Αυτό το έντυπο παρέχει τις εξηγήσεις σε απλή και κατανοητή γλώσσα σχετικά με το τι ζητάτε από εσάς ή / και τι θα συμβεί σε σας αν συμφωνήσετε να συμμετάσχετε στο πρόγραμμα:

1. Όλοι οι κίνδυνοι που μπορεί να υπάρχουν ή τυχόν ταλαιπωρία που ενδέχεται να προκύψουν από τη συμμετοχή σας στο πρόγραμμα.

2. Τα άτομα που θα έχουν πρόσβαση στις πληροφορίες σας και θα προκύψουν από το πρόγραμμα στο οποίο θα συμμετάσχετε και / ή άλλο υλικό / δεδομένα που παρέχετε οικειοθελώς για το πρόγραμμα.

3. Η χρονική περίοδος κατά την οποία ο κύριος ερευνητής θα έχει πρόσβαση στις πληροφορίες και / ή υλικό σας σχετικά με εσάς.

4. Τι ελπίζει ο κύριος ερευνητής να μάθει ως αποτέλεσμα της συμμετοχής σας.

5. Εκτίμηση του οφέλους που μπορεί να προκύψει για τους ερευνητές ή / και τους χορηγούς αυτού του προγράμματος.

**6. Δεν πρέπει να συμμετέχετε αν δεν επιθυμείτε ή αν έχετε οποιαδήποτε ανησυχία για τη συμμετοχή σας στο πρόγραμμα.**

7. Εάν αποφασίσετε να συμμετάσχετε, πρέπει να αναφέρετε εάν έχετε συμμετάσχει σε άλλα ερευνητικά προγράμματα εντός των τελευταίων 12 μηνών.

8. Εάν αποφασίσετε να μην συμμετάσχετε και είστε ασθενής, η θεραπεία σας δεν επηρεάζεται από την απόφασή σας.

**9. Είστε ελεύθεροι να αποσύρετε τη συγκατάθεσή σας για τη συμμετοχή σας στο πρόγραμμα ανά πάσα στιγμή.**

10. Εάν είστε ασθενής, η απόφασή σας να αποσύρετε τη συγκατάθεσή σας δεν θα έχει καμία επίδραση στη θεραπεία σας.

11. Όλες οι σελίδες των εντύπων συγκατάθεσης πρέπει να φέρουν το πλήρες όνομά σας και την υπογραφή σας.

|  |
| --- |
| Κύριος ερευνητής του Προγράμματος που σας καλεί να συμμετάσχετε |
| Ονησίφορος ΧατζηΟνησιφόρου  |
| Διάρκεια Προγράμματος: |
| Η διάρκεια του προγράμματος θα είναι 36 μήνες, ενώ από την 1η Οκτωβρίου 2019 ήταν η πρώτη μέρα που ξεκίνησε το πρόγραμμα για ερευνητικούς σκοπούς. |

|  |  |
| --- | --- |
| Δίνετε συγκατάθεση για τον εαυτό σας ή για κάποιον άλλο; |  Τον εαυτό μου |
| Εάν απαντήσατε στη θέση άλλου ατόμου, παρακαλώ να δώσετε λεπτομέρειες και όνομα. |
|  |

Παρακαλώ απαντήστε στις ποιο κάτω ερωτήσεις.

