|  |
| --- |
|   |

**CovidSurg - GlobalSurg Week**

**Φόρμα Συγκατάθεσης Ασθενούς**

*Πολυκεντρική, προοπτική, παγκόσμια ερευνητική μελέτη παρατήρησης και παρακολούθησης της έκβασης σε χειρουργικούς ασθενείς*

|  |
| --- |
|  |
| **#** | **Δήλωση (παρακαλώ, διαβάστε προσεκτικά)** | **Ο/Η συμμετέχων** *(αρχικά ασθενούς)* |
| 1 | Διάβασα/μου διαβάστηκε το Ενημερωτικό Σημείωμα Ασθενούς για την παραπάνω μελέτη (με ημ/νία ΗΗ / ΜΜ / ΕΕΕΕ , έκδοση \_\_\_\_) και είχα την ευκαιρία να λάβω υπόψη μου τις παρεχόμενες πληροφορίες και να απευθύνω τις όποιες ερωτήσεις τυχόν είχα. |  |
| 2 | Κατανοώ ότι, η συμμετοχή μου στην παρούσα μελέτη είναι εθελοντική και ότι μπορώ να αποχωρήσω από τη μελέτη οποιαδήποτε στιγμή, χωρίς να γνωστοποιήσω τους λόγους. Κατανοώ ότι η αποχώρησή μου αυτή δεν θα επηρεάσει την περεταίρω ιατρική μου περίθαλψη. |  |
| 3 | Δίνω τη συγκατάθεσή μου στους ερευνητές να έχουν πρόσβαση στον ιατρικό μου φάκελο και να αντλήσουν πληροφορίες σχετικά με την περίθαλψή μου, καθώς και να επικοινωνήσουν μαζί μου, στο πλαίσιο της παρούσας μελέτης. |  |
| 4 | Δίνω την απόλυτη συγκατάθεσή μου, κατόπιν ενημέρωσής μου, για την επεξεργασία των προσωπικών δεδομένων μου, στο πλαίσιο της παρούσας ερευνητικής μελέτης. Ευχαρίστως αποδέχομαι την αποθήκευση προσωπικών δεδομένων μου σε σχέση με τη μελέτη σε ειδικά πληροφοριακά συστήματα προστατευόμενα από κωδικό, τόσο στο Νοσοκομείο περίθαλψής μου όσο και στο Πανεπιστήμιο του Birmingham της Μ. Βρετανίας. Τα δεδομένα αυτά θα κρατηθούν και σε αντίγραφο σε ξεχωριστή τοποθεσία, για λόγους ασφαλείας. |  |
| 5 | Συγκατατίθεμαι να συμμετάσχω στην παρούσα ερευνητική μελέτη, έχοντας λάβει πλήρη πληροφόρηση για τους κινδύνους, τα οφέλη και τις εναλλακτικές επιλογές. |  |
|  |
| **Ονοματεπώνυμο Συμμετέχοντα** | **Ονοματεπώνυμο Κύριου Ερευνητή/ερευνητή που λαμβάνει τη συγκατάθεση** |
| **Υπογραφή Συμμετέχοντα** | Ο/Η υπογράφων/ουσα, δηλώνω ότι εξήγησα αναλυτικά στον/στην παραπάνω ασθενή τη φύση και το σκοπό της παρούσας μελέτης, με απλό και κατανοητό τρόπο. Εξήγησα τους πιθανούς κινδύνους που επιφυλάσσει, όπως και τα πιθανά οφέλη. Τέλος, τον/την ρώτησα αν επιθυμεί να ρωτήσει ο,τιδήποτε σχετικά με οποιαδήποτε πτυχή της παρούσας μελέτης. |
| **Υπογραφή Κύριου Ερευνητή/ερευνητή που λαμβάνει τη συγκατάθεση** |
| **Ημ/νία υπογραφής φόρμας από συμμετέχοντα**ΗΗ / ΜΜ / ΕΕΕΕ | **Ημ/νία υπογραφής φόρμας από ερευνητή**ΗΗ / ΜΜ / ΕΕΕΕ |

[Το πρωτότυπο φυλάσσεται στο τοπικό αρχείο της μελέτης, ένα (1) αντίγραφο παραλαμβάνει ο ασθενής και ένα (1) αντίγραφο φυλάσσεται στον ιατρικό του φάκελο.]

Δηλώνω ότι συγκατατίθεμαι ως πλησιέστερος συγγενής ή κηδεμών ( ως άτομο που ο ίδιος ασθενής έχει υποδείξει για να ενημερωθεί για την κατάσταση της υγείας του το περιεχόμενο και τα αποτελέσματα της προτεινόμενης ιατρικής πράξης, τις συνέπειες ή και τους κινδύνους από την εκτέλεσή της, καθώς και για το βαθμό πιθανολόγησής τους και κατά συνέπεια για τη συμμετοχή του στην εν λόγω μελέτη)

**ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ:** ...................................................................................................................

**ΥΠΟΓΡΑΦΗ**:....................................................................................................................................................

**ΟΝΟΜΑΤΕΠΩΝΥΜΟ:**.....................................................................................................................................

**ΒΑΘΜΟΣ ΣΥΓΓΕΝΕΙΑΣ/ ΑΛΛΗ ΙΔΙΟΤΗΤΑ**................................................... ...................................................

**ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ..ΚΑΤΟΙΚΙΑΣ**.............................................................................................................................

**ΑΡ ΔΕΛΤΙΟΥ ΤΑΥΤΟΤΗΤΑΣ……………………………………………………………………**

**ΤΗΛΕΦΩΝΟ…………………………………………………………………………………………**

[Το πρωτότυπο φυλάσσεται στο τοπικό αρχείο της μελέτης, ένα (1) αντίγραφο παραλαμβάνει ο ασθενής και ένα (1) αντίγραφο φυλάσσεται στον ιατρικό του φάκελο.]