**FORMULAR FÜR DIE EINWILLIGUNG EINES STUDIENTEILNEHMERS**

**Title:** Title

**Protocol No.:** Sponsor

**Sponsor:** Name

**Investigator:** Name

Address

City, State, Zip Code

Country

**Daytime Phone Number:** Phone Number

**24-hour Phone Number:** Phone Number (A 24-hour phone number is required for studies that are more than minimal risk)

Use the Short Form consent process for situations where you unexpectedly encounter a non-English speaking subject and there is not reasonable time to obtain a fully translated consent document. Whenever feasible, you should use a fully translated long consent form to re-consent subjects who signed a short form and to consent future subjects.

This form must be translated into the subject’s or representative’s language before use. Some translations are available at: [wcgirb.com](https://www.wcgirb.com/).

The regulations require the following signatures when using the Short Form process

|  |  |
| --- | --- |
|  | **Required to Sign** |
| **Person obtaining consent** | Long Form (English ICF) |
| **Witness** | Short Form and Long Form |
| **Subject**  *If the subject is incapable of consent and either a legally authorized representative (as allowed by protocol) or parent(s) signature is required, replace the subject signature block below with the signature block from the IRB approved main ICF* | Short Form |

**Please fill out the study information above and DELETE these highlighted instructions**.

Sie werden gebeten, an einer Forschungsstudie teilzunehmen.

Vor Ihrer Einwilligung muss Ihnen der Prüfer (i) den Zweck, die Verfahren und die Dauer der Forschung; (ii) alle experimentellen Verfahren; (iii) alle angemessen vorhersehbaren Risiken, negativen Wirkungen und Vorteile der Forschung; (iv) alle potenziell vorteilhaften Verfahren oder Behandlungen; (v) die Art der Wahrung der Vertraulichkeit mitteilen.

Wenn zutreffend, legt der Prüfer Ihnen wesentliche Informationen vor, bevor er Ihnen andere Informationen vorlegt.

Wenn zutreffend, muss der Prüfer Sie auch über folgende Dinge informieren: (i) verfügbare Entschädigung oder medizinische Behandlung beim Auftreten einer Verletzung; (ii) die Möglichkeit unvorhersehbarer Risiken; (iii) Umstände, in denen der Prüfer Ihre Beteiligung abbrechen kann; (iv) alle zusätzlichen Kosten für Sie; (v) was passiert, wenn Sie beschließen, nicht weiter teilzunehmen; (vi) wann Sie über neue Erkenntnisse informiert werden, die sich auf Ihre Bereitschaft auswirken können, teilzunehmen; (vii) wie viele Menschen an der Studie beteiligt sein werden, (viii) Verwendung Ihrer biologischen Proben für kommerziellen Gewinn, (ix) ob Sie etwas über Ihre Forschungsergebnisse erfahren werden, (x) ob die Forschung eine ganze Genomsequenzierung umfassen kann (xi) ob Informationen zur Forschung zum Einschluss in einem klinischen Versuchsregister übermittelt wurden oder werden, und (xii) künftige Verwendung Ihrer Informationen oder biologischen Proben für die Forschung.

Wenn Sie der Teilnahme zustimmen, müssen Sie eine unterzeichnete Kopie dieses Dokuments und eine schriftliche Zusammenfassung der Forschung erhalten.

Sie können das Forschungsteam unter der obigen Telefonnummer jederzeit kontaktieren, wenn Sie Fragen zu der Forschung haben.

Sie können den IRB jederzeit unter (Telefonnummer) kontaktieren, wenn Sie Fragen zu Ihren Rechten als Studienteilnehmer haben oder wissen wollen, was Sie bei einer Verletzung tun sollen.

Ihre Teilnahme an dieser Forschung ist freiwillig. Sie erhalten keine Strafe und verlieren keine Vorteile, wenn Sie die Teilnahme verweigern oder entscheiden, sie abzubrechen.

Die Unterzeichnung dieses Dokuments bedeutet, dass Ihnen die Forschungsstudie, einschließlich der obigen Informationen, mündlich beschrieben wurde, und dass Sie freiwillig der Teilnahme zustimmen.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Your signature documents your consent to take part in this research. | | |
|  |  |  |
| Signature of adult subject capable of consent |  | Date |
|  |  |  |
| My signature below documents that the information in the consent form and any other written information was accurately explained to, and apparently understood by, the subject, and that consent was freely given by the subject. | | |
|  |  |  |
| Signature of witness to consent process |  | Date |