

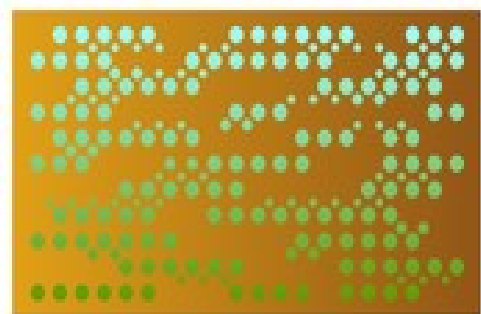
Deltagerinformation til videnskabeligt forskningsprojekt

Senfølger efter protonstrålebehandling

Information til forældre til AUH patient



Aarhus Universitetshospital



DANSK CENTER FOR PARTIKELTERAPI

HARMONIC

*Senfølger efter røntgengennemlysning af hjertet eller stråleterapi med nyere teknikker hos børn
(I Danmark gennemfører vi kun forsøget hos børn, som modtager protonterapi)*

Dit barn har fået konstateret en svulst og har som led i behandlingen fået tilbud om at modtage protonterapi på Dansk Center for Partikelterapi (DCPT). Vi vil i den forbindelse spørge, om dit barn må deltage i en videnskabelig undersøgelse (sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt) om senfølger efter strålebehandling hos børn.

Denne deltagerinformation forklarer, hvad forsøget indebærer, og hvad det betyder for dit barn at deltage.

Før du beslutter, om dit barn må deltage i forsøget, skal du fuldt forstå, hvad forsøget går ud på. Vi vil derfor bede dig om at læse denne deltagerinformation grundigt.

Deltagerinformationen vil blive uddybet af en læge i en samtale, hvor du kan stille de spørgsmål, du har om forsøget. Du er velkommen til at tage andre familiemedlemmer, en ven eller en bekendt med til samtalen.

Det er frivilligt at deltage i forsøget. Du kan når som helst og uden at give en grund trække dit samtykke tilbage, og det vil ikke få konsekvenser for nuværende eller fremtidig behandling af dit barn.

Hvis du beslutter dig for at dit barn deltager i forsøget, vil vi bede dig om at underskrive en samtykkeerklæring. Du har ret til betænkningstid, før du beslutter, om du vil underskrive samtykkeerklæringen.

Formål med HARMONIC undersøgelsen

Vi ved allerede i dag at strålebehandling kan medføre en del bivirkninger hos børn, som kan påvirke dem senere i livet. Der har dog været en del teknisk udvikling i de senere år, og med nyere stråleterapiteknikker bestråler man det normale væv i væsentligt mindre omfang end tidligere. Der findes endnu ikke store opgørelser om sene bivirkninger (senfølger) efter stråleterapi med nyere teknikker. Formålet med HARMONIC undersøgelsen er at indsamle mere viden om helbredsmæssige følger af moderne strålebehandling

Deltagerinformation om deltagelse i videnskabeligt forsøg

for bedre at kunne opdage, behandle og forebygge senfølger efter stråleterapi i fremtiden.

I undersøgelsen følger man hvordan helbredstilstanden udvikler sig over tid efter strålebehandlingen.

Man vil se på udvikling af senfølger generelt og mere specifikt undersøges hvilke effekter behandlingen har på hormonsystemet, hjernens blodkarsystem, hjertet, livskvalitet og risiko for udvikling af senere svulster.

Undersøgelsen kræver at man indsamler data fra et stort antal deltagere for at indsamle nok viden om de helbredsmæssige effekter af strålebehandlingen. HARMONIC er et internationalt forskningsprojekt. HARMONIC er en sammenslutning af 24 europæiske institutioner som arbejder sammen og deler data. Undersøgelsen inkluderer børn behandlet i Belgien, Danmark, Frankrig og Tyskland. Børn fra andre lande kan eventuelt også inkluderes i fremtiden. I Danmark udføres forsøget på Aarhus Universitetshospital (AUH). Det forventes at mere end 2500 børn vil blive fulgt via alle deltagende centre i denne undersøgelse.

For at undersøge de helbredsmæssige senfølger over tid indsamler vi personoplysninger og prøver fra dit barn ved starten af strålebehandlingen og i tiden efterfølgende. Informationerne deles med de andre centre i HARMONIC. Oplysningerne gemmes i en central database som forskerne har et fælles dataansvar for. Forskerne fra HARMONIC kan tilgå databasen for at analysere sammenhængen mellem senfølgerne og strålebehandlingen. Oplysningerne gemmes også i en lokal database på AUH som kun de forsøgsansvarlige har adgang til.

