



Prüfplannummer: \_\_\_\_\_

Name des Hauptprüfarztes: \_\_\_\_\_

Name des Zweitprüfarztes: \_\_\_\_\_

Der Begriff „Sie“ in diesem Dokument bezieht sich auf den Forschungsteilnehmer. Er bezieht sich auch auf die Person, welche die Einwilligung zur Teilnahme des Probanden an dieser Forschungsstudie erteilt.

### **Einwilligungserklärung zur Teilnahme an einer Forschungsstudie**

Sie werden um die Teilnahme an einer Forschungsstudie gebeten. Die Teilnahme an der Studie ist freiwillig. Die Entscheidung, ob Sie an dieser Studie teilnehmen möchten oder nicht, liegt ganz allein bei Ihnen. Bitte nehmen Sie sich Zeit für diese Entscheidung und besprechen Sie sie mit Ihrer Familie und Freunden.

Bevor Sie einer Teilnahme zustimmen, muss Sie der Prüfarzt über über die wichtigsten Einzelheiten zur Studie informieren, darunter folgende::

- 1) Zweck, Verfahren und Dauer der Studie
- 2) jegliche Verfahrensweisen experimentellen Charakters
- 3) jegliche nach vorliegendem Kenntnisstand vorhersehbaren Risiken, Unannehmlichkeiten und Vorteile im Zusammenhang mit der Studie
- 4) jegliche möglicherweise vorteilhaften alternativen Verfahren oder Behandlungen
- 5) auf welche Weise die Vertraulichkeit Ihrer personenbezogenen Daten und Gesundheitsdaten gewahrt wird, einschließlich der Erklärung, ob Ihre personenbezogenen Daten und Körpersubstanzen, die während dieser Studie erfasst werden, gespeichert und für zukünftige Untersuchungen verwendet werden

Gegebenenfalls muss Sie der Prüfarzt auch über Folgendes informieren:

- 1) jegliche verfügbare Entschädigung oder medizinische Behandlung im Fall einer Verletzung
- 2) die Möglichkeit unvorhersehbarer Risiken
- 3) Umstände, in denen der Prüfarzt Ihre Teilnahme eventuell beendet
- 4) jegliche zusätzlich für Sie entstehenden Kosten
- 5) was im Fall eines Abbruchs der Teilnahme Ihrerseits geschieht
- 6) wann Sie über neue Erkenntnisse unterrichtet werden, die Ihre Bereitschaft zur Teilnahme beeinflussen könnten
- 7) wie viele Personen an der Studie teilnehmen
- 8) ob Ihre Körpersubstanzen für kommerzielle Zwecke verwendet werden und ob Sie an den entsprechenden Gewinnen beteiligt sind
- 9) ob die Studie die Sequenzierung des gesamten Genoms umfasst
- 10) ob klinisch relevante Studienergebnisse an Sie weitergeleitet werden

## Kurzfassung der Einwilligungserklärung an einer Forschungsstudie

Dana-Farber/Harvard Cancer Center (DF/HCC)  
BIDMC/BWH/BCH/DFCI/MGH/Network Affiliates

Version: 01/21/2019

11) für klinische Versuchsstudien: Gemäß US-Gesetzgebung ist eine Beschreibung dieser klinischen Studie unter [www.ClinicalTrials.gov](http://www.ClinicalTrials.gov) erhältlich. Diese Website beinhaltet keinerlei Informationen, mit denen Sie persönlich identifiziert werden können. Es werden dort allenfalls die Ergebnisse zusammengefasst. Sie können jederzeit auf der Website nachsehen.

Falls Sie der Teilnahme zustimmen, erhalten Sie eine unterzeichnete Kopie dieses Dokuments sowie ein Exemplar der englischen Fassung dieser Einwilligungserklärung für die Studie.

Sie können sich jederzeit an \_\_\_\_\_ am wenden, falls Sie Fragen zur Studie oder zu einer Verletzung im Zusammenhang mit der Forschungsstudie haben.

Bei Fragen zu Ihren Rechten als Teilnehmer einer Forschungsstudie können Sie sich auch an das Sekretariat für Humanforschungsstudien des Dana-Farber Cancer Institute unter der Telefonnummer (617) 632-3029 wenden.

Ihre Teilnahme an dieser Forschungsstudie ist freiwillig, und eine Verweigerung oder der Abbruch Ihrer Teilnahme hat keine negativen Auswirkungen und keinen Verlust von Leistungen zur Folge.

Durch Unterzeichnung dieses Dokuments erklären Sie, dass Ihnen die Forschungsstudie samt der oben angegebenen Informationen mündlich beschrieben wurde und dass Sie freiwillig einer Teilnahme zustimmen:

### **Zustimmungserklärung**

**Unterschrift des Teilnehmers im Alter von 10 bis 18 Jahren:** Die Person, die diese Forschungsstudie durchführt, hat mir erklärt, was mit mir geschieht, wenn ich an dieser Studie teilnehme. Mit meiner Unterschrift bestätige ich, dass ich an dieser Forschungsstudie teilnehmen möchte. Ich kann mich entscheiden, nicht an dieser Forschungsstudie teilzunehmen, wenn ich dies nicht möchte, und mir wird nichts passieren, wenn ich nicht teilnehmen möchte.

\_\_\_\_\_  
Unterschrift des Teilnehmers

\_\_\_\_\_  
Datum

### **Einwilligungserklärung:**

\_\_\_\_\_  
Unterschrift des Teilnehmers  
oder gesetzlich ermächtigten Vertreters

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
Beziehung des gesetzlich ermächtigten Vertreters zum Teilnehmer

**Kurzfassung der Einwilligungserklärung an einer Forschungsstudie**

Dana-Farber/Harvard Cancer Center (DF/HCC)

BIDMC/BWH/BCH/DFCI/MGH/Network Affiliates

Version: 01/21/2019

---

\_\_\_\_\_  
Unterschrift des zweiten  
gesetzlich ermächtigten Vertreters

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
Beziehung des zweiten gesetzlich ermächtigten Vertreters zum Teilnehmer

\_\_\_\_\_  
Unterschrift des Dolmetschers/Zeugen

\_\_\_\_\_  
Datum