**Έντυπο Ενημέρωσης Υποψήφιου Εθελοντή**

(γενικές πληροφορίες)

**Σκοπός και λόγος ύπαρξης του εντύπου *Ενημέρωση Υποψήφιου Εθελοντή*:**

Ασθενείς ή υγιείς εθελοντές οι οποίοι πιθανόν θα συμμετάσχουν σε μία έρευνα, πρέπει να έχουν αρκετή πληροφόρηση η οποία θα τους επιτρέψει να αποφασίσουν αν θέλουν να συμμετάσχουν ή όχι. Αυτή την πληροφόρηση θα την λάβουν από το έντυπο *Ενημέρωση Υποψήφιου Εθελοντή* που έχει φτιάξει ο φοιτητής.

Ο σκοπός του παρόντος εντύπου είναι να δώσει τη σωστή κατεύθυνση και βοήθεια στους φοιτητές που θέλουν να φτιάξουν το έντυπο *Ενημέρωση Υποψήφιου Εθελοντή*. Απευθύνεται σε φοιτητές που οι διπλωματικές/ερευνητικές τους εργασίες περιλαμβάνουν καθ’ οιονδήποτε τρόπο εθελοντές ή στοιχεία-πληροφορίες από εθελοντές που θα μπορούσαν να θεωρηθούν προσωπικά.

**Γενικά:**

Είναι σημαντικό το έντυπο *Ενημέρωση Υποψήφιου Εθελοντή* να μπορεί να δίνει τις πληροφορίες με απλό τρόπο, χωρίς τη χρησιμοποίηση τεχνικών όρων ώστε ακόμα και ένας αδαής να μπορεί να κατανοήσει την έρευνα. Οι προτάσεις και οι παράγραφοι πρέπει να είναι μικρές. Αν η έρευνα γίνεται σε κάποιο νοσοκομείο ή ερευνητικό κέντρο είναι καλό να χρησιμοποιείται το χαρτί με το σήμα του νοσοκομείου. Το έντυπο ενημέρωσης πρέπει να περιέχει πληροφορίες στη σειρά που καθορίζει το παρόν έντυπο. Αν κάποια από τις παρακάτω πληροφορίες δεν ανταποκρίνεται στο είδος της έρευνας του φοιτητή απλά δεν τις συμπεριλαμβάνει.

**Γενικές κατευθύνσεις για τη δημιουργία του εντύπου**

***Τίτλος της ερευνητικής εργασίας:***

Είναι ο τίτλος κατανοητός στον μη επιστημονικά καταρτισμένο αναγνώστη; Αν όχι ένας απλοποιημένος τίτλος πρέπει να χρησιμοποιείται.

***Παράγραφος πρόσκλησης του ατόμου στην έρευνα:***

Αυτή η παράγραφος πρέπει να καλεί το άτομο να λάβει μέρος στην έρευνα. Παραδείγματος χάριν μπορεί να λέει,

‘Σας καλούμε να λάβετε μέρος στην έρευνα που κάνει το ίδρυμά μας. Πριν αποφασίσετε αν θέλετε να λάβετε μέρος είναι σημαντικό να διαβάσετε τις παρακάτω πληροφορίες για να καταλάβετε γιατί πραγματοποιούμε το πείραμα και τι προσπαθούμε να βρούμε. Δεν είναι ανάγκη να μας απαντήσετε αμέσως, αν επιθυμείτε μπορείτε να συζητήσετε και με άλλους και μετά απαντήστε μας αν θέλετε να συμμετάσχετε ή όχι. Αν οτιδήποτε δεν είναι ξεκάθαρο μπορείτε να ρωτήσετε για να σας δώσουμε περισσότερες πληροφορίες.’

***Ποιος είναι ο σκοπός της έρευνας;***

Το υπόβαθρο και ο σκοπός της έρευνας πρέπει να δίνονται με απλό τρόπο όπως και ο χρόνος που θα διαρκέσει το πείραμα.

***Γιατί επιλέχθηκα;***

Ο λόγος που επιλέχθηκε το άτομο πρέπει να αναφερθεί όπως και πόσοι ασθενείς θα λάβουν μέρος.

***Είναι υποχρεωτικό να λάβω μέρος;***

Πρέπει να είναι κατανοητό από τον υποψήφιο εθελοντή ότι η συμμετοχή του είναι ολωσδιόλου οικειοθελής. Παραδείγματος χάριν,

‘Είναι δική σας απόφαση αν θα λάβετε μέρος ή όχι. Αν αποφασίσετε τελικά να λάβετε μέρος θα σας δοθεί ένα έντυπο *Συναίνεση μετά από Πληροφόρηση* για να το υπογράψετε. Έχετε πάντα το δικαίωμα να αποσυρθείτε από την έρευνα ακόμα και μετά την υπογραφή σας χωρίς να δώσετε καμία εξήγηση. Η απόφασή σας να μην συμμετέχετε δεν θα επηρεάσει την παροχή υπηρεσιών από το νοσοκομείο / ίδρυμά μας.’

