



Platte oder Druckbuchstaben verwenden:

MRN#:

Geburtsdatum:

Name der Versuchsperson:

Geschlecht:

Protokolltitel:

Leiter des Forschungsprogramms:

Kurzes Formblatt zur Einwilligungserklärung der Teilnahme am Forschungsprogramm

Sie werden danach gefragt, ob Sie am Forschungsprogramm teilnehmen möchten. Bevor Sie einwilligen an der Studie teilzunehmen, muss Ihnen ein Mitglied des Studienteams einige Dinge über das Forschungsprojekt mitteilen. Sie werden über die folgenden Punkte informiert:

- a. Den Zweck der Forschungsarbeiten
- b. Was mit Ihnen während der Forschungsarbeiten passiert.
- c. Wie lange die Forschungsarbeiten dauern werden und wie lange sie gebeten werden daran teilzunehmen.
- d. Alle experimentellen Teile der Forschungsarbeiten (etwas, das getestet wird)
- e. Alle Risiken oder Teile der Forschungsarbeiten bei denen Sie Schmerzen verspüren oder die von Ihnen als unangenehm empfunden werden könnten
- f. all Vorteile, die Sie oder andere aus den Forschungsarbeiten beziehen könnten
- g. Alle Behandlungen oder Verfahren außerhalb der Forschungsarbeiten, die für Sie von Nutzen sein könnten (Alternativen)
- h. Sie werden darüber aufgeklärt mit wem Ihre Daten geteilt werden
- i. Wie Ihre vertraulichen Daten geschützt werden und die Geheimhaltung Ihrer Angaben gewährleistet wird

Das Forschungspersonal muss Ihnen auch die unten stehenden Informationen, sofern sich diese auf die Studie beziehen, mitteilen:

- a. Falls Sie während der Teilnahme an der Forschungsstudie verletzt werden, werden Sie Schadensersatz erhalten (Geld oder kostenfreie medizinische Versorgung)
- b. Risiken, die uns derzeit unbekannt sind, aber sich in der Zukunft ergeben könnten
- c. Ob es Gründe gibt, aufgrund denen die Forschungsmitarbeiter Sie daran hindern könnten an der Studie teilzunehmen
- d. Kosten, die auf Sie während der Teilnahme an der Studie anfallen
- e. Was passiert falls Sie sich dazu entscheiden, nicht mehr an der Studie teilzunehmen
- f. Wenn man Ihnen über neue Befunde berichtet, die dazu führen könnten, dass Sie Ihre Meinung zur Teilnahme an der Studie ändern
- g. Wie viele Menschen an der Studie teilnehmen werden.

Nach der Mitteilung aller Informationen zur obigen Studie, werden Sie vom Studienpersonal befragt, ob Sie immer noch an der Studie teilnehmen möchten. Falls Sie dem einwilligen, werden Sie vom Studienpersonal darum gebeten dieses Formular zu unterzeichnen. Sie müssen eine unterzeichnete Kopie dieses Formulars in Ihrer eigenen Sprache erhalten. Sie müssen eine schriftliche Zusammenfassung der Forschungsstudie auf Englisch erhalten.

Sie oder Ihr Dolmetscher dürfen bei Fragen über die Studie oder darüber wie Sie sich im Falle einer Verletzung verhalten müssen, jederzeit bei _____ unter _____ anrufen. Bei Fragen über Ihre Rechte als Versuchsperson dürfen Sie oder Ihr Dolmetscher den Ausschuss des Kinderkrankenhauses von Boston zu klinischen Untersuchungen (Boston Children's Hospital Committee on Clinical Investigation) unter 617-355-7052 anrufen.



FORSCHUNGS- ZUSTIMMUNGSFORMULAR

MRN: _____

Name des Patienten: _____

Es steht Ihnen frei zu entscheiden, ob Sie an dieser Forschungsstudie tatsächlich teilnehmen möchten. Die Entscheidung liegt bei Ihnen. Sie können sich dazu entscheiden, an der Studie nicht teilzunehmen. Sie können sich dazu entscheiden, an der Studie teilzunehmen und dürfen diese Teilnahme jederzeit beenden. Falls Sie sich dazu entscheiden an der Studie nicht teilzunehmen oder Ihre Teilnahme an der Studie zu beenden gehen die Ihnen zustehenden Leistungen nicht verloren. Das Verhalten des Personals Ihnen gegenüber bleibt immer gleich und zwar unabhängig davon wie Ihre Entscheidung ausfällt. Falls Sie sich jedoch dazu entscheiden nicht an den Forschungsarbeiten teilzunehmen, könnte sich eine Änderung Ihres Behandlungsplans ergeben.

Die Unterzeichnung dieses Dokuments bedeutet, dass Sie über die Forschungsstudie bereits aufgeklärt wurden. Dies bedeutet, dass Ihnen alle oben stehenden Informationen bereits mitgeteilt wurden. Falls Sie dieses Formular unterzeichnen bedeutet dies, dass Sie sich dazu bereit erklären an der Studie teilzunehmen.

Zustimmung der Versuchsperson

■ _____ Datum (MM/TT/JAHR)	_____ Unterschrift des Kindes / der jugendlichen Versuchsperson (falls zutreffend)
-------------------------------	--

Zustimmung der Versuchsperson und/oder Erlaubnis der Eltern/des Erziehungsberechtigten

■ _____ Datum (MM/TT/JAHR)	_____ Unterschrift der volljährigen Versuchsperson oder der Eltern oder des Erziehungsberechtigten	_____ Verwandtschaftsverhältnis zum Kind
-------------------------------	--	---

■ _____ Datum (MM/TT/JAHR)	_____ Unterschrift des Zeugen* und Dolmetschers	_____ Name in Druckbuchstaben
-------------------------------	---	----------------------------------

** Der Zeuge/ die Zeugin versichert, dass das Forschungsprotokoll beschrieben wurde und dass die Versuchspersonen darüber informiert wurden, Fragen stellen zu dürfen*