

Erläuterungen zur Patienteninformation und Einwilligungserklärung "IconVxx" (Informed consent)

Sehr geehrte Antragstellerin, sehr geehrter Antragsteller,

die Datei "IconVxx.DOC" bzw "IconVxx.RTF" enthält ein vom *Forum Österreichischer Ethikkommissionen* erstelltes Muster für die Patienteninformation und Einwilligungserklärung zur Einreichung bei Österreichischen Ethikkommissionen ("xx" steht für die Version, "11" bedeutet z.B. Version 1.1).

Es handelt sich dabei um eine erste Version, die noch nicht alle Eventualitäten wie Einschluß Minderjähriger oder nicht einwilligungsfähiger Patienten, genetische Tests, Einführung neuer medizinischer Methoden, etc. berücksichtigt.

Verwenden Sie dieses Muster als Vorlage für die Erstellung Ihrer Patienteninformation und Einwilligungserklärung.

Alle Positionen, wo studienspezifische Inhalte einzufügen sind, sind **gelb** unterlegt. Tragen Sie dort die entsprechenden Daten Ihrer Studie ein und entfernen Sie anschließend die gelbe Markierung.

Entfernen Sie alle Passagen, die für Ihr Projekt nicht zutreffen, sowie die Erläuterungen (d.s. alle *kursiv* formatierten Texte). Wenn Sie einen Hauptpunkt zur Gänze entfernen (z.B. Punkt 11 bei Studien, in die nur Männer eingeschlossen werden), numerieren Sie bitte die folgenden Punkte entsprechend um.

Die in der Fußzeile auf jeder Seite vorgesehene Unterschrift des Patienten ist optional, d.h. nicht für alle Ethikkommissionen einheitlich geregelt. Erkundigen Sie sich bei der zuständigen Ethikkommission, ob die Unterschrift auf jeder Seite erforderlich ist. Wenn nicht, entfernen Sie diesen Teil der Fußzeile, andernfalls entfernen Sie "(optional)".

Ersetzen Sie den Text der Kopfzeile durch den Studien(kurz)titel und/oder den Studiencode, sowie ein Versionsdatum und/oder eine Versionsbezeichnung zur eindeutigen Identifizierung des Dokumentes.

Wenn Sie eine Patienteninformation und Einwilligungserklärung für eine Studie erstellen, deren Charakter in diesem Muster nicht oder nicht ausreichend berücksichtigt ist, ändern und ergänzen Sie bitte den Text, behalten Sie aber den prinzipiellen Aufbau und Ablauf der Musterinformation bei.