***Τι θα γίνει από τη στιγμή που θα αποφασίσω να λάβω μέρος στην έρευνα;***

Πρέπει να αναφέρεται στο έντυπο ενημέρωσης πόσο καιρό θα διαρκέσει η έρευνα, πόσο συχνά θα χρειαστεί ο ερευνητής τον εθελοντή, πόση ώρα θα διαρκεί το πείραμα και τι ακριβώς θα είναι το πείραμα. Ποιες είναι οι υπευθυνότητες του εθελοντή και τι ακριβώς ζητάμε από αυτόν;

***Τι περιορισμοί υπάρχουν;***

Μήπως απαγορεύεται να κάνει γυμναστική ή να τρώει κάτι συγκεκριμένο; Ποιοι άλλοι περιορισμοί υπάρχουν;

***Υπάρχουν εναλλακτικές λύσεις;***

Αν η έρευνα γίνεται πάνω σε ασθενείς πρέπει να είναι ενήμεροι αν υπάρχουν εναλλακτικές θεραπείες.

***Υπάρχουν παρενέργειες;***

Οι ασθενείς πρέπει να είναι ενήμεροι αν υπάρχουν τυχόν παρενέργειες. Οι παρενέργειες πρέπει να λέγονται με τρόπο κατανοητό και όχι με επιστημονικούς όρους. Παραδείγματος χάριν, είναι προτιμότερο να χρησιμοποιείται η έκφραση ‘πόνος στη μέση’ από ‘κοίλη μεσοσπονδυλίου δίσκου’. Πρέπει να έχουν ένα τηλέφωνο οι ασθενείς για να μπορούν να επικοινωνούν σε περίπτωση ανάγκης. Αν η έρευνα είναι πρωτοποριακή πρέπει να εξηγήσουμε στον ασθενή για παρενέργειες οι οποίες δεν είναι ακόμα γνωστές.

***Πιθανοί κίνδυνοι ή μειονεκτήματα:***

Αν υπάρχει και ο παραμικρός κίνδυνος ο ασθενής να έχει ανεπιθύμητες συνέπειες πρέπει να λέγεται με σαφήνεια. Επίσης πρέπει να γνωρίζει ο ασθενής ποια είναι η διαδικασία αν αποκαλυφθεί κάποια ασθένεια του ασθενή η οποία του ήταν άγνωστη. Τι μπορεί να αποκαλυφθεί; Τι θα κάνουμε με αυτή τη καινούργια πληροφορία;

***Ποιο είναι το όφελος του εθελοντή-ασθενή;***

Όταν δεν πρόκειται να υπάρξει ξεκάθαρο όφελος του εθελοντή-ασθενή από την συμμετοχή του στην έρευνα πρέπει να λέγεται ξεκάθαρα. Είναι σημαντικό αν ο ασθενής ωφελείται από την έρευνα αυτή η ωφέλεια να μην υπερτονίζεται από τον ερευνητή. Είναι λάθος να υπονοείται από τον ερευνητή επιπλέον προσοχή προς τον ασθενή σε περίπτωση που θα λάβει μέρος γιατί θα θεωρηθεί από την επιτροπή ως ύπουλος εξαναγκασμός.

Ευχόμαστε να έχει ευεργετική συνέπεια απάνω σας η έρευνα αν και δεν μπορούμε να σας το εγγυηθούμε. Οι πληροφορίες που θα μαζέψουμε θα χρησιμοποιηθούν για μελλοντικούς ασθενείς.

***Νέες πληροφορίες έρχονται στο φως από την έρευνα:***

Αν κατά τη διάρκεια της έρευνας αποκαλυφθούν πρόσθετες πληροφορίες ο ασθενής πρέπει να ενημερωθεί.

