

Kriterienkatalog zur Bewertung von Patienten-/Probandeninformationen und Einwilligungserklärungen

Der Katalog gliedert sich in 6 Bereiche, von denen drei in Unterbereiche aufgeteilt sind. Insgesamt umfasst er 117 Kriterien. Diese Kriterien werden mit einer dichotomen Antwortskala abgefragt (Kriterium erfüllt, Kriterium **nicht** erfüllt). Ist ein Kriterium erfüllt, wird das Kästchen rechts neben dem jeweiligen Kriterium mit einem **Kreuz x** versehen. Ist das Kriterium nicht erfüllt, tragen Sie bitte das Zeichen \emptyset ein. Einige Kriterien sind **grau unterlegt**. Sie sind nicht auf alle Studien anwendbar (z. B. Kriterien zum Umgang mit Biomaterial). Wenn das Kriterium auf das vorliegende Studienvorhaben nicht anwendbar ist, lassen Sie das zugehörige Kästchen frei. Im anderen Fall erfolgt die Bewertung wie oben beschrieben (x = Kriterium ist erfüllt bzw. \emptyset = Kriterium **nicht** erfüllt). Der Kriterienkatalog besteht aus ungewichteten Kriterien, d. h. in die Gesamtbewertung fließen alle Kriterien mit der gleichen Gewichtung ein.

1. Bereich: Lesbarkeit und Verständlichkeit

1.1	Gliederung des Dokumentes in thematische Abschnitte	<input type="checkbox"/>
1.2	Abstand zwischen den Absätzen	<input type="checkbox"/>
1.3	Jeder Abschnitt mit treffenden Überschriften	<input type="checkbox"/>
1.4	Klare Hervorhebung der Überschriften (<i>fett, kursiv oder unterstrichen</i>)	<input type="checkbox"/>
1.5	Werden Abbildungen/ Tabellen eingesetzt, um den Text verständlicher zu machen?	<input type="checkbox"/>
1.6	Durchgängiger Gebrauch von kurzen Sätzen (<i>kein Satz sollte mehr als 3 Zeilen umfassen</i>)	<input type="checkbox"/>
1.7	Leserliche Schriftgröße (<i>es wird eine Schriftgröße ≥ 12 empfohlen</i>)	<input type="checkbox"/>
1.8	Leserlicher Schrifttyp	<input type="checkbox"/>
1.9	Zeilenabstand 1,5 zeilig	<input type="checkbox"/>
1.10	Text bildet auf der linken Seite eine gerade Kante (<i>z. B. linksbündig, Blocksatz</i>)	<input type="checkbox"/>
1.11	Keine Worttrennungen	<input type="checkbox"/>
1.12	Einfacher Satzbau (<i>keine Schachtelsätze wie z. B. „Die internationalen Fachgesellschaften empfehlen diese Behandlungsmethode für Patienten, die wegen einer bestimmten Herzrhythmusstörung außerhalb des Krankenhauses wieder belebt werden, räumen jedoch ein, das noch keine sichere Empfehlung für die Behandlung von Patienten ausgesprochen werden kann, die während eines stationären Aufenthaltes wieder belebt werden.“</i>)	<input type="checkbox"/>
1.13	Erklärung oder Vermeidung medizinischer Fachbegriffe	<input type="checkbox"/>
1.14	Vermeidung von Fremdwörtern und Verzicht auf Abkürzungen	<input type="checkbox"/>
1.15	Verwendete Sprache ist der Zielgruppe angepasst („Laienverständlichkeit“ gegeben)	<input type="checkbox"/>

