

# Utvärdering av NIPT för analys av kromosomavvikelser i maternellt blod i första och andra trimestern – SMART-studien

## Forskningspersonens samtycke till att delta i studien:

Jag har muntligen informerats om studien och tagit del av den skriftliga informationen. Jag är medveten om att mitt deltagande i studien är frivilligt, och att jag när som helst och utan närmare förklaring kan avbryta mitt deltagande utan att det påverkar vården jag får. Jag har haft möjlighet att ställa frågor om studien och fått dem besvarade. All källdata som samlats in fram till dagen för studieavbrytande kommer bevaras enligt etiklagen.

Jag har informerats om och samtycker till att berörd forskningspersonal tar del av mina medicinska journaler. Jag har även informerats om vilka uppgifter som kommer att lämnas ut för analys, att blodprover kommer att skickas till USA för analys samt att uppgifter om mig kommer att behandlas utomlands både i och utanför EU och EES-områden. Jag har informerats om att de data som samlas in i relation till den del av NIPT-provtagningen som kommer att rapporteras tillbaka till mig inte kommer att avidentifieras. Detta innebär att mitt namn och personnummer kommer att skickas tillsammans med proverna till USA för analys. Jag har förstått att anledningen till detta är att ansvariga forskare på säkrast möjliga sätt ska kunna rapportera resultatet till mig. Jag har förstått att all övrig data som lämnas ut för analys är kodad och inte kommer att kunna kopplas till mig som person.

Jag har informerats om att DNA från blodproverna kommer att analyseras, samt att resultatet av analyserna från NIPT-blodprovet kommer delges mig och att detta resultat inte utgör en diagnos. Jag har förstått att proverna hanteras enligt Biobankslagen och att jag när som helst och utan närmare förklaring kan begära att dessa prover förstörs.

Jag har förstått den information jag fått och jag samtycker till att delta i studien.

Underskrift av forskningsperson: \_\_\_\_\_

Namnförtydligande av forskningsperson: \_\_\_\_\_

Datum: \_\_\_\_\_

## Ansvarig forskares försäkran:

Jag intygar att jag lämnat fullständig information om den pågående studien till ovanstående forskningsperson. Jag har gått igenom och förklarat studiens syfte för forskningspersonen och hon har haft möjlighet att ställa frågor och få dem besvarade.

Underskrift av ansvarig prövare: \_\_\_\_\_

Namnförtydligande av ansvarig prövare: \_\_\_\_\_

Datum: \_\_\_\_\_

# Utvärdering av NIPT för analys av kromosomavvikelser i maternellt blod i första och andra trimestern – SMART-studien

Vårdnadshavares samtycke till deltagande i forskningsstudien:

Jag/vi har muntligen informerats om studien och tagit del av den skriftliga informationen. Jag/vi är medvetna om att deltagande i studien är frivilligt och att jag/vi när som helst och utan närmare förklaring kan avbryta deltagande utan att det påverkar vården mitt/vårt barn får. Jag/vi har haft möjlighet att ställa frågor om studien och fått dem besvarade. All källdata som samlats in fram till dagen för studieavbrytande kommer bevaras enligt etiklagen.

Jag/vi har informerats om och samtycker till att berörd forskningspersonal tar del av mitt/vårt barns medicinska journaler. Jag/vi har även informerats om vilka uppgifter som kommer att lämnas ut för analys och att prover kommer att skickas till USA för analys samt att uppgifter om barnet kommer att behandlas utomlands både i och utanför EU och EES-områden. Ingen information kommer då att kunna kopplas till barnet som person.

Jag/vi har informerats om att DNA från proverna kommer att analyseras, och jag/vi är medvetna om att ett avvikande resultat av analysen av provet kommer att delges mig/oss inom ett år. Jag/vi har förstått att jag/vi när som helst och utan närmare förklaring kan begära att dessa prover förstörs. Jag/vi har informerats om att proverna hanteras enligt Biobankslagen

Jag/vi har förstått den information som givits och samtycker till att mitt/vårt barn deltar i studien.

\_\_\_\_\_  
Vårdnadshavares underskrift

\_\_\_\_\_  
Vårdnadshavares underskrift

\_\_\_\_\_  
Vårdnadshavares namnförtydligande

\_\_\_\_\_  
Vårdnadshavares namnförtydligande

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
Datum

Ansvarig forskares försäkran:

Jag intygar att jag lämnat fullständig information om den pågående studien till ovanstående vårdnadshavare. Jag har gått igenom och förklarat studiens syfte för vårdnadshavare och hon/de har haft möjlighet att ställa frågor och fått dem besvarade.

Underskrift av ansvarig prövare: \_\_\_\_\_

Namnförtydligande av ansvarig prövare: \_\_\_\_\_

Datum: \_\_\_\_\_