

PATIENTENS SAMTYKKEERKLÆRING OG FULDMAGT TIL KLINISK FORSKNING

TITEL: Forsøg med forlænget behandling med letrozol

(På engelsk: Study of Letrozole Extension - SOLE study)

Fase III-forsøg til evaluering af virkningen af kontinuerlig letrozol versus intermitterende letrozol efter 4 til 6 år med forudgående adjuverende endokrin behandling hos postmenopausale kvinder med hormonreceptorpositiv, node-positiv brystkræft i et tidligt stadium

PATIENTENS ERKLÆRING

Undertegnede erklærer:

- at jeg er indforstået med at deltage i ovennævnte forsøg
- at jeg er blevet grundigt informeret om forsøget både mundtligt og skriftligt og jeg ved nok om formål, metode, fordele og ulemper til at sige ja til at deltage i forsøget
- at overskydende vævs materiale der er tilbage efter de forskellige rutinemæssige undersøgelser er foretaget må opbevares med henblik på opbevaring i en forskningsbiobank i 15 år og anvendes til videnskabelige undersøgelser. Nye videnskabelige undersøgelser kan kun påbegyndes efter forudgående tilladelse fra en Videnskabsetisk Komité.
- at jeg har modtaget en kopi af deltagerinformationen og samtykkeerklæringen
- at mine rettigheder er blevet tydeligt forklaret for mig
- at jeg giver fuldmagt til, at min patientjournal kan blive set af en medarbejder fra Novartis, Lægemiddelstyrelsen, Den Videnskabsetiske komité, Datatilsynet eller IBCSG Data Management Center/ FSTRF, Amherst, New York, USA i indtil 15 år efter forsøgets afslutning (jf.Sundhedsloven). Virksomheden kan ikke videre distribuere oplysninger til 3. part.

Nærværende fuldmagt og samtykkeerklæring overholder gældende ret i Danmark.

Denne fuldmagt kan til enhver tid trækkes tilbage. Alle oplysninger behandles strengt fortroligt, i overensstemmelse med myndighedernes krav.

Min deltagelse er fuldstændig frivillig. Jeg har mulighed for både mundtligt og skriftligt at trække mit samtykke tilbage på et hvilket som helst tidspunkt uden at skulle give nogen forklaring på dette. Dette vil ikke påvirke mit tilhørsforhold til min behandlende læge, <indsæt lokal kontaktpersons navn>

Jeg ønsker (sæt X) , ønsker ikke (sæt X), at blive orienteret om væsentlige oplysninger om min helbredtstilstand, såfremt dette måtte fremkomme under gennemførelse af forsøget.

Jeg ønsker (sæt X) , ønsker ikke (sæt X), at modtage information efter forsøget afslutning om forsøgsresultaterne samt om mulige konsekvenser for mig.



IBCSG Coordinating Center Effingerstrasse 40 CH-3008 Bern Schweiz www.ibcsg.org

DBC, DANISH BREAST CANCER COOPERATIVE GROUP

Godkendt af Den Videnskabsetiske Komité D for Region Hovedstaden , journal nr. H-D-2008-135

Godkendt af Lægemiddelstyrelsen 180609, journalnummer: 2612-3964

Godkendt af Datatilsynet, journalnr.: 2007-58--0015

Patienten har modtaget mundtlig og skriftlig patientinformation om forsøget og har haft mulighed for at stille spørgsmål til undertegnede, og der er efter min overbevisning givet tilstrækkelig information til at der kan træffes en beslutning om deltagelse i forsøget.

INFORMERENDE LÆGE

DATO: _____

LÆGENS UNDERSKRIFT: _____

LÆGENS NAVN: _____

DATO: _____ [Patienten skal skrive datoen]

PATIENTENS UNDERSKRIFT: _____

PATIENTENS NAVN: _____

PATIENTENS FØDSELSDATO: _____

Patientens nummer tilskrevet ved randomiseringen: _____

FORSØGSANSVARLIGE LÆGE: _____

DATO:

GEM EN KOPI AF DEN UNDERSKREVNE FORMULAR TIL INFORMERET SAMTYKKE. INDSEND IKKE DEN UNDERSKREVNE FORMULAR TIL INFORMERET SAMTYKKE TIL DBCG.



SAMTYKKE TIL INDSAMLING AF PATOLOGISK MATERIALE

(Uafhængig af samtykkeformularen for det kliniske forsøg)

Tak fordi du læser informationen vedrørende donation af dit væv til forskningsformål. Vi beder dig om at læse hver sætning nedenfor og overveje dit valg og derefter markere dit valg. Hvis du har yderligere spørgsmål, skal du blot spørge din læge eller sygeplejerske til råds.

Uanset hvad du beslutter, vil din beslutning ikke på nogen som helst måde påvirke kvaliteten af din behandling.

Jeg er klar over, at mit væv vil blive anvendt med kvalitetssikring som formål (central patologisk gennemgang).

Jeg er klar over, at forskning med mit væv kun vil blive udført efter, at den relevante Videnskabetiske Komité har godkendt det.

Jeg er klar over, at eventuel forskning vil blive udført på en sådan måde, at mit privatliv vil blive fuldstændig beskyttet.

Jeg er klar over, at jeg når som helst kan tilbagekalde mit samtykke. I så fald skal jeg kontakte **<indsæt lokal kontaktpersons navn>**

Vælg ét af følgende:

- Jeg tillader brugen af mit væv i et hvilket som helst forskningsforsøg
- Jeg tillader ikke brugen af mit væv til fremtidig forskning

Du vil modtage en kopi af denne formular. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette forsøg, skal du blot spørge din læge.

DATO: _____ [Patienten skal skrive datoen]

PATIENTENS UNDERSKRIFT: _____

PATIENTENS NAVN: _____

PATIENTENS FØDSELSDATO: _____

DATO: _____

LÆGENS UNDERSKRIFT: _____

LÆGENS NAVN: _____

Patientens nummer tilskrevet ved randomiseringen: _____

