

**ΣΥΝΑΙΝΕΣΗ ΣΥΝΤΟΜΗΣ ΜΟΡΦΗΣ ΓΙΑ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗ ΣΤΗΝ ΕΡΕΥΝΑ**  
**Για μελέτες που διεξάγονται σε συμμόρφωση με τον αναθεωρημένο Κοινό Κανόνα**

**ΑΡ. ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΟΥ:**

**ΧΟΡΗΓΟΣ:**

**ΕΡΕΥΝΗΤΗΣ:**

**24ΩΡΟΣ ΑΡ. ΤΗΛΕΦΩΝΟΥ:**

Η χρήση του «εσείς» σε όλο αυτό το έγγραφο αναφέρεται στον ασθενή στην έρευνα. Αναφέρεται, επίσης, στο άτομο που είναι εξουσιοδοτημένο να δώσει συναίνεση για τη συμμετοχή του ασθενούς σε αυτήν την ερευνητική μελέτη.

**Συναίνεση για συμμετοχή σε ερευνητική μελέτη**

Σας ζητείται να συμμετάσχετε σε μια ερευνητική μελέτη. Αφιερώστε όσο χρόνο χρειάζεστε για να αποφασίσετε και να το συζητήσετε με την οικογένεια και τους φίλους σας.

Πριν συμφωνήσετε να συμμετάσχετε, ο ερευνητής πρέπει να σας πει:

- 1) Τις βασικές πληροφορίες σχετικά με αυτήν τη μελέτη, οι οποίες πρέπει να παρουσιαστούν πρώτες, προτού παρασχεθούν οποιεσδήποτε άλλες πληροφορίες,
- 2) Τους σκοπούς, τις διαδικασίες και τη διάρκεια της έρευνας,
- 3) Οποιοσδήποτε διαδικασίες που είναι πειραματικές,
- 4) Οποιοσδήποτε εύλογα προβλέψιμους κινδύνους, ενοχλήσεις και οφέλη της έρευνας,
- 5) Οποιοσδήποτε δυνητικά ευεργετικές εναλλακτικές διαδικασίες ή θεραπείες,
- 6) Πώς θα διατηρηθεί η εμπιστευτικότητα και πώς θα προστατευθούν οι πληροφορίες υγείας σας και
- 7) Εάν οι αποταυτοποιημένες (με αφαίρεση λεπτομερειών που καθιστούν δυνατή την ταυτοποίησή σας) ιδιωτικές πληροφορίες ή βιολογικά δείγματα (για παράδειγμα, ούρα, αίμα, ιστός) που συλλέχθηκαν για αυτήν τη μελέτη θα μπορούσαν να χρησιμοποιηθούν για μελλοντικές ερευνητικές μελέτες χωρίς πρόσθετη συναίνεση μετά από ενημέρωση

Όπου ισχύει, ο ερευνητής πρέπει επίσης να σας ενημερώσει για τα εξής:

- 1) Οποιαδήποτε διαθέσιμη αποζημίωση ή ιατρική θεραπεία σε περίπτωση τραυματισμού,
- 2) Πιθανότητα απρόβλεπτων κινδύνων,
- 3) Περιπτώσεις κατά τις οποίες ο ερευνητής μπορεί να διακόψει τη συμμετοχή σας,
- 4) Τυχόν πρόσθετα έξοδα για εσάς,
- 5) Τι θα συμβεί εάν αποφασίσετε να διακόψετε τη συμμετοχή σας,
- 6) Πότε θα ενημερωθείτε για νέα ευρήματα που μπορεί να επηρεάσουν την προθυμία σας να συμμετάσχετε,
- 7) Πόσα άτομα θα συμμετάσχουν στη μελέτη,

- 8) Εάν τα βιολογικά σας δείγματα (ακόμη και αν αποταυτοποιηθούν) μπορούν να χρησιμοποιηθούν για εμπορικό κέρδος και εάν θα μοιραστείτε αυτό το κέρδος.
- 9) Εάν θα σας δοθούν κλινικά σχετικά ερευνητικά αποτελέσματα, συμπεριλαμβανομένων των ατομικών ερευνητικών αποτελεσμάτων και, εάν ναι, υπό ποιες συνθήκες,
- 10) Εάν η έρευνα θα περιλαμβάνει (εάν είναι γνωστό) ή μπορεί να περιλαμβάνει αλληλούχηση ολόκληρου του γονιδιώματος και
- 11) Για κλινικές δοκιμές: Μια περιγραφή αυτής της κλινικής δοκιμής θα είναι διαθέσιμη στο [www.ClinicalTrials.gov](http://www.ClinicalTrials.gov), όπως απαιτείται από τη νομοθεσία των Η.Π.Α.. Ο ιστότοπος δεν θα περιλαμβάνει πληροφορίες που μπορούν να σας ταυτοποιήσουν. Ο ιστότοπος θα περιλαμβάνει το πολύ μια περίληψη των αποτελεσμάτων. Μπορείτε να κάνετε αναζήτηση σε αυτόν τον ιστότοπο ανά πάσα στιγμή.

