

Ergänzende kurze Information zum Consent

Titel des Forschungsvorhabens

Die Ergänzende kurze Information zum Consent soll:

- nur das Wichtigste für die Teilnehmenden enthalten
- einfach formuliert sein
- sich an der Perspektive der Teilnehmenden orientieren

Sehr geehrte Dame, sehr geehrter Herr

Warum fragen wir Sie erneut an?

Sie haben bereits eingewilligt, an dem oben genannten Forschungsvorhaben teilzunehmen und sind bereits in die Studie eingeschlossen. Wir bedanken uns bei Ihnen dafür. Nun haben sich einige Voraussetzungen geändert und es gibt neue Informationen, die wir Ihnen gerne mitteilen möchten.

Wir beschreiben für Sie die wichtigsten Änderungen in der Zusammenfassung und in der ausführlichen Information. Auch erklären wir Ihnen diese in einem Gespräch und beantworten gerne auch Ihre Fragen dazu. **Falls zutreffend:** Anschliessend bitten wir Sie um Ihre erneute Einwilligung im Rahmen dieser Forschung.

Welches sind die wichtigsten neuen Informationen?

- **Falls zutreffend: Neue Nebenwirkungen der Prüfsubstanz benennen, neue Toxizitätsdaten erklären, die ggf. weitere Untersuchungen erforderlich machen, neue Interventionen erklären etc.**

Was ändert sich für Sie ?

- Wenn Sie sich entscheiden weiter mitzumachen, **Falls zutreffend: Kommen Sie zu zusätzlichen Visiten, müssen weitere Interventionen durchgeführt werden, gibt es zusätzlich eine Nachkontrolle, etc., bitte konkretisieren.**

Was ist die Voraussetzung für Ihre weitere Teilnahme?

- Wir bitten Sie, über Ihre weitere Teilnahme zu entscheiden.
- **Falls zutreffend:** Wenn Sie einverstanden sind, unterschreiben Sie bitte am Ende des Dokuments. Mit Ihrer Unterschrift am Ende des Dokuments bezeugen Sie, dass Sie die neuen Inhalte des gesamten Dokuments verstanden haben.

Anschliessend:

Detailiertere Informationen, im track-change-Modus, damit alle Änderungen ersichtlich sind und transparent mitgeteilt werden.