2. Bereich: Grundlagen

2.1 Unterbereich: Basisinformationen zum Studienvorhaben

2.1.1	Titel des Dokumentes „Patienteninformation und Einwilligungserklärung“ genannt (Um den Zusammenhang der Bestandteile „Patienteninformation und Einwilligungserklärung“ zu verdeutlichen, wird ein einheitlicher Titel des Dokumentes vorgeschlagen.)	<input type="checkbox"/>
2.1.2	Dokument versehen mit Seitennummerierung und Versionsnummer (oder Erstellungsdatum)	<input type="checkbox"/>
2.1.3	Studientitel genannt	<input type="checkbox"/>
2.1.4	Angaben zur Studienleitung vor Ort (Es wird eine genaue Angabe des Namens des Studienleiters oder zumindest die Benennung des Verantwortlichen bzw. des die Studie betreuenden Arztes erwartet. Zusätzliche Angaben zur Studienstelle bzw. Klinik/Institution und zur Erreichbarkeit wie Telefonnummer oder Email sind wünschenswert; bei AMG: Name des Leiters der klinischen Prüfung (LKP) oder des hauptverantwortlichen Prüfarztes)	<input type="checkbox"/>
2.1.5	Sponsor (Auftraggeber) bzw. Geldgeber des Forschungsvorhabens genannt	<input type="checkbox"/>
2.1.6	Studiendurchführung als uni- oder multizentrisch, national oder international beschrieben	<input type="checkbox"/>
2.1.7	Studienvorhaben wird deutlich als Forschung kenntlich gemacht (z. B. „klinische Studie dient Forschungszwecken“; es soll xxx erforscht werden...)	<input type="checkbox"/>
2.1.8	Hintergrund und Fragestellung beschrieben (warum wird Studie durchgeführt?, was will man erforschen?, Hypothesen?)	<input type="checkbox"/>
2.1.9	Studiendesign erläutert (z. B. Querschnitt/Längsschnitt; kontrolliert, randomisiert; Überlegenheit, Nichtunterlegenheit)	<input type="checkbox"/>
2.1.10	Organisatorischer Ablauf der Studie wird beschrieben (Voruntersuchungen, Besuche in Klinik/Praxis/Labor; Nachbeobachtungen)	<input type="checkbox"/>
2.1.11	Darstellung der Studienprozeduren (therapeutische wie nichttherapeutische)	<input type="checkbox"/>
2.1.12	Gesamtdauer der Studienteilnahme	<input type="checkbox"/>
2.1.13	Anzahl der teilnehmenden Probanden/Patienten genannt	<input type="checkbox"/>

2.2 Unterbereich: Notwendige Angaben zur Studienteilnahme

2.2.1	Freiwilligkeit der Teilnahme	<input type="checkbox"/>
2.2.2	Hinweis dass Ablehnung der Teilnahme keine Nachteile in der Versorgung mit sich bringt	<input type="checkbox"/>
2.2.3	Rücktrittsmöglichkeit (Austritt aus der Studie)	<input type="checkbox"/>
2.2.4	Hinweise auf Versicherungsschutz und daraus resultierende Obliegenheiten (Wegeversicherung, Probandenversicherung, Haftpflicht)	<input type="checkbox"/>
2.2.5	Finanzielle Regelungen (keine Kosten, ggf. Aufwandsentschädigung oder Bezahlung für Teilnahme)	<input type="checkbox"/>
2.2.6	Einschlusskriterien genannt (Wer nimmt an dieser Studie teil = Zielgruppe; warum gerade ich?)	<input type="checkbox"/>
2.2.7	Ausschlusskriterien genannt (Wer darf an Studie nicht teilnehmen?, ggf. Hinweise zu Schwangerschaft, weitere Studienteilnahme)	<input type="checkbox"/>
2.2.8	Verweis auf Ethikvotum	<input type="checkbox"/>
2.2.9	Kommerzielle Verwertung von Ergebnissen des Forschungsvorhabens	<input type="checkbox"/>
2.2.10	Interessenkonflikte (z. B. finanzieller Art) angesprochen	<input type="checkbox"/>
2.2.11	Eine Aussage, ob eine Mitteilung von Studienergebnissen an den Studienteilnehmer erfolgt, wird getroffen (wenn ja, wird erläutert wie diese erfolgt)	<input type="checkbox"/>
2.2.12	Benachrichtigung bei relevanten neuen Erkenntnissen (zur eigenen Gesundheit)	<input type="checkbox"/>

