

**Template Einwilligungserklärung: (Studien mit Kinder Jugendlichen)**

**Schriftliche Einwilligungserklärung zur Teilnahme an einer Studie**

- Bitte lesen Sie dieses Formular sorgfältig durch.
- Bitte fragen Sie, wenn Sie etwas nicht verstehen oder wissen möchten.

<b>Nummer der Studie:</b> (bei der zuständigen Ethikkommission)	
<b>Titel der Studie:</b> ( <b>wissenschaftlich und Laiensprache</b> )	
<b>verantwortliche Institution (Sponsor)</b> (vollständige Adresse):	
<b>Ort der Durchführung:</b>	
<b>Leiter / Leiterin der Studie</b> Name und Vorname in Druckbuchstaben:	
<b>Teilnehmerin/Teilnehmer</b> Name und Vorname in Druckbuchstaben: Geburtsdatum:	<input type="checkbox"/> weiblich <input type="checkbox"/> männlich

- Ich wurde vom unterzeichnenden **Arzt** mündlich und schriftlich über den Zweck, den Ablauf der Studie mit dem **[sofern zutreffend: Heilmittel, Medizinprodukt]**, über die zu erwartenden Wirkungen, über mögliche Vor- und Nachteile sowie über eventuelle Risiken informiert.
- Meine Fragen im Zusammenhang mit der Teilnahme an dieser Studie sind mir zufriedenstellend beantwortet worden. Ich kann die schriftliche Studieninformation vom **Datum/Version** (zwei Teile) behalten und erhalte eine Kopie meiner schriftlichen Einwilligungserklärung. Ich akzeptiere den Inhalt der zur oben genannten Studie abgegebenen schriftlichen Studieninformation.
- Ich nehme an dieser Studie freiwillig teil. Ich kann jederzeit und ohne Angabe von Gründen meine Zustimmung zur Teilnahme widerrufen, ohne dass ich deswegen Nachteile bei der weiteren medizinischen Betreuung erleide.
- **Falls zutreffend:** Ich wurde über mögliche andere Behandlungen und Behandlungsverfahren aufgeklärt.
- Ich hatte genügend Zeit, meine Entscheidung zu treffen.
- **Falls zutreffend:** Ich bin darüber informiert, dass eine Versicherung Schäden deckt, falls ich nachweisen kann, dass die Schäden auf die Studie zurückzuführen sind.
- Ich bin einverstanden, dass der Hausarzt über meine Teilnahme an der Studie informiert wird.
- Bei Studienergebnissen (**falls zutreffend:** oder Zufallsbefunden), die direkt meine Gesundheit betreffen, werde ich informiert. Wenn ich das nicht wünsche, informiere ich meinen Prüfarzt.

- Ich weiss, dass meine persönlichen Daten (**falls zutreffend:** und Körpermaterialien) nur in verschlüsselter Form zu Forschungszwecken weitergegeben werden können. Ich bin einverstanden, dass die zuständigen Fachleute des Auftraggebers der Studie, der Behörden und der Kantonalen Ethikkommission zu Prüf- und Kontrollzwecken in meine Originaldaten Einsicht nehmen dürfen, jedoch unter strikter Einhaltung der Vertraulichkeit.
- Ich bin mir bewusst, dass die in der Teilnehmerinformation genannten Pflichten während der Studie einzuhalten sind. Im Interesse meiner Gesundheit kann mich der Leiter / die Leiterin jederzeit von der Studie ausschliessen.
- **Falls zutreffend für Studien mit Kindern bis zur Vollendung des 14. Altersjahres mit:** Die unterzeichnenden Personen bezeugen, dass das Aufklärungsgespräch stattgefunden hat und dass das urteilsfähige Kind in die Studienteilnahme eingewilligt hat und/oder sich keine Anzeichen von Widerstand gegen die Teilnahme erkennen lassen.

Ort, Datum	Unterschrift Studienteilnehmerin/Studienteilnehmer  <b>(Anmerkung: Jugendliche &gt; 14 Jahren können bei Studien der Kat. A alleine unterschreiben.)</b>
------------	--

**Falls zutreffend** für Studien mit Kindern und Jugendlichen <18 Jahren oder bevormundeten Erwachsenen: Unterschrift gesetzliche Vertretung

Ort, Datum	Name und Vorname in Druckbuchstaben  Angabe der Beziehung zum Patienten (Ehepartner/Sohn/Tochter etc.):  Unterschrift Angehöriger/ gesetzliche Vertretung/ Eltern
------------	--

**Bestätigung der Studienärztin/des Studienarztes:** Hiermit bestätige ich, dass ich dieser Teilnehmerin/diesem Teilnehmer und/oder der gesetzlichen Vertretung Wesen, Bedeutung und Tragweite der Studie erläutert habe. Ich versichere, alle im Zusammenhang mit dieser Studie stehenden Verpflichtungen zu erfüllen. Sollte ich zu irgendeinem Zeitpunkt während der Durchführung der Studie von Aspekten erfahren, welche die Bereitschaft der Teilnehmerin/des Teilnehmers zur Teilnahme an der Studie beeinflussen könnten, werde ich sie/ihn bzw. die gesetzliche Vertretung umgehend darüber informieren.

Ort, Datum	Unterschrift der Studienärztin/des Studienarztes
------------	--