

MAL for informasjonsskriv og samtykkeerklæring for testbed

Vi vil med dette spørre om du kan tenke deg å delta i en utprøving av [sett inn det som passer, for eksempel: nytt hjelpemiddel]. Utprøvingen utføres av Sunnaas sykehus ved innovasjonsenheten og avdeling for [sett inn ansvarlig avdeling]

Før du bestemmer deg for om du eventuelt vil delta, så har du rett til å vite fullt ut hva en dette innebærer, og hvorfor vi gjennomfører denne utprøvingen. Vi vil derfor be deg om å lese denne informasjonen. Du vil bli invitert til en samtale om utprøvingen hvor du vil få mer informasjon, og hvor du kan stille spørsmål du eventuelt har. Du må gjerne ta med deg et familiemedlem eller en venn til samtalen. Hvis du bestemmer deg for å delta, så vil vi be deg om å underskrive en samtykkeerklæring. Det er helt frivillig å delta, og du kan når som helst og uten å oppgi noen grunn trekke ditt samtykke tilbake. Det vil ikke få noen konsekvenser for din videre behandling.

Formål med utprøvingen

Vi vil gjerne teste om [sett inn produktnavnet, og bruk gjerne bilder] kan være med på å [sett inn formålet med produktet, hva skal den gjøre bedre?]. Dine og andres erfaringer og tilbakemeldinger på produktet vil bidra til videre utvikling og forbedringer av produktet.

Plan for testen

[sett inn en kort beskrivelse hva som skal testes/hvordan på en måte som er lett forståelig, samt tidsrom og varighet]

Bivirkninger, risiko, komplikasjoner og ulemper

Skriv om eventuelle bivirkninger, risiko, komplikasjoner og ulemper. Er det ingen vi vet om, kan du bruke følgende tekst:

Vi kjenner ikke til noen bivirkninger, risiko, komplikasjoner eller ulemper, da dette er et helt nytt produkt. Det kan derfor være risikoer ved utprøvingen som vi ikke kjenner til. Vi ber deg derfor straks gi beskjed om du opplever problemer mens utprøvingen gjennomføres. Hvis vi oppdager bivirkninger vil du bli informert med det samme, og så kan du selv bestemme om du ønsker å fortsette med utprøvingen.

Opplysninger om økonomiske forhold

Bruk følgende standardtekst, med mindre det er grunn for å skrive noe annet:

Sunnaas sykehus får dekket sykehusets kostnader til aktiviteten fra firmaet. Deltagende ansatte, pasienter og/eller andre mottar ingen kompensasjon. Utover dette er det ingen økonomiske forhold involvert mellom Sunnaas sykehus og [navn på firmaet].

Post- og besøksadresse: Sunnaas sykehus HF Bjørnemyrveien 11 1453 Bjørnemyr	Telefon: 66 96 90 00 Telefaks: 66 91 25 76	E-post: firmapost@sunnaas.no Bankkonto: 8601.72.22025 Foretaksnr.: 883 971 752 www.sunnaas.no
--	---	--

Personvern

Det skal i forbindelse med prosjektet ikke samles inn personopplysninger* om deg.

* Personopplysninger er alle opplysninger og vurderinger som kan knyttes til deg som enkeltperson. Typiske personopplysninger er navn, adresse, telefonnummer, e-post og fødselsnummer.

Når du ved utprøvingen gir tilbakemeldinger, kan disse uttalelsene kun brukes hvis det ikke er mulig å identifisere deg.

Vi håper du med denne informasjonen har fått tilstrekkelig innblikk i hva en eventuell deltagelse vil innebære. Hvis du vil vite mere om utprøvingen, ta gjerne kontakt med Lene Mosberg, Testbedkoordinator lenmos@sunnaas.no

Samtykke til deltagelse i utprøving av [produktnavnet]

Navn (blokkbokstaver): _____

Signatur

Dato

Stedfortredende samtykke når berettiget, enten i tillegg til personen selv eller istedenfor

Navn: ----- Dato: -----

Signert av nærstående

[Tekst om stedfortredende samtykke slettes hvis stedfortredende samtykke ikke er berettiget.]

Bekreftelse på at informasjon er gitt deltakeren i studien

Jeg bekrefter å ha gitt informasjon om studien

Navn: ----- Dato: -----

Signert av prosjektmedarbeider

Rolle i studien