

ΔΕΛΤΙΟ ΣΥΓΚΑΤΑΘΕΣΗΣ ΓΙΑ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗ ΣΕ ΕΡΕΥΝΑ ΟΔΟΝΤΙΑΤΡΙΚΟ ΤΜΗΜΑ ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟΥ ΑΘΗΝΩΝ

ΑΥΞΩΝ ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΡΕΥΝΑΣ _____ (ο χώρος μένει κενός αν πρόκειται για νέα αίτηση)

- i. Τίτλος Προγράμματος _____
ii. Σχολή/ Τμήμα _____
iii. Υπεύθυνος ερευνητής (Όνομα και τηλέφωνο επικοινωνίας) _____
iv. Συνεργάτης ερευνητής _____

Σας ζητείται να συμμετέχετε σε ένα ερευνητικό πρόγραμμα που γίνεται με τη στήριξη του **Πανεπιστημίου Αθηνών**. Οι ακόλουθες πληροφορίες παρέχονται προς ενημέρωσή σας προκειμένου να αποφασίσετε αν επιθυμείτε να συμμετέχετε.

1. Σκοπός

Σκοπός αυτής της έρευνας είναι.....

(Εάν ισχύει, ακολουθεί δήλωση ότι η έρευνα εμπεριέχει τη δοκιμή πειραματικού φαρμάκου ή συσκευής.)

2. Διαδικασίες

Η συμμετοχή σας σε αυτή την έρευνα περιλαμβάνει τα ακόλουθα:

(Περιγραφή των διαδικασιών ώστε να είναι γλωσσικά κατανοητές στο συμμετέχοντα και ενημέρωση για διαδικασίες που είναι σε πειραματικό στάδιο.

Αυτό το μέρος πρέπει να περιλαμβάνει:

Τον αριθμό των συμμετεχόντων στην έρευνα

Ενημέρωση για την πιθανότητα συμμετοχής στην ομάδα θεραπείας ή στην ομάδα ελέγχου

Αριθμός, συχνότητα και διάρκεια των επισκέψεων

Δείγματα προς συλλογή, συχνότητα συλλογής και μέγεθος δειγμάτων.

Προσδιορίστε ποιές διαδικασίες και υλικά είναι ερευνητικά ή περιλαμβάνονται μόνο για το σκοπό της έρευνας και ποιές χρησιμοποιούνται στη συνηθισμένη κλινική μέριμνα.)

3. Εξαιρέσεις

Δεν μπορείτε να συμμετάσχετε σε αυτήν την έρευνα αν κάποιο από τα ακόλουθα ισχύει για εσάς:

(Αν περιλαμβάνονται στους συμμετέχοντες γυναίκες σε ηλικία τεκνοποίησης και οι διαδικασίες/ συσκευές/ φάρμακα έρευνας μπορούν να προκαλέσουν βλάβη σε έμβryo ή σε παιδί που θηλάζει, αναφέρατε αν η εγκυμοσύνη ή ο θηλασμός αποκλείουν τη συμμετοχή, αν χρειάζεται μέθοδος αντισύλληψης (και αν ναι, ποιά). Ο κύριος ερευνητής πρέπει να ενημερωθεί άμεσα αν η συμμετέχουσα μείνει έγκυος.

Αν δεν υπάρχουν ειδικές εξαιρέσεις απλώς αναφέρατε ότι : «δε γνωρίζουμε κανένα ειδικό λόγο για το οποίο δε μπορείτε να συμμετέχετε στην έρευνα.»)

Αν δεν υπάρχουν ειδικές εξαιρέσεις απλώς αναφέρατε ότι : «δε γνωρίζουμε κανένα ειδικό λόγο για το οποίο δε μπορείτε να συμμετέχετε στην έρευνα.»)

4. Κίνδυνοι και ενοχλήσεις

Αυτή η μελέτη ενδέχεται να περιλαμβάνει τους ακόλουθους κινδύνους και ενοχλήσεις για εσάς:

(Περιγραφή των ενδεχόμενων κινδύνων και ενοχλήσεων που μπορεί να αντιμετωπίσει ο συμμετέχων.)

5. Κόστος έρευνας

Δεν προβλέπεται κάποιο κόστος για τη συμμετοχή σας στην έρευνα αυτή.

