bank.

**S6: Samtykkeerklæring til forældre**

Hvor der oprettes en forskningsbiobank.

Declaration of consent for parents

For projects with establishment of a research bio-bank.

**S7: Samtykkeerklæring til voksne inhabile samt personer under værgemål**

Hvor der ikke oprettes en forskningsbiobank.

Declaration of consent for incompetent adults and persons under guardianship

For projects without establishment of a research bio-bank.

**S8: Samtykkeerklæring til voksne inhabile samt personer under værgemål**

Hvor der oprettes en forskningsbiobank.

Declaration of consent for incompetent adults and persons under guardianship

For projects with establishment of a research bio-bank.

**S9: Samtykkeerklæring til forsøgsværge i lægemiddelforsøg**

Declaration of consent for research guardian in medicine experiment.

**S10: Samtykkeerklæring til registerforskningsprojekter med informeret samtykke**

Hvor der ikke er en rubrik til at frabede sig nye helbredsoplysninger.

Declaration of consent for register research projects with informed consent

With no field for declining new health information.

**S11: Samtykkeerklæring til registerforskningsprojekter med informeret samtykke**

Hvor der er en rubrik til at frabede sig nye helbredsoplysninger.

Declaration of consent for register research projects with informed consent

With a field for declining new health information.

**S12: Samtykkeerklæring fra pårørende til forskning på afdøde.**

Declaration of consent from relatives for research on deceased persons

**(S1)**

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

Forskningsprojektets titel:

**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, at deltage i forskningsprojektet og har fået en kopi af dette samtykkeark   
samt en kopi af den skriftlige information om projektet til eget brug.

Forsøgspersonens navn:

Dato: Underskrift:

Ønsker du at blive informeret om forskningsprojektets resultat samt eventuelle konsekvenser for dig?:

Ja \_\_\_\_\_ (sæt x) Nej \_\_\_\_\_ (sæt x)

**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:

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

Standardsamtykkeerklæring udarbejdet af Den Nationale Videnskabsetiske Komité, 2016.

**(S2)**

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

Forskningsprojektets titel:

**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, at deltage i forskningsprojektet og har fået en kopi af dette samtykkeark   
samt en kopi af den skriftlige information om projektet til eget brug.

Forsøgspersonens navn:

Dato: Underskrift:

Hvis der kommer nye væsentlige helbredsoplysninger frem om dig i forskningsprojektet vil du blive informeret. Vil du **frabede** dig information om nye væsentlige helbredsoplysninger, som kommer frem i forskningsprojektet, bedes du markere her: \_(sæt x)

Ønsker du at blive informeret om forskningsprojektets resultat samt eventuelle konsekvenser for dig?:

Ja \_\_\_\_\_ (sæt x) Nej \_\_\_\_\_ (sæt x)

**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:

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

Standardsamtykkeerklæring udarbejdet af Den Nationale Videnskabsetiske Komité, 2016.

**(S3)**

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

Forskningsprojektets titel:

**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, at deltage i forskningsprojektet og til, at mit biologiske materiale udtages   
med henblik på opbevaring i en forskningsbiobank. Jeg har fået en kopi af dette samtykkeark samt   
en kopi af den skriftlige information om projektet til eget brug.

Forsøgspersonens navn:

Dato: Underskrift:

Ønsker du at blive informeret om forskningsprojektets resultat samt eventuelle konsekvenser for dig?:

Ja \_\_\_\_\_ (sæt x) Nej \_\_\_\_\_ (sæt x)

**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:

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

Standardsamtykkeerklæring udarbejdet af Den Nationale Videnskabsetiske Komité, 2016.

**(S4)**

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

Forskningsprojektets titel:

**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, at deltage i forskningsprojektet og til, at mit biologiske materiale udtages   
med henblik på opbevaring i en forskningsbiobank. Jeg har fået en kopi af dette samtykkeark samt   
en kopi af den skriftlige information om projektet til eget brug.

