

EudraCT: 2020-002459-40  
The BREAST-AB Trial  
Samtykkeerklæring version 2.0

## **FORSKERS VERSION: underskrives og indhentes med skriftligt samtykke**

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

**Titel:** Forebyggende behandling med lokal antibiotika af brystimplantater til brystrekonstruktion

**Originaltitel:** Prophylactic treatment of breast implants with a solution of gentamicin, vancomycin and cefazolin antibiotics for women undergoing breast reconstructive surgery: a randomized controlled trial (The BREAST-AB trial)

#### **Erklæring fra forsøgspersonen:**

Jeg har fået skriftlig og mundtlig information, og jeg ved nok om studiets 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, samt til at projektansvarlige kan tilgå mine journaloplysninger. Jeg har fået en kopi af dette samtykkeark samt en kopi af den skriftlige information om projektet til eget brug.

Forsøgspersonens navn: \_\_\_\_\_

Dato: \_\_\_\_\_ Underskrift: \_\_\_\_\_

Ønsker du at blive informeret om forskningsprojektets resultat?

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: \_\_\_\_\_

Dette studie er godkendt af Region Hovedstadens datatilsyn (P-2019-219), Region Hovedstadens Videnskabsetiske Komite (H-20046592) og Lægemiddelstyrelsen (2020070016)

EudraCT: 2020-002459-40  
The BREAST-AB Trial  
Samtykkeerklæring version 2.0

## FORSØGSDELTAGERS VERSION: rives af og gives til forsøgsdeltager

### Informeret samtykke til deltagelse i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt.

**Titel:** Forebyggende behandling med lokal antibiotika af brystimplantater til brystrekonstruktion

**Originaltitel:** Prophylactic treatment of breast implants with a solution of gentamicin, vancomycin and cefazolin antibiotics for women undergoing breast reconstructive surgery: a randomized controlled trial (The BREAST-AB trial)

#### Erklæring fra forsøgspersonen:

Jeg har fået skriftlig og mundtlig information, og jeg ved nok om studiets 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, samt til at projektansvarlige kan tilgå mine journaloplysninger. Jeg har fået en kopi af dette samtykkeark samt en kopi af den skriftlige information om projektet til eget brug.

Forsøgspersonens navn: \_\_\_\_\_

Dato: \_\_\_\_\_ Underskrift: \_\_\_\_\_

Ønsker du at blive informeret om forskningsprojektets resultat?

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: \_\_\_\_\_

Dette studie er godkendt af Region Hovedstadens datatilsyn (P-2019-219), Region Hovedstadens Videnskabsetiske Komite (H-20046592) og Lægemiddelstyrelsen (2020070016)