Gennemførelsen af undersøgelsen

Forsøget kræver så vidt muligt ikke yderlige hospitalsbesøg end dem som dit barn alligevel har behov for til behandling eller opfølgning af svulsten.

Hvis dit barn deltager i undersøgelsen, indsamler vi følgende personoplysninger og prøver om dit barn i starten af strålebehandlingen og i det videre forløb. Alt data vil blive sendt til databaserne i pseudonymiseret form, dvs. at kun projektgruppen tilknyttet Aarhus Universitetshospital kender til identiteten af dit barn. Alle andre som benytter databaserne kan ikke henføre data tilbage til

Deltagerinformation om deltagelse i videnskabeligt forsøg

et bestemt barn. Du kan enten give samtykke til at vi indhenter alle data og prøver som beskrevet nedenfor eller du kan vælge kun at give samtykke til indsamling af udvalgte data eller prøver.

- Registerdata: Der vil blive indsamlet data om eventuelle senfølger hos dit barn fra danske sundhedsregistre. (Dansk Børnecancerregister, Dansk Cancerregister, Dansk Stroke Register, Dansk Hjerteregister, Dansk Dødsårsagsregister, Landspatientregister, CPR-Register). Disse data vil blive indsamlet over en periode af 10-20 år.
- Journaloplysninger: Ved samtykke til deltagelse i undersøgelsen giver du samtidig samtykke til, at de forsøgsansvarlige får direkte adgang til helbredsoplysningerne i dit barns journal. Vi indsamler dog kun oplysninger relateret til svulsten, dens behandling og eventuelle senfølger. Helbredsoplysningerne omfatter også blodprøvesvar, eventuelle hjerteundersøgelser og scanningsundersøgelser. Desuden vil vi også løbende indsamle information om hvilke typer medicin dit barn tager. Vi vil indsamle helbredsoplysninger fra barnets journal over en periode af 10-20 år. Formålet med indsamling af disse og de øvrige data er at vi dermed kan se over tid om og hvis i hvilken grad dit barn udvikler senfølger og om der er en sammenhæng mellem senfølgerne og den givne strålebehandling. Du giver også samtykke til, at de forsøgsansvarlige får adgang til journalen for at kontrollere om forskningsprojektet gennemføres på korrekt vis.
- Stråleterapioplysninger: Stråleplanen viser stråledosisfordelingen i vævet. Stråleplanerne og billedundersøgelser lavet i forbindelse med strålebehandlingen vil blive overført til en database. Forskere fra Tyskland, Schweiz, Belgien og Frankrig vil med beregninger og matematiske modeller undersøge stråledosis som er blevet givet til hele kroppen med de nyere stråleteknikker.
- Blodprøver til hormonundersøgelser: Hvis dit barn modtager en strålebehandling i hjernen, halsen eller den øvre brystkasseregion, vil vi undersøge dit barns hormonstatus ved start af strålebehandlingen, samt 1, 3, 5 og 10 år efter strålebehandlingen. Blodprøverne analyseres omgående på AUH og gemmes ikke i en biobank. Blodprøverne tages så vidt muligt når dit barn rutinemæssig skal have taget en blodprøve som led i sin sygdomsbehandling eller opfølgning. Dermed vil der oftest

Deltagerinformation om deltagelse i videnskabeligt forsøg

ikke være noget ekstra stik forbundet med det. Når vi tager blodprøverne, vil vi også i forbindelse med lægebesøg til behandling eller opfølgning nogle gange måle dit barns højde, siddehøjde, taljemål og hoftestørrelse.

