

Notwendige Inhalte

Hinweis: Dokumente zur Aufklärung und Einwilligung können in einem zusammengefassten Dokument oder in mehreren Dokumenten eingereicht werden.

1	Aufklärung: Laienverständliche Beschreibung des Vorhabens (auch Patient:innen- oder Proband:innen-Information genannt).	<input type="checkbox"/>
2	Aufklärung: Beschreibung ggf. vorliegender Risiken sowie eines ggf. entstehenden Nutzens.	<input type="checkbox"/>
3	Aufklärung: Angaben zum Datenschutz unter Nennung der gesetzlichen Grundlagen.	<input type="checkbox"/>
4	Aufklärung: Hinweis auf die Möglichkeit, die Einwilligung jederzeit widerrufen zu können, ohne dass daraus Nachteile entstehen.	<input type="checkbox"/>
5	Aufklärung: Gesonderte Aufklärung in altersgerechter Sprache für Patient:innen oder Proband:innen unter 18 Jahren (sofern einschlägig).	<input type="checkbox"/>
6	Aufklärung: Angabe eines Ansprechpartners mit Namen und Kontaktdaten	<input type="checkbox"/>
7	Einwilligung: Bezugnahme auf das konkrete Vorhaben (Titel)	<input type="checkbox"/>
8	Einwilligung: Unterschrift der aufklärenden und der von einwilligenden Person	<input type="checkbox"/>
9	Einwilligung: Einwilligung aller sorgeberechtigten Personen bei Forschungsvorhaben an Kindern oder Minderjährigen.	<input type="checkbox"/>
10	Einwilligung: Einwilligung der Betreuungsperson bei Forschungsvorhaben an einwilligungsunfähigen Erwachsenen.	<input type="checkbox"/>