Forsøgspersonens navn:

Dato: Underskrift:

Hvis der kommer nye væsentlige helbredsoplysninger frem om dig i forskningsprojektet vil du blive informeret. Vil du **frabede** dig information om nye væsentlige helbredsoplysninger, som kommer frem i forskningsprojektet, bedes du markere her: \_(sæt x)

Ønsker du at blive informeret om forskningsprojektets resultat samt eventuelle konsekvenser for dig?:

Ja \_\_\_\_\_ (sæt x) Nej \_\_\_\_\_ (sæt x)

**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:

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

Standardsamtykkeerklæring udarbejdet af Den Nationale Videnskabsetiske Komité, 2016.

**(S5)**

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

Forskningsprojektets titel:

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.)

Standardsamtykkeerklæring udarbejdet af Den Nationale Videnskabsetiske Komité, 2016.

**(S6)**

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

Forskningsprojektets titel:

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 og til, at hans/hendes biologiske materiale udtages med henblik på opbevaring i en forskningsbiobank. 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.)

Standardsamtykkeerklæring udarbejdet af Den Nationale Videnskabsetiske Komité, 2016.

**(S7)**

**Stedfortrædende samtykke til deltagelse i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt.**

Forskningsprojektets titel:

Erklæring fra den person, som afgiver stedfortrædende samtykke:

Jeg har fået skriftlig og mundtlig information og jeg ved nok om formål, metode, fordele og ulemper   
til at give mit samtykke.

Jeg ved, at det er frivilligt at deltage, og at jeg altid kan trække mit samtykke tilbage uden at forsøgspersonen mister sine nuværende eller fremtidige rettigheder til behandling.

Jeg giver samtykke til, at \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(forsøgspersonens navn) deltager i forskningsprojektet og jeg har fået en kopi af dette samtykkeark samt en kopi af den   
skriftlige information om projektet til eget brug.

Oplysning om min tilknytning, som pårørende, til forsøgspersonen:

Navnet på den person, der giver stedfortrædende samtykke: ­­­­­­­­­­­­­­­­­­­­

Dato: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Underskrift:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Ønskes information om forskningsprojektets resultat samt eventuelle konsekvenser for forsøgspersonen?:

Ja \_\_\_\_\_ (sæt x) Nej \_\_\_\_\_ (sæt x)

**Erklæring fra den, der afgiver information:**

Jeg erklærer, at der er afgivet mundtlig og skriftlig information om forsøget.

Navnet på den, der har afgivet information:

Dato: Underskrift:

**Nedenstående udfyldes, når der ikke indgår personer under personligt værgemål:**

Stedfortrædende samtykke fra forsøgspersonens praktiserende læge eller repræsentanten fra Sundhedsstyrelsens embedslægeinstitution:

Dato: Underskrift:

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

Standardsamtykkeerklæring udarbejdet af Den Nationale Videnskabsetiske Komité, 2016.

**(S8)**

**Stedfortrædende samtykke til deltagelse i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt.**

Forskningsprojektets titel:

Erklæring fra den person, som afgiver stedfortrædende samtykke:

Jeg har fået skriftlig og mundtlig information og jeg ved nok om formål, metode, fordele og ulemper   
til at give mit samtykke.

Jeg ved, at det er frivilligt at deltage, og at jeg altid kan trække mit samtykke tilbage uden at forsøgspersonen mister sine nuværende eller fremtidige rettigheder til behandling.

Jeg giver samtykke til, at \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(forsøgspersonens navn) deltager i forskningsprojektet og til at hans/hendes biologiske materiale udtages med henblik på opbevaring i en forskningsbiobank. Jeg har fået en kopi af dette samtykkeark samt en kopi af den   
skriftlige information om projektet til eget brug.

Oplysning om min tilknytning, som pårørende, til forsøgspersonen:

Navnet på den, person, der giver stedfortrædende samtykke: ­­­­­­­­­­­­­­­­­­­

Dato: Underskrift:

Ønskes information om forskningsprojektets resultat samt eventuelle konsekvenser for forsøgspersonen?:

Ja \_\_\_\_\_ (sæt x) Nej \_\_\_\_\_ (sæt x)

**Erklæring fra den, der afgiver information:**

Jeg erklærer, at der er afgivet mundtlig og skriftlig information om forsøget.

