

INSTITUT / ZENTRUM:**HAUPTPRÜFARZT:****STUDIENNUMMER:****STUDIENTITEL:**

Sie werden gebeten, an einer Forschungsstudie teilzunehmen. Bevor Sie zustimmen, muss Ihnen zunächst eine Zusammenfassung der Forschungsstudie ausgehändigt werden. Diese Zusammenfassung muss die wichtigsten Informationen enthalten, um Ihnen die Entscheidung über eine mögliche Teilnahme an der Studie zu erleichtern.

Ihre Teilnahme an dieser Forschung ist freiwillig, und Sie erleiden keine Nachteile oder verlieren Ansprüche, wenn Sie die Teilnahme verweigern oder sich entscheiden, Ihre Teilnahme abzubrechen.

Nach Vorlage der Zusammenfassung wird Ihnen das Studienteam weitere Details zur Studie mitteilen, darunter:

- 1) Die Ziele, Verfahren und Dauer der Forschung,
- 2) alle Verfahren, die experimentell sind,
- 3) alle nach vernünftigem Ermessen vorhersehbaren Risiken, Unannehmlichkeiten und Vorteile der Forschung,
- 4) alle potenziell nützlichen alternativen Verfahren oder Behandlungen und
- 5) wie die Vertraulichkeit gewahrt wird.

Gegebenenfalls muss Ihnen das Studienteam auch etwas über Folgendes mitteilen:

- 1) Jegliche verfügbare Entschädigung oder medizinische Behandlung im Falle einer Verletzung,
- 2) die Möglichkeit unvorhersehbarer Risiken,
- 3) Umstände, unter denen der Prüfarzt Ihre Teilnahme einstellen kann,
- 4) jegliche zusätzlichen Kosten für Sie,
- 5) was passiert, wenn Sie sich entscheiden, nicht mehr teilzunehmen,
- 6) wann Sie über neue Erkenntnisse informiert werden, die Ihre Teilnahmebereitschaft beeinflussen können,
- 7) wie viele Personen in der Studie sein werden,
- 8) Verwendung Ihrer biologischen Proben zur kommerziellen Nutzung,
- 9) ob Sie über Ihre Forschungsergebnisse informiert werden,
- 10) ob die Forschung die Sequenzierung des gesamten Genoms beinhalten könnte und
- 11) jede zukünftige Nutzung Ihrer Informationen oder biologischen Proben zu Forschungszwecken.
- 12) Für klinische Studien: Eine Beschreibung dieser klinischen Studie ist dem US-amerikanischen Gesetz entsprechend verfügbar unter <https://www.clinicaltrials.gov>. Diese Website enthält keine Informationen, die Sie identifizieren können. Die Website wird höchstens eine Zusammenfassung der Ergebnisse enthalten. Sie können diese Website jederzeit durchsuchen.

Darüber hinaus kann in Übereinstimmung mit NIH-Richtlinien eine Beschreibung dieser klinischen Studie unter <https://www.clinicaltrials.gov> abgerufen werden.

Wenn Sie der Teilnahme zustimmen, muss Ihnen eine unterschriebene Kopie dieses Dokuments und eine schriftliche Zusammenfassung der Forschung ausgehändigt werden.

Sie können sich an (*Name*) _____ unter (*Telefonnummer*) _____ wenden, wenn Sie Fragen zur Forschung haben.

Sie können sich an (*Name*) _____ unter (*Telefonnummer*) _____ wenden, wenn Sie Fragen zu Ihren Rechten als Studienteilnehmer haben oder was Sie bei Verletzungen tun sollen.

Mit der Unterzeichnung dieses Dokuments erklären Sie, dass Ihnen die Forschungsstudie, einschließlich der oben genannten Informationen, mündlich beschrieben wurde und dass Sie sich freiwillig zur Teilnahme verpflichten.

Unterschrift des Forschungsteilnehmers

Name des
Forschungsteilnehmers in
Druckbuchstaben

Datum:

Unterschrift des Zeugen*

Name des Zeugen in
Druckbuchstaben

Datum:

***ADMINISTRATIVER ABSCHNITT DER NIH, DER IN BEZUG AUF DEN EINSATZ EINES DOLMETSCHERS AUSZUFÜLLEN IST:**

_____ Ein Dolmetscher oder eine andere Person, die Englisch und die bevorzugte Sprache des Teilnehmers spricht, erleichterte die Gewährleistung der Einwilligung nach Aufklärung und diente als Zeuge. Der die Einwilligung einholende Prüfarzt darf nicht auch als Zeuge fungieren.

_____ Ein Dolmetscher oder eine andere Person, die Englisch und die bevorzugte Sprache des Teilnehmers spricht, erleichterte die Gewährleistung der Einwilligung nach Aufklärung, diente jedoch nicht als Zeuge. Der Name oder der ID-Code der Dolmetschdienste leistenden Person lautet: _____.