

# UNIVERSITÄT VON KALIFORNIEN, SAN FRANCISCO

## STUDIEN-TEILNEHMER

### ERKLÄRUNG DER RECHTE

Die nachstehenden Rechte hat jede Person, die gebeten wird, an einer Forschungsstudie teilzunehmen. Als Studienteilnehmer habe ich das Recht:

- 1) darüber aufgeklärt zu werden, was in der Studie untersucht wird.
- 2) darüber aufgeklärt zu werden, was mit mir geschieht und ob sich die Anwendung von Verfahren, Medikamenten oder Medizinprodukten von der Standardpraxis unterscheidet.
- 3) darüber aufgeklärt zu werden, welche häufigen und/oder bedeutsamen Risiken, Nebenwirkungen oder Beschwerden mit den bei mir zu Forschungszwecken durchgeführten Verfahren verbunden sind.
- 4) darüber aufgeklärt zu werden, ob ich von der Teilnahme einen Nutzen erwarten kann und falls ja, worum es sich bei diesem Nutzen handeln könnte.
- 5) darüber aufgeklärt zu werden, welche sonstigen Möglichkeiten mir zur Verfügung stehen und mit welchen Vorteilen oder Nachteilen diese im Vergleich zu einer Studienteilnahme verbunden sein könnten.
- 6) sowohl vor meiner Entscheidung über eine Teilnahme als auch während der Studienteilnahme alle Fragen zu stellen, die ich zur Studie habe.
- 7) darüber aufgeklärt zu werden, welche medizinischen Behandlungen zur Verfügung stehen, falls Komplikationen auftreten.
- 8) die Teilnahme gänzlich abzulehnen oder meine Meinung über die Teilnahme nach Beginn der Studienteilnahme zu ändern. Diese Entscheidung hat keine Auswirkungen auf mein Recht auf die Versorgung, die ich erhalten würde, wenn ich nicht an der Studie teilnehme.
- 9) ein Exemplar der unterzeichneten und datierten Einwilligungserklärung zu erhalten.
- 10) bei meiner Entscheidung, ob ich an der Studie teilnehmen möchte, nicht unter Druck gesetzt zu werden.

Mein Prüfarzt teilt mir mit, ob die Forschungsstudie unter die Zuständigkeit der US-Nahrungs- und Arzneimittelaufsichtsbehörde (Food and Drug Administration, FDA) fällt. Mir ist bekannt, dass, falls diese Studie gemäß dem US-amerikanischen Gesetz über Nahrungsmittel, Arzneimittel und Kosmetika (Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, FD&C Act) unter die Zuständigkeit der FDA fällt, die FDA alle mit meiner Studienteilnahme verbundenen Unterlagen prüfen und kopieren darf.

---

Bitte wenden Sie sich bei weiteren Fragen an den Studienleiter oder die Studienassistenten. Darüber hinaus können Sie sich an den institutionellen Prüfungsausschuss (Institutional Review Board, IRB) wenden, der für den Schutz von Personen, die an Forschungsprojekten teilnehmen, verantwortlich ist. Sie können die Geschäftsstelle des IRBs montags bis freitags von 08:00 Uhr bis 17:00 Uhr unter der Telefonnummer: +1 (415) 476-1814 erreichen, auf dem Postweg unter der Anschrift „UCSF Human Research Protection Program, Box 1288, 490 Illinois Street, Floor 6, San Francisco, CA 94143, USA“ oder unter der E-Mail-Adresse [irb@ucsf.edu](mailto:irb@ucsf.edu). Informationen zu Übersetzungen erhalten Sie unter der Telefonnummer +1 (415) 476-1814 oder unter der E-Mail-Adresse [irb@ucsf.edu](mailto:irb@ucsf.edu).

Die einzelnen Aspekte der Einwilligung wurden mündlich besprochen.

Name des Teilnehmers

Unterschrift des Teilnehmers zur Erteilung der Einwilligung

Elternteil oder gesetzlich bevollmächtigter Stellvertreter

Unterschrift des Zeugen

Datum

Deutsch 21.11.