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

Navnet på den, der har afgivet information:

Dato: Underskrift:

**Nedenstående udfyldes, når der ikke indgår personer under personligt værgemål:**

Stedfortrædende samtykke fra forsøgspersonens praktiserende læge eller repræsentanten fra Sundhedsstyrelsens embedslægeinstitution:

Dato: Underskrift:

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

Standardsamtykkeerklæring udarbejdet af Den Nationale Videnskabsetiske Komité, 2016.

**(S9)**

**Stedfortrædende samtykke fra forsøgsværgen til akut lægemiddelforsøg.**

Forskningsprojektets titel:

Erklæring fra forsøgsværgen, som består af en enhed af to læge**r:**

Vi erklærer hermed, at vi har fået skriftlig information om det konkrete forskningsprojekt samt   
oplysning om forsøgspersonens tilstand. Vi er ikke involveret i det pågældende forskningsprojekt   
og giver – som varetagere af forsøgspersonens interesser - samtykke til, at

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(forsøgspersonens navn)

deltager i forskningsprojektet.

Navnet på lægen med faglig indsigt på området: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Underskrift fra lægen med faglig indsigt på området: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Dato: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Underskrift:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Navnet på den anden læge: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Underskrift fra den anden læge: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Dato: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Underskrift:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Erklæring fra den, der afgiver information:**

Jeg erklærer, at forsøgsværgen har fået skriftlig information om det konkrete forskningsprojekt   
samt oplysning om forsøgspersonens tilstand.

Navnet på den, der har afgivet information:

Dato: Underskrift:

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

Standardsamtykkeerklæring udarbejdet af Den Nationale Videnskabsetiske Komité, 2016.

**(S10)**

**Informeret samtykke til brug af biologisk materiale i et registerforskningsprojekt.**

Forskningsprojektets titel:

Erklæring fra forsøgspersonen**:**

Jeg har fået skriftlig og mundtlig information og jeg ved nok om formål, metode, fordele og ulemper   
til at give mit samtykke til at mit biologiske materiale, der tidligere er udtaget, kan indgå i projektet.

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, at deltage i forskningsprojektet med mit biologiske materiale og har fået   
en kopi af dette samtykkeark samt en kopi af den skriftlige information om projektet til eget brug.

Forsøgspersonens navn:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Dato: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Underskrift:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Ønsker du at blive informeret om forskningsprojektets resultat samt eventuelle konsekvenser for dig?:

Ja \_\_\_\_\_ (sæt x) Nej \_\_\_\_\_ (sæt x)

**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:

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

Standardsamtykkeerklæring udarbejdet af Den Nationale Videnskabsetiske Komité, 2016.

**(S11)**

**Informeret samtykke til brug af biologisk materiale i et registerforskningsprojekt.**

Forskningsprojektets titel:

Erklæring fra forsøgspersonen**:**

Jeg har fået skriftlig og mundtlig information og jeg ved nok om formål, metode, fordele og ulemper   
til at give mit samtykke til at mit biologiske materiale, der tidligere er udtaget, kan indgå i projektet.

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, at deltage i forskningsprojektet med mit biologiske materiale og har fået   
en kopi af dette samtykkeark samt en kopi af den skriftlige information om projektet til eget brug.

Forsøgspersonens navn:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Dato: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Underskrift:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Hvis der kommer nye væsentlige helbredsoplysninger frem om dig i forskningsprojektet vil du blive informeret. Vil du **frabede** dig information om nye væsentlige helbredsoplysninger, som kommer frem i forskningsprojektet, bedes du markere her: \_(sæt x)

Ønsker du at blive informeret om forskningsprojektets resultat samt eventuelle konsekvenser for dig?:

Ja \_\_\_\_\_ (sæt x) Nej \_\_\_\_\_ (sæt x)

**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:

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

Standardsamtykkeerklæring udarbejdet af Den Nationale Videnskabsetiske Komité, 2016.

**(S12)**

**Samtykke fra pårørende til forskning på afdøde.**

Forskningsprojektets titel:

Erklæring fra nærmeste pårørende:

Jeg har læst den skriftlige information om forskningsprojektet og fået mundtlig information og   
jeg ved nok om forskningsprojektet til at give mit samtykke.