3. Bereich: Nutzen-und Schadenpotenziale des Studienvorhabens

3.1 Unterbereich: Beschreibung der Nutzenchancen (NC) und Schadenrisiken (SR)

3.1.1	Nutzenchancen der Teilnahme werden angesprochen	<input type="checkbox"/>
3.1.2	Adressat(en) der NC genannt (<i>Eigennutzen, Gruppennutzen, Fremdnutzen</i>)	<input type="checkbox"/>
<i>Folgende Zeilen nur ausfüllen, wenn eine Eigennutzenchance (EN) gegeben ist</i>		
3.1.3	Wodurch? Studienbezug der EN erläutert (<i>direkt= aufgrund von studienbedingten Interventionen...; kollateral= durch andere Aspekte der Studienteilnahme verursacht</i>)	<input type="checkbox"/>
3.1.4	Wie wichtig? Relevanz der EN: welche Outcomekategorien sind betroffen (z. B. Auswirkungen auf die Fähigkeit zu Verrichtungen des täglichen Lebens)	<input type="checkbox"/>
3.1.5	Wie groß? Ausmaß der EN (<i>von geringfügig bis deutlich</i>)	<input type="checkbox"/>
3.1.6	Wie wahrscheinlich? Eintrittswahrscheinlichkeit der EN	<input type="checkbox"/>
3.1.7	Wann? Eintrittsbeginn der EN (<i>innerhalb weniger Tage bis erst nach Jahren</i>)	<input type="checkbox"/>
3.1.8	Wie lange? Nachhaltigkeit der EN	<input type="checkbox"/>
3.1.9	Wie sicher? Evidenzlage, Urteilssicherheit zur EN	<input type="checkbox"/>
3.1.10	Schadenrisiken werden angesprochen	<input type="checkbox"/>
3.1.11	Adressat(en) der SR genannt (<i>Eigenschaden, Gruppenschaden, Fremdschaden</i>)	<input type="checkbox"/>
<i>Folgende Zeilen nur ausfüllen, wenn Eigenschadenrisiko (ES) gegeben ist</i>		
3.1.12	Wodurch? Studienbezug des ES erläutert (<i>direkt, kollateral</i>)	<input type="checkbox"/>
3.1.13	Wie wichtig? Relevanz des ES: welche Outcomekategorien sind betroffen (z. B. Auswirkungen auf die Fähigkeit zu Verrichtungen des täglichen Lebens)	<input type="checkbox"/>
3.1.14	Wie groß? Ausmaß des ES (<i>Schweregrade: keine/geringe/mäßige/deutliche/ schwerste Beschwerden</i>)	<input type="checkbox"/>
3.1.15	Wie wahrscheinlich? Eintrittswahrscheinlichkeit des ES (sehr häufig, häufig, gelegentlich, selten, sehr selten, nicht bekannt) z. B. absolute Häufigkeiten der NW genannt?	<input type="checkbox"/>
3.1.16	Wann? Eintrittsbeginn des ES (<i>innerhalb weniger Tage bis erst nach Jahren</i>)	<input type="checkbox"/>
3.1.17	Wie lange? Nachhaltigkeit des ES	<input type="checkbox"/>
3.1.18	Wie sicher? Evidenzlage, Urteilssicherheit	<input type="checkbox"/>
3.1.19	Patienteninformation ausgewogen im Hinblick auf Nutzen-und Schadenpotenziale des Studienvorhabens (<i>im gleichen Detail berichtet = Schriftbild, Schaubild, Statistik?</i>)	<input type="checkbox"/>
3.2 Unterbereich: Zusatzinformationen bei „therapeutischen“ Studienprozeduren		
3.2.1	Neben der Studienbehandlung wird auch Standardbehandlung („standards of care“) beschrieben und Unterschiede aufgezeigt („externe equipoise“)	<input type="checkbox"/>
3.2.2	Alternative Behandlungsmöglichkeiten außerhalb der Studienteilnahme (inkl. Nichtbehandlung) werden genannt	<input type="checkbox"/>
3.2.3	Alternative Behandlungsmöglichkeiten (inkl. Nichtbehandlung) werden näher beschrieben	<input type="checkbox"/>
3.2.4	Laienverständliche Beschreibung der Wirkweise der Studienbehandlung	<input type="checkbox"/>
3.2.5	Im Falle von mehrarmigen Studien wird eine Aussage zur „internen equipoise – ehrliche Nullhypothese“ gemacht (z. B. „Wir wissen nicht, welche der beiden Behandlungsweisen die wirksamere ist...“)	<input type="checkbox"/>

