

DELTAGER SAMTYKKE ERKLÆRING



NIHR Global Health Research Unit on
Global Surgery

#	Uttalelse (les)	Deltager (initialer sign)
1	Jeg har lest pasient informasjonen om den overstående, aktuelle kliniske studien (dato DD/MM/YYYY, versjon _____) og har hatt mulighet til å vurdere informasjonen, samt å stille spørsmål rundt studien.	
2	Jeg er inneforstått med at min deltagelse i studien er frivillig, og at jeg når som helst kan trekke mitt samtykke uten å oppgi noen grunn. Tilbaketrekking av samtykke vil ikke ha negative konsekvenser for behandling videre.	
3	Jeg tillater at behandler/datainnsamler innhenter relevant informasjon fra min journal i forbindelse med det aktuelle, og registrerer opplysninger om meg (anonymisert), og tillater at behandler kontakter meg i forbindelse med oppfølging av studien.	
4	Jeg tillater bruk av innsamlet informasjon (anonymisert) under studien, og at aktuelle, innsamlede data lagres på password-beskyttede digitale registre på mitt lokalsykehus og på hovedsenteret for studien (University of Birmingham i England). Opplysningene vil bli avidentifisert, og kodenøkkel vil bli oppholdt separat fra innsamlede data for å sikre anonymisering.	
5	Jeg samtykker til deltagelse i studien, og er velinformert om eventuelle risiko, fordeler og alternativer.	
Navn på deltager		Navn på Prosjektleder (PI) / datainnsamler
Signatur deltager		Undertegnede har informert pasienten om studien, forklart hensikten og innholdet i studien på en forståelig måte. Deltager har blitt informert om eventuelle risiko og mulige fordeler med deltagelse i studien, og fått mulighet til å stille spørsmål rundt studien.
		Signatur PI /datainnsamler
Dato (for deltager) DD / MM / YYYY		Dato (for PI / datainnsamler) DD / MM / YYYY

3 kopier: 1 til pasient, 1 til prosjektleder and 1 til behandlende sykehus