Jeg ved, at mit samtykke når som helst kan trækkes tilbage.

Jeg giver samtykke til, at (forsøgspersonens navn)   
indgår i forskningsprojektet, og jeg har fået en kopi af dette samtykkeark samt en kopi af den   
skriftlige information om projektet til eget brug.

Navnet på nærmeste pårørende \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Dato: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Underskrift:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Ønskes information om forskningsprojektets resultat?:

Ja \_\_\_\_\_ (sæt x) Nej \_\_\_\_\_ (sæt x)

**Erklæring fra den, der afgiver information:**

Jeg erklærer, at der er afgivet mundtlig og skriftlig information om forsøget.

Efter min overbevisning er der givet tilstrækkelig information til, at pårørende kan træffe beslutning om, hvorvidt afdøde må indgå i forskningsprojektet.

Navnet på den, der har afgivet information:

Dato: Underskrift:

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

Standardsamtykkeerklæring udarbejdet af Den Nationale Videnskabsetiske Komité, 2016.

## 2 Samtykkeerklæring, engelsk

If non-Danish-speaking subjects participate in the experiment, select the form corresponding to the Danish form selected, and delete the remaining forms and this text.

**S1)**

**Informed Consent to Participation in a Health Scientific Research Project**

Title of the research project:

**Declaration by the Volunteer**

I have received information about the research project both in writing and orally, and I have sufficient knowledge of the objective, method, advantages and disadvantages to confirm my participation.

I know that participation is voluntary and that I can always withdraw my consent without losing my present or future rights to treatment.

I hereby give my consent to participation in the research project and confirm that I have received a copy of this form and of all written information for my own use.

Name of the Volunteer:

Date: Signature:

Would you like to be informed of the results of the research project and of the consequences for you, if any?

Yes\_\_\_\_\_ No \_\_\_\_\_ (tick the appropriate field)

**Declaration by the Person giving Information**

I hereby declare that the Volunteer has received information both in writing and orally about the research project.

I believe that the information given is sufficient for making a decision on participation in the research project.

Name of the person giving the information:

Date: Signature:

Project identification: (e.g. project ID of the Committee, EudraCT No., version No./date etc.)

Standard declaration of consent issued by Den Nationale Videnskabsetiske Komité, 2016.

*Translation into English made by Department of Health Science and Technology, Aalborg University*

**(S2)**

**Informed Consent to Participation in a Health Scientific Research Project**

Title of the research project:

**Declaration by the Volunteer**

I have received information about the research project both in writing and orally, and I have sufficient knowledge of the objective, method, advantages and disadvantages to confirm my participation.

I know that participation is voluntary and that I can always withdraw my consent without losing my present or future rights to treatment.

I hereby give my consent to participation in the research project and confirm that I have received a copy of this form and of all written information for my own use.

Name of the Volunteer:

Date: Signature:

If new, significant health information appears during the research project, you will be informed. If you wish to **decline** receipt of this information, please tick here:

Would you like to be informed of the results of the research project and of the consequences for you, if any?

Yes\_\_\_\_\_ No \_\_\_\_\_ (tick the appropriate field)

**Declaration by the Person giving Information**

I hereby declare that the Volunteer has received information both in writing and orally about the research project.

I believe that the information given is sufficient for making a decision on participation in the research project.

Name of the person giving the information:

Date: Signature:

Project identification: (e.g. project ID of the Committee, EudraCT No., version No./date etc.)

Standard declaration of consent issued by Den Nationale Videnskabsetiske Komité, 2016.

*Translation into English made by Department of Health Science and Technology, Aalborg University*

**(S3)**

**Informed Consent to Participation in a Health Scientific Research Project**

Title of the research project:

**Declaration by the Volunteer**

I have received information about the research project both in writing and orally, and I have sufficient knowledge of the objective, method, advantages and disadvantages to confirm my participation.

I know that participation is voluntary and that I can always withdraw my consent without losing my present or future rights to treatment.

I hereby give my consent to participation in the research project and to taking out samples of my biological material for storage in a research bio-bank. I have received a copy of this form and of all written information about the project for my own use.

