Forskningsprojektets titel:

# 1 RETNINGSLINJER FOR AFGIVELSE AF MUNDTLIG DELTAGERINFORMATION

 <Beskriv hvordan den første kontakt til forsøgspersonen eller stedfortræder (nærmeste pårørende/forælder) foregår? Er det ved opslag, ved brev eller annonce mv., eller f.eks. i forbindelse med fremmøde på afdelingen?>

<Beskriv hvornår i forløbet, at den skriftlige deltagerinformation udleveres?>

<Beskriv hvem der giver den mundtlige deltagerinformation og den pågældendes forudsætninger? >

**Inden informationssamtalen** træffes aftale om tid og sted for samtalen, og der oplyses om, at der er tale om en forespørgsel om deltagelse i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt.

Forsøgspersonen eller stedfortræder vil blive gjort opmærksom på, at det er muligt at medbringe en bisidder til samtalen, og der oplyses om retten til betænkningstid efter informationen.

Samtalen afholdes  <Beskriv hvor samtalen afholdes? og hvordan det sikres, at samtalen foregår uforstyrret?>.

**Under samtalen** vil der være mulighed for, at forsøgspersonen/stedfortræder har tilstrækkelig tid til at lytte til den mundtlige information og stille spørgsmål.

Der gives en forståelig fremstilling af forskningsprojektet uden brug af tekniske eller værdiladede vendinger.

Samtalen tilpasses modtagerens individuelle forudsætninger m.h.t. alder, modenhed, erfaring m.v.,

<Hvis der inkluderes børn i forsøget indsættes følgende:

*”Børn, der deltager i forsøget, vil få mundtlig information og blive inddraget i samtalerne med forældrene om forsøget i det omfang det pågældende barn eller den unge kan forstå forsøgssituationen (Dette gælder dog ikke, hvis det vil skade barnet). Barnet eller den unges egne tilkendegivelser vil – i det omfang de er relevante – blive tillagt betydning.”*

Der skal desuden redegøres for, at den person der afgiver informationen til børnene, har kendskab til området og har pædagogiske forudsætninger for at afgive information til børn>

<Hvis der inkluderes unge mellem 15-17 år, indsættes følgende:

*”Hvis den unge mellem 15-17 årige forsøgsperson selv ønsker det, vil den unge også få skriftlig information om forsøget”.* *>*

<Beskriv, hvis den 15-17-årige efter dispensation selv skal afgive samtykke>

**Samtalen** tager udgangspunkt i den skriftlige deltagerinformation, og vil bl.a. indeholde oplysning om:

* Eventuelle forudsigelige risici, bivirkninger, komplikationer, ulemper, samt at der kan være uforudsigelige risici og belastninger knyttet til deltagelse i forsøget.
* Andre behandlingsmetoder (hvis forsøget også har behandlingsmæssigt sigte).
* At oplysninger fra om helbredsmæssige forhold, rent private forhold og andre fortrolige oplysninger kan videregives til og behandles af personer, som skal foretage en lovpligtig kvalitetskontrol af forsøget
* Forhold, som forsøgspersonen i øvrigt skønnes at være uvidende om, men som har betydning for forsøgspersonens stillingtagen, fx at vederlag til deltagerne er skattepligtige.
* Evt. andet relevant.

<Beskriv hvis forsøgspersonen (eller stedfortræder) skal informeres om retten til at frabede sig viden om nye væsentlige helbredsoplysninger i projektet>

<Hvor lang betænkningstid har forsøgspersonen/stedfortræder fra informationen er givet til underskrift af samtykkeerklæring?>

**Efter informationssamtalen** vil forsøgspersonen eller stedfortræder blive informeret,

* Hvis der under gennemførelsen af forsøget fremkommer nye oplysninger om effekt, risici, bivirkninger, komplikationer eller ulemper,
* Hvis forskningsprojektets forsøgsdesign ændres væsentligt i forhold til forsøgspersonens sikkerhed (gælder forsøgspersoner, der aktivt deltager i forsøget),
* Hvis der under gennemførelsen af forskningsprojektet fremkommer væsentlige oplysninger om forsøgspersonens helbredstilstand, medmindre forsøgspersonen utvetydigt har givet udtryk for, at den pågældende ikke ønsker dette,
* Om de resultater, der er opnået samt om eventuelle konsekvenser for den enkelte. Dette forudsætter, at det er praktisk muligt og forsøgspersonen ønsker dette.
* Hvis forsøget afbrydes, skal forsøgspersonen informeres om årsagen hertil

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