|  |  |
| --- | --- |
| **Titel des Protokolls:** | (In English) Full Title of Protocol |
| **Hauptstudienarzt:** | (In English) Name and phone number |
| **Notfallkontakt:** | (In English) Name and contact phone, cell phone or pager number |

Hiermit werden Sie zur Teilnahme an einer Forschungsstudie eingeladen.

Bevor Sie zustimmen, muss der Studienarzt Ihnen zuerst ein paar Dinge erklären, beginnend mit den Informationen, die Sie am ehesten die Gründe für Ihre Teilnahme oder Nichtteilnahme an der Studie verständlich darstellen, gefolgt von weiteren Informationen.

 Diese Dinge umfassen:

* Den Zweck der Studie
* Wie viele Personen an der Studie teilnehmen werden und wie lange die Studie dauern wird
* Die Tests, Verfahren oder Behandlungen, die durchgeführt werden
* Welche Tests, Verfahren oder Behandlungen experimentell sind
* Jegliche Risiken der Studie. Ein Studienmedikament oder -produkt oder ein Studientest oder -verfahren kann mit gewissen Risiken einhergehen
* Ob Sie irgendeinen Nutzen aus der Studie ziehen werden
* Wie man Sie informieren wird, ob neue Informationen über die Studie zur Verfügung stehen, die Ihre Entscheidung über die Fortsetzung der Studie beeinflussen könnten
* Welche anderen Optionen Sie statt der Teilnahme an der Studie haben
* Was Sie tun müssen, wenn Sie während der Studie verletzt werden
* Ob Ihre Teilnahme mit irgendwelchen Kosten verbunden ist
* Ob Sie für Ihre Teilnahme eine Vergütung erhalten werden
* Gründe, weshalb der Studienarzt Ihre Teilnahme an der Studie unterbrechen könnte
* Wer Informationen aus der Studie über Sie sehen oder verarbeiten kann
* Wie Ihre Informationen und Privatsphäre geschützt werden
* Ob Ihre Daten oder Bioproben, die nicht mit Ihnen in Verbindung gebracht werden können, für zukünftige Forschungszwecke verwendet werden können
* Ob Ihre Bioproben, wenn diese entnommen werden, verwendet werden können, um eine kommerzielle Rendite zu erzielen, und ob Sie davon einen Anteil erhalten
* Ob Ihnen klinisch relevante Forschungsergebnisse preisgegeben werden und, wenn ja, unter welchen Bedingungen
* Ob eine Sequenzierung des gesamten Genoms (die Bestimmung einer vollständigen DNS-Sequenz aus Ihrer Bioprobe) bei Ihren Bioproben vorgenommen werden darf, falls diese entnommen werden.

Eine Beschreibung dieser klinischen Studie wird unter http://www.ClinicalTrials.gov, zur Verfügung stehen, wie unter U.S.-Gesetz vorgeschrieben. Diese Webseite wird keine Informationen enthalten, mit denen Sie identifiziert werden können. Die Webseite wird allenfalls eine Zusammenfassung der Ergebnisse enthalten. Sie können diese Webseite jederzeit durchsuchen.

Ihre Teilnahme an dieser Forschungsstudie ist freiwillig. Wenn Sie es bevorzugen, nicht teilzunehmen, können Sie die Studie jederzeit verlassen. Ein Austritt wird Ihre zukünftige Versorgung nicht beeinträchtigen. Sollten Sie Fragen über Ihre Teilnahme an dieser Forschungsstudie oder über Ihre Rechte als Proband haben, besprechen Sie diese mit dem Studienarzt oder Mitgliedern des Studienteams. Sie können auch das Büro der Ethikkommission (IRB Office) des The Children’s Hospital of Philadelphia unter (215) 590-2830 anrufen, um über Ihre Rechte als Proband zu reden.

Sie werden darum gebeten, dieses Formular zu unterzeichnen, um zu bestätigen,

* dass die Forschungsstudie und die vorstehenden Informationen mit Ihnen besprochen wurden
* Sie an der Studie teilnehmen möchten

Sie werden eine Kopie dieses unterzeichneten Formulars und der Zusammenfassung der Studie, die mit Ihnen besprochen wird, erhalten.

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

 Name des Probanden Unterschrift des Probanden Datum
 **[Druckbuchstaben]** (18 Jahre alt oder älter)

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

 Name des Erziehungsberechtigten Unterschrift des Erziehungsberechtigten Datum
 **[Druckbuchstaben]** (Kinder < 18 Jahren)

**Zeuge/Dolmetscher**

Durch Ihre Unterschrift dieses Formulars bestätigen Sie, dass

* die im Dokument Zusammenfassung enthaltenen Informationen sowie alle zusätzlichen Informationen, die von der die Einwilligung einholende Person bereitgestellt wurden, dem Probanden in einer Sprache präsentiert wurden, die vom Probanden bevorzugt wurde und für ihn verständlich ist; und
* die Fragen des Probanden gedolmetscht und die Antworten der die Einwilligung einholende Person in einer Sprache präsentiert wurden, die vom Probanden bevorzugt wurde und für ihn verständlich ist.
* Nach Abschluss der Einwilligungskonferenz wurde der Proband in einer Sprache, die vom Probanden bevorzugt wurde und für ihn verständlich ist, gefragt, ob er die Informationen im Dokument Zusammenfassung sowie jegliche zusätzlichen Informationen, die durch die Einwilligung einholende Person übermittelt wurden (einschließlich Antworten auf die Fragen des Probanden), verstanden hat und bestätigend geantwortet hat.

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

 Name des Zeugen/Dolmetschers Unterschrift des Zeugen/Dolmetschers Datum
 **[Druckbuchstaben]**