Name of the Volunteer:

Date: Signature:

Would you like to be informed of the results of the research project and of the consequences for you, if any?

Yes\_\_\_\_\_ No \_\_\_\_\_ (tick the appropriate field)

**Declaration by the Person giving Information**

I hereby declare that the Volunteer has received information both in writing and orally about the research project.

I believe that the information given is sufficient for making a decision on participation in the research project.

Name of the person giving the information:

Date: Signature:

Project identification: (e.g. project ID of the Committee, EudraCT No., version No./date etc.)

Standard declaration of consent issued by Den Nationale Videnskabsetiske Komité, 2016.

*Translation into English made by Department of Health Science and Technology, Aalborg University*

**(S4)**

**Informed Consent to Participation in a Health Scientific Research Project**

Title of the research project:

**Declaration by the Volunteer**

I have received information about the research project both in writing and orally, and I have sufficient knowledge of the objective, method, advantages and disadvantages to confirm my participation.

I know that participation is voluntary and that I can always withdraw my consent without losing my present or future rights to treatment.

I hereby give my consent to participation in the research project and to taking out samples of my biological material for storage in a research bio-bank. I have received a copy of this form and of all written information about the project for my own use.

Name of the Volunteer:

Date: Signature:

If new, significant health information appears during the research project, you will be informed. If you wish to **decline** receipt of this information, please tick here:

Would you like to be informed of the results of the research project and of the consequences for you, if any?

Yes\_\_\_\_\_ No \_\_\_\_\_ (tick the appropriate field)

**Declaration by the Person giving Information**

I hereby declare that the Volunteer has received information both in writing and orally about the research project.

I believe that the information given is sufficient for making a decision on participation in the research project.

Name of the person giving the information:

Date: Signature:

Project identification: (e.g. project ID of the Committee, EudraCT No., version No./date etc.)

Standard declaration of consent issued by Den Nationale Videnskabsetiske Komité, 2016.

*Translation into English made by Department of Health Science and Technology, Aalborg University*

**(S5)**

**Consent given by Custody Holder to His/Her Child’s   
Participation in a Health Scientific Research Project**

Title of the research project:

**Declaration by the Custody Holder**

I/we have received information about the research project both in writing and orally, and I/we have sufficient knowledge of the objective, method, advantages and disadvantages to give my/our consent.

I/we know that participation is voluntary and that I/we can always withdraw my/our consent without my/our daughter/son losing her/his present or future rights to treatment.

I/we hereby give my consent to ‘s (name of the child) participation in the research project and confirm that I/we have received a copy of this form and of all written information about the project for my own use.

Name or names of the Custody Holder(s):

Date: Signature:

Date: Signature:

Would you like to be informed of the results of the research project and of the consequences for your child, if any?

Yes\_\_\_\_\_ No \_\_\_\_\_ (tick the appropriate field)

**Declaration by the Person giving Information**

I hereby declare that the parents/the child have received information both in writing and orally about the research project.

I believe that the information given is sufficient for making a decision on participation in the research project.

Name of the person giving the information:

Date: Signature:

Project identification: (e.g. project ID of the Committee, EudraCT No., version No./date etc.)

Standard declaration of consent issued by Den Nationale Videnskabsetiske Komité, 2016.

*Translation into English made by Department of Health Science and Technology, Aalborg University*

**(S6)**

**Consent given by the Custody Holder to His/Her Child’s   
Participation in a Health Scientific Research Project**

Title of the research project:

**Declaration by the Custody Holder**

I/we have received information about the research project both in writing and orally, and I/we have sufficient knowledge of the objective, method, advantages and disadvantages to give my/our consent.

I/we know that participation is voluntary and that I/we can always withdraw my/our consent without my/our daughter/son losing her/his present or future rights to treatment.

I/we hereby give my consent to ‘s (name of the child) participation in the research project and to taking out samples of his/her biological material for storage in a research bio-bank. I confirm that I/we have received a copy of this form and of all written information about the project for my own use.

Name or names of the Custody Holder(s):

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Date: Signature:

Date: Signature:

Would you like to be informed of the results of the research project and of the consequences for your child, if any?

