Stanford University	**Συναίνεση για συμμετοχή στην Έρευνα** (Consent to Participate in Research) [Greek]	TEM-C-5el

Σας ζητήθηκε να συμμετέχετε σε μια ερευνητική μελέτη. Ο τίτλος της μελέτης είναι ο εξής:

_____

_____

_____

_____

_____

Σας παρέχονται οι βασικές πληροφορίες σχετικά με αυτή τη μελέτη. Προτού συμφωνήσετε, ο ερευνητής πρέπει να σας ενημερώσει σχετικά με (i) τους σκοπούς, τις διαδικασίες και τη διάρκεια της έρευνας, (ii) οποιεσδήποτε διαδικασίες που είναι πειραματικές, (iii) οποιουσδήποτε εύλογα προβλέψιμους κινδύνους, ενοχλήσεις και οφέλη της έρευνας, (iv) οποιεσδήποτε δυνητικά ωφέλιμες εναλλακτικές διαδικασίες ή θεραπείες, (v) τον τρόπο με τον οποίον θα διατηρηθεί η εμπιστευτικότητα και (vi) τη μελλοντική χρήση των πληροφοριών ή των βιολογικών δειγμάτων σας.

Όπου αρμόζει, ο ερευνητής πρέπει επίσης να σας ενημερώσει σχετικά με (i) οποιαδήποτε διαθέσιμη αποζημίωση ή ιατρική θεραπεία εάν προκύψει βλάβη, (ii) την πιθανότητα οποιωνδήποτε απροσδόκητων κινδύνων, (iii) περιστάσεις κατά τις οποίες ο ερευνητής ενδέχεται να αναστείλει τη συμμετοχή σας, (iv) οποιαδήποτε πρόσθετα κόστη για εσάς, (v) όσα συμβαίνουν εάν αποφασίσετε να διακόψετε τη συμμετοχή, (vi) το πότε θα ενημερωθείτε σχετικά με νέα ευρήματα τα οποία ενδέχεται να επηρεάσουν την προθυμία σας να συμμετάσχετε, (vii) πόσα άτομα θα συμμετάσχουν στη μελέτη, (viii) τη χρήση των βιολογικών δειγμάτων σας για εμπορικό κέρδος, (ix) εάν θα ενημερωθείτε σχετικά με τα αποτελέσματα της έρευνας που σας αφορούν, (x) το εάν η έρευνα ενδέχεται να περιλάβει αλληλούχιση όλων των εξωνίων του γονιδιώματος, (xi) το εάν οι πληροφορίες σχετικά με την έρευνα έχουν ή πρόκειται να υποβληθούν για συμπερίληψη σε ένα μητρώο κλινικής δοκιμής.

Εάν συμφωνείτε να συμμετάσχετε, θα σας δοθεί ένα αντίγραφο αυτού του εγγράφου (υπογεγραμμένου όπως απαιτείται) και μια γραπτή σύνοψη της έρευνας στα Αγγλικά.

Εάν έχετε οποιεσδήποτε ερωτήσεις, ανησυχίες ή παράπονα σχετικά με αυτήν την ερευνητική μελέτη, τις διαδικασίες, τους κινδύνους και τα οφέλη ή τις εναλλακτικές πορείες της θεραπείας, θα πρέπει να ρωτήσετε τον

Διευθυντή Πρωτοκόλλου, _____

Μπορείτε να επικοινωνήσετε μαζί του τώρα ή αργότερα, στα στοιχεία _____

Εάν δεν είστε ικανοποιημένος/η με τον τρόπο διεξαγωγής αυτής της μελέτης ή εάν έχετε ανησυχίες, παράπονα ή γενικά ερωτήματα σχετικά με την έρευνα ή τα δικαιώματά σας ως συμμετέχων στην ερευνητική μελέτη, επικοινωνήστε με την Ελεγκτική Επιτροπή Ιδρύματος (IRB) του Stanford για να μιλήσετε με κάποιο ενημερωμένο άτομο που είναι ανεξάρτητο από την ερευνητική ομάδα στον αριθμό τηλεφώνου (650)-723-5244 ή χωρίς χρέωση στον αριθμό τηλεφώνου 1-866-680-2906. Μπορείτε, επίσης, να γράψετε επιστολή στη διεύθυνση *Stanford IRB, Stanford University, 1705 El Camino Real, Palo Alto, CA 94306*.

