

Titel der Studie

Sehr geehrte Eltern,

wir möchten Sie und ihr Kind einladen an einer Studie im Bereich der Sprach-, Sprech-, Stimm-, Schluckwissenschaften teilzunehmen. Diese Information dient dazu, Ihnen die Ziele und Hintergründe dieser Studie zu erläutern und Sie über verwendete Methoden zu informieren. Die Studie wurde von der dbs-Ethikkommission positiv bewertet.

Der nachfolgende Text soll Ihnen die Ziele und den Ablauf der Studie erläutern. Anschließend wird der Untersucher das Aufklärungsgespräch mit Ihnen führen. Bitte zögern Sie nicht, alle Punkte anzusprechen, die Ihnen unklar sind. Sie werden danach ausreichend Bedenkzeit erhalten, um über Ihre Teilnahme zu entscheiden. Eine Kopie der Informationsschreiben und der unterschriebenen Einwilligungserklärungen wird Ihnen ausgehändigt.

Informieren möchten wir Sie darüber, dass auch Ihr Kind über die Studie aufgeklärt/informiert wird und ein Einverständnis eingeholt wird.

Kommentiert [A1]: Diesen Satz bitte bei Kindern über 4 Jahren angeben.

1. Von wem wird die Studie finanziert und organisiert?

Die Studie, die wir Ihnen hier vorstellen, wurde von der dbs-Ethikkommission zustimmend bewertet (wird unter Aktenzeichen geführt). Diese Studie wird in/an ...(Ort)... durchgeführt; es sollen insgesamt ...(Anzahl).. Personen daran teilnehmen. Die Studie wird veranlasst durch...(Hochschule)..., organisiert durch ...(optional: wenn abweichend von Veranlasser).. und finanziert durch ...(optional: externe Finanzierung.)... .

2. Warum wird diese Studie durchgeführt?

- o Hintergrund
- o Zielsetzung

Kommentiert [A2]: Max. 1200 Zeichen (inkl. Leerzeichen)

3. Wie ist der Ablauf der Studie und was muss ich bei Teilnahme beachten?

- o Ablauf
- o Dauer der einzelnen Untersuchungsschritte und der Untersuchung insgesamt
- o Nennung Methoden
- o Besonderheiten:

Kommentiert [A3]: Max. 1200 Zeichen (inkl. Leerzeichen)

Kommentiert [A4]: Geben Sie hier entweder eine Zeitspanne an (von-bis) oder einen Maximalwert.

Kommentiert [A5]: Hier sollen studienspezifische Besonderheiten aufgeführt werden. Beispielsweise könnte bei einer EEG-Studie erwähnt werden, dass die Studienteilnehmer im Anschluss voraussichtlich ihre Haare waschen müssen.

4. Wie funktionieren die Untersuchungsmethoden, und was sind ihre Risiken?

- o Aufzählung der Methoden plus Erläuterungen inkl. Risiken
- o vollständig und verständlich

Kommentiert [A6]: Max. 1200 Zeichen (inkl. Leerzeichen)

5. Welchen persönlichen Nutzen habe ich/mein Kind von der Teilnahme an der Studie?

Sie bzw. ihr Kind werden durch die Teilnahme an dieser Studie voraussichtlich einen persönlichen Nutzen haben.:

Oder:

Sie bzw. ihr Kind werden durch die Teilnahme an dieser Studie voraussichtlich keinen persönlichen Nutzen haben.

Sie bzw. ihr Kind werden durch die Teilnahme an dieser Studie voraussichtlich keinen persönlichen Gesundheitsnutzen haben.

Oder:

Sie bzw. ihr Kind werden durch die Teilnahme an dieser Studie voraussichtlich einen persönlichen Gesundheitsnutzen haben:

Optional:

Bei der vorliegenden Untersuchung handelt es sich nicht um eine Untersuchung mit diagnostischer Fragestellung.

Oder:

Bei der vorliegenden Untersuchung werden Befunde erhoben. Es handelt sich jedoch nicht um eine ärztliche Diagnostik.

Sollten behandlungsbedürftige Auffälligkeiten im Rahmen der Studie erkannt werden (auch ohne, dass gezielt nach ihnen gesucht wird), bin ich damit einverstanden, dass mir diese mitgeteilt werden, so dass ich diese ggf. weiter abklären lassen kann.