- Blodprøver til undersøgelse af hjerte-og kredsløbsfunktionen: Hvis dit barn modtager en strålebehandling i brystkasseregionen, vil vi undersøge værdier i blodet som er vigtige for hjerte- og kredsløbsfunktionen. Blodprøverne tages ved start af strålebehandlingen, i slutningen af strålebehandlingen og en gang et år efter afsluttet strålebehandling. Blodprøverne analyseres omgående på AUH og gemmes ikke i en biobank. Blodprøverne tages så vidt muligt når dit barn rutinemæssigt skal have taget en blodprøve som led i sin sygdomsbehandling eller opfølgning. Dermed vil der oftest ikke være noget ekstra stik forbundet med det.
- Blodprøver som sendes til udlandet: Vi vil gerne tage en blodprøve ved start af strålebehandlingen, i slutningen af strålebehandlingen og en gang 1 år efter strålebehandlingen som vil blive undersøgt på molekylære forandringer efter strålebehandlingen. Vi vil gerne undersøge om forandringerne eventuelt kan vise sig at være biologiske markører for senfølger i hjernens blodkar, hjertet eller blodkredsløbet eller for udviklingen af senere svulster. Blodprøverne bliver sendt til samarbejdspartnere i Sverige, Frankrig og Italien, hvor undersøgelserne foregår. Inden forsendelserne og inden analyserne bliver blodprøverne midlertidig opbevaret i biobanker på AUH og i de enkelte laboratorier. Overskydende blod fra centrene efter analyserne vil blive samlet i Sverige og kan efter projektets afslutning, hvis du giver tilladelse til det, blive opbevaret i en forskningsbiobank til fremtidig forskning. Blodprøverne tages så vidt muligt når dit barn rutinemæssigt skal have taget en blodprøve som led i sin sygdomsbehandling eller opfølgning. Dermed vil der oftest ikke være noget ekstra stik forbundet med det.

Spytprøver som sendes til udlandet: Såfremt dit barn kan medvirke til det, vil vi gerne bede om en spytp prøve fra dit barn, ved start af strålebehandlingen, i slutningen af strålebehandlingen og 1 år efter strålebehandlingen som vil blive undersøgt for molekylære forandringer efter strålebehandlingen. Vi vil gerne undersøge om forandringerne eventuelt kan vise sig at være biologiske markører for senfølger i hjernens blodkar,

Deltagerinformation om deltagelse i videnskabeligt forsøg

hjertet eller blodkredsløbet eller for udviklingen af senere svulster. Vi vil også gerne undersøge om spyt lige så godt kan bruges til dette formål som blod. Spytpøverne bliver sendt til samarbejdspartnere i Sverige og Frankrig, hvor undersøgelserne foregår. Inden forsendelserne og inden analyserne bliver spytpøverne midlertidig opbevaret i biobanker på AUH og i de enkelte laboratorier. Overskydende spyt fra centrene efter analyserne vil blive samlet i Sverige og kan efter projektets afslutning, hvis du giver tilladelse til det, blive opbevaret i en forskningsbiobank til fremtidig forskning.

- MR scanninger: Hvis dit barn har modtaget en strålebehandling af hjernen, vil vi gerne nærmere undersøge om der eventuelt opstår nogen forandringer ved de små eller store blodkar i hjernen. For at tydeliggøre blodkarrene er det nødvendigt at tage nogle ekstra billedserier af hjernen, end dem som man tager hos dit barn for at følge udviklingen af sygdommen. Vi vil gerne tage to billedserier, som hedder TOF (Time of Flight) og SWI (Susceptibility weighted Imaging) som giver os et godt overblik over eventuel sygdom i blodkarrene, disse billedserier vil forlænge MR scanningstiden med i alt ca. 7 minutter. Vi vil også gerne tage en ekstra billedserie Black Blood, som måske kan endnu bedre vise forandringerne i blodkarrenes vægge. Denne ekstra billedserie vil forlænge MR scanningstiden med yderligere 7 minutter. I alt vil MR scanningstiden blive forlænget med ca. 15 minutter. Det er ikke nødvendig at få mere kontraststof end til rutinescanningerne og de ekstra billedserier vil tilføjes til en MR scanning som dit barn alligevel skal have foretaget for at evaluere sygdommen.
- Spørgeskemaer: Hvis dit barn er fyldt 2 år når vi giver protonterapi, vil vi bede dig om at udfylde tre spørgeskemaer, som omhandler træthed, livskvalitet, skolegangen og fritidsinteresser. Fra fem års alderen, vil vi bede dit barn om, at også udfylde med din hjælp to spørgeskemaer om træthed og livskvalitet. Når dit barn er fyldt 18 år, vil vi kun bede dit barn om at udfylde spørgeskemaerne. Man udfylder spørgeskemaerne ved starten og i slutningen af strålebehandlingen, 1 år, 3 år, 5 år og 10 år efter behandlingen (eller til dit barn er fyldt 25 år) typisk elektronisk på en lukket online platform som er indrettet til forsøget. Det tager ca. 10 minutter at udfylde spørgeskemaerne. Hvis I har udfyldt det samme skema til samme tidspunkt i forbindelse med et andet forsøg, så behøver I ikke at udfylde det to gange. I vil modtage via e-mail et link til

