

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.