Der Untersucher wird mich bei der Suche nach einem geeigneten Ansprechpartner unterstützen. Ich wurde darüber informiert, dass die Information über auffällige Befunde u.U. mit versicherungsrechtlichen Konsequenzen für mein Kind verbunden sein kann.

Kommentiert [A7]: Bitte hier mögliche **Nicht-Gesundheitsnutzen** schildern; gemeint ist nicht die Probandenvergütung; Bsp. Sprachförderung bei Migrationshintergrund

Kommentiert [A8]: Bitte Wahrscheinlichkeit, Art und Ausmaß des zu erwartenden **Gesundheitsnutzens** erläutern

Kommentiert [A9]: Einer der beiden folgenden Punkte muss zwingend im Antrag erhalten bleiben.

Kommentiert [A10]: Dieser Abschnitt bleibt zwingend bestehen.

6. Wer darf an dieser Studie teilnehmen bzw. nicht teilnehmen?

Ihr Kind kann an dieser Studie nur teilnehmen, wenn esInklusionskriterien **(Einschlusskriterien) auflisten**

Ihr Kind kann nicht teilnehmen, wenn.... Exklusionskriterien **(Ausschlusskriterien) auflisten**

Kommentiert [A11]: Bitte führen Sie hier vollständig alle Kriterien auf, die für die Teilnahme an der Studie erfüllt sein müssen.

Kommentiert [A12]: Bitte führen Sie hier vollständig alle Kriterien auf, die gegen eine Teilnahme an der Studie sprechen. Diese Ausschlusskriterien sollten sowohl aufführen, wer durch die Studie besonders gefährdet wäre und deshalb nicht teilnehmen darf als auch wer aus methodischen oder inhaltlichen Gründen nicht teilnehmen darf. Sie können die Sorgeberechtigten aber auch erst nach Durchführung der Studie aufklären, falls notwendig.

Kommentiert [A13]: Dieser Teil ist nicht veränder- oder kürzbar.

7. Ist unsere Teilnahme an der Studie freiwillig?

Ihre Teilnahme und die Ihres Kindes an dieser Studie ist freiwillig. Sie und Ihr Kind werden nur dann in die Studie einbezogen, wenn Ihr Kind das möchte und Sie dazu schriftlich Ihre Einwilligung (auf der letzten Seite) erklären. Sofern Sie nicht an der Studie teilnehmen möchten, entstehen Ihnen dadurch keine Nachteile. Sie bzw. Ihr Kind können jederzeit, auch ohne Angabe von Gründen (mündlich, schriftlich oder per Email), Ihre Teilnahme beenden, ohne dass Ihnen dadurch irgendwelche Nachteile entstehen.

Information und Einverständniserklärung Sorgeberechtigte von Kindern mit Sp.

Hochschule

Name Antragsteller

dbS

Datum, Version

8. Entstehen für mich Kosten durch die Teilnahme an der Studie? Erhalte ich eine Aufwandsentschädigung?

Entweder:

Eventuell durch Ihre Teilnahme entstehende Kosten werden nicht erstattet.

Oder:

Durch Ihre Teilnahme an dieser Studie entstehen für Sie keine Kosten.

Oder: Es werden Ihnen die gesamten Fahrtkosten von ihrem Wohnort zur Prüfstelle und zurück (Bahn-/Busticket bzw. mit dem Auto Kilometerpauschale Euro/km) erstattet.

Optional:

Für Ihre Teilnahme an dieser Studie erhält ihr Kind eine Anerkennung in Art von oder: im Wert von von Euro pro Stunde.

Kommentiert [A14]: Es kann eine Anerkennung im Wert von max. 7,50 Euro pro Stunde (Gutscheine, Geschenke; wichtig: kein Geld!) an das Kind übergeben werden.

9. Ist mein Kind während der Studie versichert?

Entweder:

Es wurde keine gesonderte Versicherung abgeschlossen. Es besteht während der Teilnahme an der Studie kein gesonderter Versicherungsschutz. Ihr Kind und Sie selbst nehmen als Privatperson an der Studie teil.

Oder:

Die Studie wird im Rahmen einer verordneten Heilmittelbehandlung Ihres Kindes durchgeführt. Die notwendigen Versicherungen für die Heilmittelbehandlung durch die Einrichtung vorhanden.

Oder:

Die Studie wird an der Hochschule durchgeführt. Die notwendigen Versicherungen sind für die Heilmittelbehandlung durch die Einrichtung vorhanden.

