

ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ/ΚΕΝΤΡΟ:**ΚΥΡΙΟΣ ΕΡΕΥΝΗΤΗΣ:****ΚΩΔΙΚΟΣ ΜΕΛΕΤΗΣ:****ΤΙΤΛΟΣ ΜΕΛΕΤΗΣ:**

Ζητείται η συμμετοχή σας σε μια ερευνητική μελέτη. Προτού συμφωνήσετε, πρέπει να σας παρέχεται μία περίληψη της ερευνητικής μελέτης. Αυτή η περίληψη πρέπει να περιέχει τις βασικές πληροφορίες για να κατανοήσετε γιατί ίσως να θέλετε ή να μην θέλετε να συμμετάσχετε στη μελέτη.

Η συμμετοχή σας στην έρευνα αυτή είναι εθελοντική, και δε θα τιμωρηθείτε ούτε θα χάσετε προνόμια αν αρνηθείτε να συμμετάσχετε ή αν αποφασίσετε να σταματήσετε.

Μετά την περίληψη, η ομάδα ερευνητών θα σας παρέχει περαιτέρω λεπτομέρειες για τη μελέτη, η οποίες πρέπει να περιλαμβάνουν τα εξής:

- 1) οι σκοποί, οι διαδικασίες και η διάρκεια της μελέτης,
- 2) τυχόν ερευνητικές διαδικασίες,
- 3) κίνδυνοι, οχλήσεις και οφέλη της μελέτης που είναι εύλογα προβλέψιμα,
- 4) τυχόν ωφέλιμες εναλλακτικές διαδικασίες και θεραπείες,
- 5) πώς θα διατηρηθεί η εχεμύθεια.

Η ερευνητική ομάδα πρέπει, κατά περίπτωση, να σας ενημερώσει σχετικά με τα εξής:

- 1) την πιθανή πληρωμή ή ιατρική θεραπεία αν προκύψει ζημιά,
- 2) την πιθανότητα απρόβλεπτων κινδύνων,
- 3) περιπτώσεις όπου ο ερευνητής ενδέχεται να σταματήσει τη συμμετοχή σας,
- 4) προστιθέμενα κόστη εις βάρος σας,
- 5) τι συμβαίνει εάν αποφασίσετε να διακόψετε τη συμμετοχή σας.
- 6) πότε θα σας ανακοινωθούν νέα πορίσματα τα οποία ενδέχεται να επηρεάσουν την προθυμία σας να συμμετέχετε,
- 7) πόσα άτομα θα λαμβάνουν μέρος στη μελέτη
- 8) την ενδεχόμενη κερδοσκοπική χρήση των βιολογικών δειγμάτων σας,
- 9) αν θα σας ανακοινωθούν τα ερευνητικά σας αποτελέσματα,
- 10) αν η έρευνα πρόκειται να περιλαμβάνει την αλληλούχιση ολόκληρου του γονιδιώματος,
- 11) κάθε ενδεχόμενη μελλοντική ερευνητική χρήση των προσωπικών δεδομένων ή των βιολογικών δειγμάτων σας.
- 12) Για κλινικές δοκιμές: Θα διατίθεται μια περιγραφή αυτής της κλινικής δοκιμής στη διεύθυνση <https://www.clinicaltrials.gov>, όπως απαιτείται από τη νομοθεσία των Ηνωμένων Πολιτειών. Αυτή η ιστοσελίδα δεν θα περιλαμβάνει πληροφορίες που μπορούν να σας προσδιορίσουν. Η ιστοσελίδα μπορεί, το πολύ, να δείξει περιληπτικά τα αποτελέσματα. Μπορείτε να ερευνήσετε αυτήν την ιστοσελίδα ανά πάσα στιγμή.

Θα διατίθεται επίσης μια περιγραφή αυτής της κλινικής δοκιμής στη διεύθυνση <https://www.clinicaltrials.gov> σύμφωνα με την πολιτική των Εθνικών Ινστιτούτων Υγείας των ΗΠΑ (NIH).

Εάν συμφωνήσετε να συμμετάσχετε, θα πρέπει να σας δοθεί ένα υπογεγραμμένο αντίγραφο αυτού του εγγράφου και μια γραπτή περίληψη της έρευνας.

Μπορείτε να επικοινωνήσετε με (όνομα) _____ στο (αριθμός τηλεφώνου) _____ ανά πάσα στιγμή όποτε έχετε ερωτήσεις σχετικά με την έρευνα.

Μπορείτε να επικοινωνήσετε με (όνομα) _____ στο (αριθμός τηλεφώνου) _____ ανά πάσα στιγμή όποτε έχετε ερωτήσεις σχετικά με τα δικαιώματά σας ως συμμετέχων της έρευνας, ή το τι πρέπει να κάνετε εάν πάθετε κάποια ζημιά.

Η υπογραφή σας σε αυτό το έγγραφο δηλώνει ότι σας περιέγραψαν προφορικά την ερευνητική μελέτη, συμπεριλαμβανομένων και των ανωτέρω πληροφοριών και συμφωνείτε να συμμετάσχετε εθελοντικά.

Υπογραφή συμμετέχοντα της μελέτης

Ονοματεπώνυμο συμμετέχοντα
της μελέτης (κεφαλαία
γράμματα)

Ημερομηνία

Υπογραφή μάρτυρα*

Ονοματεπώνυμο μάρτυρα

Ημερομηνία

***ΤΜΗΜΑ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΟΙΚΗΣΗ ΝΙΗ - ΣΥΜΠΛΗΡΩΝΕΤΑΙ ΓΙΑ ΤΗ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗ ΔΙΕΡΜΗΝΕΑ:**

____ Ένας διερμηνέας, ή άλλο άτομο που μιλά Αγγλικά καθώς και την προτιμώμενη γλώσσα του συμμετέχοντα, βοήθησε στη διαδικασία επίγνωσης συναίνεσης και ταυτόχρονα χρησιμεύει ως μάρτυρας. Ο ερευνητής ο οποίος λαμβάνει τη συναίνεση δεν μπορεί να είναι μάρτυρας.

____ Ένας διερμηνέας, ή άλλο άτομο που μιλά Αγγλικά καθώς και την προτιμώμενη γλώσσα του συμμετέχοντα, βοήθησε στη διαδικασία επίγνωσης συναίνεσης αλλά αυτός δεν χρησιμεύει ταυτόχρονα ως μάρτυρας. Το όνομα ή ο κωδικός αναγνώρισης του ατόμου που προσφέρει υπηρεσίες διερμηνείας είναι: _____.