

Σύντομο έντυπο συγκατάθεσης για τη συμμετοχή στην έρευνα

Σας έχει ζητηθεί να λάβετε μέρος σε μια ερευνητική μελέτη. Πριν συγκατατεθείτε για να συμμετάσχετε σε αυτήν, είναι σημαντικό να λάβετε μια σαφή επεξήγηση της μελέτης σε γλώσσα που να μπορείτε να κατανοήσετε. Τα παρακάτω είναι αυτά στα οποία συμφωνείτε υπογράφοντας το παρόν έντυπο συγκατάθεσης.

Ένας μεταφραστής, ο οποίος είναι είτε ένας από τους ερευνητές που διεξάγουν την ερευνά είτε ένας από τους αντιπροσώπους τους, σας έχει εξηγήσει 1) τους σκοπούς της έρευνας, τις διαδικασίες και τη διάρκειά της· 2) οποιεσδήποτε διαδικασίες είναι πειραματικές· 3) οποιουσδήποτε ευλόγως αναμενόμενους κινδύνους (πιθανούς κινδύνους τους οποίους γνωρίζουμε αυτή τη στιγμή), ταλαιπωρίες και οφέλη από τη μελέτη· 4) οποιεσδήποτε επωφελείς εναλλακτικές διαδικασίες ή θεραπευτικές αγωγές· και 5) πώς θα εξασφαλιστεί το απόρρητο της μελέτης.

Κατά τα ενδεικνυόμενα για την παρούσα μελέτη, έχετε ενημερωθεί για 1) κάθε διαθέσιμη αποζημίωση ή ιατρική περίθαλψη, σε περίπτωση που τραυματιστείτε κατά τη διάρκεια της έρευνας· 2) την πιθανότητα μη αναμενόμενων κινδύνων (κίνδυνοι που δεν είναι γνωστοί αυτή τη στιγμή)· 3) περιστάσεις κατά τις οποίες ο ερευνητής μπορεί να διακόψει τη συμμετοχή σας· 4) κάθε πρόσθετο κόστος που θα σας επιβαρύνει· 5) το τι θα συμβεί αν αποφασίσετε να διακόψετε τη συμμετοχή σας· 6) το πότε θα σας κοινοποιηθούν τα νέα ευρήματα τα οποία μπορεί να επηρεάσουν την προθυμία σας να συμμετάσχετε· και 7) το πόσα άτομα θα συμμετάσχουν στη μελέτη.

Έχετε ενημερωθεί ότι αν τραυματιστείτε ως αποτέλεσμα της συμμετοχής σας σε αυτήν την ερευνητική μελέτη, θα σας παρασχεθεί άμεσα η απαραίτητη ιατρική φροντίδα. Ωστόσο, το πανεπιστήμιο Wayne State και οι συνεργάτες του δεν δεσμεύονται για την παροχή χρηματικής αποζημίωσης ή δωρεάν ιατρικής περίθαλψης σε περίπτωση τραυματισμού που προκύψει κατά τη διάρκεια της μελέτης.

Έχετε ενημερωθεί ότι μπορείτε να επικοινωνείτε με τον _____, τον Κύριο Ερευνητή (ΚΕ), στο _____, αν έχετε ερωτήσεις ή προβλήματα σχετικά με τη μελέτη, καθώς και με το γραφείο του Επιστημονικού Συμβουλίου Εγκρίσεων (Institutional Review Board Administration Office) στο 313-577-1628, αν έχετε ερωτήσεις σχετικά με τα δικαιώματά σας ως συμμετέχων/ουσα στην έρευνα, σχετικά με την ερευνητική μελέτη ή σχετικά με το τι να κάνετε σε περίπτωση τραυματισμού σας.

Έχετε ενημερωθεί ότι η συμμετοχή σας σε αυτή την έρευνα είναι εθελοντική και ότι δεν θα υπάρξουν κυρώσεις ούτε θα χάσετε προνόμια σε περίπτωση που αρνηθείτε τη συμμετοχή σας ή αποφασίσετε να διακόψετε αφού έχετε δώσει τη συγκατάθεσή σας να συμμετάσχετε.

Εφόσον συμφωνήσετε να συμμετάσχετε, έχετε ενημερωθεί ότι θα σας δοθεί ένα υπογεγραμμένο αντίγραφο του παρόντος εντύπου, καθώς και μια γραπτή περίληψη της έρευνας στην αγγλική γλώσσα.

Η υπογραφή του παρόντος εντύπου σημαίνει ότι σας έχουν περιγράψει προφορικά την ερευνητική μελέτη, συμπεριλαμβανομένων των ανωτέρω πληροφοριών, και ότι συμφωνείτε οικειοθελώς να συμμετάσχετε.

Υπογραφή συμμετέχοντα /Νόμιμα εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου/Σχέση

Ημερομηνία

Υπογραφή μάρτυρα

Ημερομηνία

Υπογραφή μεταφραστή

Ημερομηνία

08/06/03 Έκδοση #1

08/18/03 Έκδοση #2

09/17/03 Εγκρίθηκε από τη Διευθύνουσα Επιτροπή