|  |  |
| --- | --- |
|  | Κύριος Ερευνητής: \_\_\_\_Αρ. Αίτησης.:     Τίτλος μελέτης:       |

**Συγκατάθεση για συμμετοχή σε έρευνα**

Σας έχει ζητηθεί να συμμετάσχετε σε μια ερευνητική μελέτη. Προτού συμφωνήσετε, πρέπει πρώτα να σας παρασχεθεί μια περίληψη της ερευνητικής μελέτης. Η περίληψη αυτή πρέπει να περιλαμβάνει πληροφορίες κλειδιά που θα σας βοηθήσουν να κατανοήσετε γιατί ίσως να θέλετε ή γιατί ίσως να μην θέλετε να συμμετάσχετε στη μελέτη.

Αφότου σας παρουσιάσουν την περίληψη, η ομάδα μελέτης θα σας περιγράψει συμπληρωματικές λεπτομέρειες σχετικά με τη μελέτη, που θα περιλαμβάνουν:

1. τους σκοπούς, τις διαδικασίες και τη διάρκεια της έρευνας,
2. κάθε διαδικασία που είναι πειραματική,
3. κάθε εύλογα αναμενόμενο κίνδυνο, δυσχέρειες και οφέλη της έρευνας,
4. κάθε πιθανώς ευεργετική εναλλακτική διαδικασία ή θεραπεία, και
5. πώς διατηρείται η εμπιστευτικότητα.

Όπου ισχύει, η ομάδα μελέτης θα πρέπει να σας μιλήσει επίσης σχετικά με:

1. κάθε διαθέσιμη πληρωμή ή ιατρική θεραπεία εάν συμβεί τραυματισμός,
2. την πιθανότητα μη αναμενόμενων κινδύνων,
3. περιπτώσεις όπου ο ερευνητής ίσως σταματήσει τη συμμετοχή σας,
4. κάθε προστιθέμενο κόστος που θα σας επιβαρύνει,
5. τι συμβαίνει εάν αποφασίσετε να σταματήσετε τη συμμετοχή,
6. πότε θα ενημερωθείτε σχετικά με νέα πορίσματα που ενδέχεται να επηρεάσουν τη θέλησή σας για συμμετοχή, και πόσα άτομα θα συμμετάσχουν στη μελέτη.
7. Για κλινικές δοκιμές: Θα είναι διαθέσιμη μια περιγραφή αυτής της δοκιμής στην ιστοσελίδα www.ClinicalTrials.gov, όπως απαιτείται από την Αμερικανική Νομοθεσία. Αυτός ο ιστότοπος δεν θα περιλαμβάνει πληροφορίες που δύνανται να σας προσδιορίσουν. Κατά το μέγιστο, αυτός ο ιστότοπος θα περιλαμβάνει μια περίληψη των αποτελεσμάτων. Μπορείτε να ερευνήσετε αυτόν τον ιστότοπο ανά πάσα στιγμή.

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

Μπορείτε να επικοινωνήσετε με *(όνομα)*στο *(αριθμός τηλεφώνου)*       όποτε έχετε ερωτήσεις σχετικά με την έρευνα.

Μπορείτε να επικοινωνήσετε με *(όνομα)*στο *(αριθμός τηλεφώνου)*       εάν έχετε ερωτήσεις σχετικά με τα δικαιώματά σας ως ασθενής σε έρευνα ή τι πρέπει να κάνετε εάν τραυματιστείτε.

Η συμμετοχή σας στην παρούσα έρευνα είναι εθελοντική, και δεν θα τιμωρηθείτε ούτε θα χάσετε κανένα όφελος εάν αρνηθείτε να συμμετάσχετε ή εάν αποφασίσετε να σταματήσετε.

Εάν υπογράψετε αυτό το έγγραφο σημαίνει ότι σας έχουν περιγράψει την ερευνητική μελέτη, συμπεριλαμβανομένων και των ανωτέρω πληροφοριών, και συμφωνείτε να συμμετάσχετε εθελοντικά.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Υπογραφή συμμετέχοντος Ημερομηνία/Ώρα

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Υπογραφή διερμηνέα/μάρτυρα Ημερομηνία/Ώρα