

>Forschungsinstitut<

>Name der Projektleitung<

Ansprechpartner für eventuelle Rückfragen:

>Name der Versuchsleitung<

Kontakt: >Telefonnummer & E-Mail der Versuchsleitung<

Elterninformation und Einwilligungserklärung für Eltern (Sorgeberechtigte)

Titel der Studie: >Schreiben Sie hier bitte den Titel der Studie hin<

Information bei der Untersuchung mit Kindern und Jugendlichen

Forschungen an und mit Kindern und Jugendlichen ist grundsätzlich den gleichen Prinzipien unterworfen wie Forschung an mündigen Erwachsenen. Respekt vor der Selbstbestimmung wie auch die Pflicht Gutes zu fördern, sind Leit motive bei der Planung und Durchführung von Untersuchungen an Kindern und Jugendlichen.

Es ist zu beachten, dass die Prinzipien der Aufklärung über Versuchsinhalte nicht 1:1 von Erwachsenen auf Kinder und Jugendliche übertragbar sind. Kinder und Jugendliche sind aufgrund ihrer psychischen Entwicklung und Reife (noch) nicht einwilligungsfähig und bedürfen bei der der Teilnahme einer Studie besonderen Schutzes.

Untersuchungen bei Minderjährigen ohne Einwilligung der Eltern sind grundsätzlich Eingriffe in das Sorgerecht (Art.6 II GG). Eine Einwilligungserklärung der Eltern ist eine **unerlässliche Voraussetzung** bei der Studienteilnahme von Kindern. Ab dem Vorschulalter soll eine altersangemessene Aufklärung und eine schriftliche Zustimmung der Kinder zusätzlich zur Einwilligungserklärung der Eltern erfolgen.

Wir möchten Sie über die folgende Studie informieren und Ihr Kind zur Teilnahme einladen:

<Hier müssen den Eltern entsprechend ausführliche Informationen über

Inhalt, Ablauf, Ziel und Risiko des Forschungsprojekts

(Formulierung freigestellt) gegeben werden.>

Instruktion über die Aufklärung der minderjährigen Versuchsteilnehmer*innen

Beispiel 1: Mündliche Aufklärung über ein Spiel X: (bei 4-5 Jahren nach Ermessen der Versuchsleitung):

«Ich habe selbst ein Spiel erfunden, aber ich brauche deine Hilfe, weil es für Kinder in deinem Alter sein soll. Ich weiß nämlich gar nicht, ob es so toll zum Spielen ist. Deshalb wäre es cool, wenn du es spielen könntest und mir sagen, wie du es findest. Man spielt es auf einem Tablet, das ich hier dabei habe. Man kann es mit den Fingern steuern. Dadurch, dass du das Spiel spielst, kann ich sehen, wie ich es noch besser machen kann. Deshalb werde ich hier mitschreiben. Wenn du keine Lust mehr hast, müde bist oder es zu anstrengend ist, kannst du jederzeit aufhören. Es ist wichtig, dass du mir ehrlich sagst, wenn du keine Lust mehr hast. Wenn du Fragen hast, kannst du sie gerne deiner/deinem *Beziehung zur Begleitperson* stellen. Nach dem Spiel möchte ich dich gerne noch fragen, wie es dir gefallen hat. Hast du noch Fragen? Wenn nein, bist du damit einverstanden?»

Beispiel 2: Schriftliche Aufklärung des Kindes schriftlich (bei 5-6 Jahren nach Ermessen der Versuchsleitung):

«Hallo,
Heute brauche ich Deine Hilfe. Ich habe ein Spiel gebastelt. Um zu sehen, ob es gut ist, brauche ich Dich. Bitte gib mir Tipps, was ich besser machen kann. Wenn Du keine Lust mehr hast, hören wir sofort auf.»

Der Test

1. Ich erkläre das Spiel und dann spielen wir es.
2. Fragen über das Spiel an Dich.



Hast du noch Fragen?