Oder:

Es besteht während der Teilnahme an der Studie eine Betriebshaftpflichtversicherung der Hochschule. Die Versicherungsscheinnummer lautet:

Oder:

Es wurden für Sie und ihr Kind optional: eine Versicherung oder zwei Versicherungen abgeschlossen: welche? Eine Wege-Unfall-Versicherung und/oder eine Probandenversicherung (s.u).

Optional:

1) Wege-Unfall-Versicherung


Für diese Studie besteht eine Versicherung für Zwischenfälle, die Ihnen und Ihrem Kind auf dem direkten Weg zur Untersuchung oder nach dem Ende der Untersuchung auf Ihrem direkten Rückweg widerfahren.

Name der Versicherung, Adresse der Versicherung, Telefonnummer/ Fax, Versicherungsschein-Nummer: (siehe Anlage, Kopie des Versicherungsscheins), Ansprechpartner ist

Der Versicherungsschutz greift vom (Datum, Uhrzeit) bis ... (Datum, Uhrzeit). Die Höchstleistung pro versicherte Person beträgt ... Euro bei Invalidität und Euro bei Tod. Diese Versicherung deckt unfallbedingte Schäden, die Ihnen auf dem Weg von und zur Prüfstelle entstehen. Wenn Ihre Gesundheit geschädigt oder bestehende Leiden verstärkt wurden, müssen Sie dies unverzüglich dem Versicherer direkt anzeigen, gegebenenfalls mit Unterstützung durch Ihren Untersucher, um Ihren Versicherungsschutz nicht zu gefährden. Sofern Ihr Untersucher Sie dabei unterstützt, erhalten Sie eine Kopie der Meldung. Sofern Sie Ihre Anzeige direkt an den Versicherer richten, informieren Sie bitte zusätzlich Ihren Untersucher. Hat der Unfall den Tod zur Folge, so ist dies innerhalb von 48 Stunden dem Versicherer zu melden, auch wenn der Unfall dort schon angezeigt war. Sie erhalten ein Exemplar der Versicherungsbestätigung einschließlich der Versicherungsbedingungen. Wir weisen insbesondere auf

.../8

Information und Einverständniserklärung Sorgeberechtigte von Kindern mit Sp.

Hochschule Name Antragsteller  Datum, Version

§ ... (zum Umfang der Leistungen), auf § ... (zu den Ausschlüssen), und auf § ... (zu Ihren Obliegenheiten) hin.

Optional:

2) Probandenversicherung

Zusätzlich wurde eine Probandenversicherung für Ihr Kind abgeschlossen. Ansprechpartner ist ... (Name der Versicherung, Adresse der Versicherung, Telefonnummer/ Fax, Versicherungsschein-Nummer: (siehe Anlage, Kopie des Versicherungsscheins). Der Versicherungsschutz greift vom ... (Datum, Uhrzeit) bis ... (Datum, Uhrzeit). Die Höchstleistung pro versicherte Person beträgt ... Euro bei Invalidität und ... Euro bei Tod. Diese Versicherung deckt ... Schäden, die ...

Wir weisen insbesondere auf § ... (zum Umfang der Leistungen), auf § ... (zu den Ausschlüssen), und auf § ... (zu Ihren Obliegenheiten) hin.

Es wird Ihnen jeweils ein Exemplar der Versicherungsbestätigung einschließlich der Versicherungsbedingungen ausgehändigt.

Kommentiert [A15]: Absatz muss bestehen bleiben, wenn eine Versicherung (jeglicher Art) abgeschlossen wurde.

10. Kann die Teilnahme meines Kindes an der Studie vorzeitig beendet werden?

Sie bzw. Ihr Kind können jederzeit, auch ohne Angabe von Gründen, Ihre Teilnahme beenden (mündlich, schriftlich oder per Email), ohne dass Ihnen dadurch irgendwelche Nachteile entstehen.

Ausschlusskriterien (vgl. Punkt 6), die während der Teilnahme an der Studie auftreten/entstehen, sollten einem Ansprechpartner der Studie mitgeteilt werden, um einen möglicherweise notwendigen Ausschluss aus der Studie zu prüfen.

Weiterhin können der Studienleiter, der Untersucher und die dbs-Ethik-Kommission die Teilnahme Ihres Kindes an der Studie vorzeitig beenden, wenn neue Information zeigen, dass dessen Teilnahme nicht in seinem besten Interesse oder zielführend für die Studie ist.

