



Τίτλος πρωτοκόλλου:

Ετικέτα ή Εκτύπωση:

MRN#:

Ημ. Γέννησης:

Επικεφαλής ερευνητής:

Όνομα συμμετέχοντα:

Φύλο:

Σύντομο Έντυπο Συγκατάθεσης Συμμετοχής σε Έρευνα

Ερωτάστε εάν επιθυμείτε να συμμετάσχετε σε ερευνητική μελέτη. Προτού συμφωνήσετε να συμμετάσχετε στη μελέτη, ένας μέλος της ομάδας μελέτης πρέπει να σας πει ορισμένα πράγματα σχετικά με την έρευνα. Θα σας πει για

- α. το σκοπό της έρευνας
- β. τι θα συμβεί κατά τη διάρκεια της έρευνας
- γ. πόσο θα διαρκέσει η έρευνα και για πόσο διάστημα θα σας ζητηθεί να συμμετάσχετε.
- δ. ποια μέρη της έρευνας είναι πειραματικά (κάτι που δοκιμάζεται)
- ε. οποιοσδήποτε κινδύνους ή μέρη της έρευνας που ενδέχεται να σας βλάψουν ή μπορεί να σας κάνουν να αισθανθείτε άβολα
- στ. οποιαδήποτε οφέλη για εσάς ή άλλους που ενδέχεται να προκύψουν από την έρευνα
- ζ. οποιοσδήποτε θεραπείες ή διαδικασίες που μπορεί να σας ωφελήσουν αντί της έρευνας (εναλλακτικές)
- η. ορισμένα στοιχεία σχετικά με το ποιον ενδέχεται να γίνει κοινή χρήση των δεδομένων σας
- θ. το πώς προστατεύεται η εμπιστευτικότητά σας και το απόρρητο των στοιχείων σας.

Το προσωπικό της μελέτης πρέπει να σας αναφέρει τα ακόλουθα στοιχεία εάν ισχύει για τη μελέτη αυτή

- α. εάν θα λάβετε οποιαδήποτε αμοιβή (χρηματική ή δωρεάν ιατρική περίθαλψη) σε περίπτωση τραυματισμού σας ενόσω συμμετέχετε στην ερευνητική μελέτη
- β. εάν υπάρχουν κίνδυνοι που δεν γνωρίζουμε τώρα αλλά μπορεί να προκύψουν στο μέλλον
- γ. εάν υπάρχουν λόγοι για τους οποίους οι ερευνητές μπορεί να διακόψουν τη συμμετοχή σας στη μελέτη
- δ. οποιαδήποτε οικονομική επιβάρυνση για τη συμμετοχή σας στη μελέτη
- ε. τι συμβαίνει εάν θελήσετε να διακόψετε τη συμμετοχή σας στη μελέτη
- στ. όταν σας ενημερώνουν για νέα ευρήματα που μπορεί να προκαλέσουν να αλλάξετε γνώμη για τη συμμετοχή σας στη μελέτη
- ζ. πόσα άτομα θα συμμετέχουν στη μελέτη.

Αφού σας πουν όλες τις παραπάνω πληροφορίες, το προσωπικό της μελέτης θα σας ρωτήσει εάν θέλετε να συμμετάσχετε στη μελέτη. Εάν συμφωνείτε, τότε το προσωπικό της μελέτης θα σας ζητήσει να υπογράψετε αυτό το έντυπο. Πρέπει να σας δώσουν ένα υπογεγραμμένο αντίγραφο αυτού του εντύπου στη γλώσσα σας. Επίσης θα σας δοθεί μια γραπτή περίληψη της έρευνας στην αγγλική γλώσσα.

Εσείς ή ο διερμηνέας σας μπορεί να καλέσει τον/την _____ στο _____ οποιαδήποτε στιγμή έχετε απορίες σχετικά με την έρευνα ή με το τι να κάνετε εάν τραυματιστείτε. Εσείς ή ο διερμηνέας σας μπορείτε να καλέσετε στην Επιτροπή Κλινικών Ερευνών του Νοσοκομείου Παίδων Βοστώνης στο 617-355-7052 εάν έχετε απορίες σχετικά με τα δικαιώματά σας ως συμμετέχοντας στην έρευνα.

Είστε ελεύθεροι να αποφασίσετε εάν θέλετε ή όχι να συμμετάσχετε σε αυτή την ερευνητική μελέτη. Εξαρτάται από εσάς. Μπορεί να αποφασίσετε ότι δεν θέλετε να συμμετάσχετε στη μελέτη. Μπορείτε να αποφασίσετε να συμμετάσχετε στη μελέτη και να διακόψετε οποιαδήποτε στιγμή. Εάν αποφασίσετε να μη συμμετάσχετε στη μελέτη ή εάν αποφασίσετε να διακόψετε, δεν θα χάσετε κανένα από τα οφέλη που δικαιούστε. Όποια και αν είναι η απόφασή σας, δεν θα αλλάξει ο τρόπος που αντιμετωπίζετε από το προσωπικό, αλλά εάν αποφασίσετε να συμμετάσχετε στην ερευνητική μελέτη, θα αλλάξει το πλάνο θεραπείας σας.

MRN: _____

Όνομα ολογράφως: _____

Υπογράφοντας αυτό το έγγραφο σημαίνει ότι σας επεξηγήθηκε η ερευνητική μελέτη. Αυτό σημαίνει ότι σας αναφέρθηκαν όλες οι παραπάνω πληροφορίες. Εάν υπογράψετε αυτό το έντυπο σημαίνει ότι συμφωνείτε να συμμετάσχετε στη μελέτη.

Στοιχεία συμμετέχοντος

■ _____
Ημερομηνία (ΜΜ/ΗΗ/ΕΤΟΣ) Υπογραφή του **Παιδιού/Ενήλικα συμμετέχοντα**
(εάν υπάρχει)

Συγκατάθεση συμμετέχοντα/ή Άδεια Γονική/Νόμιμου κηδεμόνα

■ _____
Ημερομηνία (ΜΜ/ΗΗ/ΕΤΟΣ) Υπογραφή **Ενήλικου συμμετέχοντα** ή **Γονέα** ή **Νόμιμου κηδεμόνα** Σχέση με το παιδί

■ _____
Ημερομηνία (ΜΜ/ΗΗ/ΕΤΟΣ) Υπογραφή **Μάρτυρα*** και **Διερμηνέα** Όνομα ολογράφως

* Ο μάρτυρας βεβαιώνει ότι το ερευνητικό πρωτόκολλο περιγράφηκε και ο συμμετέχοντας ενημερώθηκε ότι μπορεί να θέσει ερωτήσεις