Deltagerinformation om deltagelse i videnskabeligt forsøg

online platformen når det er tid til at udfylde skemaerne. I kan ringe til en forskningssygeplejerske hvis I har tekniske problemer med at udfylde skemaerne. Der bliver sent maksimal tre påmindelser via e-mail, hvis skemaerne ikke udfyldes. Det er også muligt at udfylde spørgeskemaerne i en papirversion. Så sender vi jer spørgeskemaerne til jeres postadresse med et frankeret returkuvert. Der bliver sent maksimal tre påmindelser til jeres postadresse, hvis skemaerne ikke udfyldes. Desuden vil vi ved lægebesøg nogen gange stille spørgsmål om jeres barns skolegang og eventuel videre uddannelse eller arbejde.

	Start stråle- Behandling	Slut stråle- Behandling	1 år efter	2 år efter	3 år efter	4 år efter	5 år efter	Senere
Information fra Danske Registre					X		X	Løbende over 10-20 år
Journaloplysninger	X	X	X	X	X	X	X	Løbende over 10-20 år
Forlængede lægebesøg pga. spørgsmål og / eller målinger	X		X		X		X	En gang efter 10 år
Blodprøve om hormoner	X		X		X		X	En gang efter 10 år
Blodprøve om hjerte- og kredsløbsfunktion	X	X	X					
Blodprøve som sendes til udlandet	X	X	X					
Spytprøve som sendes til udlandet	X	X	X					
Extra billedserier ved MR Scanning	X		X		X		X	
Spørgeskemaer	X	X	X		X		X	En gang efter 10 år
Stråleplan og billedgivne undersøgelser taget i forbindelse med strålebehandlingen		X						

Tabel 1: Oversigt over indsamling af data i undersøgelsen

Deltagerinformation om deltagelse i videnskabeligt forsøg

Bivirkninger, risici og ulemper

Dit barns deltagelse i undersøgelsen vil tage noget tid til de ekstra prøver som vi gerne vil indsamle (ekstra tid i forbindelse med lægebesøg, blodprøverne, spytpøverne, MR scanningerne og til at udfylde spørgeskemaerne.)

MR scanningerne vil blive forlænget med ca. 7-15 minutter fire gange i løbet af de næste fem år. Dette betyder at barnet skal ligge stille lidt længere i MR scanneren hvilket for nogle børn kan være svært. Hvis dit barn skal have en bedøvelse til MR scanningerne, vil bedøvelsetiden også blive forlænget med 7-15 minutter. Den forlængede scannings- eller bedøvelsetid indebærer dog ikke flere risici end den kortere almindelige MR scanning eller bedøvelse.

Nytte ved dit barns deltagelse i studiet

Dit barn vil bidrage til at vi får mere viden om senfølger efter stråleterapi med nyere teknikker hos børn, så at vi har bedre muligheder for at opspore, behandle og forebygge senfølgerne. I fremtiden vil andre børn, som skal modtage strålebehandling, have stor nytte fra dit barns deltagelse i studiet.

Hvis vi ved undersøgelserne finder nogle tidlige tegn på senfølger hos dit barn, kan vi eventuelt tilbyde barnet en bedre opfølgning eller behandling for det.

Samtykke når dit barn fylder 18 år

Når dit barn fylder 18 år, vil vi indhente et ny samtykke af dit barn om videre deltagelse i projektet.

Opbevaring af data i en forskningsdatabase efter forsøgets afslutning

Hvis du giver samtykke til det, kan dit barns data efter projektets afslutning gemmes i en forskningsdatabase til eventuel anden senere forskning. Der vil blive indhentet relevante og nødvendige tilladelser til den nye forskning. Hvis du ikke giver samtykke til det, vil alt data efter projektets afslutning destrueres. Du kan til ethvert tidspunkt trække dit samtykke til opbevaring af data i en forskningsdatabase til fremtidig forskning tilbage. Det kan dit barn også når han/hun er fyldt 18 år.