(Αναφέρατε αν θα χρεωθεί ο συμμετέχων ή η ασφαλιστική εταιρεία του για τις εξετάσεις, τις διαδικασίες κλπ που γίνονται με μόνο σκοπό την έρευνα. Αν όχι, αναφέρατε τη γενική πηγή των πόρων, όπως π.χ. την επιχορήγηση έρευνας, τον κατασκευαστή φαρμάκων, κλπ.)

6.α. Οφέλη

Το όφελος από τη συμμετοχή σας στην έρευνα αυτή μπορεί να είναι:

(Περιγράψτε τα πιθανά οφέλη που αναμένονται λογικά ως αποτέλεσμα αυτής της έρευνας. Αναγνωρίστε όσα αφορούν μεμονωμένα στο συμμετέχοντα όπως επίσης και αυτά που μπορεί να ωφελήσουν την κοινωνία γενικότερα. Αν ο μεμονωμένος συμμετέχων δεν έχει κάποιο άμεσο όφελος ετοιμάστε την κατάλληλη δήλωση).

6.β. Πληρωμή

Θα πληρωθείτε για τη συμμετοχή σας σε αυτή την έρευνα.

(Αν δεν πρόκειται να γίνει καμία πληρωμή, αναφέρατε ότι «Καμία πληρωμή δε θα πραγματοποιηθεί για τη συμμετοχή σας». Αν πρόκειται να πραγματοποιηθεί πληρωμή, για την περίπτωση που ο συμμετέχων αποσυρθεί από την έρευνα και για την περίπτωση που ο ερευνητής τερματίσει την έρευνα ή τη συνεργασία με το συμμετέχοντα στην έρευνα, πριν την ολοκλήρωσή της, αναφέρατε το ποσό που προβλέπεται για αυτήν την περίπτωση.)

7. Εναλλακτικές λύσεις

Θεραπείες που ενδείκνυνται για την περίπτωσή σας ενδέχεται να είναι ακόμη οι ακόλουθες:

(Απαρίθμηση των ενδεχόμενων εναλλακτικών θεραπειών. Αν η έρευνα δεν περιλαμβάνει διάγνωση ή θεραπεία, απλώς αναφέρατε ότι «Αυτή η έρευνα γίνεται για ερευνητικούς σκοπούς μόνο και δεν αποτελεί μέρος θεραπείας».)

8. Νέα ευρήματα

Για οποιαδήποτε καινούργια πληροφορία, η οποία γίνεται γνωστή κατά τη διάρκεια της έρευνας και ενδέχεται να επηρεάσει την απόφασή σας να συνεχίσετε τη συμμετοχή σας στην έρευνα, θα σας δοθούν οι απαραίτητες εξηγήσεις.

(Αυτή η παρατήρηση μπορεί να παραληφθεί αν η ανάμιξη του συμμετέχοντα περιορίζεται σε μία μόνο ερευνητική θεραπεία ή συνάντηση, από την οποία οι ακόλουθες συναντήσεις θα αφορούν μόνο τον έλεγχο των αποτελεσμάτων).

9. Εμπιστευτικότητα

Κρατείται πλήρης εμπιστευτικότητα για όλα τα αρχεία. Πάραυτα, δεν υπάρχει εγγύηση ότι αυτές οι πληροφορίες δε μπορούν να γνωστοποιηθούν σε δικαστήριο ή άλλη νομική διαδικασία. Ωστόσο, ακόμα και σε αυτή την περίπτωση, το όνομά σας δε θα αναφέρεται σε καμία αναφορά ή δημοσίευση.

10. Περιορισμένη Ευθύνη Φορέα

Κάθε μορφή έρευνας ενέχει κινδύνους, στους οποίους μπορεί να περιλαμβάνεται και η σωματική βλάβη. Παρ' όλες τις προφυλάξεις ενδέχεται να υπάρξουν επιπλοκές λόγω της συμμετοχής σας στην έρευνα. Αν προκύψουν τέτοιες επιπλοκές, οι ερευνητές θα σας βοηθήσουν με την παροχή της κατάλληλης ιατρικής ή οδοντιατρικής θεραπείας, αλλά το ανάλογο κόστος θα χρεωθεί σε εσάς ή την ασφαλιστική σας εταιρεία. Το Πανεπιστήμιο Αθηνών δεν διαθέτει προϋπολογισμό για ενδεχόμενη αποζημίωσή σας σε περίπτωση σωματικής σας βλάβης, ή επιπλοκών, ή για την ανάλογη ιατρική θεραπεία. Με την υπογραφή αυτής της φόρμας, ωστόσο, δεν παραιτήστε από τα νομικά σας δικαιώματα.