|  |  |
| --- | --- |
| ΕΡΩΤΗΣΗ | ΝΑΙ ή ΟΧΙ |
| Συμπληρώσατε προσωπικά τις φόρμες συναίνεσής σας; | ΝΑΙ |
| Τους τελευταίους 12 μήνες συμμετείχατε σε οποιοδήποτε άλλο ερευνητικό πρόγραμμα; | ΟΧΙ |
| Διαβάσατε και καταλάβατε τις πληροφορίες σχετικά με τους ασθενείς ή / και τους εθελοντές; | ΝΑΙ |
| Είχατε την ευκαιρία να κάνετε ερωτήσεις και να συζητήσετε το Πρόγραμμα; | ΝΑΙ |
| Σας έχουν δώσει ικανοποιητικές απαντήσεις και εξηγήσεις σε οποιαδήποτε από τις ερωτήσεις σας; | ΝΑΙ |
| Καταλαβαίνετε ότι μπορείτε να αποχωρήσετε από το πρόγραμμα όποτε θέλετε; | ΝΑΙ |
| Καταλαβαίνετε ότι εάν αποσυρθείτε, δεν χρειάζεται να δώσετε εξηγήσεις για την απόφασή σας; | ΝΑΙ |
| (Για τους ασθενείς) καταλαβαίνετε ότι, εάν αποσυρθείτε, δεν θα υπάρξει αντίκτυπος σε καμία θεραπεία που έχετε ή μπορείτε να πάρετε στο μέλλον; | ΝΑΙ |
| Συμφωνείτε να συμμετάσχετε στο πρόγραμμα; | ΝΑΙ |
| Με ποιόν έχετε μιλήσει; Με τον Ονησίφορο ΧατζηΟνησιφόρου  |

|  |
| --- |
| Σύντομη περιγραφή του προγράμματος (διαδικασίες και σκοπός). |
| Δημιουργία ενός καινοτόμου προγράμματος VR για την αποκατάσταση του άνω άκρου. Οι ασθενείς θα δοκιμαστούν στις κινητικές ικανότητές των χεριών τους πριν και μετά τη χρήση της συσκευής που θα κατασκευάσουμε ούτως ώστε να μπορεί να γίνει σύγκριση. |

|  |
| --- |
| Λεπτομέρειες σχετικά με το τι θα ζητηθεί και / ή τι θα συμβεί με τους συμμετέχοντες στο πρόγραμμα: |
| Θα δοκιμαστούν και θα αξιολογηθούν στη λειτουργικότητα, τη δύναμη, το εύρος κίνησης και τις ικανότητες του καρπού και των δακτύλων του χεριού πριν και μετά τη δημιουργία της συσκευής.  |

|  |
| --- |
| Λεπτομέρειες σχετικά με τη χρηματοδότηση του ερευνητικού προγράμματος |
| Ευρωπαϊκό πρόγραμμα: Πρόγραμμα πλαίσιο για την έρευνα και την καινοτομία του προγράμματος Ορίζοντας 2020 (σχέδιο ΕΕ H2020) |

|  |
| --- |
| Λεπτομέρειες σχετικά με τους ενδεχόμενους κινδύνους ή τυχόν ταλαιπωρία που ενδέχεται να προκύψουν από τους συμμετέχοντες στο πρόγραμμα |
|  ΔΕΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ |

|  |
| --- |
| Λεπτομέρειες για ποιες πληροφορίες και / ή ποιο υλικό θα συλλεχθεί στο πλαίσιο του προγράμματος, ποιος θα έχει πρόσβαση σε αυτό και για πόσο καιρό. |
| Οι πληροφορίες και το υλικό που θα συλλεχθεί από τα αποτελέσματα των δοκιμών που θα εφαρμοστούν στους ασθενείς θα αποθηκευτούν σε μορφή που διαφυλάσσει την ανωνυμία τους. Θα αποθηκευτούν σε μια ηλεκτρονική πλατφόρμα του Πανεπιστημίου της Πίζας και θα παραμείνει στο διαδίκτυο απεριόριστα (μέχρι το τέλος της έρευνας). Στο τέλος της έρευνας όλα τα δεδομένα θα καταστραφούν και θα διαγραφούν (5 χρόνια μετά την ολοκλήρωση της έρευνας). Οι ερευνητές έχουν πρόσβαση σε όλα τα στοιχεία της έρευνας στο πλαίσιο της δικής τους ερευνητικής ομάδας, αλλά τα δικαιώματα πρόσβασης μπορούν επίσης να περιοριστούν όποτε χρειάζεται, π.χ. στην απαίτηση ενός συνεργαζόμενου μέρους. |

|  |
| --- |
| Αναμενόμενα οφέλει για τους συμμετέχοντες |
| Νέα μέθοδος θεραπείας για την αποκατάσταση του άνω άκρου των ασθενών η οποία δεν έχει δοκιμαστεί μέχρι τώρα η οποία έχει ως απώτερο σκοπό τη βελτίωση των ικανοτήτων των ασθενών, περισσότερη δύναμη και εύρος κίνησης του χεριού καθώς να καλυτερέψει την ποιότητα ζωής τους. |

