

## Zustimmung zur Teilnahme an der Forschung

Sie werden gebeten, an einer Forschungsstudie teilzunehmen. Bevor Sie zustimmen, müssen Sie eine Zusammenfassung der Forschungsstudie erhalten. Diese Zusammenfassung sollte die wichtigsten Informationen enthalten, die Ihnen helfen, die Gründe zu verstehen, warum Sie an der Studie teilnehmen sollten oder nicht.

Bevor Sie zustimmen, muss der Ermittler Sie über Folgendes informieren:

- (i) die Ziele, Verfahren und Dauer der Forschung;
- (ii) alle Verfahren, die experimentell sind;
- (iii) alle vernünftigerweise vorhersehbaren Risiken, Unannehmlichkeiten und Vorteile der Forschung;
- (iv) alle potenziell nützlichen alternativen Verfahren oder Behandlungen;
- (v) wie die Vertraulichkeit gewahrt wird; und
- (vi) wer bei Fragen, Beschwerden und Verletzungen kontaktiert werden sollte.

Gegebenenfalls muss der Ermittler Ihnen auch Folgendes mitteilen:

- (i) jede verfügbare Entschädigung oder medizinische Behandlung im Falle einer Verletzung;
- (ii) die Möglichkeit unvorhersehbarer Risiken;
- (iii) Umstände, unter denen der Prüfer Ihre Teilnahme einstellen kann;
- (iv) alle zusätzlichen Kosten für Sie;
- (v) was passiert, wenn Sie sich entscheiden, die Teilnahme einzustellen;
- (vi) wann Sie über neue Erkenntnisse informiert werden, die Ihre Teilnahmebereitschaft beeinträchtigen können;
- (vii) wie viele Personen an der Studie teilnehmen werden; und
- (viii) wie Sie die Verwendung Ihrer medizinischen Informationen für die Studie genehmigen müssen.

Ihre Teilnahme an dieser Forschung ist freiwillig und Sie werden nicht bestraft oder verlieren Leistungen, wenn Sie sich weigern, daran teilzunehmen oder sich entscheiden, damit aufzuhören. Die Unterzeichnung dieses Dokuments bedeutet, dass Ihnen die Forschungsstudie, einschließlich der oben genannten Informationen, mündlich beschrieben wurde und dass Sie sich freiwillig zur Teilnahme verpflichten. Wenn Sie der Teilnahme zustimmen, müssen Sie eine unterschriebene Kopie dieses Dokuments und eine schriftliche Zusammenfassung der Forschung in englischer Sprache erhalten.

### Fragen?

Wenn Sie Fragen, Beschwerden, Verletzungen oder Bedenken bezüglich dieser Studie haben, können Sie sich unter den Telefonnummern in der schriftlichen Studienübersicht an den Prüfer wenden. Wenn Sie Fragen zu Ihren Rechten als Forschungsteilnehmer haben oder wenn Sie Fragen, Beschwerden oder Bedenken haben, die Sie Ihrer Meinung nach nicht mit dem Prüfer besprechen können, wenden Sie sich bitte an das Büro der Institutionellen Prüfstelle, indem Sie die Telefonnummer oder E-Mail-Adresse in der schriftlichen Studienzusammenfassung verwenden.

\_\_\_\_\_  
Name des Teilnehmers

\_\_\_\_\_  
Unterschrift des Teilnehmers

\_\_\_\_\_  
Datum

Ich bestätige, dass ich während der Dauer des Einwilligungsverfahrens für diese Forschungsstudie als Übersetzer/in anwesend war. Ich bestätige, dass ich qualifiziert bin und über die notwendigen Fähigkeiten verfüge, um zwischen der Sprache des Teilnehmers und dem Englischen zu übersetzen. Mit der Unterzeichnung dieses Formulars bestätige ich, dass ich nach bestem Wissen und Gewissen eine vollständige und umfassende Übersetzung des Austauschs zwischen dem Forscher, der die Zustimmung eingeholt hat, und dem Teilnehmer bereitgestellt habe.

\_\_\_\_\_  
Name des Übersetzers

\_\_\_\_\_  
Unterschrift des Übersetzers

\_\_\_\_\_  
Datum