4. Bereich: Schutz personenbezogener Daten

4.1 Unterbereich: Umgang mit Daten

4.1.1	Optische Hervorhebung der datenschutzrechtlichen Information (gesonderte Überschrift, zusätzlich sollte die datenschutzrechtliche Information Teil der Patienteninformation sein und nicht gesondert als Information und Einwilligung zum Datenschutz verfasst werden.)	<input type="checkbox"/>
4.1.2	Verantwortlicher für die Datenhaltung und -verarbeitung genannt	<input type="checkbox"/>
4.1.3	Zweck der Datenerhebung genannt (Zweckbindung) (z. B. „Ich willige ein, dass meine Materialien und Daten zum Zwecke der medizinischen Forschung mit /für...“)	<input type="checkbox"/>
4.1.4	Art der erhobenen Daten, Datenkategorien, ggf. Zusatzerhebung weiterer Daten wird im Detail beschrieben (z. B. „Im Rahmen des Forschungsvorhabens werden medizinische Befunde, Behandlungsarten, verordnete Medikamente und Ihre Kontaktdaten dokumentiert...“)	<input type="checkbox"/>
4.1.5	Datenverarbeitung (Anonymisierung, Pseudonymisierung)	<input type="checkbox"/>
4.1.6	Nutzerkreis der Daten (Weitergabe von Daten, z. B. „Zugang zu ihren Daten haben nur der Auftraggeber sowie Mitarbeiter der Studie...“)	<input type="checkbox"/>
4.1.7	Nutzungsdauer (Aufbewahrungsfrist der Daten bis zur Löschung, Lösungszeitpunkt)	<input type="checkbox"/>
4.1.8	Veröffentlichung von Daten und Ergebnissen (Wie werden die Daten veröffentlicht? Als anonymisierte oder personenbezogene Daten?)	<input type="checkbox"/>
4.1.9	Datenschutzrechte des Patienten (Auskunft/Berichtigung; Widerruf; Datenlöschung) genannt (Es wird erwartet, dass alle genannten Datenschutzrechte erwähnt werden.)	<input type="checkbox"/>
4.1.10	Hinweis auf Vertraulichkeit, Vorkehrungen zum Schutz der Daten („Ihre personenbezogenen Daten werden vertraulich behandelt.“)	<input type="checkbox"/>
4.1.11	Auf Einschränkungen der Datenschutzrechte im Rahmen von Spezialgesetzen (z. B. AMG) wird hingewiesen	<input type="checkbox"/>
4.1.12	Autorisierte Dritte mit Zugangsberechtigung genannt bzw. Aussage dazu, ob eine Einsicht durch Autorisierte Dritte erfolgt.	<input type="checkbox"/>
4.1.13	Über Mitteilungen an behandelnde Ärzte wird informiert	<input type="checkbox"/>
4.2 Unterbereich: Umgang mit Biomaterial		
4.2.1	Art der gesammelten Biomaterialien/genetischen Daten	<input type="checkbox"/>
4.2.2	Geplante Analysen	<input type="checkbox"/>
4.2.3	Zweckbindung, Reichweite der Nutzungserlaubnis genannt	<input type="checkbox"/>
4.2.4	Ort der Lagerung	<input type="checkbox"/>
4.2.5	Dauer der Lagerung, Zeitpunkt der Vernichtung	<input type="checkbox"/>
4.2.6	Nutzerkreis der Biomaterialien (Weitergabe an Dritte)	<input type="checkbox"/>
4.2.7	Nutzungsübertragung, Eigentumsübertragung angesprochen	<input type="checkbox"/>