Η συμμετοχή σας σε αυτή την έρευνα είναι εθελοντική και δεν θα αντιμετωπίσετε κυρώσεις ή θα απωλέσετε οφέλη εάν αρνηθείτε να συμμετάσχετε ή αποφασίσετε να διακόψετε.

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

Υπογραφή του συμμετέχοντος/ Νόμιμα εξουσιοδοτημένου εκπροσώπου/ Γονέα(ων) ή Κηδεμόνα(ων) /	*Ημερομηνία /*	*Υπογραφή μάρτυρα (π.χ. προσωπικού, διερμηνέα, μέλους της οικογένειας) /*	*Ημερομηνία /*
Signature of Participant/ Legally Authorized Representative/ Parent(s) or Guardian(s)	*Date*	*Signature of witness (e.g., staff, interpreter, family member)*	*Date*

Χάρτης Δικαιωμάτων Συμμετέχοντος σε Πειραματικές Έρευνες

(Experimental Subject's Bill of Rights)

Ως συμμετέχων σε έρευνα, έχετε τα ακόλουθα δικαιώματα.

Σε αυτά τα δικαιώματα συγκαταλέγεται, μεταξύ άλλων, το δικαίωμα του ασθενούς:

- να ενημερωθεί για τη φύση και τον σκοπό του πειράματος,
- να λάβει μια επεξήγηση των διαδικασιών που πρόκειται να ακολουθηθούν στο ιατρικό πείραμα, καθώς και οποιουδήποτε φαρμάκου ή ιατροτεχνολογικού προϊόντος που πρόκειται να χρησιμοποιηθεί,
- να λάβει μια περιγραφή τυχόν συνακόλουθων ενοχλήσεων και κινδύνων που αναμένονται εύλογα,
- να λάβει μια επεξήγηση τυχόν οφελών για τον συμμετέχοντα που αναμένονται εύλογα, εφόσον υφίστανται,
- να λάβει κοινοποίηση τυχόν κατάλληλων εναλλακτικών, φαρμάκων ή συσκευών που ενδεχομένως να είναι επωφελή για τον συμμετέχοντα, καθώς και τους σχετικούς κινδύνους και τα οφέλη από αυτά,
- να ενημερωθεί σχετικά με τις οδούς της ιατρικής θεραπείας, εάν υπάρχουν κάποιες διαθέσιμες για τον συμμετέχοντα μετά το πείραμα εάν προκύψουν επιπλοκές,
- να έχει την ευκαιρία να κάνει ερωτήσεις σχετικά με το πείραμα ή τις εμπλεκόμενες διαδικασίες,
- να ενημερωθεί ότι η συγκατάθεση για συμμετοχή στο ιατρικό πείραμα μπορεί να αποσυρθεί οποιαδήποτε στιγμή και ότι ο συμμετέχων μπορεί να διακόψει τη συμμετοχή μετ' επιφυλάξεως παντός δικαιώματος,
- να λάβει ένα αντίγραφο του υπογεγραμμένου και επισημασμένου με ημερομηνία εντύπου συναίνεσης και
- να έχει την ευκαιρία να αποφασίσει να συναινέσει ή να μη συναινέσει σε ένα ιατρικό πείραμα χωρίς την παρέμβαση οποιουδήποτε στοιχείου βίας, απάτης, παραπλάνησης, εξαναγκασμού, καταναγκασμού ή αθέμιτης επιρροής στην απόφαση του συμμετέχοντος.