**ΕΝΤΥΠΟ ΣΥΓΚΑΤΑΘΕΣΗΣ ΓΙΑ**

**ΕΡΕΥΝΗΤΙΚΗ ΜΕΛΕΤΗ**

*(Το παρόν έντυπο συνοδεύεται από το ερευνητικό πρωτόκολλο και αρχικά κατατίθεται στο Επιστημονικό Συμβούλιο για έγκριση. Στη συνέχεια δίδεται προς υπογραφή στους συμμετέχοντες στη μελέτη. Ο ερευνητής δύναται να διαμορφώσει την πλάγια γραφή (italics) με βάση τις ανάγκες της μελέτης του,* ενώ δεν επιτρέπεται η διαμμόρφωση της **έντονης** και κανονικής γραφής.)

# **Α. Ενημερωτικό φυλλάδιο**

Αγαπητέ ασθενή,

Έχετε κληθεί να συμμετάσχετε στην παρούσα ερευνητική μελέτη. Πρόκειται για μία .........................................(πχ. *Πανελλήνια πολυκεντρική μελέτη με* *σκοπό* *να κατανοήσουμε καλύτερα τη φυσική ιστορία της νόσου αλλά και την αντιμετώπιση της*)

Για τον λόγο αυτό θα θέλαμε να σας παρέχουμε πληροφορίες σχετικά με τον λόγο για τον οποίο διεξάγουμε τη συγκεκριμένη ερευνητική μελέτη, το περιεχόμενο αυτής, την διαδικασία με βάση την οποία αυτή θα διενεργηθεί, καθώς και οποιαδήποτε άλλη απαραίτητη πληροφορία για την ορθή και κατάλληλη ενημέρωσή σας.

***Η έρευνα θα διεξαχθεί με σεβασμό προς τις αρχές της διακήρυξης του Helsinki.***

Παρακαλούμε να διαβάσετε προσεκτικά το παρόν έντυπο και να μας ενημερώσετε σχετικά με οποιαδήποτε απορία ή διευκρίνιση τυχόν επιθυμείτε, πριν υπογράψετε την Δήλωση Συγκατάθεσης που θα βρείτε στο τέλος του εντύπου.

## Α.1. Τι περιλαμβάνει η μελέτη;

Η ερευνητική μελέτη περιλαμβάνει .......................π.χ. (*τη συλλογή κλινικών πληροφοριών από ασθενείς σχετικών με την πάθησή σας, οι οποίοι* *ακολουθούν τις επισκέψεις ρουτίνας στα συμμετέχοντα ιατρικά Κέντρα ή σε μεμονωμένους ιατρούς*). *Συλλέγονται επιπλέον* ..................(πχ. *γενικές πληροφορίες, αιματολογικές εξετάσεις, δείγματα ορών, απεικονιστικές εξετάσεις*. *Υπογραμμίζεται ότι δεν θα χρειαστούν επιπρόσθετες διαδικασίες πέρα από τη συνήθη καθημερινή πρακτική.*

## Α.2. Ποιοι μπορούν να λάβουν μέρος;

Πχ. ..........(*Όλοι οι ασθενείς με την ίδια πάθηση μπορούν να συμμετάσχουν στην ερευνητική αυτή μελέτη*). Σε περίπτωση που επιλέξετε να μη συμμετάσχετε στην εν λόγω μελέτη, *τυχόν θεραπεία που θα σας χορηγηθεί θα είναι εκείνη που χρησιμοποιείται βάσει των διεθνών κατευθηντήριων οδηγιών*. Σε περίπτωση που επιλέξετε να συμμετάσχετε και αργότερα αλλάξετε γνώμη, μπορείτε οποιασδήποτε στιγμή να αποσυρθείτε από τη μελέτη, ανακαλώντας την συγκατάθεσή σας. Η συμμετοχή σας είναι εθελοντική και ανεξάρτητα από την απόφασή σας για συμμετάσχετε ή όχι, η ιατρική παρακολούθησή σας από την Κλινική του Νοσοκομείου μας θα συνεχιστεί χωρίς καμία αλλαγή. *(Εάν χρήζει παρακολούθησης)*

## Α.3. Διαδικασίες

Πχ. .........(*Λόγω της πάθησής σας χρειάζεται να εξετάζεστε σε τακτική βάση***). Τα στοιχεία που συγκεντρώνονται συλλέγονται και καταγράφονται ανωνυμοποιημένα σε μία ηλεκτρονική βάση δεδομένων.** Πχ ............(*Ένας συνήθης έλεγχος περιλαμβάνει διάφορες ερωτήσεις για την προσωπική σας κατάσταση, την υγεία σας, την πρόοδο της νόσου και τις θεραπείες που λαμβάνετε, εργαστηριακές εξετάσεις αίματος, φυσική εξέταση, απεικονιστικές εξετάσεις*).

