|  |  |
| --- | --- |
| **Protokollüberschrift:** | (In English) Full Title of Protocol |
| **Prüfarzt:** | (In English) Name and phone number |
| **Ansprechpartner in Notfällen:** | (In English) Name and contact phone, cell phone or pager number |

Sie werden dazu eingeladen, an einer Forschungsstudie teilzunehmen.

Bevor Sie Ihre Zustimmung geben, muss der Prüfarzt Ihnen einige Sachverhalte erklären. Dazu gehören:

* Der Zweck der Studie
* Die Anzahl der Studienteilnehmer und Dauer der Studie
* Die Tests, Verfahren oder Behandlungen, die durchgeführt werden
* Welche Tests, Verfahren oder Behandlungen dem Experiment dienen
* Eventuelle Risiken der Studie. Aus einem Medikament oder Hilfsmittel der Studie, oder auch aus einem Test oder Verfahren der Studie können Risiken entstehen
* Ob die Studie für Sie irgendeinen Nutzen hat
* Wie Ihnen mitgeteilt werden wird, ob es neue Erkenntnisse zu der Studie gibt, die Ihre Entscheidung, die Studie fortzuführen, beeinflussen könnten
* Andere Möglichkeiten, die Ihnen zur Verfügung stehen, außer der Studienteilnahme
* Was zu tun ist, wenn Sie in der Studie verletzt werden oder Schaden erleiden
* Ob Ihnen durch die Teilnahme irgendwelche Kosten entstehen
* Ob Ihre Teilnahme vergütet wird
* Gründe, aus denen der Prüfarzt Ihre Teilnahme an der Studie unterbrechen kann
* Wer Einsicht in Ihre Daten aus der Studie hat oder diese verwenden darf
* Welche Maßnahmen wir zum Schutz Ihrer Daten ergreifen

Ihre Teilnahme an dieser Forschungsstudie ist freiwillig. Wenn Sie sich dafür entscheiden, nicht teilzunehmen, steht es Ihnen frei, die Studie jederzeit abzubrechen. Ein Rücktritt von der Studie wird sich nicht in Ihrer zukünftigen Pflege niederschlagen. Falls Sie Fragen zur Teilnahme an dieser Forschungsstudie oder zu Ihren Rechten als Versuchsperson haben, klären Sie diese unbedingt mit dem Prüfarzt oder Mitgliedern des Studienteams. Um sich zu Ihren Rechten als Versuchsperson zu erkundigen, können Sie auch die IRB-Stelle am Kinderkrankenhaus Philadelphia unter +1 (215) 590-2830 anrufen.

Sie werden gebeten, dieses Informationsblatt zu unterschreiben, um zu zeigen, dass

* die Forschungsstudie und obige Informationen mit Ihnen besprochen wurden
* Sie der Teilnahme an dieser Studie zustimmen

Sie werden eine Kopie des unterschriebenen Blattes und eine Zusammenfassung der Studie, die mit Ihnen besprochen werden wird, erhalten.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Name des Probanden Unterschrift des Probanden Datum

**[Druckbuchstaben]** (18 Jahre oder älter)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Elternteil/Erziehungsberechtigter Unterschrift des Elternteils/Erziehungsberechtigten Datum

**[Druckbuchstaben]** (bei Kindern unter 18 Jahren)

**Zeuge/Dolmetscher**

Mit der Unterzeichnung dieses Blattes besagen Sie, dass

* die Informationen aus den zusammenfassenden Unterlagen sowie jegliche zusätzliche Informationen, die durch die Zustimmung einholende Person mitgeteilt wurden, dem Probanden in seiner bevorzugten und ihm verständlichen Sprache dargelegt wurden und
* die Fragen des Probanden gedolmetscht und die Antworten der Zustimmung einholenden Person dem Probanden in seiner bevorzugten und ihm verständlichen Sprache dargelegt wurden.
* Zum Abschluss der Zustimmungsbesprechung wurde der Proband in seiner bevorzugten und ihm verständlichen Sprache gefragt, ob er/sie die Informationen der zusammenfassenden Unterlagen sowie jegliche zusätzliche Informationen (wozu auch Antworten auf die Fragen des Probanden gehören), die durch die Zustimmung einholende Person mitgeteilt wurden, verstanden hat. Die Frage wurde bejaht.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Name des Zeugen/Dolmetschers Unterschrift des Zeugen/Dolmetschers Datum

**[Druckbuchstaben]**