|  |  |
| --- | --- |
| Titel der Studie: |  |
| Leitender Prüfarzt: |  |
| Abteilung: |  |
| Telefonnummer: |  |
| E-Mail-Adresse: |  |
|  |  |
| Name der Studien-Kontaktperson: |  |
| Telefonnummer der Studien-Kontaktperson: |  |
| E-Mail-Adresse der Studien-Kontaktperson: |  |
|  |  |

## Sie werden gebeten, an einer Forschungsstudie teilzunehmen.

## Bevor Sie einer Teilnahme zustimmen, wird Ihnen jemand Folgendes erklären:

1. Sie werden gebeten, an einer Forschung teilzunehmen
2. Absichten der Forschung
3. Wie lange Sie an der Forschung teilnehmen werden
4. Was mit Ihnen geschehen wird
5. Was experimentell bedeutet
6. Risiken oder Unannehmlichkeiten für Sie
7. Nutzen für Sie oder andere
8. Andere Möglichkeiten, die Sie haben könnten
9. Wer Ihre Informationen sehen wird
10. Sie melden sich freiwillig für eine Forschungsstudie.
11. Ob Sie daran teilnehmen oder nicht, liegt ganz bei Ihnen.
12. Sie können sich entscheiden, nicht daran teilzunehmen.
13. Sie können einer Teilnahme zustimmen und später Ihre Meinung ändern.
14. Ihre Entscheidung wird Ihnen nicht zum Vorwurf gemacht werden.
15. Sie können alle Fragen stellen, die Sie wollen, bevor Sie sich entscheiden.

## Mit wem kann ich sprechen?

1. Wenn Sie Fragen, Bedenken oder Beschwerden haben oder denken, dass Sie durch die Forschung verletzt wurden, können Sie mit dem Forschungsteam unter (insert phone number) oder (insert email address) Kontakt aufnehmen.
2. Diese Forschung wurde von einer unabhängigen Ethikkommission (Institutional Review Board, IRB) überprüft und genehmigt. Sie können diese unter der Tel.-Nr. 305-243-3195 kontaktieren, wenn:
* Ihre Fragen, Bedenken oder Beschwerden vom Forschungsteam nicht beantwortet werden
* Sie das Forschungsteam nicht erreichen können
* Sie mit jemandem außerhalb des Forschungsteams sprechen möchten
* Sie Fragen zu Ihren Rechten als Teilnehmer an einer Forschungsstudie haben
* Sie Informationen erhalten oder Anregungen zu dieser Forschung erteilen möchten

## Gegebenenfalls wird Ihnen jemand Folgendes erklären:

1. Ob Sie bei einer Verletzung behandelt oder entschädigt werden
2. Die Möglichkeit unbekannter Risiken
3. Unter welchen Umständen Sie ohne Ihre Zustimmung aus der Forschung genommen werden können
4. Zusätzliche Kosten durch die Teilnahme
5. Was passieren wird, wenn Sie Ihre Teilnahme beenden
6. Schritte, um die Teilnahme sicher zu beenden
7. Wann Ihnen neue Informationen mitgeteilt werden
* Die Anzahl der Personen, die erwartungsgemäß teilnehmen werden
* Dass die US-Arzneimittelbehörde (Food and Drug Administration, FDA) die Aufzeichnungen einsehen darf
* Was mit den erhobenen Daten passiert, wenn Sie Ihre Teilnahme beenden
* Eine Erklärung zu [www.ClinicalTrials.gov](http://www.ClinicalTrials.gov)

[There are three signature pages attached to this template consent. Use the signature page or pages appropriate for your study. The IRB recommends that you make separate consent documents for each signature page to be used.]

. **Unterschriftenblock für rechtsfähigen Erwachsenen**

|  |
| --- |
| Ihre Unterschrift dokumentiert Ihre Erlaubnis, an dieser Forschung teilzunehmen. |
|  |  |  |
| Unterschrift des Teilnehmers |  | Datum |
|  |  |
| Name des Teilnehmers, in Druckschrift |
|  |  |  |
| Unterschrift des Zeugen der Teilnehmeraufklärung |  | Datum |
|  |  |
| Name der Person, die die Aufklärung des Teilnehmers bezeugt, in Druckschrift |

**Unterschriftenblock für die Einwilligung eines nicht rechtsfähigen Erwachsenen**

|  |
| --- |
| Ihre Unterschrift dokumentiert Ihre Erlaubnis für den genannten Teilnehmer, an dieser Forschung teilzunehmen. |
|  |  |
| Name des Teilnehmers, in Druckschrift |
|  |  |  |
| Unterschrift des gesetzlich Bevollmächtigten |  | Datum |
|  |  |
| Name des gesetzlich Bevollmächtigten, in Druckschrift |
|  |  |  |
| Unterschrift des Zeugen der Teilnehmeraufklärung |  | Datum |
|  |  |
| Name der Person, die die Aufklärung des Teilnehmers bezeugt, in Druckschrift |

**Unterschriftenblock für Kinder**

|  |
| --- |
| Ihre Unterschrift dokumentiert Ihre Erlaubnis für das genannte Kind, an dieser Forschung teilzunehmen. |
|  |  |
| Name des Kindes, in Druckschrift |
|  |  |  |
| Unterschrift des Elternteils oder der Person, die gesetzlich dazu berechtigt ist, der allgemeinen medizinischen Versorgung des Kindes zuzustimmen |  | Datum |
|  | * Elternteil
* Person, die gesetzlich dazu berechtigt ist, der allgemeinen medizinischen Versorgung des Kindes zuzustimmen (Siehe Hinweis unten)
 |
| Name des Elternteils oder der Person, die gesetzlich dazu berechtigt ist, der allgemeinen medizinischen Versorgung des Kindes zuzustimmen, in Druckschrift |
| **Hinweis:** Prüfärzte müssen sicherstellen, dass Personen, die keine Eltern sind, ihre gesetzliche Berechtigung über die allgemeine medizinische Versorgung des Kindes zu bestimmen, belegen können. Wenden Sie sich bei Fragen an den Rechtsberater. |
|  |  |  |
| Unterschrift des Elternteils |  | Datum |
|  |  |
| Name des Elternteils, in Druckschrift |
| Wenn die Unterschrift des zweiten Elternteils nicht eingeholt wurde, geben Sie den Grund an: (treffen Sie nur eine Auswahl) |
| * Die Ethikkommission hat bestimmt, dass die Erlaubnis eines Elternteils ausreichend ist. ***[Delete if the IRB did not make this determination]***
* Anderer Elternteil ist verstorben
* Anderer Elternteil ist unbekannt
 | * Anderer Elternteil ist nicht rechtsfähig
* Anderer Elternteil ist nicht ohne größeren Aufwand verfügbar
* Nur ein Elternteil trägt die rechtliche Verantwortung für die Pflege und das Sorgerecht des Kindes
 |
|  |  |  |
| Unterschrift des Zeugen der Teilnehmeraufklärung |  | Datum |
|  |  |
| Name der Person, die die Aufklärung des Teilnehmers bezeugt, in Druckschrift |