

## Σύντομο Έντυπο Συγκατάθεσης για Συμμετοχή σε Έρευνα

Dana-Farber/ Harvard Cancer Center (Κέντρο Πρόληψης για τον Καρκίνο του Πανεπιστημίου Harvard) (DF/HCC)

BIDMC/BWH/BCH/DFCI/MGH/Network Affiliates



έκδοση: 01/21/19

Αριθμός πρωτοκόλλου: \_\_\_\_\_

Όνοματεπώνυμο κύριου ερευνητή: \_\_\_\_\_

Όνοματεπώνυμο συναινούντος ερευνητή: \_\_\_\_\_

Στο παρόν έντυπο, ο πληθυντικός του δευτέρου προσώπου αναφέρεται στον συμμετέχοντα. Αναφέρεται επίσης στο άτομο που εξουσιοδοτήθηκε να συναινέσει στη συμμετοχή του υποκειμένου στην έρευνα.

### **Συγκατάθεση για Συμμετοχή σε Έρευνα**

Σας ζητείται να συμμετάσχετε σε μια έρευνα. Η συμμετοχή σε όλες τις έρευνες είναι εθελοντική. Αποτελεί δική σας επιλογή αν θα συμμετάσχετε σε αυτή την έρευνα ή όχι. Έχετε στη διάθεσή σας όσο χρόνο χρειάζεστε για να λάβετε την απόφασή σας και να το συζητήσετε με τους συγγενείς και τους φίλους σας.

Πριν συμφωνήσετε να συμμετάσχετε, ο ερευνητής πρέπει να σας ενημερώσει σχετικά με βασικές πληροφορίες που αφορούν τη μελέτη, οι οποίες περιλαμβάνουν τις εξής:

- 1) Το σκοπό, τη διαδικασία και τη διάρκεια της έρευνας
- 2) Τυχόν διαδικασίες που βρίσκονται σε πειραματικό στάδιο
- 3) Τυχόν κινδύνους, ενοχλήσεις και οφέλη που ενδέχεται να προκύψουν από την έρευνα
- 4) Οποιοσδήποτε πιθανές εναλλακτικές διαδικασίες ή θεραπείες που μπορούν να σας ωφελήσουν
- 5) Τον τρόπο προστασίας της εμπιστευτικότητας και του απορρήτου των στοιχείων σας συμπεριλαμβανομένου του ενδεχόμενου να διατηρηθούν οι προσωπικές σας πληροφορίες ή/και βιοδείγματα που συλλέχθηκαν σε αυτή τη μελέτη και να χρησιμοποιηθούν σε μελλοντικές έρευνες.

Όπου απαιτείται, ο ερευνητής θα πρέπει επίσης να σας ενημερώσει για:

- 1) Οποιαδήποτε διαθέσιμη αποζημίωση ή ιατρική περίθαλψη σε περίπτωση τραυματισμού
- 2) Την πιθανότητα άγνωστων μέχρι σήμερα κινδύνων
- 3) Τους λόγους για τους οποίους ο ερευνητής ενδέχεται να διακόψει τη συμμετοχή σας
- 4) Οποιαδήποτε οικονομική επιβάρυνση
- 5) Τις συνέπειες εάν θελήσετε να διακόψετε τη συμμετοχή σας
- 6) Τη χρονική στιγμή που θα ενημερωθείτε σχετικά με νέα ευρήματα που ενδέχεται να αλλάξουν τη γνώμη σας για τη συμμετοχή σας

## Σύντομο Έντυπο Συγκατάθεσης για Συμμετοχή σε Έρευνα

Dana-Farber/ Harvard Cancer Center (Κέντρο Πρόληψης για τον Καρκίνο του Πανεπιστημίου Harvard) (DF/HCC)

