

[GREEK]

Τίτλος μελέτης:

Κύριος ερευνητής:

### ΧΑΡΤΗΣ ΔΙΚΑΙΩΜΑΤΩΝ ΣΥΜΜΕΤΕΧΟΝΤΩΝ ΣΕ ΠΕΙΡΑΜΑΤΑ

Σας έχει ζητηθεί να συμμετέχετε σε ένα ιατρικό πείραμα. Προτού αποφασίσετε εάν θέλετε να συμμετέχετε στην πειραματική διαδικασία, έχετε το δικαίωμα να λάβετε τις ακόλουθες πληροφορίες:

#### ***Η ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ ΤΗΣ ΚΑΛΙΦΟΡΝΙΑ ΑΠΑΙΤΕΙ ΝΑ ΕΧΕΤΕ ΕΝΗΜΕΡΩΘΕΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΑ ΑΚΟΛΟΥΘΑ:***

1. Τη φύση και τον σκοπό της μελέτης.
2. Τις διαδικασίες της μελέτης και το φάρμακο ή τη συσκευή που θα χρησιμοποιηθεί.
3. Τις ενοχλήσεις και τους κινδύνους που αναμένονται ευλόγως από τη μελέτη.
4. Τα οφέλη που αναμένονται ευλόγως από τη μελέτη.
5. Τις εναλλακτικές διαδικασίες, τα φάρμακα ή τις συσκευές που ενδέχεται να βοηθήσουν, καθώς και τους κινδύνους και τα οφέλη που ενέχονται.
6. Τη διαθεσιμότητα ιατρικής αντιμετώπισης, εφόσον προκύψουν επιπλοκές.
7. Τη δυνατότητα να εγείρουν ερωτήματα σχετικά με τη μελέτη ή τη διαδικασία.
8. Τη δυνατότητα απόσυρσης από τη μελέτη οποιαδήποτε στιγμή και τερματισμού της συμμετοχής, χωρίς να επηρεαστεί η περίθαλψή σας στο συγκεκριμένο ίδρυμα στο μέλλον.
9. Την επίδοση σε εσάς ενός αντιγράφου του υπογεγραμμένου και επισημασμένου με ημερομηνία γραπτού εντύπου συγκατάθεσης για τη μελέτη.
10. Τη δυνατότητα να συγκατατεθείτε ελεύθερα για τη συμμετοχή σας στη μελέτη, χωρίς την άσκηση πίεσης.

Διάβασα προσεκτικά τις πληροφορίες που περιέχονται παραπάνω και κατανοώ πλήρως τα δικαιώματά μου ως δυνητικώς συμμετέχων στην παρούσα μελέτη.

Ημερομηνία: \_\_\_\_\_ Ωρα: \_\_\_\_\_

Υπογραφή: \_\_\_\_\_  
(Συμμετέχων έρευνας)

Υπογραφή: \_\_\_\_\_  
(Γονέας ή Νομικά Εξουσιοδοτημένος Εκπρόσωπος, αν ισχύει)

Εάν υπογραφεί από άλλον και όχι από τον συμμετέχοντα στην έρευνα, υποδειξτε τη σχέση:

\_\_\_\_\_

Short Form – GREEK (04/26/04)

(This form should be accompanied by the Experimental Subject's Bill of Rights and the IRB approved consent document)

**Συγκατάθεση για συμμετοχή σε ερευνητική μελέτη**

Όνομα συμμετέχοντος: \_\_\_\_\_ Μελέτη IRB αρ.: \_\_\_\_\_

Ιατρικό μητρώο/Αναγν. συμμετέχοντος: \_\_\_\_\_

Έχει ζητηθεί από εσάς ή το παιδί σας να συμμετέχετε σε μια ερευνητική μελέτη. Η ερευνητική μελέτη είναι ο τρόπος με τον οποίο οι επιστήμονες (ιατροί, νοσηλευτές και άλλοι επαγγελματίες) επιχειρούν να κατανοήσουν με ποιον τρόπο λειτουργούν τα πράγματα και να αποκτήσουν νέες γνώσεις. Μια ερευνητική μελέτη ενδέχεται να αφορά τον τρόπο με τον οποίο λειτουργεί ο οργανισμός, τα αίτια της νόσου, τον τρόπο αντιμετώπισης των νόσων ή τι πιστεύουν και σκέπτονται οι άνθρωποι για διάφορα πράγματα.