5. Bereich: „Empowerment“ der Leser (Hilfen zur selbstbestimmten Entscheidung)

5.1	Patienten/Probanden werden persönlich angesprochen (<i>In der Anrede z. B. „Sehr geehrter Teilnehmer/lieber Patient...“ und im Text z. B. „Planen Sie bitte...“</i>)	<input type="checkbox"/>
5.2	Hinweis auf den Zweck der vorgelegten Information im Einleitungsteil (<i>Information über Studie und Entscheidung für oder gegen Studienteilnahme soll ermöglicht werden; z. B. „Wir möchten Sie in der vorliegenden Patienteninformation über den Sinn der Studie, sowie Dauer, Aufwand, Art der Untersuchung und mögliche Risiken aufklären.“</i>)	<input type="checkbox"/>
5.3	Verzicht auf Unterstellung einer bereits vorliegenden Zustimmungsbereitschaft (<i>z. B. „Sie haben sich bereit erklärt...“, „Sie möchten gerne teilnehmen...“, „Sie haben Interesse geäußert.“, „Sie haben sich freundlicherweise bereit erklärt, sich eine Gewebeprobe aus der XXX entnehmen zu lassen.“</i>)	<input type="checkbox"/>
5.4	Hinweis auf die mündliche Durchführung der Aufklärung in einem Gespräch als Ergänzung zur Patienteninformation (<i>z. B. „Zusätzlich zu der vorliegenden Patienteninformation möchten wir Sie über den Ziel und Verlauf der Studie sowie den damit verbunden Risiken in einem Aufklärungsgespräch informieren.“</i>)	<input type="checkbox"/>
5.5	Respektvoller Ton; keine Angst erregende Sprache	<input type="checkbox"/>
5.6	Vermeidung eines imperativen Sprachstils (<i>Kommandoton, bevormundende Sprache; z. B. „Wir möchten Sie dringlich bitten, an der Studie teilzunehmen.“</i>)	<input type="checkbox"/>
5.7	Keine Verwendung von werbender Sprache (<i>Negativbeispiele: „Da auch Sie möglicherweise an der Erkrankung XY leiden, wäre Ihre Teilnahme an dieser Untersuchung für uns von großer Bedeutung.“ oder: „Wir bitten Sie herzlich an der Studie teilzunehmen.“, „Wir würden uns über Ihre Teilnahme an der Studie sehr freuen.“</i>)	<input type="checkbox"/>
5.8	Es ist Platz für Notizen/Fragen vorgesehen oder die Aufforderung, Fragen zu notieren	<input type="checkbox"/>
5.9	Kontaktstellen/Anlaufstelle für den Studienteilnehmer genannt (<i>z. B. im Falle von Arzneimittelstudien Prüfarzt, Studienzentrale, zentrale Kontaktstelle beim BfArM; für andere Studien: Kontaktadressen und Anlaufstellen bei weiteren Fragen zur Studie</i>)	<input type="checkbox"/>
5.10	Wird der Entscheidungsprozess (Teilnahme ja oder nein) durch den Aufbau der Information unterstützt oder anders gesagt ist die Information in einer für den Patienten sinnvollen Sequenz aufgearbeitet, die zu einer Entscheidung hinführt (<i>Der Leser wird angeregt, Schritt für Schritt über die Studienteilnahme nachzudenken und diese mit dem Arzt/Studienleiter zu besprechen. Dies kann indirekt erreicht werden durch einen gegliederten Aufbau der Patienteninformation.</i>)	<input type="checkbox"/>
5.11	Hinweis auf die Möglichkeit mit einer an der Studie beteiligten Person über weiterführende Informationen zur Studie zu sprechen bzw. über Fragen, die zu einer Entscheidung (Teilnahme/Nichtteilnahme) führen. (<i>z. B. „Wir möchten, dass Sie so viel wie möglich über die geplante Studie wissen, so dass Sie eine eigenständige Entscheidung darüber treffen können, ob Sie an dieser Studie teilnehmen möchten. Bitte besprechen Sie jegliche Fragen oder Bedenken, die Sie bezüglich der Teilnahme an dieser Studie, der Risiken, dem Nutzen etc. mit dem Sie über die Studie aufklärenden Arzt.“</i>)	<input type="checkbox"/>
5.12	Sind wesentliche Inhalte (Chancen und Risiken) leicht zu identifizieren?	<input type="checkbox"/>
5.13	Hinweis, dass „Bedenkzeit“ für Entscheidung zur Verfügung steht	<input type="checkbox"/>
5.14	Wird der Patient/Proband aufgefordert, mit Familie, Partner, Freunden über die klinische Studie zu diskutieren, um Entscheidungsprozess zu unterstützen?	<input type="checkbox"/>
5.15	Wird die Möglichkeit angeboten, mit einem nicht an der Studie beteiligten Mediziner/Wissenschaftler über die Entscheidung zur Studienteilnahme zu sprechen?	<input type="checkbox"/>