BIDMC/BWH/BCH/DFCI/MGH/Network Affiliates

έκδοση: 01/21/19

- 7) Τον αριθμό των ατόμων που θα συμμετάσχουν
- 8) Το ενδεχόμενο να χρησιμοποιηθούν τα βιοδείγματα για εμπορικό κέρδος και να σας διατεθεί μερίδιο από το κέρδος αυτό
- 9) Το ενδεχόμενο να συμπεριληφθεί στην έρευνα η ακολουθία ολόκληρου του γονιδιώματος
- 10) Το ενδεχόμενο να λάβετε επεξηγήσεις σχετικά με τα αποτελέσματα που αφορούν την έρευνα, καθώς και
- 11) Για κλινικές δοκιμές: Η περιγραφή αυτής της κλινικής δοκιμής θα είναι διαθέσιμη στη διεύθυνση [www.ClinicalTrials.gov](http://www.ClinicalTrials.gov), όπως απαιτείται από τη νομοθεσία των Ηνωμένων Πολιτειών της Αμερικής. Η ιστοσελίδα δεν θα περιέχει στοιχεία που θα επιτρέπουν την αναγνώρισή σας. Η ιστοσελίδα ενδέχεται να περιλαμβάνει μια σύνοψη των αποτελεσμάτων. Μπορείτε να περιηγηθείτε στην ιστοσελίδα οποιαδήποτε στιγμή.

Εάν συμφωνήσετε να συμμετάσχετε, θα λάβετε ένα υπογεγραμμένο αντίγραφο αυτού του εντύπου και ένα αντίγραφο του εντύπου συγκατάθεσης για συμμετοχή στην έρευνα στην αγγλική γλώσσα.

Μπορείτε να επικοινωνήσετε με \_\_\_\_\_ στο οποιαδήποτε στιγμή σε περίπτωση που έχετε απορίες ή κάποιον τραυματισμό που σχετίζεται με την έρευνα.

Μπορείτε επίσης να επικοινωνήσετε με το Office for Human Research Studies (Γραφείο Μελέτης και Έρευνας του ανθρώπου) του Dana-Farber Cancer Institute (Ινστιτούτο Πρόληψης για τον Καρκίνο Dana-Farber), καλώντας τον αριθμό (617) 632-3029 σε περίπτωση που έχετε απορίες σχετικά με τα δικαιώματά σας ως συμμετέχον άτομο στην έρευνα.

Η συμμετοχή σας στην παρούσα έρευνα είναι εθελοντική και δεν θα σας επιβληθούν ποινές ούτε θα χάσετε τα οφέλη που δικαιούστε σε περίπτωση που αρνηθείτε να συμμετάσχετε ή αποφασίσετε να διακόψετε τη συμμετοχή σας.

Με την υπογραφή του παρόντος εντύπου επιβεβαιώνετε ότι ο ερευνητής σας περιέγραψε προφορικά την έρευνα και τις παραπάνω πληροφορίες και ότι συμφωνείτε να συμμετάσχετε εθελοντικά.

### **Τεκμηρίωση Σύμφωνης Γνώμης**

**Υπογραφή συμμετέχοντος ηλικίας 10 έως 18 ετών:** Το άτομο που διενεργεί την παρούσα έρευνα έχει εξηγήσει τι θα μου συμβεί εάν συμμετάσχω σε αυτήν. Δια της υπογραφής μου πιο κάτω βεβαιώνω ότι θέλω να λάβω μέρος στην παρούσα έρευνα. Μπορώ να αποφασίσω να μη λάβω μέρος στην παρούσα έρευνα εάν δεν το επιθυμώ χωρίς να υποστώ καμία συνέπεια από την εν λόγω απόφασή μου.

Υπογραφή συμμετέχοντος

Ημερομηνία

**Τεκμηρίωση Συγκατάθεσης:**

Υπογραφή συμμετέχοντος  
ή νομικά εξουσιοδοτημένου εκπροσώπου

Ημερομηνία

Σχέση ανάμεσα στο νομικά εξουσιοδοτημένο εκπρόσωπο και τον συμμετέχοντα

Δεύτερη υπογραφή  
νομικά εξουσιοδοτημένου εκπροσώπου

Ημερομηνία

Σχέση ανάμεσα στο νομικά εξουσιοδοτημένο εκπρόσωπο και τον συμμετέχοντα

Υπογραφή διερμηνέα/μάρτυρα

Ημερομηνία