Bitte informieren Sie den Untersucher unverzüglich, sollten Sie irgendwelche unerwarteten Reaktionen im Rahmen der Studie an Ihrem Kind feststellen.

11. Was geschieht mit den Daten meines Kindes?

Während der Studie werden Befunde und persönliche Informationen von Ihrem Kind erhoben und in der Prüfstelle elektronisch optional: und/oder in Papierform gespeichert. Die personenbezogenen Daten Ihres Kindes werden vertraulich behandelt.

Die Daten sind für nicht involvierte Mitarbeiter/Angestellten einsehbar oder nicht einsehbar.

Kommentiert [A16]: ...wo?.. z.B. Mitarbeiter der Kita

Die für die klinische Prüfung wichtigen Daten werden zusätzlich in optional: pseudonymisierter oder anonymisierter Form gespeichert, ausgewertet und gegebenenfalls weitergegeben.

Entweder:

1. Variante „Kodierliste“: Die Aufzeichnung und Auswertung der Daten erfolgt pseudonymisiert, d. h. unter Verwendung einer Nummer und ohne Angabe ihres Namens. Es existiert eine Kodierliste, die ihren Namen mit dieser Nummer verbindet. Diese Kodierliste ist nur dem Versuchsleiter zugänglich und wird nach Abschluss der Datenauswertung gelöscht. Ihnen ist bekannt, dass Sie ihr Einverständnis zur Aufbewahrung bzw. Speicherung dieser Daten widerrufen können, ohne dass Ihnen daraus Nachteile entstehen. Sie sind darüber informiert worden, dass Sie jederzeit eine Löschung der Daten Ihres Kindes verlangen können. Wenn allerdings die Kodierliste bereits gelöscht ist, kann ihr Datensatz nicht mehr identifiziert und also auch nicht mehr gelöscht werden. Ihre Daten sind dann anonymisiert. Sie erklären sich damit einverstanden, dass ihre anonymisierten Daten zu Forschungszwecken weiter verwendet werden können und mindestens 10 Jahre gespeichert bleiben.

Kommentiert [A17]: Sie müssen sich zwingend für eine Variante „Kodierliste“ oder „persönliches Codewort“ entscheiden und den Absatz angeben.

.../8

Oder:

2. Variante „**Persönliches Codewort**“: Die Aufzeichnung und Auswertung der Daten erfolgt anonymisiert, d. h. unter Verwendung eines persönlichen Codewortes, das Sie für Ihr Kind selbst erstellt haben und das nur Sie selbst kennen. Das Blatt, auf dem Sie dieses Codewort erstellt haben, befindet sich in ihrem Besitz. Ihnen ist bekannt, dass Sie ihr Einverständnis zur Aufbewahrung bzw. Speicherung ihrer Daten widerrufen können, ohne dass Ihnen daraus Nachteile entstehen. Sie sind darüber informiert worden, dass Sie jederzeit eine Löschung all ihrer Daten verlangen können. Sie sind einverstanden, dass die anonymisierten Daten Ihres Kindes zu Forschungszwecken weiter verwendet werden können und mindestens 10 Jahre gespeichert bleiben.
Sie sind darüber informiert, dass der Name Ihres Kindes, ihre Anschrift und ihre Telefonnummer nur auf dieser Einwilligungserklärung stehen und nicht gespeichert werden und dass die Einwilligungserklärung getrennt aufbewahrt und nach Studienende (**Ende >Jahrangabe<**) vernichtet wird. Ihnen ist bekannt, dass eine Zuordnung der erhobenen Daten zu einer bestimmten Person auch vorher nicht möglich ist.
Da alle Daten vollständig anonymisiert vorliegen, sind Sie über das folgende Vorgehen informiert worden: Im Falle von behandlungsbedürftigen Auffälligkeiten werden sämtliche in Frage kommenden Versuchsteilnehmer angeschrieben und um Mitteilung gebeten, ob das betreffende persönliche Codewort auf ihr Kind zutrifft. Sie sind darüber informiert, dass Sie sich – sofern es sich um das Codewort Ihres Kindes handelt – bei der angegebenen Adresse melden und nähere Informationen einholen sollten. Wenn das angegebene Codewort nicht das Ihres Kindes ist, können Sie dieses Schreiben ignorieren.

Und/oder

Die Studie wird im Rahmen einer verordneten Heilmittelbehandlung durchgeführt. Die für die Heilmittelbehandlung notwendigen Daten werden, wie bei einer Heilmittelbehandlung üblich, auf Anforderung des behandelnden Arztes an den behandelnden Arzt weiter gegeben. Die für die Abrechnung der Heilmittelbehandlung notwendigen Daten werden im Rahmen der Abrechnung an die Kassen übermittelt.