6. Bereich: Einwilligungserklärung

6.1	Titel des Dokumentes „Einwilligungserklärung“	<input type="checkbox"/>
6.2	Patienteneinwilligung auf separatem Blatt	<input type="checkbox"/>
6.3	Titel des Forschungsvorhabens (<i>Titel wird in der Überschrift genannt</i>)	<input type="checkbox"/>
6.4	Formaler Zusammenhang zwischen Patienteninformation und Einwilligungserklärung erkennbar (<i>durchgängige Seitennummerierung und auf jeder Seite eine Versionsnummer und Kürzel des Forschungsvorhabens; identische Kopf-und/oder Fußzeilen, gleiche Schriftarten und Formate</i>)	<input type="checkbox"/>
6.5	Kopie der Patienteninformation und Einwilligungserklärung werden dem Studienteilnehmer ausgehändigt (z. B. <i>„Sie erhalten eine Kopie, das Original verbleibt bei der Studienleitung.“</i> Der Verweis auf eine Ausgabe einer Kopie an den Patienten kann auch im Informationsteil erfolgen.)	<input type="checkbox"/>
6.6	Dokumentation von Fragen des Patienten und Antworten des Arztes (<i>„Ich hatte Gelegenheit Fragen zu stellen. Diese wurden zufrieden stellend und vollständig beantwortet. Zusätzlich zu der schriftlichen Information wurden folgende Punkte besprochen...“</i>)	<input type="checkbox"/>
6.7	Identität des Patienten (<i>Der Name des Patienten sollte in Druckbuchstaben dokumentiert werden, alternativ die Patienten-ID</i>)	<input type="checkbox"/>
6.8	Identität des aufklärenden Arztes (<i>Der Name des Arztes muss in Druckbuchstaben oder mit Stempel vermerkt werden, eine Unterschrift genügt nicht</i>)	<input type="checkbox"/>
6.9	Bestätigung, dass Aufklärung über relevante Informationen erfolgt ist (z. B. <i>„Ich wurde ausführlich – mündlich und schriftlich – über das Ziel und den Verlauf der Studie, Chancen und Risiken der Behandlung, meine Rechte und Pflichten, den mir zustehenden Versicherungsschutz und die Freiwilligkeit der Teilnahme aufgeklärt.“</i>)	<input type="checkbox"/>
6.10	Bestätigung, dass Information gelesen und verstanden wurde (<i>Das Kriterium ist nur dann erfüllt, wenn ein Verweis darauf erfolgt, dass die Information sowohl gelesen als auch verstanden wurde.</i>)	<input type="checkbox"/>
6.11	Bestätigung, dass Möglichkeit der Rücknahme der Einwilligung bekannt ist	<input type="checkbox"/>
6.12	Einwilligung zur freiwilligen Teilnahme an dem Forschungsvorhaben (<i>Einwilligung zur Teilnahme mit Hinweis auf Freiwilligkeit und Rücktrittsmöglichkeit. Studienteilnehmer werden explizit daraufhin gewiesen, dass sie ihre Einwilligung ohne Nachteile widerrufen können</i>)	<input type="checkbox"/>
6.13	Optische Hervorhebung der datenschutzrechtlichen Einwilligungserklärung (<i>Dies kann durch geeignete Textformate wie Fettdruck/Farbdruck, Rahmen, farblich/schattiert hinterlegt oder durch eine separate Unterschrift erreicht werden.</i>)	<input type="checkbox"/>
6.14	Einwilligung in die Datenverarbeitung (z. B. <i>„Ich bin mit der Erhebung, Verarbeitung, Speicherung und Übermittlung von Angaben über meine Gesundheit im Rahmen der Studie/des Forschungsvorhabens einverstanden.“</i>)	<input type="checkbox"/>
6.15	Bestätigung der Aufklärung über Datenschutzrechte (z. B. <i>„Ich wurde über meine Datenschutzrechte informiert.“</i>)	<input type="checkbox"/>
6.16	Datum und Unterschriften	<input type="checkbox"/>
6.17	Hinweis auf gesetzlich reglementierte Einsichtnahme und Weitergabe (<i>Hinweis auf Einsichtnahme durch autorisierte Dritte ist zwingend</i>)	<input type="checkbox"/>
6.18	Abgestufte Einwilligungserklärung (<i>Wenn das Studiendesign eine abgestufte Fragestellung vorsieht oder dem Patienten Wahlmöglichkeiten zur Nutzung seiner Daten gegeben werden sollen, sollten die zur Wahl stehenden Unterpunkte aufgelistet und vom Patienten angekreuzt oder unterschrieben werden.</i>)	<input type="checkbox"/>