Principal Investigator:

Application No:

Study Title:

**Συγκατάθεση για συμμετοχή σε έρευνα**

Σας ζητείται να συμμετάσχετε σε μια ερευνητική μελέτη. Προτού συμφωνήσετε, ο ερευνητής πρέπει να σας μιλήσει σχετικά με:

1. Τους σκοπούς, τους διαδικασίες, και τη διάρκεια της μελέτης.
2. Κάθε διαδικασία που είναι πειραματική.
3. Κάθε εύλογο προβλέψιμο κίνδυνο, δυσχέρεια, και οφέλη της έρευνας.
4. Κάθε πιθανή ωφέλιμη εναλλακτική διαδικασία ή θεραπεία, και
5. Πώς θα διατηρηθεί η εχεμύθεια.

Όπου ισχύει, ο ερευνητής πρέπει να σας μιλήσει επίσης σχετικά με:

1. Κάθε διαθέσιμη αποζημίωση ή ιατρική θεραπεία εάν συμβεί τραυματισμός:
2. Την πιθανότητα απρόβλεπτων κινδύνων.
3. Περιπτώσεις όπου ο ερευνητής ενδέχεται να σταματήσει τη συμμετοχή σας.
4. Κάθε προστιθέμενο κόστος που πληρώνετε εσείς.
5. Τι συμβαίνει εάν αποφασίσετε να διακόψετε τη συμμετοχή σας.
6. Πότε θα σας ανακοινώσουν νέα πορίσματα τα οποία ενδέχεται να επηρεάσουν την προθυμία σας για συμμετοχή, και
7. Πόσα άτομα θα συμμετάσχουν στη μελέτη.
8. Για κλινικές δοκιμές: Θα διατίθεται μια περιγραφή αυτής της κλινικής δοκιμής στη διεύθυνση [www.ClinicalTrials.gov,](http://www.clinicaltrials.gov/) όπως απαιτείται από τη Νομοθεσία των Ηνωμένων Πολιτειών. Αυτή η ιστοσελίδα δεν θα περιλαμβάνει πληροφορίες που μπορούν να σας προσδιορίσουν. Στις περισσότερες περιπτώσεις, η ιστοσελίδα θα περιλαμβάνει μια περίληψη των αποτελεσμάτων. Μπορείτε να ερευνήσετε αυτήν την ιστοσελίδα ανά πάσα στιγμή.

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

Μπορείτε να επικοινωνήσετε με *(όνομα)*       στο *(αριθμός τηλεφώνου)*       ανά πάσα στιγμή 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 της έρευνας ή τι πρέπει να κάνετε εάν υποστείτε τραυματισμό.

Η συμμετοχή σας σε αυτήν την έρευνα είναι εθελοντική, και δεν θα υποστείτε κυρώσεις ούτε θα χάσετε οφέλη εάν αρνηθείτε να συμμετάσχετε ή αποφασίσετε να διακόψετε τη συμμετοχή σας.

Η υπογραφή σας σε αυτό το έγγραφο, δηλώνει ότι σας περιέγραψαν προφορικά την ερευνητική μελέτη, συμπεριλαμβανομένων και των ανωτέρω πληροφοριών, και συμφωνείτε να συμμετάσχετε εθελοντικά.

Υπογραφή συμμετέχονταΗμερομηνία/Ώρα

Υπογραφή μάρτυραΗμερομηνία/Ώρα