Opbevaring af overskydende blod og spyt i en forskningsbiobank til fremtidig forskning

Hvis du giver samtykke til det, kan overskydende blod og spyt efter projektets afslutning gemmes i en forskningsbiobank til eventuel anden forskning. Der vil blive indhentet relevante og nødvendige tilladelser til den nye forskning. Hvis du ikke giver samtykke til det, vil alt data efter projektets afslutning destrueres. Du kan til ethvert tidspunkt trække dit samtykke til opbevaring af overskydende blod eller spyt i en forskningsbiobank til fremtidig forskning tilbage. Det kan dit barn også når han/hun er fyldt 18 år.

Økonomi

DCPT's ledende Overlæge Prof. Morten Høyer og projektkansvarlige læge fra DCPT Overlæge Yasmin Lassen har taget initiativ til at deltage i denne internationale undersøgelse. EU kommissionen støtter det samlede projekt med Euro 6.999.988.75 (Grant Agreement No 84770) for en 5-årig periode. I Danmark modtager vi Euro 307.663 fra dette beløb. De forsøgsansvarlige i Danmark og forskerne i HARMONIC undersøgelsen har ingen økonomisk relation til støttegiveren. Der søges om ny støtte til projektet når denne støtte i 2024 er udløbet.

Eventuel afbrydelse af forsøget

Det er meget usandsynligt at forsøget afbrydes. Meget ekstraordinære situationer som Coronapandemien har dog vist at man nogle gange ikke kan gennemføre et studie som planlagt pga. eventuelle nedlukninger. Vi forventer dog at projektet kan gennemføres som planlagt.

Eventuel afbrydelse af deltagelsen af dit barn i forsøget

Du kan til ethvert tidspunkt trække dit barn fra undersøgelsen uden begrundelse og dit barn kan også når han/hun er fyldt 18 år trække sig uden begrundelse fra studiet.

Hvis vi mod forventning skulle bemærke at dit barn har en del ubehag med at deltage i forsøget, vil vi anbefale dig at dit barn ikke mere deltager i det.

Helt frivilligt og fortroligt

Det er frivilligt, om du vælger at lade dit barn deltage i undersøgelsen, og du kan på ethvert tidspunkt trække dit barn fra undersøgelsen uden begrundelse. Alle oplysninger i forbindelse med undersøgelsen er omfattet af tavshedspligt og vil blive behandlet fortroligt. Opbevaring af oplysninger om dit barn, herunder oplysninger fundet i blodprøver,

Deltagerinformation om deltagelse i videnskabeligt forsøg

sker efter reglerne i lov om behandling af personoplysninger og sundhedsloven. Videnskabsetisk Komité for Region Midtjylland har godkendt undersøgelsen, som her beskrevet. Databeskyttelsesforordningen og databeskyttelsesloven overholdes i projektet. Der er mulighed for aktindsigt efter offentlighedslovgivningen og klageadgang efter lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet.

Tilbage melding om nye væsentlige helbredsoplysninger

Skulle vi finde nogle nye væsentlige helbredsoplysninger i forbindelse med projektet, vil du (indtil dit barn er fyldt 18 år) og dit barn blive kontaktet af en læge som er tilknyttet projektet.

Adgang til undersøgelsens resultater

Første resultater af undersøgelsen forventes at være tilgængelige i 2025. De vil være synlig på projektets hjemmeside <https://harmonicproject.eu>. Desuden vil resultaterne blive offentliggjort i internationale videnskabelige tidsskrifter.

Forsøgspersoners rettigheder i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt

Som deltager i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt skal du vide:

- Dit barns deltagelse er helt frivilligt og kan kun ske efter, at du og dit barn har fået både skriftlig og mundtlig information om projektet og du har underskrevet samtykkeerklæringen.
- Du og dit barn kan til enhver tid mundtligt, skriftligt eller ved anden klar tilkendegivelse trække samtykket til deltagelse tilbage og udtræde af forskningsprojektet. Hvis du og dit barn trækker jeres samtykke tilbage, påvirker dette ikke jeres ret til nuværende eller fremtidig behandling eller andre rettigheder, som du måtte have.
- Du og dit barn har ret til at tage et familiemedlem, en ven eller en bekendt med til informationssamtalen.
- Du og dit barn har ret til betænkningstid, før samtykkeerklæringen underskrives.
- Oplysninger om dit barns helbredsforhold, øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplysninger om dit barn, som

Deltagerinformation om deltagelse i videnskabeligt forsøg

fremkommer i forbindelse med forskningsprojektet, er omfattet af tavshedspligt.