Yes\_\_\_\_\_ No \_\_\_\_\_ (tick the appropriate field)

**Declaration by the Person giving Information**

I hereby declare that the parents/child have received information both in writing and orally about the research project.

I believe that the information given is sufficient for making a decision on participation in the research project.

Name of the person giving the information:

Date: Signature:

Project identification: (e.g. project ID of the Committee, EudraCT No., version No./date etc.)

Standard declaration of consent issued by Nationale Videnskabsetiske Komité, 2016.

*Translation into English made by Department of Health Science and Technology, Aalborg University*

**(S7)**

**Deputy Consent to Participation in a Health Scientific Research Project**

Title of the research project:

**Declaration by the Person Giving Deputy Consent**

I have received information about the research project both in writing and orally, and I have sufficient knowledge of the objective, method, advantages and disadvantages to give my consent.

I know that participation is voluntary and that I can always withdraw my consent without the test subject losing her/his present or future rights to treatment.

I hereby give my consent to ‘s (name of test subject) participation in the research project, and I confirm that I have received a copy of this form and of all written information about the project for my own use.

My connection as a relative to the test subject:

Name of the Person Giving Deputy Consent:

Date: Signature:

Would you like to be informed of the results of the research project and of the consequences for the test subject, if any?

Yes\_\_\_\_\_ No \_\_\_\_\_ (tick the appropriate field)

**Declaration by the Person giving Information**

I hereby declare that the person giving deputy consent has received information both in writing and orally.

Name of the person giving the information:

Date: Signature:

**The below section is to be filled in when test subject is not under personal guardianship:**

Deputy consent given by the general practitioner of the test subject or by a representative from the Health Inspector’s Office of the Danish National Board of Health (Sundhedsstyrelsens embeds­lægeinstitution).

Date: Signature:

Project identification: (e.g. project ID of the Committee, EudraCT No., version No./date etc.)

Standard declaration of consent issued by Den Nationale Videnskabsetiske Komité, 2016.

*Translation into English made by Department of Health Science and Technology, Aalborg University*

**(S8)**

**Deputy Consent to Participation in a Health Scientific Research Project**

Title of the research project:

**Declaration by the Person Giving Deputy Consent**

I have received information about the research project both in writing and orally, and I have sufficient knowledge of the objective, method, advantages and disadvantages to give my consent.

I know that participation is voluntary and that I can always withdraw my consent without the test subject losing his/her present or future rights to treatment.

I hereby give my consent to ‘s (name of test subject) participation in the research project and to taking out samples of his/her biological material for storage in a research bio-bank. I confirm that I have received a copy of this form and of all written information about the project for my own use.

My connection as a relative to the test subject:

Name of the Person Giving Deputy Consent:

Date: Signature:

Would you like to be informed of the results of the research project and of the consequences for the test subject, if any?

Yes\_\_\_\_\_ No \_\_\_\_\_ (tick the appropriate field)

**Declaration by the Person giving Information**

I hereby declare that the person giving deputy consent has received information both in writing and orally about the research project.

I believe that the information given is sufficient for making a decision on participation in the research project.

Name of the person giving the information:

Date: Signature:

**The below section is to be filled in when the test subject is not under personal guardianship**

Deputy consent given by the general practitioner of the test subject or by a representative from the Health Inspector’s Office of the Danish National Board of Health (Sundhedsstyrelsens embeds-lægeinstitution).

Date: Signature:

Project identification: (e.g. project ID of the Committee, EudraCT No., version No./date etc.)

Standard declaration of consent issued by Den Nationale Videnskabsetiske Komité, 2016.

*Translation into English made by Department of Health Science and Technology, Aalborg University*

**(S9)**

**Deputy Consent from Research Guardian for Acute Medicine Experiments**

Title of the research project:

**Declaration by the Research Guardian (the Research Guardian is a Team of Two Doctors)**

We hereby declare having received information both in writing and orally about the specific research project as well as information of the health of the test subject. We are not involved in this research project and hereby give – as representative of the interests of the test subject - our consent to \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_’s (name of the test subject) participation in the research project.