Optional

Studienbezogene Daten werden nicht an den behandelnden Arzt und die Kostenträger übermittelt.

Oder

Studienbezogene Daten können an den Arzt, nicht jedoch an die Kostenträger übermittelt werden.

Für die Datenverarbeitung verantwortlich ist in dieser Studie: **.... (Name), Tel., Email**

Die Dokumentationsbögen, Einverständniserklärung sowie weitere wichtige Studienunterlagen werden mindestens 10 Jahre lang aufbewahrt, wie es die Vorschriften GCP-Verordnung (Good Clinical Practice Verordnung) bestimmen. Danach werden die personenbezogenen Daten gelöscht, soweit nicht gesetzliche, satzungsmäßige oder vertragliche Aufbewahrungsfristen entgegenstehen.

Weitere Einzelheiten, insbesondere zur Möglichkeit eines Widerrufs, entnehmen Sie bitte der Einwilligungserklärung, die im Anschluss an diese Information abgedruckt ist.

Die Studienergebnisse werden ohne Bezug zu der Person Ihres Kindes veröffentlicht.

Optional:

Kommentiert [A18]: Wenn Aufnahmen jeglicher Art (Audio, Video, MRT etc.) gemacht werden, muss dieser Punkt zwingend mit aufgenommen werden.

Information und Einverständniserklärung Sorgeberechtigte von Kindern mit Sp.

Hochschule

Name Antragsteller

dbS^{plus}

Datum, Version

12. Was geschieht mit den Aufnahmen meines Kindes mit Verfahren?

Die -Aufnahmen werden nach Abschluss der Prüfung in elektronischer Form gespeichert und sollen pseudonymisiert ggf. für Folgeanalysen oder zum Vergleich mit zukünftigen Studien zur Verfügung gestellt werden.

Kommentiert [A19]: Hier bitte das/die Verfahren nennen, mit dem/denen in der Studie Daten erhoben werden sollen.

12. oder 13. An wen wende ich mich bei weiteren Fragen?

Bei weiteren Rückfragen können Sie sich gerne wenden an Name, Adresse , Tel., Email.

Einwilligungserklärung zur Teilnahme an der Studie

Titel der Studie

Name und Vorname des Kindes: _____

Geburtsdatum des Kindes: _____ Geschlecht: m w

Ich habe die Information zum Zweck der Untersuchung gelesen und verstanden. Ich bin darauf aufmerksam gemacht worden, dass die Teilnahme jederzeit von jeder Seite ohne Angabe von Gründen widerrufen werden kann, ohne dass meinem Kind und mir daraus Nachteile entstehen. Optional: Ich stimme zu, dass eine Videoaufnahme oder Audioaufnahme der Diagnostik erstellt wird, die ausschließlich zur späteren Analyse dient. Die gespeicherten Daten meines Kindes sowie Daten über mich werden optional: voll anonymisiert oder pseudonymisiert. Ich bin weiterhin damit einverstanden, dass meine/seine personenbezogenen Daten verschlossen und getrennt von allen weiteren Untersuchungsdaten, aufbewahrt werden. Die Daten werden nach der von der Deutschen Forschungsgemeinschaft geforderten und gesetzlich vorgeschriebenen zehnjährigen Nachweispflicht gelöscht.

Optional:

Außerdem erkläre ich mich damit einverstanden, dass die im Rahmen dieser Studie erhobenen Daten über mein Kind anonymisiert für Folgeanalysen und zukünftige wissenschaftliche Studien zur Verfügung gestellt werden können.

Optional:

Außerdem erkläre ich mich damit einverstanden, dass die im Rahmen dieser Studie erhobenen Daten über mein Kind optional: anonymisiert oder pseudonymisiert für Folgeanalysen und zukünftige wissenschaftliche Studien ... wo? zur Verfügung gestellt werden können.

Ja Nein

Optional:

Ich erkläre mich damit einverstanden, dass Ausschnitte aus den Video- und Audiodaten meines Kindes zu Forschungs- und Lehrzwecken, insbesondere im Rahmen von wissenschaftlichen Vorträgen und Präsentationen genutzt werden. Ich kann gegebene Erlaubnis jederzeit ohne Angabe von Gründen widerrufen (mündlich oder schriftlich), ohne dass mir daraus Nachteile entstehen.

