

**FPM-E-007-SV v2.0 23.06.2021****Samtycke till läkemedels- eller medicintekniska produktprövning för gravid**

[Prövningens namn och eventuell beteckning/kod för prövningen]

Jag har ombetts att delta i den ovan nämnda **läkemedels-/produkt**prövningen, vars syfte är att [ange kort **prövningens syfte**]. I denna prövning följs mitt hälsotillstånd **under hela graviditeten/graviditetsveckorna XX-XX tills barnets födelse samt efter födelsen under XX dagar/veckor**. Jag har blivit informerad om att **barnets lagliga vårdnadshavare ska underteckna ett separat samtycke för mitt barns deltagande om jag önskar att mitt barn deltar i denna prövning efter sin födelse**. Det nya samtycket är anknutet till ny information om prövningen.

Jag har fått muntlig information om denna prövning, och jag har även fått skriftlig information om prövningen. Jag har läst och förstått informationen om syftet med prövningen och hur den genomförs, nyttan och riskerna med prövningen samt om mina rättigheter. Jag har fått ställa frågor och fått svar på dem och jag har haft tillräckligt med tid att överväga mitt deltagande. Jag har inte utsatts för påtryckning till att delta i prövningen. Informationen om prövningen gavs av [sjukskötarens/läkarens namn].

Jag förstår att mitt deltagande i denna prövning är frivilligt och jag vet att jag har rätt att avböja att delta. Om jag vill kan jag senare när som helst innan prövningen avslutas och utan att ange orsak, avbryta mitt deltagande i prövningen eller återkalla detta samtycke. Jag är också medveten om att den forskningsinformation och de prov som samlats in fram till avbrytandet eller återtagandet av samtycket kan användas som en del av forskningsmaterialet och säkerhetsbedömningen av **läkemedlet/produkten**. Avbrytandet av prövningen eller återtagandet av samtycket påverkar inte på något sätt den normala behandlingen eller uppföljningen av min graviditet eller behandlingen av den kommande förlossningen.

Jag har fått tillräckligt med information om insamling, behandling, förvaring och utlämnande av mina personuppgifter i samband med prövningen. Jag vet att mina uppgifter behandlas konfidentiellt och att de inte lämnas ut till utomstående och att prövningens sponsor lagrar mina forskningsdata under minst [xx] år, varefter den förstörs på behörigt sätt. Jag vet att resekostnader och/eller inkomstbortfall till följd av deltagandet i prövningen **ersätts/inte ersätts**.

Jag samtycker också till att **genprov som ingår i prövningen samlas in och att proven analyseras för de ärftlighetsundersökningar som beskrivs i informationen**. Jag samtycker också till att **proven förvaras tills ärftlighetsundersökningarna har avslutats, dock högst [xx] år, varefter de förstörs**. Jag kan begära att mina prover förstörs redan tidigare, under år [xx].

**Kompletteras vid behov:**

- Jag har diskuterat deltagandet i prövningen med mitt väntade barns andra vårdnadshavare och dennas positiva åsikt har beaktats (om vårdnadshavaren inte är närvarande vid samtyckestillfället\*).

**Med min underskrift ger jag mitt samtycke till att delta frivilligt i denna prövning**

---

*Den tillfrågade deltagarens underskrift*

---

*Födelsedatum eller personbeteckning*

---

*Namnförtydligande*

---

*Datum*

---

*Den tillfrågade deltagarens hemadress*

- Jag har som den andra föräldern informerats om denna prövning

---

*Den andra förälderns underskrift (om närvarande\*)*

---

*Namnförtydligande*

---

*Datum*

**FPM-E-007-SV v2.0 23.06.2021****Samtycke till läkemedels- eller medicintekniska produktprövning för gravid****Bekräftelse av samtyckets mottagare**

- Jag har informerat personen som tillfrågats att delta i prövningen om denna prövning och gett henne skriftlig information.
- Personen som har ombetts att delta i prövningen har fått ställa frågor och fått svar på dem.
- Personen som har tillfrågats att delta i prövningen har fått tillräckligt med tid att överväga och besluta om sitt deltagande i denna prövning
- Personen som tillfrågats att delta i prövningen har fått information om vad som sker med de biologiska proven som har insamlats under prövningen.

---

*Forskningsläkarens/forskningsskötarens underskrift*

---

*Ort och datum*

---

*Namnförtydligande*

Detta samtyckesdokument har uppgjorts i två exemplar, varav det ena ges till prövningsdeltagaren och det andra arkiveras i forskningsläkarens forskningsmapp.