*Σε περίπτωση χορήγησης σκευασμάτων :*

Η απόφαση για τη χορήγηση θεραπείας στηρίζεται σε διεθνείς κατευθυντήριες οδηγίες και δεν σχετίζεται με τη συμμετοχή σας στη μελέτη.

## Α.4. Ποια είναι η διάρκεια της ερευνητικής μελέτης;

Πχ ...........(*Δεν υπάρχει κάποιο χρονικό όριο ολοκλήρωσης της μελέτης*). Σε κάθε περίπτωση μπορείτε να ανακαλέσετε τη συγκατάθεσή που μας παρέχετε με την παρούσα Δήλωση οποιαδήποτε στιγμή.

## Α.5. Ποιο είναι το όφελος και ποιοι οι κίνδυνοι από τη συμμετοχή στη μελέτη;

Πχ. ..........(*Η συμμετοχή σας βοηθά στο να κατανοήσουμε καλύτερα την πάθησή σας, το οποίο μακροπρόθεσμα θα βοηθήσει στην ανάπτυξη αποτελεσματικότερων και πιο αξιόπιστων ιατρικών μεθόδων και θεραπειών*).

Πχ. ..........(*Δεν υπάρχει ανάγκη για ειδική μέριμνα για την ασφάλεια των ασθενών που θα συμμετάσχουν. Η φλεβοκέντηση είναι διαδικασία χαμηλού κινδύνου. Ο γιατρός που θα κάνει την φλεβοκέντηση οφείλει να βοηθήσει στην αντιμετώπιση τυχόν επιπλοκών*).

## Α.6. Εμπιστευτικότητα

Όλες οι πληροφορίες που καταγράφονται κατά τη διάρκεια της μελέτης παραμένουν απόρρητες και ασφαλείς σε κωδικοποιημένο ηλεκτρονικό αρχείο με περιορισμένη πρόσβαση. Τα στοιχεία σας, όπως το όνομά σας, ανωνυμοποιούνται με την αντικατάστασή τους από Κωδικούς Αριθμούς Μελέτης (ΚΑΜ). Με τον τρόπο αυτό αποτρέπεται η ανίχνευση της ταυτότητας σας από τρίτα, μη εξουσιοδοτημένα άτομα. Εκτός από τους ερευνητές που διενεργούν την παρούσα μελέτη κανένα άλλο πρόσωπο δεν διαθέτει πρόσβαση στα στοιχεία σας και την αντιστοίχιση του ΚΑΜ με το όνομα σας.

## Α.7. Τι θα συμβεί εάν δεν θέλω να συμμετέχω;

Εάν δεν επιθυμείτε να συμμετάσχετε στην παρούσα ερευνητική μελέτη, η απόφασή σας αυτή δεν θα επηρεάσει σε καμία περίπτωση την θεραπεία ή την τακτική φροντίδα που λαμβάνετε από την Κλινική μας, ή πρόκειται να λάβετε στο μέλλον. Έχετε το δικαίωμα να ανακαλέσετε τη συγκατάθεσή σας οποιαδήποτε στιγμή. Στην περίπτωση που αποφασίσετε να αποχωρήσετε από την ερευνητική μελέτη, τα ήδη συλλεχθέντα δεδομένα θα παραμείνουν ανωνυμοποιημένα και η ανάλυσή τους θα σταματήσει αμελλητί.

## Α.8. Με ποιον μπορώ να επικοινωνήσω;

Εάν έχετε οποιαδήποτε απορία ή ερώτημα μπορείτε να μας ρωτήσετε τώρα ή και αργότερα, ακόμα και μετά την έναρξη της μελέτης, απευθυνόμενοι στον κ. ……………….. (*Ονοματεπώνυμο ερευνητή)* στο τηλέφωνο: ……………………………. και στο email:………………………………………

Αυτή η πρόταση έχει μελετηθεί και εγκριθεί από το Επιστημονικό Συμβούλιο του Νοσοκομείου, το οποίο έχει ως στόχο του τη διασφάλιση της προστασίας σας ως συμμετέχοντες, καθώς και της ορθής ενημέρωσή σας σχετικά με όλα τα ζητήματα που αναφύονται από την παρούσα ερευνητική μελέτη, πριν την υπογραφή της κατωτέρω Δήλωσης Συγκατάθεσης.