Προτού αποφασίσετε εάν εσείς ή το παιδί σας πρόκειται να συμμετέχετε σε αυτή την ερευνητική μελέτη, ο ερευνητής πρέπει να σας ενημερώσει σχετικά με (i) τους σκοπούς της ερευνητικής μελέτης, τις δραστηριότητες που θα λάβουν χώρα, οι οποίες λέγονται διαδικασίες, καθώς και τον χρόνο διάρκειας της έρευνας, (ii) οποιεσδήποτε διαδικασίες που είναι πειραματικές (βρίσκονται υπό δοκιμή), (iii) οποιουδήποτε ενδεχόμενους κινδύνους, ενοχλήσεις και οφέλη από την έρευνα, (iv) οποιεσδήποτε άλλες δυνητικά χρήσιμες διαδικασίες ή θεραπεία, καθώς και (v) τον τρόπο με τον οποίο θα διατηρηθεί το ιδιωτικό σας απόρρητο.

Όπου ισχύει, ο ερευνητής πρέπει επίσης να σας ενημερώσει σχετικά με (i) οποιαδήποτε διαθέσιμη οικονομική αποζημίωση ή ιατρική αντιμετώπιση εάν προκύψει τραυματισμός ή βλάβη, (ii) το ενδεχόμενο άγνωστων κινδύνων, (iii) καταστάσεις κατά τις οποίες ο ερευνητής ενδέχεται να τερματίσει τη συμμετοχή σας, (iv) οποιοδήποτε πρόσθετο κόστος για εσάς, (v) τι θα συμβεί αν αποφασίσετε να διακόψετε τη συμμετοχή, (vi) πότε θα ενημερωθείτε σχετικά με τα νέα ευρήματα που ενδεχομένως να επηρεάσουν την προθυμία σας να συμμετέχετε, καθώς και (vii) πόσα άτομα θα συμμετέχουν στη μελέτη.

Αν συμφωνήσετε να συμμετέχετε, πρέπει να σας επιδοθεί ένα υπογεγραμμένο αντίγραφο αυτού του εγγράφου, καθώς και ένα αντίγραφο του εγκεκριμένου εντύπου συγκατάθεσης για τη μελέτη αυτή, στα Αγγλικά.

Μπορείτε να επικοινωνείτε με τον/την \_\_\_\_\_ στο \_\_\_\_\_ οποιαδήποτε στιγμή, αν έχετε ερωτήματα σχετικά με την έρευνα ή σχετικά με όσα πρέπει να κάνετε αν έχετε τραυματιστεί. Μπορείτε να επικοινωνείτε με το Ελεγκτικό Συμβούλιο του Ιδρύματος (IRB), στον αριθμό 323-223-2340, αν έχετε ερωτήματα σχετικά με τα δικαιώματά σας ως συμμετέχων στην έρευνα.

Η συμμετοχή σας σε αυτή την έρευνα είναι εθελοντική (δική σας επιλογή) και δεν θα αντιμετωπίζετε κυρώσεις ούτε θα απωλέσετε οφέλη αν αρνηθείτε να συμμετέχετε ή αποφασίσετε να διακόψετε.

Η υπογραφή του εγγράφου αυτού σημαίνει ότι η ερευνητική μελέτη, συμπεριλαμβανομένων των παραπάνω πληροφοριών, σας έχει περιγραφεί προφορικά και ότι συμφωνείτε εθελοντικά να συμμετέχετε.

\_\_\_\_\_  
Υπογραφή συμμετέχοντος

\_\_\_\_\_  
Ημερομηνία

\_\_\_\_\_  
Υπογραφή Νομικά Εξουσιοδοτημένου Εκπροσώπου

\_\_\_\_\_  
Ημερομηνία

\_\_\_\_\_  
Όνομα με κεφαλαίους χαρακτήρες/Υπογραφή του μάρτυρα

\_\_\_\_\_  
Ημερομηνία

Routing of signed copies of the consent form: 1) Give to family; 2) Medical Record; 3) Investigator's file.