- Opbevaring af oplysninger om dit barn, herunder oplysninger i blodprøver og væv, sker efter reglerne i databeskyttelsesloven og databeskyttelsesforordningen.
- Der er mulighed for at få aktindsigt i forsøgsprotokoller efter offentlighedslovens bestemmelser. Det vil sige, at du kan få adgang til at se alle papirer vedrørende dit barns deltagelse i undersøgelsen, bortset fra de dele, som indeholder forretningshemmeligheder eller fortrolige oplysninger om andre.
- Der er mulighed for at klage og få erstatning efter reglerne i lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet. I tilfælde af skader, i forbindelse med forsøget, er dit barn omfattet af patientskadeerstatningen.
- Når dit barn er fyldt 18 år, skal vi indhente en ny samtykkeerklæring fra dit barn for at dit barn kan fortsætte i forsøget.

Vi håber, at du med denne information har fået nok information til at vide, hvad det vil betyde for dit barn at deltage i undersøgelsen, og at du føler dig rustet til at tage beslutningen om dit barns eventuelle deltagelse.

Hvis du vil vide mere om undersøgelsen eller har nogen spørgsmål undervejs, er du meget velkommen til at kontakte:

Projektsygeplejerske

Dorte Winther
Dansk Center for Partikelterapi
Aarhus Universitetshospital
Palle Juul Jensens Blvd.
8200 Aarhus N
Telefon 21694056
E-mail: dorwin@rm.dk

Deltagerinformation om deltagelse i videnskabeligt forsøg

Projektansvarlig Læge

Overlæge

Yasmin Lassen

Dansk Center for Partikelterapi

Aarhus Universitetshospital

Palle Juul Jensens Blvd.

8200 Aarhus N

Telefon 78456400

E-mail: yasmin.lassen@auh.rm.dk

Projektilknyttet børnelæge

Afdelingslæge

Louise Tram Henriksen

Børn og Unge

Aarhus Universitetshospital

Palle Juul Jensens Blvd.

8200 Aarhus N

Telefon 78450000

E-mail: louhen@rm.dk

Projektets hjemmeside:

<https://harmonicproject.eu/>

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

Forskningsprojektets titel: HARMONIC

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 samtykker til at der indsamles følgende data (sæt kryds ved de data som må indsamles):

Information fra registre, journalmateriale, stråleplanerne og billedgivne undersøgelser foretaget i forbindelse med strålebehandlingen

Ekstraundersøgelser:

- blodprøver til hormonundersøgelser
- blodprøver til hjertefunktionsundersøgelser
- blodprøver til forskningsbiobank til forskning i biologi
- spytpøver til forskningsbiobank til forskning i biologi
- 2 ekstra billedserier TOF og SWI for at se blodkar ved udvalgte MR scanninger
- 1 ekstra billedserie Black Blood for at se blodkar ved udvalgte MR scanninger
- besvarelse af spørgeskemaundersøgelse

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 giver samtykke til, at overskydende biologisk materiale fra _____ (barnets navn) kan opbevares efter forsøgets afslutning i en forskningsbiobank for at bruges til videre anden ikke endnu specificeret forskning.

Jeg/vi giver samtykke til, at data fra _____ (barnets navn) kan opbevares efter forsøgets afslutning i en forskningsdatabase til videre anden ikke endnu specificeret forskning.

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: _____

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

Forskningsprojektets titel: HARMONIC

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 samtykker til at der indsamles følgende data (sæt kryds ved de data som må indsamles):

Information fra registre, journalmateriale, stråleplanerne og billedgivne undersøgelser foretaget i forbindelse med strålebehandlingen

Ekstraundersøgelser:

- blodprøver til hormonundersøgelser
- blodprøver til hjertefunktionsundersøgelser
- blodprøver til forskningsbiobank til forskning i biologi
- spytpøver til forskningsbiobank til forskning i biologi
- 2 ekstra billedserier TOF og SWI for at se blodkar ved udvalgte MR scanninger
- 1 ekstra billedserie Black Blood for at se blodkar ved udvalgte MR scanninger
- besvarelse af spørgeskemaundersøgelse

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 giver samtykke til, at overskydende biologisk materiale fra _____ (barnets navn) kan opbevares efter forsøgets afslutning i en forskningsbiobank for at bruges til videre anden ikke endnu specificeret forskning.

Jeg/vi giver samtykke til, at data fra _____ (barnets navn) kan opbevares efter forsøgets afslutning i en forskningsdatabase til videre anden ikke endnu specificeret forskning.

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: _____