(Η ανωτέρω πρόταση μπορεί να παραληφθεί αν η έρευνα ενέχει ελάχιστο κίνδυνο. Ως «ελάχιστος κίνδυνος» ορίζεται ο κίνδυνος αναμενόμενης βλάβης στη συγκεκριμένη μελέτη ο οποίος δεν υπερβαίνει την πιθανότητα

και τη διάσταση όσων απαντώνται σε καθημερινή βάση ή κατά τη διάρκεια της εκτέλεσης των συνηθισμένων φυσικών ή ψυχολογικών εξετάσεων).

11. Δικαίωμα μη- συμμετοχής ή απόσυρσης

Μπορείτε να αποσυρθείτε από το πρόγραμμα όποτε εσείς επιθυμείτε. Η απόσυρσή σας δεν επηρεάζει τη δυνατότητά σας να λαμβάνετε θεραπεία από την Οδοντιατρική Σχολή ή άλλα προνόμια τα οποία έχετε, ούτε η άρνησή σας να συμμετάσχετε στο πρόγραμμα επηρεάζει τη δυνατότητά σας να λαμβάνετε θεραπεία από την Οδοντιατρική Σχολή ή την απολαβή άλλων προνομίων που έχετε.

(Η διατύπωση αυτή πρέπει να χρησιμοποιηθεί σε όλες τις φόρμες συγκατάθεσης.)

Ο υπεύθυνος ερευνητής αυτής της έρευνας έχει το δικαίωμα να τερματίσει τη συμμετοχή σας σε οιονδήποτε χρόνο. Αυτό μπορεί να οφείλεται σε μη αναμενόμενη αντίδρασή σας, ή σε μη επιτυχή παρακολούθηση των οδηγιών από εσάς, ή επειδή έχει σταματήσει η έρευνα εξ ολοκλήρου.

(Συνίσταται να περιλαμβάνεται αυτή η διατύπωση. Μπορείτε να αντικαταστήσετε την έκφραση «υπεύθυνος ερευνητής με το όνομα του ερευνητή που διεξάγει την έρευνα.»)

12. Εγγύηση ότι οι ερωτήσεις έχουν απαντηθεί και θα απαντηθούν

Αν έχετε επιπλέον ερωτήσεις σχετικά με την έρευνα, μπορείτε να επικοινωνήσετε με τον κύριο ερευνητή (όνομα)στον αριθμό (τηλέφωνο επικοινωνίας)

Αυτό το πρόγραμμα έχει αναθεωρηθεί και έχει εγκριθεί από την Επιτροπή Δεοντολογίας της Οδοντιατρικής Σχολής του Πανεπιστημίου Αθηνών. Αν υπάρχουν ερωτήσεις οι οποίες αφορούν στην Επιτροπή, μπορείτε να επικοινωνήσετε με τον Πρόεδρο του Τμήματος στον αριθμό (τηλέφωνο επικοινωνίας)..... μέσω του/της κ.....

Έχω διαβάσει τις ανωτέρω αναφερόμενες πληροφορίες και συμφωνώ να συμμετέχω στην έρευνα. Εκτιμώ ότι θα λάβω αντίγραφο της φόρμας συγκατάθεσης όταν αυτή έχει υπογραφεί.

Υπογραφή συμμετέχοντα ή νόμιμου κηδεμόνα

Ημερομηνία

Υπογραφή ερευνητή που έλαβε τη συγκατάθεση

Ημερομηνία

**ΣΥΓΚΑΤΑΘΕΣΗ ΓΙΑ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗ ΣΕ ΕΡΕΥΝΑ
(ΓΙΑ ΣΥΜΜΕΤΕΧΟΝΤΕΣ ΗΛΙΚΙΑΣ 7 ΕΩΣ 17 ΕΤΩΝ)**

v. Τίτλος Προγράμματος _____
vi. Σχολή/ Τμήμα _____
vii. Υπεύθυνος ερευνητής (Όνομα και τηλέφωνο επικοινωνίας) _____
viii. Συνεργάτης ερευνητής _____

Οι παραπάνω γιατροί διεξάγουν μία ερευνητική μελέτη

Πριν τη συμμετογή σου στην έρευνα θα θέλαμε να γνωρίζεις ότι:

Δεν είσαι υποχρεωμένος να συμμετέχεις σε αυτή την έρευνα αν δεν το θέλεις ο ίδιος.