Εάν συμφωνήσετε να συμμετάσχετε, θα σας δοθεί ένα υπογεγραμμένο και χρονολογημένο αντίγραφο αυτού του εγγράφου και ένα αντίγραφο του εντύπου συναίνεσης στην αγγλική γλώσσα για τη μελέτη.

Μπορείτε να επικοινωνήσετε με τον ερευνητή στον αριθμό τηλεφώνου που αναγράφεται στην πρώτη σελίδα του παρόντος εντύπου ανά πάσα στιγμή εάν έχετε ερωτήσεις σχετικά με τη μελέτη ή βλάβη που σχετίζεται με την έρευνα.

Μπορείτε επίσης να επικοινωνήσετε με το ΕΣΕ της Advarra. Το επιστημονικό συμβούλιο εγκρίσεων (ΕΣΕ) είναι μια ανεξάρτητη επιτροπή που έχει συσταθεί για να συμβάλλει στην προστασία των δικαιωμάτων των ασθενών της έρευνας. Εάν έχετε οποιοσδήποτε ερωτήσεις σχετικά με τα δικαιώματά σας ως συμμετέχοντος σε έρευνα ή/και ανησυχίες ή παράπονα σχετικά με αυτήν την ερευνητική μελέτη, επικοινωνήστε με:

- Μέσω ταχυδρομείου:  
Study Subject Adviser  
Advarra  
6100 Merriweather Drive, Suite 600  
Columbia, MD 21044
- ή καλέστε **χωρίς χρέωση**: 877-992-4724
- ή μέσω **email**: [adviser@advarra.com](mailto:adviser@advarra.com)

Η συμμετοχή σας σε αυτήν την ερευνητική μελέτη είναι εθελοντική και δεν θα έχετε κάποια ποινή ούτε θα χάσετε οποιαδήποτε οφέλη εάν αρνηθείτε να συμμετάσχετε ή αποφασίσετε να σταματήσετε.

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

Ημερομηνία έκδοσης: 01/20/21

**Τεκμηρίωση συναίνεσης:**

Το άτομο που διεξάγει αυτήν την ερευνητική μελέτη μου εξήγησε τι θα συμβεί εάν συμμετάσχω σε αυτήν την ερευνητική μελέτη. Η υπογραφή μου παρακάτω σημαίνει ότι θέλω να συμμετάσχω σε αυτήν την ερευνητική μελέτη. Μπορώ να αποφασίσω να μην συμμετάσχω σε αυτήν την ερευνητική μελέτη εάν δεν το θέλω και δεν θα μου συμβεί τίποτα εάν αποφασίσω ότι δεν θέλω να συμμετάσχω.

\_\_\_\_\_

Όνοματεπώνυμο ασθενούς (ολογράφως)

\_\_\_\_\_

Υπογραφή ασθενούς (εάν ο ασθενής έχει ενηλικιωθεί)      Ημερομηνία

**Τεκμηρίωση συναίνεσης (εάν ισχύει – εάν ο ασθενής έχει ενηλικιωθεί)**

\_\_\_\_\_

Υπογραφή ασθενούς      Ημερομηνία

**Νόμιμα εγκεκριμένος εκπρόσωπος (όπως ισχύει):**

\_\_\_\_\_

Όνοματεπώνυμο Νόμιμα Εγκεκριμένου Εκπροσώπου (ολογράφως)

