

## ***Informeret samtykke til deltagelse i sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt***

**Projektets titel:** Varmebehandling af livmoderhalsen ved kvinder > 40 år med persisterende HPV-infektion. Et kontrolleret pilot- og interventionsstudie.

**Vi vil spørge:** om Du vil deltage i et videnskabeligt forsøg?

Før Du beslutter, om Du vil deltage i forsøget, skal Du fuldt ud forstå, hvad forsøget går ud på, og hvorfor vi gennemfører forsøget. Vi vil derfor bede Dig om at læse deltagerinformationen, som du har fået udleveret, og det informerede samtykke grundigt igennem.

Hvis Du beslutter Dig for at deltage i forsøget, beder vi Dig underskrive denne samtykkeerklæring. Du har ret til 4 ugers betænkningstid, før Du beslutter Dig, om Du vil underskrive samtykkeerklæringen. Det er frivilligt at deltage i forsøget.

Du følger i dette projekt i øvrigt Sundhedsstyrelsens Nationale retningslinjer for kontrol af kvinder i din aldersgruppe, så der er ingen forringet patientsikkerhed ved din deltagelse i projektet.

Hvis studiet skulle vise, at varmebehandling er effektivt mod kronisk HPV-infektion, vil kvinder, der indgår i kontrolgruppen, også få tilbudt varmebehandling. Det ved vi om ca. 2-3 år.

Du har modtaget detaljeret mundtlig og skriftlig deltagerinformation om projektet, der også findes på hjemmesiden: <https://gynfloridon.dk/wp-content/uploads/2019/11/Deltagerinformation-HPV-virus-hjemmeside.pdf>.

Vi håber, at Du med denne information har fået tilstrækkeligt indblik i, hvad det vil sige at deltage i forsøget, og at Du føler Dig rustet til at tage beslutningen om Din eventuelle deltagelse. Husk også at læse den information om deltagelse i projektet du har fået udleveret. Den kan du også finde på min hjemmeside [www.gynfloridon.dk](http://www.gynfloridon.dk). Du skal også læse det vedlagte materiale "Forsøgspersonens rettigheder i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt" og "Før du beslutter dig". Hvis Du vil vide mere om forsøget, er Du meget velkommen til at kontakte

### **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: \_\_\_\_\_

Etisk Komite projektnr: \_\_\_\_\_

*Med venlig hilsen*

*Projektansvarlig Speciallæge, PhD, Charlotte Floridon,  
Gynækologisk Klinik, Holbæk, Ahlgade 52,2 – Holbæk*

Tlf. 59441301

mail: [kontakt@gynfloridon.dk](mailto:kontakt@gynfloridon.dk)

Brug "Min læge App"



krypteret mail: <https://patientportal.egclinea.com/?id=489>

| Version 2, godkendt Etisk Komite Region Sjælland 14/9-2020