**Συγκατάθεση για Συμμετοχή σε Ερευνητική Μελέτη**

Όνομα Συμμετέχοντα: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Μελέτη IRB Αρ.: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Ιατρικός Φάκελος/Αρ. Ταυτότητας Συμμετέχοντα: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Έχει ζητηθεί από εσάς ή το παιδί σας να λάβετε μέρος σε μια ερευνητική μελέτη. Η ερευνητική μελέτη αποτελεί τον τρόπο με τον οποίο οι επιστήμονες (ιατροί, νοσηλευτές και άλλοι επαγγελματίες υγείας) προσπαθούν να κατανοήσουν τον τρόπο λειτουργίας των πραγμάτων και να αποκομίσουν νέες γνώσεις. Μια ερευνητική μελέτη ενδέχεται να αφορά τον τρόπο λειτουργίας του οργανισμού, τι προκαλεί τις ασθένειες, ή τις σκέψεις και τα συναισθήματα των ανθρώπων για κάποια πράγματα.

Πριν αποφασίσετε αν εσείς ή το παιδί σας θα συμμετέχετε σε αυτήν την ερευνητική μελέτη, ο ερευνητής θα πρέπει να σας εξηγήσει (i) τις βασικές πληροφορίες που θα σας βοηθήσουν να κατανοήσετε τους λόγους συμμετοχής ή μη στην έρευνα (ii) τους σκοπούς της ερευνητικής μελέτης, τις δραστηριότητες που θα λάβουν χώρα - οι οποίες ονομάζονται διαδικασίες και τον χρόνο διάρκειας της έρευνας, (iii) οποιεσδήποτε διαδικασίες είναι πειραματικές (υπό δοκιμή), (iv) ενδεχόμενους κινδύνους, ενοχλήσεις και οφέλη της έρευνας, (v) οποιεσδήποτες άλλες βοηθητικές διαδικασίες ή θεραπευτικές αγωγές, και (vi) πώς θα εξασφαλιστεί η προστασία του απορρήτου σας, (vii) εάν θα τηρηθούν ταυτοποιήσιμες προσωπικές πληροφορίες ή ταυτοποιήσιμα δείγματα για μελλοντική έρευνα ή αν τεθούν στη διάθεση άλλων ερευνητών χωρίς συγκατάθεση για την άλλη έρευνα.

Κατά περίπτωση, ο ερευνητής θα πρέπει να σας μιλήσει επίσης σχετικά με (i) κάθε διαθέσιμη αποζημίωση ή ιατρική περίθαλψη, σε περίπτωση τραυματισμού ή βλάβης, (ii) την πιθανότητα μη αναμενόμενων κινδύνων, (iii) περιστάσεις κατά τις οποίες ο ερευνητής μπορεί να διακόψει τη συμμετοχή σας, (iv) κάθε πρόσθετο κόστος που θα σας επιβαρύνει, (v) το τι θα συμβεί αν αποφασίσετε να διακόψετε τη συμμετοχή σας, (vi) το πότε θα σας κοινοποιηθούν τα νέα ευρήματα τα οποία μπορεί να επηρεάσουν την προθυμία σας να συμμετάσχετε, (vii) το γεγονός ότι τα βιολογικά σας δείγματα μπορούν να χρησιμοποιηθούν για εμπορικό κέρδος και αν θα συμμετέχετε σε αυτό το εμπορικό κέρδος, (ix) αν η έρευνα συμπεριλαμβάνει αλληλούχιση ολόκληρου του γονιδιώματος.

Αν συμφωνείτε να συμμετέχετε, θα σας παρασχεθεί ένα υπογεγραμμένο αντίγραφο του παρόντος εγγράφου και ένα αντίγραφο του εγκεκριμένου εντύπου συγκατάθεσης για την παρούσα μελέτη γραμμένο στα αγγλικά.

Μπορείτε να επικοινωνείτε \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ στο \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ οποιαδήποτε στιγμή έχετε ερωτήσεις για την έρευνα ή τις ενέργειες που πρέπει να κάνετε αν τραυματιστείτε. Αν έχετε ερωτήσεις για τα δικαιώματά σας ως συμμετέχοντας στην έρευνα μπορεί να επικοινωνήσετε με το Επιστημονικό Συμβούλιο Εγκρίσεων (Institutional Review Board), στο (508) 856-4261, μέσω ηλεκτρονικής αλληλογραφίας στο irb@umassmed.edu, ή μέσω αλληλογραφίας στο: UMMS Institutional Review Board (IRB)

 362 Plantation Street, Ambulatory Care Center, 7th Floor

 Worcester, MA 01605

Η συμμετοχή σας στην έρευνα αυτή είναι εθελοντική (δική σας επιλογή) και δεν θα υπάρξουν κυρώσεις ούτε θα χάσετε προνόμια σε περίπτωση που αρνηθείτε τη συμμετοχή σας ή αποφασίσετε να διακόψετε τη συμμετοχή σας.

Η υπογραφή του παρόντος εντύπου σημαίνει ότι η ερευνητική μελέτη, που συμπεριλαμβάνει τις παραπάνω πληροφορίες, σας έχουν περιγραφεί προφορικά, και ότι συμφωνήσατε εθελοντικά να συμμετέχετε.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
Υπογραφή Συμμετέχοντα Ημερομηνία

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Υπογραφή Νόμιμα Εξουσιοδοτημένου Εκπροσώπου Ημερομηνία

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Όνομα Ολογράφως/Υπογραφή του Μάρτυρα Ημερομηνία