\_\_\_\_\_

Υπογραφή νόμιμα εγκεκριμένου εκπροσώπου      Ημερομηνία

\_\_\_\_\_

Εξουσιοδότηση Νόμιμα Εγκεκριμένου Εκπροσώπου να ενεργεί εκ μέρους του Ασθενούς

**Απαιτείται:**

\_\_\_\_\_

Υπογραφή διερμηνέα/μάρτυρα      Ημερομηνία

**ΠΡΟΣΑΡΤΗΜΑ ΓΙΑ ΠΡΟΑΙΡΕΤΙΚΕΣ ΜΕΛΕΤΕΣ (ΕΑΝ ΙΣΧΥΕΙ)**

Σας ζητείται να συμμετάσχετε σε ορισμένες προαιρετικές μελέτες. Εάν αποφασίσετε να μην συμμετάσχετε σε οποιαδήποτε από τις προαιρετικές μελέτες, μπορείτε ακόμα να συμμετάσχετε στην κύρια ερευνητική μελέτη. Αφιερώστε όσο χρόνο χρειάζεστε για να αποφασίσετε και να το συζητήσετε με την οικογένεια και τους φίλους σας.

Η συμμετοχή σας σε αυτές τις προαιρετικές ερευνητικές μελέτες είναι εθελοντική και δεν θα έχετε κάποια ποινή ούτε θα χάσετε οποιαδήποτε οφέλη εάν αρνηθείτε να συμμετάσχετε ή αποφασίσετε να σταματήσετε.

Υποδείξτε εάν θέλετε να λάβετε μέρος στις προαιρετικές ερευνητικές μελέτες ή όχι.

Προαιρετική Μελέτη αρ. 1: \_\_\_\_\_

- Δεν ισχύει
- Ναι Αρχικά \_\_\_\_\_ Ημερομηνία \_\_\_\_\_
- Όχι Αρχικά \_\_\_\_\_ Ημερομηνία \_\_\_\_\_

Προαιρετική Μελέτη αρ. 2: \_\_\_\_\_

- Δεν ισχύει
- Ναι Αρχικά \_\_\_\_\_ Ημερομηνία \_\_\_\_\_
- Όχι Αρχικά \_\_\_\_\_ Ημερομηνία \_\_\_\_\_

Προαιρετική Μελέτη αρ. 3: \_\_\_\_\_

- Δεν ισχύει
- Ναι Αρχικά \_\_\_\_\_ Ημερομηνία \_\_\_\_\_
- Όχι Αρχικά \_\_\_\_\_ Ημερομηνία \_\_\_\_\_

Προαιρετική Μελέτη αρ. 4: \_\_\_\_\_

- Δεν ισχύει
- Ναι Αρχικά \_\_\_\_\_ Ημερομηνία \_\_\_\_\_
- Όχι Αρχικά \_\_\_\_\_ Ημερομηνία \_\_\_\_\_

Προαιρετική Μελέτη αρ. 5: \_\_\_\_\_

- Δεν ισχύει
- Ναι Αρχικά \_\_\_\_\_ Ημερομηνία \_\_\_\_\_
- Όχι Αρχικά \_\_\_\_\_ Ημερομηνία \_\_\_\_\_

Προαιρετική Μελέτη αρ. 6: \_\_\_\_\_

- Δεν ισχύει
- Ναι Αρχικά \_\_\_\_\_ Ημερομηνία \_\_\_\_\_
- Όχι Αρχικά \_\_\_\_\_ Ημερομηνία \_\_\_\_\_

Προαιρετική Μελέτη αρ. 7: \_\_\_\_\_

- Δεν ισχύει
- Ναι Αρχικά \_\_\_\_\_ Ημερομηνία \_\_\_\_\_
- Όχι Αρχικά \_\_\_\_\_ Ημερομηνία \_\_\_\_\_

Ημερομηνία έκδοσης: 01/20/21

Προαιρετική Μελέτη αρ. 8: \_\_\_\_\_

- Δεν ισχύει
- Ναι Αρχικά \_\_\_\_\_ Ημερομηνία \_\_\_\_\_
- Όχι Αρχικά \_\_\_\_\_ Ημερομηνία \_\_\_\_\_

Προαιρετική Μελέτη αρ. 9: \_\_\_\_\_

- Δεν ισχύει
- Ναι Αρχικά \_\_\_\_\_ Ημερομηνία \_\_\_\_\_
- Όχι Αρχικά \_\_\_\_\_ Ημερομηνία \_\_\_\_\_

Προαιρετική Μελέτη αρ. 10: \_\_\_\_\_

- Δεν ισχύει
- Ναι Αρχικά \_\_\_\_\_ Ημερομηνία \_\_\_\_\_
- Όχι Αρχικά \_\_\_\_\_ Ημερομηνία \_\_\_\_\_