Μπορείς να αποχωρήσεις από την έρευνα όποτε εσύ θελήσεις.

Αν αποφασίσεις να διακόψεις, δε θα δημιουργηθεί κανένα πρόβλημα με το θεράποντα ιατρό.

Μερικές φορές προκύπτουν οφέλη για τα άτομα που συμμετέχουν σε έρευνα, άλλες δεν προκύπτουν.
Θα ενημερωθείς λεπτομερέστερα για αυτό.

Επίσης, θα θέλαμε να γνωρίζεις το λόγο για τον οποίο σου έχει ζητηθεί να συμμετέχεις σε αυτή την έρευνα.

Γιατί πραγματοποιείται αυτή η έρευνα:

Ο λόγος που πραγματοποιείται αυτή η έρευνα είναι για να
..... (αναφέρατε το σκοπό της έρευνας επιγραμματικά).

Τι θα συμβεί κατά τη διάρκεια αυτής της έρευνας:

Η έρευνα θα πραγματοποιηθεί στ..... (χώρος πραγματοποίησης της έρευνας) και θα διαρκέσει
..... (αναφέρατε τη διάρκεια της συμμετοχής του παιδιού).

Κατά τη διάρκεια της έρευνας πρόκειται να πραγματοποιηθούν τα ακόλουθα (προτείνεται η απλή απαρίθμηση των διαδικασιών):

(Χρησιμοποιείτε την ακόλουθη έκφραση, αν πρόκειται να χρησιμοποιήσετε εμπιστευτικά ερωτηματολόγια).

Μόνο οι γιατροί που διεξάγουν την έρευνα γνωρίζουν τις απαντήσεις σου.

Οι απαντήσεις σου δε θα δοθούν στους γονείς σου (ή στους καθηγητές σου, αν η έρευνα πραγματοποιείται στο σχολείο του παιδιού).

Ποιές δυσάρεστες καταστάσεις μπορεί να προκύψουν

Μερικές φορές προκύπτουν δυσάρεστες καταστάσεις στα άτομα που συμμετέχουν σε μια έρευνα.

Παραδείγματα τέτοιων καταστάσεων είναι: *(απαρίθμηση των κινδύνων)*

Πιθανόν κάτι, ή ακόμα και απολύτως τίποτα από αυτά να σου συμβεί . Όπως, και ενδέχεται σου συμβεί κάτι το οποίο ο γιατρός σου δε γνωρίζει ακόμη.

Ποιά οφέλη μπορεί να προκύψουν;

Μερικές φορές προκύπτουν οφέλη στα άτομα που συμμετέχουν σε μία έρευνα. Τα δικά σου οφέλη από αυτή την έρευνα μπορεί να είναι *(απαρίθμηση οφελών)*.....

Θα λάβεις χρήματα για τη συμμετοχή σου στην έρευνα;

(Χρησιμοποιείστε ένα από τα ακόλουθα:

- Δε θα λάβεις χρήματα για τη συμμετοχή σας σε αυτή την έρευνα.*
- Θα λάβεις το ποσό των Ευρώ για τη συμμετοχή σου σε αυτή την έρευνα.)*

Ποιόν μπορείς να ρωτήσεις αν έχεις ερωτήσεις;

Αν έχεις ερωτήσεις σχετικά με την έρευνα, μπορεί να αποταθείς στ.....*(αναφέρατε όνομα και αριθμούς επικοινωνίας)*.....

Αν υπογράψεις με το όνομά σου, δίνεις τη συγκατάθεσή σου για να συμμετέχεις σε αυτή την έρευνα.

Υπογραφή Συμμετέχοντα

Ημερομηνία

Υπογραφή ερευνητή που έλαβε τη συγκατάθεση

Ημερομηνία