

KURZFASSUNG DER EINWILLIGUNGSERKLÄRUNG ZUR TEILNAHME AN DER STUDIE
Für Studien, die in Übereinstimmung mit der überarbeiteten US-amerikanischen „Common Rule“ durchgeführt werden

PRÜFPLAN-NR.:

SPONSOR (AUFTRAGGEBER DER STUDIE):

PRÜFARZT:

24-STD.-TELEFONNUMMER:

Die Verwendung von „Sie“ bezieht sich im gesamten Dokument auf den Studienteilnehmer. „Sie“ bezieht sich auch auf die Person, die befugt ist, die Einwilligung zur Teilnahme des Patienten an dieser klinischen Studie zu erteilen.

Einwilligung in die Teilnahme an einer klinischen Studie

Sie werden gebeten, an einer klinischen Studie teilzunehmen. Bitte nehmen Sie sich Zeit, um Ihre Entscheidung zu treffen, und besprechen Sie diese mit Ihrer Familie und Ihren Freunden.

Bevor Sie in die Teilnahme einwilligen, muss der Prüfarzt Sie über Folgendes informieren:

- 1) die wichtigsten Informationen zu dieser Studie, die zunächst vorgestellt werden müssen, bevor andere Informationen bereitgestellt werden,
- 2) den Zweck, die Verfahren und die Dauer der klinischen Studie,
- 3) sämtliche Verfahren, die sich noch in der Erprobung befinden,
- 4) sämtliche angemessen absehbaren Risiken, Unannehmlichkeiten und Nutzen der klinischen Studie,
- 5) sämtliche möglicherweise nutzbringenden anderen Verfahren oder Behandlungsmöglichkeiten,
- 6) wie die Vertraulichkeit gewahrt wird und wie Ihre Gesundheitsdaten geschützt werden und
- 7) ob Ihre anonymisierten (Entfernung von Einzelheiten, anhand derer Sie identifiziert können) personenbezogenen Daten oder biologischen Proben (z. B. Urin, Blut, Gewebe), die für diese Studie gesammelt werden, für zukünftige klinische Studien verwendet werden können, ohne eine zusätzliche Einwilligungserklärung einzuholen.

Gegebenenfalls muss der Prüfarzt Sie auch über Folgendes informieren:

- 1) jegliche verfügbare Entschädigung oder medizinische Behandlung im Fall eines Gesundheitsschadens,
- 2) die Möglichkeit unvorhersehbarer Risiken,
- 3) Umstände, unter denen der Prüfarzt Ihre Teilnahme beenden kann,
- 4) sämtliche zusätzlichen Kosten für Sie,
- 5) was passiert, wenn Sie entscheiden, die Studienteilnahme zu beenden,

- 6) wann Sie über neue Erkenntnisse informiert werden, die sich auf Ihre Bereitschaft zur Teilnahme auswirken können,
- 7) wie viele Personen an der Studie teilnehmen werden,
- 8) ob Ihre biologischen Proben (auch wenn sie anonymisiert sind) kommerziell genutzt werden dürfen und ob Sie an diesem Gewinn beteiligt werden,
- 9) ob Ihnen klinisch relevante Forschungsergebnisse mitgeteilt werden, einschließlich individueller Forschungsergebnisse und falls ja, unter welchen Bedingungen,
- 10) ob die wissenschaftlichen Untersuchungen eine Gesamtgenomsequenzierung umfassen werden (sofern bekannt) oder umfassen könnten und
- 11) für klinische Studien: Eine Beschreibung dieser klinischen Studie wird in englischer Sprache unter www.ClinicalTrials.gov verfügbar sein, wie durch die US-amerikanische Gesetzgebung vorgeschrieben. Auf dieser Website werden keine Informationen veröffentlicht, die Rückschlüsse auf Ihre Person zulassen. Die Website wird allenfalls eine Zusammenfassung der Ergebnisse enthalten. Sie können diese Website jederzeit aufrufen.

Wenn Sie in die Teilnahme einwilligen, erhalten Sie ein unterschriebenes und datiertes Exemplar dieses Dokuments und eine Kopie der Einwilligungserklärung in deutscher Sprache für die Studie.

Bei Fragen zur Studie oder im Fall eines studienbedingten Gesundheitsschadens können Sie sich jederzeit an den Prüfarzt unter der auf der auf Seite 1 dieses Formulars angegebenen Telefonnummer wenden.

