

(Το παρόν έντυπο πρέπει να συνοδεύεται από τον Χάρτη Δικαιωμάτων των Συμμετεχόντων σε Πειράματα και το εγκεκριμένο από το IRB έντυπο συγκατάθεσης)

Συγκατάθεση για Συμμετοχή σε Ερευνητική Μελέτη

Όνομα Συμμετέχοντα: _____ Αρ. Μελέτης IRB: _____

Ιατρικός Φάκελος/Αρ. Ταυτότητας Συμμετέχοντα: _____

Έχει ζητηθεί από εσάς ή το παιδί σας να λάβετε μέρος σε μια ερευνητική μελέτη. Η ερευνητική μελέτη αποτελεί τον τρόπο με τον οποίο οι επιστήμονες (ιατροί, νοσηλευτές και άλλοι επαγγελματίες υγείας) προσπαθούν να κατανοήσουν τον τρόπο λειτουργίας των πραγμάτων και να αποκομίσουν νέες γνώσεις. Μια ερευνητική μελέτη ενδέχεται να αφορά τον τρόπο λειτουργίας του οργανισμού, τι προκαλεί τις ασθένειες, ή τις σκέψεις και τα συναισθήματα των ανθρώπων για κάποια θέματα.

Πριν αποφασίσετε αν εσείς ή το παιδί σας θα συμμετάσχετε σε αυτήν την ερευνητική μελέτη, ο ερευνητής θα πρέπει να σας εξηγήσει (i) τις βασικές πληροφορίες που θα σας βοηθήσουν να κατανοήσετε τους λόγους συμμετοχής ή μη συμμετοχής στην έρευνα (ii) τους σκοπούς της ερευνητικής μελέτης, τις δραστηριότητες που θα λάβουν χώρα, οι οποίες ονομάζονται διαδικασίες, και τη διάρκεια της έρευνας, (iii) οποιεσδήποτε διαδικασίες είναι πειραματικές (υπό δοκιμή), (iv) ενδεχόμενους κινδύνους, ενοχλήσεις και οφέλη της έρευνας, (v) οποιεσδήποτε άλλες βοηθητικές διαδικασίες ή θεραπευτικές αγωγές, και (vi) πώς θα εξασφαλιστεί η προστασία του απορρήτου σας, (vii) εάν θα τηρηθούν ταυτοποιήσιμες προσωπικές πληροφορίες ή ταυτοποιήσιμα δείγματα για μελλοντική έρευνα ή αν τεθούν στη διάθεση άλλων ερευνητών χωρίς συγκατάθεση για την άλλη έρευνα.

Κατά περίπτωση, ο ερευνητής θα πρέπει να σας ενημερώσει επίσης σχετικά με (i) κάθε διαθέσιμη αποζημίωση ή ιατρική περίθαλψη, σε περίπτωση τραυματισμού ή σωματικής βλάβης, (ii) την πιθανότητα μη αναμενόμενων κινδύνων, (iii) τις περιστάσεις κατά τις οποίες ο ερευνητής μπορεί να διακόψει τη συμμετοχή σας, (iv) τυχόν πρόσθετο κόστος που θα σας επιβαρύνει, (v) το τι θα συμβεί αν αποφασίσετε να διακόψετε τη συμμετοχή σας, (vi) το πότε θα σας κοινοποιηθούν τα νέα ευρήματα τα οποία μπορεί να επηρεάσουν την προθυμία σας να συμμετάσχετε, (vii) το πλήθος των συμμετεχόντων στην έρευνα, (viii) το γεγονός ότι τα βιολογικά σας δείγματα μπορούν να χρησιμοποιηθούν για εμπορικό κέρδος και αν θα επωφεληθείτε από αυτό το εμπορικό κέρδος, (ix) το αν η έρευνα συμπεριλαμβάνει αλληλούχηση ολόκληρου του γονιδιώματος.

Αν συμφωνήσετε να συμμετάσχετε, θα σας παρασχεθεί ένα υπογεγραμμένο αντίγραφο του παρόντος εγγράφου και ένα αντίγραφο του εγκεκριμένου εντύπου συγκατάθεσης για την παρούσα μελέτη γραμμένο στα αγγλικά.

Μπορείτε να επικοινωνήσετε με _____ στο _____ οποιαδήποτε στιγμή έχετε ερωτήσεις για την έρευνα ή τις ενέργειες που πρέπει να κάνετε αν τραυματιστείτε. Αν έχετε ερωτήσεις για τα δικαιώματά σας ως συμμετέχοντα στην έρευνα μπορείτε να επικοινωνήσετε με το Επιστημονικό Συμβούλιο Εγκρίσεων (Institutional Review Board), στο (323) 442-0114, μέσω ηλεκτρονικής αλληλογραφίας στο hrpp@usc.edu, ή μέσω αλληλογραφίας στη διεύθυνση:

USC Institutional Review Board (IRB)
3720 South Flower Street
CUB325 / MC0702
Los Angeles, CA 90089-0702

Η συμμετοχή σας στην έρευνα αυτή είναι εθελοντική (δική σας επιλογή) και δεν θα υπάρξουν κυρώσεις ούτε θα χάσετε προνόμια σε περίπτωση που αρνηθείτε τη συμμετοχή σας ή αποφασίσετε να διακόψετε τη συμμετοχή σας.

Η υπογραφή του παρόντος εντύπου σημαίνει ότι η ερευνητική μελέτη, που συμπεριλαμβάνει τις παραπάνω πληροφορίες, έχει περιγραφεί προφορικά σε εσάς, και ότι συμφωνήσατε εθελοντικά να συμμετάσχετε.

Υπογραφή Συμμετέχοντα _____

_____ Ημερομηνία

Υπογραφή Νόμιμα Εξουσιοδοτημένου Εκπροσώπου _____

_____ Ημερομηνία

_____ /
Όνομα Ολογράφως/Υπογραφή του Μάρτυρα

_____ Ημερομηνία