|  |
| --- |
| Αναμενόμενα οφέλει για τους ερευνητές ή / και τους χορηγούς |
| Εισδοχή της σύγχρονης τεχνολογίας στην αποκατάστασηΕκμάθηση νέου αυτοματισμού ανθρωπομετρικών μετρήσεωνΑυτοματισμός στην λήψη ανθρωπομετρικών μετρήσεων Πολλαπλή επαφή με άλλους Ευρωπαίους επιστήμονες με όλα τα οφέλη που προκύπτουν μέσα από την ανταλλαγή απόψεων και έρευνας |

|  |
| --- |
| Λεπτομέρειες τερματισμού ή πρόωρης αναβολής του ερευνητικού προγράμματος. |
| Οι ασθενείς θα ενημερωθούν για τυχόν αλλαγές που θα συμβούν στο πρόγραμμα. Μέχρι στιγμής δεν υπάρχει κάποια προγραμματισμένη αλλαγή. |

|  |
| --- |
| Τόπος και διάρκεια αποθήκευσης δεδομένων ή / και βιολογικών δειγμάτων που συλλέγονται στο πλαίσιο του προγράμματος |
| Οι πληροφορίες και το υλικό που θα συλλεχθεί από τα αποτελέσματα των δοκιμών που θα εφαρμοστούν στους ασθενείς θα αποθηκευτούν σε μορφή που διαφυλάσσει την ανωνυμία τους. Θα αποθηκευτούν σε μια ηλεκτρονική πλατφόρμα του Πανεπιστημίου της Πίζας και θα παραμείνει στο διαδίκτυο απεριόριστα (μέχρι το τέλος της έρευνας). Στο τέλος της έρευνας όλα τα δεδομένα θα καταστραφούν και θα διαγραφούν (5 χρόνια μετά την ολοκλήρωση της έρευνας). Οι ερευνητές έχουν πρόσβαση σε όλα τα στοιχεία της έρευνας στο πλαίσιο της δικής τους ερευνητικής ομάδας, αλλά τα δικαιώματα πρόσβασης μπορούν επίσης να περιοριστούν όποτε χρειάζεται, π.χ. στην απαίτηση ενός συνεργαζόμενου μέρους. |

|  |
| --- |
| Περιγραφή των διαδικασιών χειρισμού δεδομένων των συμμετεχόντων που αποσύρονται από τη μελέτη πριν από την ολοκλήρωσή της. |
| Από τη στιγμή που κάποιο άτομο για οποιοδήποτε λόγω θέλει να αποσυρθεί πριν από την ολοκλήρωση του προγράμματος, τα δεδομένα του και το υλικό που έχει συλλεχθεί θα διαγραφή.  |

|  |
| --- |
| Πλήρη στοιχεία επικοινωνίας και τίτλος του προσώπου στο οποίο οι συμμετέχοντες μπορούν να υποβάλουν καταγγελίες ή παράπονα σχετικά με το πρόγραμμα στο οποίο συμμετέχουν. |
| Παγκύπρια Οργάνωση Αποκατάστασης Αναπήρων οδό Αντώνη Λουκαίδη 114,Ε2&Ε3, Oasis Court, Block E, 3031, Λεμεσός, τ.θ. 51376,3504 Λεμεσός,Κύπρος, τηλ: 25877878mobile: 99438646, Andros Georgiades, president of P.O.A.Aφαξ:25577877email poaa.lemesou@cytanet.com.cy  website: www.poaalemesou.org.  |

|  |
| --- |
| Πλήρη στοιχεία επικοινωνίας και τίτλος του προσώπου το οποίο μπορούν να επικοινωνήσουν οι συμμετέχοντες για περισσότερες πληροφορίες ή διευκρινίσεις σχετικά με το ερευνητικό πρόγραμμα. |
| Ονησίφορος ΧατζιηΟνησιφόρου25-27, ΚορώνηςΛεμεσός 3081ΚύπροςEmail: onisiforos@kinisiforoltd.comΚινητό τηλέφωνο: 00357 99353959 |