Sie können sich auch an die Advarra IRB wenden. Eine unabhängige Ethikkommission ist eine unabhängige Kommission, die gegründet wurde, um die Rechte der Studienteilnehmer zu schützen. Wenn Sie Fragen zu Ihren Rechten als Studienteilnehmer und/oder Bedenken oder Beschwerden bezüglich dieser klinischen Studie haben, wenden Sie sich an:

- per Post:
Study Subject Adviser
Advarra
6100 Merriweather Drive, Suite 600
Columbia, MD 21044
- oder rufen Sie die folgende **gebührenfreie** Nummer an: 877 992 4724
- oder senden Sie eine **E-Mail** an: adviser@advarra.com

Ihre Teilnahme an dieser klinischen Studie ist freiwillig und Ihnen entstehen keine Nachteile, noch verlieren Sie den Anspruch auf Leistungen, wenn Sie eine Teilnahme ablehnen oder entscheiden, die Teilnahme abzubrechen.

Wenn Sie dieses Dokument unterschreiben und datieren, bedeutet dies, dass Ihnen die klinische Studie, einschließlich der oben genannten Informationen, mündlich beschrieben wurde und dass Sie in die Teilnahme freiwillig einwilligen:

Dokumentation der Einwilligung:

Die Person, die diese klinische Studie durchführt, hat erklärt, was mit mir geschieht, wenn ich an dieser klinischen Studie teilnehme. Meine unten stehende Unterschrift bedeutet, dass ich an dieser klinischen Studie teilnehmen möchte. Ich kann mich gegen eine Teilnahme an dieser klinischen Studie entscheiden, wenn ich nicht teilnehmen möchte, und mir geschieht nichts, wenn ich entscheide, nicht teilzunehmen.

Name des Studienteilnehmers in Druckbuchstaben

Unterschrift des Studienteilnehmers (wenn der Studienteilnehmer volljährig ist) Datum

Dokumentation der Zustimmung (falls zutreffend - wenn der Proband noch nicht volljährig ist)

Unterschrift des Studienteilnehmers Datum

Gesetzlich bevollmächtigter Stellvertreter (sofern zutreffend):

Name des gesetzlich bevollmächtigten Stellvertreters in Druckbuchstaben

Unterschrift des gesetzlich bevollmächtigten Stellvertreters Datum

Befugnis des rechtlich autorisierten Vertreters, im Namen des Studienteilnehmers zu handeln

Erforderlich:

Unterschrift des Dolmetschers/Zeugen Datum

ERGÄNZUNG FÜR OPTIONALE FORSCHUNGSVORHABEN (SOFERN ZUTREFFEND)

Sie werden gebeten, an einigen optionalen Forschungsvorhaben teilzunehmen. Wenn Sie entscheiden, an keinem der optionalen Forschungsvorhaben teilzunehmen, können Sie trotzdem an der klinischen Hauptstudie teilnehmen. Bitte nehmen Sie sich Zeit, um Ihre Entscheidung zu treffen, und besprechen Sie diese mit Ihrer Familie und Ihren Freunden.

Ihre Teilnahme an diesen optionalen Forschungsvorhaben ist freiwillig und Ihnen entstehen keine Nachteile, noch verlieren Sie den Anspruch auf Leistungen, wenn Sie eine Teilnahme ablehnen oder entscheiden, die Teilnahme abzubrechen.

Bitte geben Sie an, ob Sie an den optionalen Forschungsvorhaben teilnehmen möchten oder nicht.

Optionales Forschungsvorhaben Nr. 1: _____

- Nicht zutreffend
- Ja Initialen _____ Datum _____
- Nein Initialen _____ Datum _____

Optionales Forschungsvorhaben Nr. 2: _____

- Nicht zutreffend
- Ja Initialen _____ Datum _____
- Nein Initialen _____ Datum _____

Optionales Forschungsvorhaben Nr. 3: _____

- Nicht zutreffend
- Ja Initialen _____ Datum _____
- Nein Initialen _____ Datum _____

Optionales Forschungsvorhaben Nr. 4: _____

- Nicht zutreffend
- Ja Initialen _____ Datum _____
- Nein Initialen _____ Datum _____

Optionales Forschungsvorhaben Nr. 5: _____

- Nicht zutreffend
- Ja Initialen _____ Datum _____
- Nein Initialen _____ Datum _____

Optionales Forschungsvorhaben Nr. 6: _____

- Nicht zutreffend
- Ja Initialen _____ Datum _____
- Nein Initialen _____ Datum _____

Optionales Forschungsvorhaben Nr. 7: _____

- Nicht zutreffend
- Ja Initialen _____ Datum _____
- Nein Initialen _____ Datum _____

Optionales Forschungsvorhaben Nr. 8: _____

- Nicht zutreffend
- Ja Initialen _____ Datum _____
- Nein Initialen _____ Datum _____

Optionales Forschungsvorhaben Nr. 9: _____

- Nicht zutreffend
- Ja Initialen _____ Datum _____
- Nein Initialen _____ Datum _____

Optionales Forschungsvorhaben Nr. 10: _____

- Nicht zutreffend
- Ja Initialen _____ Datum _____
- Nein Initialen _____ Datum _____