

ΣΧΟΛΗ ΕΠΙΣΤΗΜΩΝ ΥΓΕΙΑΣ

ΤΜΗΜΑ ΟΔΟΝΤΙΑΤΡΙΚΗΣ

Επιτροπή Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας

**Δελτίο Συγκατάθεσης για συμμετοχή σε έρευνα**

**Αριθμός ερευνητικού προγράμματος:** ………………………… (*ο χώρος μένει κενός αν πρόκειται για νέα αίτηση*)

**Τίτλος ερευνητικού προγράμματος***:* …………………………………………………………………………………………………………….

**Σχολή/ Τμήμα***:* …………………………………………………………………………………………………………………………………………….

**Υπεύθυνος/η ερευνητής/τρια***:* ………………………………………… (*ονοματεπώνυμο, βαθμίδα, τηλέφωνο επικοινωνίας, ηλεκτρονικό ταχυδρομείο*)

**Συνεργάτης ερευνητής/τρια***: ………………………………………………………………………………………* (*ονοματεπώνυμο*)

Σας ζητείται να συμμετέχετε σε ένα ερευνητικό πρόγραμμα που γίνεται με τη στήριξη του **Εθνικού και Καποδιστριακού Πανεπιστημίου Αθηνών (ΕΚΠΑ)**. 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/ουσες γυναίκες σε ηλικία τεκνοποίησης και οι διαδικασίες/συσκευές/φάρμακα έρευνας μπορούν να προκαλέσουν βλάβη σε έμβρυο ή σε παιδί που θηλάζει, αναφέρατε αν η εγκυμοσύνη ή ο θηλασμός αποκλείουν τη συμμετοχή, αν χρειάζεται μέθοδος αντισύλληψης (και αν ναι, ποιά). Ο/Η κύριος/α ερευνητής/τρια 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)*

**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/η συμμετέχων/ουσα)*

**5. Κόστος έρευνας**

**Δεν προβλέπεται κάποιο επιπρόσθετο κόστος πέραν των προβλεπομένων νοσηλίων του Τμήματος Οδοντιατρικής.**

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

**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/στη συμμετέχοντα/ουσα όπως επίσης και αυτά που μπορεί να ωφελήσουν την κοινωνία γενικότερα. Αν ο/η μεμονωμένος/η συμμετέχων/ουσα 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/η συμμετέχων/ουσα αποσυρθεί από την έρευνα και για την περίπτωση που ο/η ερευνητής/τρια τερματίσει την έρευνα ή τη συνεργασία με το/τη συμμετέχοντα/ουσα 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/της συμμετέχοντα/ουσας 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 όνομα και το επώνυμό 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 συμμετοχή σας στην έρευνα. Αν προκύψουν τέτοιες επιπλοκές, οι ερευνητές/τριες 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 ΕΚΠΑ 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 το Τμήμα Οδοντιατρικής ή άλλα προνόμια τα οποία έχετε, ούτε η άρνησή σας να συμμετάσχετε στο πρόγραμμα επηρεάζει τη δυνατότητά σας να λαμβάνετε θεραπεία από το Τμήμα Οδοντιατρικής ή την απολαβή άλλων προνομίων που έχετε.**

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

**Ο/Η υπεύθυνος/η ερευνητής/τρια 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/η ερευνητής/τρια με το όνομα του/της ερευνητή/τρια 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/την κύριο/α ερευνητή/τρια ..........................................** (*ονοματεπώνυμο, βαθμίδα, τηλέφωνα επικοινωνίας, ηλεκτρονικό ταχυδρομείο υπευθύνου/ης ερευνητικού προγράμματος*)

**Αυτό το πρόγραμμα έχει αναθεωρηθεί και έχει εγκριθεί από την Επιτροπή Δεοντολογίας Έρευνας του Τμήματος Οδοντιατρικής του ΕΚΠΑ. Αν υπάρχουν ερωτήσεις οι οποίες αφορούν την Επιτροπή, μπορείτε να επικοινωνήσετε με τον Πρόεδρο του Τμήματος στον τηλεφωνικό αριθμό 210 746 1114 μέσω της κας Ε. Κουμουτσέα.**

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

Αθήνα, …. / …. / 20…

**Ο/Η συμμετέχων/ουσα του ερευνητικού προγράμματος**

(Ονοματεπώνυμο, υπογραφή)

(Σε περίπτωση ανηλίκου κάτω των 18 ετών)

**Ο/Η ασκών/ούσα τη γονική μέριμνα/επιμέλεια/νόμιμη κηδεμονία**

(Ονοματεπώνυμο, υπογραφή)

**Ο/Η ερευνητής/τρια που έλαβε τη συγκατάθεση**

(Ονοματεπώνυμο, υπογραφή)