

Fred Hutchinson Cancer Center  
University of Washington

**Σύντομη φόρμα συγκατάθεσης για συμμετοχή σε ερευνητική μελέτη**

Αριθμός πρωτοκόλλου: \_\_\_\_\_

Όνομα επικεφαλής ομάδας: \_\_\_\_\_

*Εάν ενεργείτε ως νόμιμα εξουσιοδοτημένος εκπρόσωπος ή είστε γονέας/κηδεμόνας που παρέχει άδεια σε ένα παιδί στη μελέτη αυτή, οι λέξεις «εσείς» και «σας» αναφέρονται στο άτομο για το οποίο παρέχετε συγκατάθεση ή γονική άδεια.*

**Σας ζητείται να συμμετάσχετε σε ερευνητική μελέτη.** Δεν χρειάζεται να βιαστείτε για να αποφασίσετε αν θα συμμετάσχετε στη μελέτη. Μπορείτε να συζητήσετε τις επιλογές σας με όποιον επιθυμείτε.

Προτού αποφασίσετε αν θα συμμετάσχετε ή όχι, θα σας εξηγήσουμε:

1. Τις βασικές πληροφορίες σχετικά με τους λόγους για τους οποίους μπορεί να θέλετε ή όχι να συμμετάσχετε στη μελέτη.
2. Γιατί διενεργείται η μελέτη, τι θα συμβεί κατά τη διάρκεια της μελέτης και πόσο θα διαρκέσει η μελέτη.
3. Ποιες διαδικασίες είναι πειραματικές.
4. Τους προβλεπόμενους κινδύνους, τις δυσκολίες και τα οφέλη από τη μελέτη.
5. Πιθανώς ωφέλιμες εναλλακτικές προς τη συμμετοχή στη μελέτη.
6. Πώς θα προστατευτεί η ιδιωτικότητα και το απόρρητό σας.

Όποτε χρειάζεται, θα εξηγούμε επίσης:

1. Οποιαδήποτε διαθέσιμη αποζημίωση ή ιατρική περίθαλψη σε περίπτωση τραυματισμού κατά τη μελέτη.
2. Την πιθανότητα κινδύνων τους οποίους δεν γνωρίζουμε ακόμα.
3. Τους λόγους για τους οποίους μπορεί να απομακρυνθείτε από τη μελέτη.
4. Τυχόν έξοδα για τη συμμετοχή στη μελέτη.
5. Τι θα συμβεί εάν αποφασίσετε να αποχωρήσετε από τη μελέτη.
6. Πότε θα μάθετε νέα ευρήματα που σχετίζονται με τη μελέτη.
7. Πόσα άτομα προβλέπονται για τη μελέτη.
8. Πώς θα χρησιμοποιηθούν οι πληροφορίες και τα βιοδείγματά σας (όπως αίμα ή ιστός) σε αυτήν τη μελέτη και σε μελλοντικές έρευνες, καθώς επίσης εάν θα έχετε έσοδα από προϊόντα τα οποία θα παραχθούν χρησιμοποιώντας τα βιοδείγματά σας.
9. Εάν μπορεί να προσδιοριστεί η αλληλουχία ολόκληρου του γονιδιώματος στα βιοδείγματά σας.
10. Εάν θα σας κοινοποιηθούν αποτελέσματα της έρευνας σχετικά με σας ή την υγεία σας.
11. Τυχόν προαιρετικές μελέτες στις οποίες μπορεί να σας ζητηθεί να συμμετάσχετε.

Επιπρόσθετα, εάν η μελέτη απαιτείται να δημοσιευθεί στο [clinicaltrials.gov](http://clinicaltrials.gov), θα εξηγήσουμε ότι:

Περιγραφή της κλινικής δοκιμής θα είναι διαθέσιμη στη διεύθυνση <http://www.ClinicalTrials.gov>, όπως απαιτείται από το δίκαιο των ΗΠΑ. Ο ιστότοπος δεν θα περιλαμβάνει πληροφορίες με τις οποίες θα μπορούν να σας ταυτοποιήσουν. Ο ιστότοπος θα περιλαμβάνει το πολύ μια περίληψη των αποτελεσμάτων. Μπορείτε να πραγματοποιήσετε αναζήτηση στον ιστότοπο οποιαδήποτε στιγμή.

## Τα δικαιώματά σας

Δεν είναι υποχρεωτικό να συμμετάσχετε στη μελέτη αυτή. Έχετε το δικαίωμα να δεχθείτε ή να αρνηθείτε. Εάν συμμετάσχετε στη μελέτη, δεν είναι υποχρεωτικό να παραμείνετε σε αυτή. Μπορείτε να αποχωρήσετε οποιαδήποτε στιγμή (ακόμα και πριν ξεκινήσετε). Δεν υπάρχουν κυρώσεις εάν αρνηθείτε ή σταματήσετε. Η τακτική ιατρική περίθαλψή σας δεν πρόκειται να αλλάξει.

Εάν αρρωστήσετε ή τραυματιστείτε στη μελέτη, δεν χάνετε κανένα από τα νόμιμα δικαιώματά σας για αποζημίωση υπογράφοντας το παρόν έντυπο.

Εάν συμφωνήσετε να συμμετάσχετε, θα λάβετε αντίγραφο του παρόντος εντύπου και αντίγραφο του εντύπου συγκατάθεσης συμμετοχής στη μελέτη στην αγγλική γλώσσα.

## Για περισσότερες πληροφορίες

Μπορείτε να επικοινωνήσετε με τ\_\_\_ επικεφαλής της ομάδας, \_\_\_\_\_, στη διεύθυνση \_\_\_\_\_, όποτε θέλετε να ρωτήσετε κάτι για τη μελέτη ή για έναν τραυματισμό σχετικό με τη μελέτη.

Μπορείτε να επικοινωνήσετε με τη διεύθυνση του Institutional Review Office του Fred Hutchinson Cancer Center, είτε τηλεφωνώντας στο 206.667.5900 είτε μέσω email στη διεύθυνση [irodirector@fredhutch.org](mailto:irodirector@fredhutch.org), αν έχετε απορίες για τα δικαιώματά σας ως υποκειμένου έρευνας.

## Υπογραφή

Εάν υπογράψετε τον παρόν έντυπο, σημαίνει ότι σας έχουμε περιγράψει τη μελέτη και συμφωνείτε οικειοθελώς να συμμετάσχετε.

\_\_\_\_\_  
Όνομα και υπογραφή συμμετέχοντα ή νόμιμα εξουσιοδοτημένου εκπροσώπου, εάν υφίσταται

\_\_\_\_\_  
Ημερομηνία

\_\_\_\_\_  
Σχέση νόμιμα εξουσιοδοτημένου εκπροσώπου με τον συμμετέχοντα, εάν ισχύει

\_\_\_\_\_  
Όνομα και υπογραφή διερμηνέα/μάρτυρα

\_\_\_\_\_  
Ημερομηνία