

ΣΥΝΤΟΜΗ ΑΙΤΗΣΗ ΣΥΓΚΑΤΑΘΕΣΕΩΣ ΓΙΑ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗ ΣΕ ΕΡΕΥΝΑ

Σας ρωτάμε αν θέλετε να παρείτε μέρος σε μια ερευνητική μελέτη. Προτού αποφασήσετε να παρείτε μέρος στην μελέτη, ένα μέλος της ερευνητικής ομάδας είναι υποχρεωμένο να σας πει ορισμένα πράγματα για τη μελέτη. Θα σας πει:

1. το σκοπό της μελέτης.
2. τι θα σας συμβεί κατά τη διάρκεια της μελέτης.
3. Τη διάρκεια της μελέτης και για ποσο καιρό θα πρέπει να παρείτε μέρος σε αυτή.
4. τα μέρη της μελέτης που είναι πειραματικά (κάτι που ερευνάτε τώρα).
5. τους πιθανούς κινδύνους ή τα μέρη της έρευνας που μπορούν να σας βλάψουν ή να σας κάνουν να μην νιώσετε άνετα.
6. τα οφέλη που μπορεί να έχει η μελέτη για εσάς και για άλλους.
7. οποιαδήποτε άλλη θεραπευτική αγωγή ή διαδικασία που μπορεί να σας βοηθήσει (εκτός από την ερευνητική μελέτη) (εναλλακτικές θεραπείες).
8. σε ποιους άλλους θα πουν τις λεπτομέρειες της θεραπείας σας.
9. πώς θα προστατευθούν τα ιδιωτικά σας στοιχεία και τις προσωπικές σας πληροφορίες.

Η ερευνητική ομάδα πρέπει να σας αναφέρει τα παρακάτω εάν αφορούν αυτήν τη μελέτη:

1. εάν θα παρείτε ανταπόδοση (λέφτα ή θεραπευτική αγωγή) σε περίπτωση που σας συμβεί κάτι κατά τη διάρκεια της μελέτης.
2. αν υπάρχουν κίνδυνοι που δεν ξέρουμε τώρα, αλλά που μπορούν να συμβούν στο μέλλον.
3. αν υπάρχουν λόγοι για τους οποίους οι ερευνητές θα πρέπει να σας σταματήσουν από την μελέτη.
4. αν υπάρχει οποιοδήποτε κόστος για σας αν συμμετέχετε στη μελέτη.
5. τι θα γίνει αν θέλετε να αποσυρθείτε από την μελέτη.
6. ποτέ θα ενημερωθείτε για καινούργιες εξελίξεις που μπορούν να σας κάνουν να αλλάξετε γνώμη και να θέλετε να αποσυρθείτε από την μελέτη.
7. ποσοί άνθρωποι θα παρουν μέρος στη μελέτη.

Αφού σας δώσουν τις παραπάνω πληροφορίες, η ερευνητική ομάδα θα σας ρωτήσει αν θέλετε να παρείτε μέρος στη μελέτη. Αν συμφωνήσετε, θα σας ρωτήσουν να υπογράψετε αυτή τη αίτηση. Θα παρείτε αυτή την αίτηση στη γλώσσα σας (δηλαδή, Ελληνικά που διαβάζετε τώρα). Θα σας δώσουν επίσης μια περίληψη της έρευνας (στα Αγγλικά).

Εσείς, ή ο διερμηνέας σας, μπορείτε να παρείτε τον/την

<οπομα> στο <τηλεφωνο>

αν έχετε οποιαδήποτε ερώτηση για την έρευνα ή για το τι να κάνετε αν σας συμβεί κάτι. Εσείς, ή ο διερμηνέας σας, μπορείτε να παρείτε το γραφείο του BUMC IRB

στο 617 638 7207 αν εχετε ερωτησεις για τα δικαιωματα σας οταν παιρνετε μερος στην ερευνα.

Ειστε ελευθερος/η να αποφασειστε εαν θελετε η εαν δε θελετε να παρετε μερος σε αυτη την ερευνητικη μελετη. Η επιλογη ανηκει μονο σε σας. Μπορειτε να αποφασησετε οτι δε θελετε να εισαστε στην μελετη. Μπορειτε να μπειτε, η να αποσυρθητε απο την μελετη οποτε θελετε. Αν αποφασησετε να μην παρετε μερος στη μελετη η να βγείτε απο την μελετη, δεν θα χασετε κανενα απο τα ωφελη, που δικαιουστε. Ανεξαρτητα απο την αποφαση σας, δεν θα αλλαξει ο τροπος με τον οποιο θα σας θεραπευσει το προσωπικο του νοσοκομειου. Αλλα αν παρετε μερος στην μελετη, μπορεί να αλλαξει το σχεδιο της θεραπευτικης αγωγης σας.

Υπογραφοντας αυτη την αιτηση επιβεβαιωνετε οτι σας εξηγησαν την ερευνητικη μελετη. Αυτο σημαινει οτι σας ειπαν ολες τις παραπανω πληροφοριες. Αν υπογραψετε τη αιτηση αυτη σημαινει οτι συμφωνητε να παρετε μερος στην μελετη.

Ονομα συμμετοχου ερευνας: _____

Υπογραφη: _____ Ημερομηνια: _____

Printed name of witness _____ Signature _____ Date _____