

Kurze Einwilligungserklärung zur Teilnahme an einer Forschungsstudie

Sie werden eingeladen, an einer Forschungsstudie teilzunehmen. Bevor Sie Ihre Einverständniserklärung zur Teilnahme an der Studie abgeben, ist es wichtig, dass Ihnen die Studie klar verständlich in einer Sprache erklärt wird, die Sie verstehen. In der nachstehenden Liste sind die Punkte aufgezählt, mit denen Sie sich durch Unterzeichnung dieser Einwilligungserklärung einverstanden erklären.

Ein Übersetzer, bei dem es sich entweder um einen der Prüfarzte, der die Studie durchführt, oder um einen Vertreter des Prüfarztes handelt, hat Ihnen (1) die Zwecke, die Abläufe und die Dauer der Studie; (2) alle experimentellen Verfahren; (3) alle nach vernünftigen Ermessen vorhersehbaren Risiken (mögliche, zu diesem Zeitpunkt bekannte Risiken), Beschwerden und den Nutzen der Studie; (4) möglicherweise vorteilhafte alternative Verfahren oder Behandlungen; und (5) die Art und Weise, auf die Vertraulichkeit gewahrt wird, erläutert.

Als Sie auf diese Studie hingewiesen wurden, wurden Sie über (1) Ihnen zur Verfügung stehende Entschädigungen oder medizinische Behandlungen im Falle eines Zuschadens während der Studie; (2) die Möglichkeit unvorhersehbarer Risiken (zu diesem Zeitpunkt nicht bekannte Risiken); (3) Umstände, unter denen der Prüfarzt Ihre Teilnahme beenden kann; (4) für Sie zusätzliche Kosten; (5) die Abläufe bei einer Entscheidung Ihrerseits, die Teilnahme zu beenden; (6) die Abläufe im Falle neuer Informationen, die sich auf Ihre Bereitschaft zur Teilnahme auswirken könnten; und (7) die Anzahl der Studienteilnehmer in Kenntnis gesetzt.

Sie wurden darüber informiert, dass Ihnen umgehend die erforderliche medizinische Betreuung angeboten wird, falls Sie infolge Ihrer Teilnahme an dieser Studie zu Schaden kommen sollten. Wayne State University und ihre verbundenen Unternehmen sind im Falle eines Zuschadens im Zusammenhang mit der Studie jedoch nicht zur Bereitstellung einer monetären Entschädigung oder kostenloser medizinischer Betreuung verpflichtet.

Sie wurden darüber informiert, dass Sie mit _____, dem Hauptprüfer (Principal Investigator, PI), unter _____ Kontakt aufnehmen können, wenn Sie Fragen zur oder Probleme mit der Studie haben, und dass Sie sich mit dem Sekretariat der Ethikkommission (Institutional Review Board Administration Office) unter 313-577-1628 in Verbindung setzen können, wenn Sie Fragen zu Ihren Rechten als Studienteilnehmer, zur Studie oder zu den Vorgehensweisen im Falle eines Zuschadens haben.

Sie wurden darüber informiert, dass Ihre Teilnahme an dieser Studie freiwillig erfolgt und Sie nicht benachteiligt werden oder Leistungen verlieren, wenn Sie die Teilnahme ablehnen oder sich zur Beendigung Ihrer Teilnahme entscheiden, nachdem Sie sich bereits damit einverstanden erklärt haben.

Wenn Sie sich zur Teilnahme bereit erklärt haben, wurden Sie darüber informiert, dass Sie eine unterzeichnete Kopie dieses Dokuments und eine schriftliche Zusammenfassung der Studie in englischer Sprache erhalten.

Die Unterzeichnung dieses Dokuments bedeutet, dass Ihnen die Studie einschließlich der vorstehenden Informationen mündlich erläutert wurde, und dass Sie sich freiwillig zur Teilnahme daran bereit erklären.

Unterschrift des Teilnehmers bzw. seines gesetzlichen Vertreters
(Beziehung zum Teilnehmer angeben)

Datum

Unterschrift des Zeugen

Datum

Unterschrift des Übersetzers

Datum

06.08.03 Version 1

18.08.03 Version 2

17.09.03 Genehmigt durch Lenkungsausschuss