

## **Einverständniserklärung zur Teilnahme an einem Forschungsvorhaben**

Sie werden gebeten, an einer Forschungsstudie teilzunehmen. Bevor Sie sich zur Teilnahme an dieser Studie entscheiden, ist es von größter Wichtigkeit, dass Ihnen der Inhalt dieser Studie in einer Ihnen geläufigen Sprache erläutert wird. Im folgenden wird angegeben, wozu Sie Ihr Einverständnis geben, wenn Sie diese Einwilligung unterschreiben.

Ein Übersetzer, der gleichzeitig als einer der Untersuchungsleiter oder deren Vertreter auftritt, hat Ihnen folgende Sachverhalte erklärt: (1) die Zielsetzungen und Dauer des Forschungsvorhabens sowie die dabei angewandten Verfahren; (2) experimentelle Verfahren; (3) abschätzbare, vorhersehbare Risiken (derzeit bekannte mögliche Risiken), durch das Forschungsvorhaben verursachte Beschwerden und Vorteile; (4) potenziell vorteilhafte alternative Verfahren oder Behandlungen; und (5) die Vorgangsweise zur Vertraulichkeitswahrung Ihrer Person.

Sofern für diese Studie angezeigt, wurden Sie auch von folgenden Sachverhalten unterrichtet: (1) verfügbare Entschädigung oder medizinische Behandlung im Fall gesundheitlicher Schäden während des Forschungsvorhabens; (2) die Möglichkeit unvorhersehbarer Risiken (derzeit nicht bekannte Risiken); (3) Umstände, unter denen der Untersuchungsleiter Ihre Teilnahme abbrechen kann; (4) eventuelle zusätzliche Kosten, die Ihnen entstehen könnten; (5) was geschieht, wenn Sie sich zu einem Abbruch der Teilnahme an der Studie entschließen; (6) wann Sie über neue Forschungsergebnisse, die Ihre Bereitschaft, an der Studie teilzunehmen, beeinflussen könnten, unterrichtet werden; und (7) wie viele Teilnehmer in die Studie aufgenommen werden.

Sie wurden weiters davon unterrichtet, dass Sie im Fall gesundheitlicher, aufgrund Ihrer Teilnahme an dieser Studie erlittenen Schäden unverzüglich eine entsprechende medizinische Soforthilfe erhalten werden. Die Wayne State University und ihre Partner übernehmen jedoch keine Verpflichtungen hinsichtlich finanzieller Entschädigungen oder kostenloser medizinischer Versorgung im Fall einer studienbezogenen gesundheitlichen Beeinträchtigung.

Es ist Ihnen bewusst, dass Sie sich bei Fragen oder Anliegen hinsichtlich dieser Studie, Ihren Rechten als Teilnehmer an einem Forschungsvorhaben, dem Forschungsvorhaben selbst oder den bei gesundheitlichen Schäden zu unternehmenden Schritten unter \_\_\_\_\_ an \_\_\_\_\_, den Leiter der Klinischen Prüfung oder unter 313-577-1628 an die Ethikkommission (Human Investigation Committee) wenden können.

Sie sind sich auch darüber im Klaren, dass Ihre Teilnahme an diesem Forschungsvorhaben auf freiwilliger Basis erfolgt und dass Ihnen keinerlei Nachteile oder Verluste entstehen, wenn Sie nicht an der Studie teilnehmen wollen oder sich zum Abbruch der Studie entscheiden, nachdem Sie sich bereits zur Teilnahme erklärt haben.

Darüber hinaus wurde Ihnen auch mitgeteilt, dass Sie eine unterschriebene Kopie dieses Formulars sowie eine schriftliche Zusammenfassung des Forschungsvorhabens in englischer Sprache erhalten, falls Sie sich zur Teilnahme entscheiden.

Mit Ihrer Unterschrift erklären Sie, dass Ihnen diese Studie, einschließlich der oben angeführten Informationen, mündlich erläutert wurde und dass Sie sich freiwillig zur Teilnahme bereit erklären.

\_\_\_\_\_  
Unterschrift des Teilnehmers/der Teilnehmerin/gesetzlich befugten Vertreters/Verwandten

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift des Zeugen

\_\_\_\_\_  
Datum

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

\_\_\_\_\_  
Datum