

Τίτλος Μελέτης:

Κύριος Ερευνητής:

ΔΙΚΑΙΩΜΑΤΑ ΣΥΜΜΕΤΕΧΟΝΤΩΝ ΣΤΗ ΔΟΚΙΜΗ

Σας έχει ζητηθεί να λάβετε μέρος ως συμμετέχων σε ένα ιατρικό πείραμα. Πριν αποφασίσετε εάν επιθυμείτε να λάβετε μέρος στην πειραματική διαδικασία, δικαιούστε να έχετε τις παρακάτω πληροφορίες:

ΟΙ ΝΟΜΟΙ ΤΗΣ ΚΑΛΙΦΟΡΝΙΑ ΑΠΑΙΤΟΥΝ ΝΑ ΣΑΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΗΣΟΥΜΕ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ:

1. Τη φύση και τον σκοπό της μελέτης.
2. Τις διαδικασίες της μελέτης και τυχόν φάρμακα ή συσκευές που θα χρησιμοποιηθούν.
3. Τις δυσφορίες και τους κινδύνους που λογικά αναμένονται από τη μελέτη.
4. Τα οφέλη που λογικά αναμένονται από τη μελέτη.
5. Τις εναλλακτικές διαδικασίες, φάρμακα ή συσκευές που θα μπορούσαν να είναι χρήσιμα και τους αντίστοιχους κινδύνους και οφέλη.
6. Τη διαθεσιμότητα θεραπείας σε περίπτωση επιπλοκών.
7. Τη δυνατότητα υποβολής ερωτήσεων σχετικά με τη μελέτη ή τη διαδικασία.
8. Τη δυνατότητα αποχώρησης από τη μελέτη οποιαδήποτε στιγμή και διακοπής της συμμετοχής, χωρίς αυτό να έχει καμία επίπτωση στη μελλοντική σας παρακολούθηση σε αυτό το ίδρυμα.
9. Το ότι θα σας δοθεί αντίγραφο της υπογεγραμμένης και χρονολογημένης φόρμας συγκατάθεσης για τη μελέτη.
10. Τη δυνατότητα να συναινέσετε ελεύθερα για τη συμμετοχή στη μελέτη χωρίς τη χρήση εξαναγκασμού.

Έχω διαβάσει προσεκτικά τις πληροφορίες που περιλαμβάνονται παραπάνω και αντιλαμβάνομαι πλήρως τα δικαιώματά μου ως πιθανός συμμετέχων στη μελέτη αυτή.

Ημερομηνία: _____ Ώρα: _____

Υπογραφή: _____
(συμμετέχων)

Υπογραφή: _____
(γονέας ή νόμιμα εξουσιοδοτημένος εκπρόσωπος, εάν ισχύει)

Εάν υπογράφεται από άλλον και όχι από τον συμμετέχοντα, αναφέρετε τη σχέση προς αυτόν: _____