# **Β. Δήλωση συγκατάθεσης**

Έχω διαβάσει τις προηγούμενες πληροφορίες ή μου τις έχουν διαβάσει και τις έχω κατανοήσει πλήρως, ενώ είχα την ευκαιρία να εκφράσω τα ερωτήματα και τις απορίες μου, οι οποίες απαντήθηκαν ικανοποιητικά. Αντιλαμβάνομαι τις υποχρεώσεις μου ως συμμετέχοντος στην ερευνητική μελέτη και έχω κατανοήσει ότι όλα τα στοιχεία που θα παρέχω, θα παραμείνουν ανώνυμα με σεβασμό προς την προσωπικότητά μου. Επιπλέον, έχω κατανοήσει ότι είμαι ελεύθερος να αποσύρω τη συγκατάθεσή μου την οποία παρείχα για την εν λόγω μελέτη οποιαδήποτε στιγμή, χωρίς να θίγεται η παρεχόμενη ιατρική και νοσηλευτική μου φροντίδα.

 Συμφωνώ να συμμετάσχω στην παρούσα ερευνητική μελέτη και γνωρίζω ότι τα ιατρικά μου στοιχεία θα χρησιμοποιηθούν αποκλειστικά και μόνο για επιστημονικούς λόγους.

|  |  |
| --- | --- |
| **Όνομα συμμετέχοντα (ολογράφως):** |  |
| **Υπογραφή συμμετέχοντα:**  |  |
| **Ημερομηνία (ΗΜ/ΜΗΝ/ΕΤΟΣ):**  |  |

Περίπτωση αναλφαβητισμού

*(Σε περίπτωση αναλφαβητισμού, ένας εγγράμματος μάρτυρας πρέπει να υπογράψει. Συμμετέχοντες που είναι αναλφάβητοι μπορούν να χρησιμοποιήσουν το δακτυλικό αποτύπωμα του αντίχειρά τους.)*

 Έχω παρακολουθήσει την ακριβή ανάγνωση του εντύπου συγκατάθεσης στον συμμετέχοντα, ο οποίος είχε τη δυνατότητα να εκφράσει τις ερωτήσεις και τις απορίες του.

 Διαβεβαιώνω ότι ο συμμετέχων παρείχε ελεύθερα τη συγκατάθεσή του.

|  |  |
| --- | --- |
| **Όνομα μάρτυρα (ολογράφως):**  |  |
| **Υπογραφή μάρτυρα:**  |  |
| **Ημερομηνία (ΗΜ/ΜΗΝ/ΕΤΟΣ):**  |  |
| **Δακτυλικό Αποτύπωμα Συμμετέχοντος:** |  |

Δήλωση του ερευνητή / ατόμου που λαμβάνει τη συγκατάθεση

Έχω διαβάσει επακριβώς το ενημερωτικό φυλλάδιο στον πιθανό συμμετέχοντα και με τον καλύτερο δυνατό τρόπο διαβεβαιώνω ότι ο συμμετέχων το κατανόησε πλήρως. Διαβεβαιώνω επίσης ότι δόθηκε η ευκαιρία στον συμμετέχοντα να εκφράσει όλες τις ερωτήσεις του σχετικά με τη μελέτη, οι οποίες απαντήθηκαν κατάλληλα.

Διαβεβαιώνω ότι ο ασθενής δεν εξαναγκάστηκε να παράσχει τη συγκατάθεσή του, η οποία δόθηκε ελεύθερα και οικειοθελώς.

Ένα αντίγραφο του «Ενυπόγραφου Έντυπου Συγκατάθεσης» δόθηκε στον συμμετέχοντα.

**Όνομα ερευνητή / ατόμου που λαμβάνει τη συγκατάθεση (ολογράφως):**

**Υπογραφή ερευνητή / ατόμου που λαμβάνει τη συγκατάθεση:**

**Ημερομηνία (ΗΜ/ΜΗΝ/ΕΤΟΣ):**