Name of the doctor with specialist knowledge in this field:

Date: Signature:

The name of the second doctor:

Date: Signature:

**Declaration by the Person giving Information**

I hereby declare that the research guardian has received written information about the specific research project as well as the health of the test subject.

Name of the person giving the information:

Date: Signature:

Project identification: (e.g. project ID of the Committee, EudraCT No., version No./date etc.)

Standard declaration of consent issued by Den Nationale Videnskabsetiske Komité, 2016.

*Translation into English made by Department of Health Science and Technology, Aalborg University*

**(S10)**

**Informed Consent to Use of Biologic Material in a Register Research Project**

Title of the research project:

**Declaration by the Volunteer**

I have received information about the research project both in writing and orally, and I have sufficient knowledge of the objective, method, advantages and disadvantages to give my consent to include biologic material which has previously been taken out in the research project.

I know that participation is voluntary and that I can always withdraw my consent without losing my present or future rights to treatment.

I hereby give my consent to participation in the research project with my biologic material. I have received a copy of this form and of all written information about the project for my own use.

Name of the Volunteer:

Date: Signature:

Would you like to be informed of the results of the research project and of the consequences for you, if any?

Yes\_\_\_\_\_ No \_\_\_\_\_ (tick the appropriate field)

**Declaration by the Person giving Information**

I hereby declare that the Volunteer has received information both in writing and orally about the research project.

I believe that the information given is sufficient for making a decision on participation in the research project.

Name of the person giving the information:

Date: Signature:

Project identification: (e.g. project ID of the Committee, EudraCT No., version No./date etc.)

Standard declaration of consent issued by Den Nationale Videnskabsetiske Komité, 2016.

*Translation into English made by Department of Health Science and Technology, Aalborg University*

**(S11)**

**Informed Consent to Use of Biologic Material in a Register Research Project**

Title of the research project:

**Declaration by the Volunteer**

I have received information about the research project both in writing and orally, and I have sufficient knowledge of the objective, method, advantages and disadvantages to give my consent to include biologic material which has previously been taken out in the research project.

I know that participation is voluntary and that I can always withdraw my consent without losing my present or future rights to treatment.

I hereby give my consent to participation in the research project with my biologic material. I have received a copy of this form and of all written information about the project for my own use.

Name of the Volunteer:

Date: Signature:

If new, significant health information appears during the research project, you will be informed. If you wish to **decline** receipt of this information, please tick here:

Would you like to be informed of the results of the research project and of the consequences for you, if any?

Yes\_\_\_\_\_ No \_\_\_\_\_ (tick the appropriate field)

**Declaration by the Person giving Information**

I hereby declare that the Volunteer has received information both in writing and orally about the research project.

I believe that the information given is sufficient for making a decision on participation in the research project.

Name of the person giving the information:

Date: Signature:

Project identification: (e.g. project ID of the Committee, EudraCT No., version No./date etc.)

Standard declaration of consent issued by Den Nationale Videnskabsetiske Komité, 2016.

*Translation into English made by Department of Health Science and Technology, Aalborg University*

**(S12)**

**Declaration of Consent from Relatives to Research on Deceased Persons**

**Declaration by the Closest Relative**

I have read the written information about the research project and received information orally, and I have sufficient knowledge of the research project to give my consent.

I know that I can withdraw my consent at any time.

I hereby give my consent to \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ ‘s (name of deceased person) participation in the research. I have received a copy of this form and of all written information about the project for my own use.

Name of the Closest Relative:

Date: Signature:

Would you like to be informed of the results of the research project?

Yes\_\_\_\_\_ No \_\_\_\_\_ (tick the appropriate field)

**Declaration by the Person giving Information**

I hereby declare that information about the research project has been given both in writing and orally.

I believe that the information given is sufficient for making a decision on inclusion of the deceased person in the research project.

Name of the person giving the information:

Date: Signature:

Project identification: (e.g. project ID of the Committee, EudraCT No., version No./date etc.)

Standard declaration of consent issued by Den Nationale Videnskabsetiske Komité, 2016.

*Translation into English made by Department of Health Science and Technology, Aalborg University*