Stanford University	**Einwilligungserklärung zur Teilnahme an einer Forschungsstudie** (Consent to Participate in Research) [German]	TEM-C-5ger

Sie werden um Ihre Teilnahme an einer Forschungsstudie gebeten. Der Titel dieser Studie lautet:

_____

_____

_____

_____

_____

Die wesentlichen Informationen über die Studie werden Ihnen mitgeteilt. Bevor Sie einwilligen, muss der Prüfarzt Sie über Folgendes informieren: (i) den Zweck, die Verfahren und die Dauer der Forschungsstudie; (ii) alle Verfahren, die experimentell sind; (iii) alle vernünftigerweise vorhersehbaren Risiken, Beschwerden und Vorteile der Forschungsstudie; (iv) alle potenziell nutzbringenden, alternativen Verfahren oder Therapien; (v) die Art der Wahrung der Vertraulichkeit und (vi) die zukünftige Verwendung Ihrer Daten und biologischen Proben.

Ggf. muss der Prüfarzt Sie außerdem über Folgendes informieren: (i) jegliche verfügbare Kompensation oder medizinische Behandlung, sollten Verletzungen auftreten; (ii) die Möglichkeit unvorhersehbarer Risiken; (iii) Umstände, bei denen der Prüfarzt Ihre Teilnahme beendet; (iv) jegliche Zusatzkosten für Sie; (v) Konsequenzen, wenn Sie sich zu einer Beendigung Ihrer Teilnahme entschließen; (vi) Zeitpunkt, an dem Sie über neue Befunde informiert werden, die Ihre Bereitschaft zur Teilnahme beeinflussen könnten; (vii) Anzahl der Studienteilnehmer, (viii) Verwendung Ihrer biologischen Proben für kommerzielle Zwecke, (ix) ob Ihnen Ihre Forschungsergebnisse mitgeteilt werden, (x) ob die Forschungsstudie Gesamtgenomsequenzierung beinhaltet und (xi) ob die Informationen über die Forschung zur Aufnahme in ein Register für klinische Studien übermittelt wurde oder wird.

Wenn Sie sich zur Teilnahme bereit erklären, werden Ihnen eine Kopie dieses Dokuments (wie erforderlich unterzeichnet) und eine schriftliche Zusammenfassung der Forschungsstudie in Englisch ausgehändigt.

Falls Sie Fragen, Bedenken oder Beschwerden im Zusammenhang mit dieser Forschungsstudie, deren Verfahren, Risiken und Vorteilen oder alternativen Behandlungsmöglichkeiten haben, wenden Sie sich bitte an den

Leiter des Prüfplans, _____

Sie können ihn/sie jetzt oder später kontaktieren: _____

Falls Sie mit der Art der Durchführung dieser Studie nicht zufrieden sind oder Bedenken, Beschwerden oder allgemeine Fragen im Zusammenhang mit dieser Forschungsstudie oder Ihren Rechten als Studienteilnehmer haben, wenden Sie sich bitte an das Stanford IRB (Institutional Review Board), um mit einem Sachverständigen zu sprechen, der nicht mit dem Forschungsteam in Verbindung steht: (650)-723-5244 oder gebührenfrei unter 1-866-680-2906. Oder wenden Sie sich schriftlich an: *Stanford IRB, Stanford University, 1705 El Camino Real, CA 94306*, *USA*.

Ihre Teilnahme an dieser Studie ist freiwillig; Sie werden nicht bestraft und werden keine Vorteile verlieren, wenn Sie Ihre Teilnahme verweigern oder beenden.

Mit der Unterzeichnung dieses Dokuments bestätigen Sie, dass Ihnen die Studie, einschließlich der o.g. Informationen, verbal erklärt wurde und dass Sie sich freiwillig zur Teilnahme an der Studie bereit erklären.

Unterschrift des Teilnehmers/ Gesetzlich bevollmächtigter Vertreter/ Eltern oder Erziehungsberechtigte(r) /	*Datum /*	*Unterschrift des Zeugen (z. B. Personal, Dolmetscher, Familienmitglied) /*	*Datum /*
Signature of Participant/ Legally Authorized Representative/ Parent(s) or Guardian(s)	*Date*	*Signature of witness (e.g., staff, interpreter, family member)*	*Date*

Rechte des Studienteilnehmers

(Experimental Subject's Bill of Rights)

Als Studienteilnehmer haben Sie die folgenden Rechte.

Zu diesen Rechten gehören die folgenden Rechte des Teilnehmers:

- informiert zu sein über das Wesen und den Zweck des Experiments;
- informiert zu sein über die Verfahren, die im Rahmen des medizinischen Experiments befolgt werden müssen, und jegliche Arzneimittel oder Geräte, die eingesetzt werden;
- Erhalt einer Beschreibung aller begleitenden Beschwerden und Risiken, die in vernünftiger Weise zu erwarten sind;
- Erhalt einer Erläuterung aller Vorteile, die in vernünftiger Weise zu erwarten sind, falls zutreffend;
- Erhalt einer Offenlegung aller geeigneter Alternativen, Arzneimittel oder Geräte, die für den Teilnehmer, deren relativen Risiken und Vorteile von Vorteil sein könnten;
- informiert zu sein über die dem Teilnehmer evtl. zur Verfügung stehenden Behandlungsmöglichkeiten nach dem Experiment, falls Komplikationen auftauchen;
- Erhalt der Möglichkeit, Fragen über das Experiment oder die damit zusammenhängenden Verfahren zu stellen;
- informiert zu sein darüber, dass der Teilnehmer die Einwilligung zur Teilnahme an dem medizinischen Experiment jederzeit zurückziehen und die Teilnahme unbeschadet beenden kann;
- Erhalt einer Kopie des unterzeichneten und datierten Einwilligungsformulars und
- Erhalt der Gelegenheit, eine freie Entscheidung zu treffen, einem medizinischen Experiment zuzustimmen oder nicht zuzustimmen, unbeeinflusst durch Gewalt, Betrug, List, Druck, Vortäuschung oder irgendeine andere Form der Beeinflussung oder des Zwanges, um eine verständnisvolle und aufgeklärte Entscheidung treffen zu können.