Μερικές φορές κατά τη διάρκεια της έρευνας καινούργιες πληροφορίες έρχονται στο φως που μπορεί να αλλάξουν τα δεδομένα της έρευνας. Αν αυτό συμβεί ο ερευνητής θα σας ενημερώσει και θα ξανασυζητήσει την συμμετοχή σας στην έρευνα σε περίπτωση που τα νέα δεδομένα σας αλλάξουν την γνώμη σχετικά με την συμμετοχή σας. Αν αποφασίσετε να αποσυρθείτε ο ερευνητής θα κανονίσει ώστε η θεραπεία σας να συνεχιστεί. Αν συνεχίσετε να συμμετέχετε ένα νέο έντυπο *Ενημέρωση Ασθενούς* που περιλαμβάνει τα νέα δεδομένα θα σας δοθεί για να το υπογράψετε. Υπάρχει περίπτωση ο ερευνητής σε συνεννόηση με το γιατρό σας να θεωρήσουν ότι βάση των νέων δεδομένων δεν είναι προς το συμφέρον σας να συνεχίσετε να συμμετέχετε. Και σε αυτή την περίπτωση πλήρεις πληροφορίες θα σας δοθούν.

***Τι γίνεται όταν τελειώσει η έρευνα;***

Πληροφορίες πρέπει να δίνονται στον ασθενή για το τι θα γίνει μετά το πέρας της έρευνας.

***Σε περίπτωση που τα αποτελέσματα δεν είναι τα αναμενόμενα ή που κάτι θα πάει λάθος:***

Πρέπει οι ασθενείς να γνωρίζουν αν κάνουν παράπονα τι θα γίνει με αυτά. Δικαιούνται αποζημίωσης; Πρέπει να είναι ξεκάθαρο αν τα παράπονα έχουν σχέση με την συμπεριφορά του προσωπικού (γιατρός, φυσιοθεραπευτής, νοσηλευτές) ή αν τα παράπονα έχουν σχέση με το αποτέλεσμα της έρευνας, ή αν είναι από αμέλεια και αδιαφορία.

***Θα γίνει γνωστή η συμμετοχή μου στην έρευνα ή θα παραμείνει απόρρητη;***

Για να έχει ο ερευνητής πρόσβαση στον ιατρικό φάκελο του ασθενούς χρειάζεται η συναίνεση του ασθενούς. Ο ιατρικός φάκελος του ασθενούς και οι πληροφορίες που θα συλλεχθούν στη διάρκεια της έρευνας πρέπει να θεωρούνται και να παραμείνουν εμπιστευτικά κατά τη διάρκεια και μετά το πέρας της έρευνας:

Αν συναινέσετε και λάβετε μέρος στην έρευνα ο ιατρικός σας φάκελος θα γίνει γνωστός στην ομάδα η οποία πραγματοποιεί την έρευνα ώστε να αξιολογήσουν και να αναλύσουν τα αποτελέσματα. Επίσης τα στοιχεία σας μπορεί να γίνουν γνωστά στην *Επιτροπή Ελέγχου της Έρευνας*. Τα στοιχεία σας δεν θα αποκαλυφθούν αλλού. Όπου είναι δυνατό τα αποτελέσματα θα ελέγχονται με τα προσωπικά σας στοιχεία (όνομα, επώνυμο, διεύθυνση κλπ) καλυμμένα.

Πρέπει να είναι γνωρίζει ο ασθενής ότι ο προσωπικός του φυσιοθεραπευτής και γιατρός του θα είναι ενήμεροι για την έρευνα και για την συμμετοχή του ασθενούς τους. Εννοείται ότι και άλλες ιατρικές ή παραϊατρικές ειδικότητες θα ενημερώνονται. Πρέπει λοιπόν ο ασθενής να συμφωνήσει σε αυτό. Σε κάποιες έρευνες η συναίνεση του ασθενούς στο να ενημερωθεί ο γιατρός τους είναι προαπαιτούμενη για να συμμετάσχει ο ασθενής στην έρευνα.

***Τι θα γίνει με τα αποτελέσματα της έρευνας;***

Που θα δημοσιευτούν τα αποτελέσματα, που μπορούν να βρουν αντίγραφο της δημοσίευσης, σε ποια ομάδα συμμετείχε ο συγκεκριμένος ασθενής είναι κάποια από τα ερωτήματα που συχνά θέλουν να γνωρίζουν οι ασθενείς.

***Περισσότερες πληροφορίες;***

Αν ο ασθενής αισθάνεται ότι θέλει περισσότερες πληροφορίες πρέπει να γνωρίζει σε ποιον θα απευθυνθεί και πώς θα επικοινωνήσει μαζί του.

Πρέπει πάντα να ευχαριστούμε τον ασθενή που λαμβάνει μέρος την έρευνα. Το έντυπο *Ενημέρωση Υποψήφιου Εθελοντή* **πρέπει να αναγράφει την ημερομηνία παράδοσής του στον ασθενή**. Πρέπει επίσης να δηλώνει ότι ο ασθενής θα κρατήσει ένα αντίγραφο καθώς και ένα αντίγραφο από το υπογεγραμμένο έντυπο *Συναίνεση μετά από Πληροφόρηση*.