

Die Einwilligung zur Studienteilnahme ist nur wirksam, wenn sie von einem Einwilligungsfähigen persönlich unterschrieben wird und wenn sie jederzeit formlos widerrufen werden kann. Die Zustimmung ist rechtlich nur relevant, wenn der Studienteilnehmer ausreichend aufgeklärt wurde.

Einwilligungserklärung zur Teilnahme an der wissenschaftlichen Studie:

"vollständiger Studientitel"

Name und Telefonnummer der zust. Ärztin /des zust. Arztes, Name und Adresse der Institution

Im Text der Einwilligungserklärung sollen die Studienteilnehmer/-innen im Einzelnen bestätigen können, dass:

sie/er über Wesen, Bedeutung und Tragweite der Studie insbesondere deren Ziele sowie die Dauer, den Ablauf, den Nutzen sowie die Risiken und Nebenwirkungen der Studienteilnahme aufgeklärt wurde,

alle Fragen zur ihrer/seiner Zufriedenheit beantwortet wurden,

sie/er darüber informiert wurde,

dass die Teilnahme an der Untersuchung vollkommen freiwillig ist und die Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen und ohne Nachteile widerrufen werden kann

und

sie/er sich jederzeit bei Fragen oder Problemen an die Studienverantwortliche/den Studienverantwortlichen unter den oben angegebenen Kontaktdaten wenden kann,

ggf. über den Abschluss einer Probandenversicherung und über die Obliegenheiten gegenüber der Versicherungsgesellschaft aufgeklärt wurde

und

eine Kopie des Aufklärungstextes und der Einwilligungserklärung erhalten hat.

Unterschriftenzeile:

Studienteilnehmerin/Studienteilnehmer fügt seinen Namen in Blockbuchstaben und das Datum ein und unterschreibt

Ärztin/Arzt fügt seinen Namen in Blockbuchstaben und das Datum ein und unterschreibt

Für die Information und Einwilligungserklärung zum Datenschutz verwenden Sie bitte den Mustertext „Datenschutz“