Ja Nein

Optional:

Ich gebe mein Einverständnis, dass der Untersucher oder verantwortlicher Studienleiter einen aktuellen ärztlichen oder therapeutischen Befund meines Kindes beim behandelnden Arzt oder Therapeuten anfordert. Eine Erklärung über die Entbindung der Schweigepflicht habe ich erhalten und unterschrieben.

Ja Nein

Sonstiges: (Warteliste/Zeit?)

Kommentiert [A20]: Wenn Daten angefordert bzw. eingesehen werden müssen, dann muss dazu ein Einverständnis vorliegen.

Datenschutz:

Mir ist bekannt, dass bei dieser Studie personenbezogene Daten über mich und mein Kind, insbesondere sprachtherapeutische Befunde über mein Kind erhoben, gespeichert und ausgewertet werden sollen. Die Verwendung der Angaben über die Gesundheit meines Kindes erfolgt nach gesetzlichen Bestimmungen und setzt vor der Teilnahme an der Studie folgende freiwillig abgegebene Einwilligungserklärung voraus, das heißt ohne die nachfolgende Einwilligung kann mein Kind nicht an der Studie teilnehmen.

- Ich erkläre mich damit einverstanden, dass im Rahmen dieser Studie personenbezogene Daten, insbesondere Angaben über die Gesundheit meines Kindes, erhoben und in Papierform sowie auf elektronischen Datenträgern in in und (optional: in, optional: in Und) (Hochschule/Institut/Einrichtung) aufgezeichnet werden. Soweit erforderlich, dürfen die erhobenen Daten anonymisiert oder pseudonymisiert (verschlüsselt) (optional) weitergegeben werden:
 - an die Untersucher, den Auftraggeber (optional) oder eine von diesem beauftragte Stelle zum Zwecke der wissenschaftlichen Auswertung (optional) ,
 - im Falle unerwünschter Ereignisse: an die Untersucher, den Auftraggeber und an die dbs-Ethik-Kommission.
- optional: Außerdem erkläre ich mich damit einverstanden, dass autorisierte und zur Verschwiegenheit verpflichtete Beauftragte des verantwortlichen Studienleiters oder des Sponsors (optional) in meine und in die von meinem Kind beim Untersucher vorhandenen personenbezogenen Daten, insbesondere die Gesundheitsdaten meines Kindes, Einsicht zu nehmen, soweit dies für die Überprüfung der ordnungsgemäßen Durchführung der Studie notwendig ist. Für diese Maßnahme entbinde ich den Untersucher von der therapeutischen Schweigepflicht.
- Ich erkläre mich damit einverstanden, dass die Dokumentationsbögen, Einverständniserklärung sowie weitere wichtige Studienunterlagen noch mindestens 10 Jahre lang aufbewahrt werden, wie es die Vorschriften der GCP-Verordnung bestimmen. Danach werden die personenbezogenen Daten gelöscht, soweit nicht gesetzliche, satzungsmäßige oder vertragliche Aufbewahrungsfristen entgegenstehen.
- Ich erkläre mich damit einverstanden, dass mir Zufallsbefunde mitgeteilt und gegebenenfalls Schritte zur weiteren Abklärung empfohlen werden.
- Ich bin darüber informiert, dass mir und meinem Kind ein Recht auf Auskunft über und Berichtigung fehlerhaft verarbeiteter Daten zugesichert ist (nach §4a Abs. 1(2) BDSG, Art. 10c) 3. Spiegelstrich 1995/46/EG).

Ich erkläre mich mit meiner Teilnahme und der Teilnahme meines Kindes an der genannten Studie einverstanden. Ich bestätige, dass mein Kind freiwillig an der Studie teilnehmen möchte.

Ein Exemplar der Elterninformation und -einwilligung habe ich erhalten. Ein Exemplar verbleibt bei dem Untersucher oder bei der Hochschule (optional).

.....
Vorname & Name des Sorgeberechtigten in Druckbuchstaben

.....
Datum Unterschrift des **Sorgeberechtigten**

Kommentiert [A21]: Hinweis:
Es muss die Unterschrift von **BEIDEN** Sorgeberechtigten vorliegen, wenn es zwei Sorgeberechtigte gibt.

.....
Vorname & Name des Sorgeberechtigten in Druckbuchstaben

.....
Datum Unterschrift des **Sorgeberechtigten**