Wenn du einverstanden bist, schreibe bitte hier deinen Namen:

NAME: _____

⇒ ⇒ ⇒ **Den nachfolgenden Text bitte übernehmen**

Freiwilligkeit

Die Teilnahme an diesem Forschungsprojekt ist **freiwillig**. Ihr Einverständnis können Sie jederzeit und ohne Angabe von Gründen widerrufen, dann werden alle bis dahin erhobenes Daten/Proben Ihres Kindes **<gelöscht/vernichtet>**. Dieser eventuelle Widerruf hat keine Auswirkungen auf die weitere Betreuung Ihres Kindes.

Erreichbarkeit des Studienleiters:

Sollten während des Verlaufes des Forschungsprojektes Fragen auftauchen, so können Sie jederzeit folgende(n) AnsprechpartnerIn **(bitte Namen nennen)** unter der Telefonnummer **(bitte ausfüllen / keine Zentrale)** erreichen.

Versicherung:

Während der Teilnahme an diesem Forschungsprojekt besteht Versicherungsschutz. Die TU Berlin und die an der Studie mitwirkenden MitarbeiterInnen sind haftpflichtversichert für den Fall, dass Sie oder Ihr Kind durch deren Verschulden einen Schaden erleiden. Gleichzeitig weisen wir darauf hin, dass Sie und Ihr Kind für die direkten Wege zum und vom Studienort **<unfallversichert >** sind. Einen Schaden, der Ihrer Meinung nach auf das Forschungsprojekt zurückzuführen ist, melden Sie bitte unverzüglich der StudienleiterIn.

Schweigepflicht

Alle Personen, welche Ihr Kind im Rahmen dieses Forschungsprojekts betreuen, unterliegen der Schweigepflicht und sind auf das Datengeheimnis verpflichtet. Die studienbezogenen Untersuchungsergebnisse werden in anonymisierter Form in wissenschaftlichen Veröffentlichungen verwendet werden.

Einwilligungserklärung zum Datenschutz

Die Speicherung, Auswertung und Weitergabe dieser studienbezogenen Daten erfolgt nach gesetzlichen Bestimmungen und setzt vor Teilnahme an der Studie folgende freiwillige Einwilligung voraus:

1. **<Ich/Wir>** erkläre(n) **<mich/uns>** damit einverstanden, dass im Rahmen dieser Studie erhobene Daten/Krankheitsdaten meines/unseres Kindes auf Fragebögen

und elektronischen Datenträgern aufgezeichnet und ohne Namensnennung verarbeitet werden.

2. Außerdem erkläre(n) **<ich/wir>** **<mich/uns>** damit einverstanden, dass eine autorisierte und zur Verschwiegenheit verpflichtete Person (z.B.: des Auftraggebers, der Universität) in die erhobenen personenbezogenen Daten **<meines/unseres>** Kindes Einsicht nimmt, soweit dies für die Überprüfung des Projektes notwendig ist. Für diese Maßnahme entbinde(n) ich/wir den Arzt der Ärztin von der ärztlichen Schweigepflicht.

3. **<Ich/Wir>** haben verstanden, dass wir das Recht haben, Auskunft (einschließlich unentgeltlicher Überlassung einer Kopie) über die unser Kind betreffenden personenbezogenen Daten zu erhalten sowie deren Berichtigung oder Löschung zu verlangen.

Inhalt, Vorgehensweise, Risiken und Ziel des obengenannten Forschungsprojektes sowie die Befugnis zur Einsichtnahme in die erhobenen Daten hat **<mir/uns>** Dr.
ausreichend erklärt.

<Ich/Wir> hatte(n) zusätzliche Fragen:

.....

<Ich/Wir> hatte(n) Gelegenheit Fragen zu stellen und habe(n) hierauf Antwort erhalten.

<Ich/Wir> hatte(n) ausreichend Zeit, mich/uns für oder gegen die Teilnahme **<meines /unseres Kindes>** am Projekt zu entscheiden.

Eine Kopie der Elterninformation und Einwilligungserklärung habe(n) **<ich/wir>** erhalten.

<Ich/Wir> willige(n) in die Teilnahme unseres Kindes an diesem Forschungsprojekt und die oben beschriebene Verwendung der Daten ein.

.....

(Name des Kindes)

.....

Sorgeberechtigte(r)

.....

Ort, Datum