

Erlaubnis der Eltern zur Teilnahme an der Forschung

Sie werden gebeten, Ihrem Kind die Teilnahme an einer Forschungsstudie zu ermöglichen. 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 möchten, dass Ihr Kind an der Studie teilnimmt 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; und
- (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 die Teilnahme Ihres Kindes verhindern kann;
- (iv) alle zusätzlichen Kosten für Sie oder Ihr Kind;
- (v) was passiert, wenn Sie sich entscheiden, die Teilnahme Ihres Kindes zu beenden;
- (vi) wann Sie über neue Erkenntnisse informiert werden, die Ihre Bereitschaft, Ihrem Kind die Teilnahme zu ermöglichen, beeinträchtigen können;
- (vii) wie viele Personen an der Studie teilnehmen werden; und
- (viii) wie Sie die Verwendung der medizinischen Informationen Ihres Kindes für die Studie genehmigen müssen.

Die Teilnahme Ihres Kindes an dieser Forschung ist freiwillig und Ihr Kind wird nicht bestraft oder verliert Leistungen, wenn Sie es ablehnen, Ihrem Kind die Teilnahme zu gestatten oder sich entscheiden, aufzuhören. Die Unterzeichnung dieses Dokuments bedeutet, dass Ihnen die Forschungsstudie, einschließlich der oben genannten Informationen, mündlich beschrieben wurde und dass Sie freiwillig zustimmen, Ihrem Kind die Teilnahme zu ermöglichen. Wenn Sie zustimmen, dass Ihr Kind teilnehmen darf, müssen Sie eine unterschriebene Kopie dieses Dokuments und eine schriftliche Zusammenfassung der Forschung auf Englisch 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

den Rechten Ihres Kindes 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 Institutionelle Prüfungsausschussbüro der Universität von Utah, indem Sie die Telefonnummer oder E-Mail-Adresse in der schriftlichen Studienzusammenfassung verwenden.

Name des Kindes

Name des Elternteils /
Erziehungsberechtigten

Unterschrift des Elternteils /
Erziehungsberechtigten

Datum

Beziehung zum Kind für Eltern/Erziehungsberechtigte

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 der Eltern/Erziehungsberechtigten und dem Englischen zu übersetzen. Mit der Unterzeichnung dieses Formulars bestätige ich, dass ich den Austausch zwischen dem Forscher, der die Zustimmung eingeholt hat, und dem Elternteil/Erziehungsberechtigten des Teilnehmers nach bestem Wissen und Gewissen vollständig und umfassend übersetzt habe.

Name des Übersetzers

Unterschrift des Übersetzers

Datum

Short Form Written Parental Permission Document

Must be used with an English version of the full consent document approved by the IRB

IMPORTANT: The following signature block for the 2nd parent should not be included unless requested by the IRB.

Name des 2. Elternteils /
Erziehungsberechtigten

Unterschrift des 2. Elternteils /
Erziehungsberechtigten

Datum

Beziehung des 2. Elternteils / Erziehungsberechtigten zum Kind

Die Erlaubnis kann nicht vom zweiten Elternteil/Erziehungsberechtigten eingeholt werden (bitte überprüfen Sie, welches die Situation betrifft, 45 CFR 46.408):

- Der Elternteil/Erziehungsberechtigte ist verstorben.
- Der Elternteil/Erziehungsberechtigte ist unbekannt.
- Der Elternteil/Erziehungsberechtigte ist inkompetent.
- Der Elternteil/Erziehungsberechtigte ist nicht angemessen verfügbar.
- Nur ein Elternteil hat die rechtliche Verantwortung für die Betreuung und das Sorgerecht für das Kind.