

## ΕΝΤΥΠΑ ΣΥΓΚΑΤΑΘΕΣΗΣ

για συμμετοχή σε πρόγραμμα έρευνας  
(Τα έντυπα αποτελούνται συνολικά από XXX σελίδες)

Καλείστε να συμμετάσχετε σε ένα ερευνητικό πρόγραμμα. Πιο κάτω (βλ. «Πληροφορίες για Ασθενείς ή/και Εθελοντές») θα σας δοθούν εξηγήσεις σε απλή γλώσσα σχετικά με το τι θα ζητηθεί από εσάς ή/και τι θα συμβεί σε εσάς, εάν συμφωνήσετε να συμμετάσχετε στο πρόγραμμα. Θα σας περιγραφούν οποιοδήποτε κίνδυνοι μπορεί να υπάρξουν ή ταλαιπωρία που τυχόν θα υποστείτε από την συμμετοχή σας στο πρόγραμμα. Θα σας εξηγηθεί με κάθε λεπτομέρεια τι θα ζητηθεί από εσάς και ποιος ή ποιοι θα έχουν πρόσβαση στις πληροφορίες ή/και άλλο υλικό που εθελοντικά θα δώσετε για το πρόγραμμα. Θα σας δοθεί η χρονική περίοδος για την οποία οι υπεύθυνοι του προγράμματος θα έχουν πρόσβαση στις πληροφορίες ή/και υλικό που θα δώσετε. Θα σας εξηγηθεί τι ελπίζουμε να μάθουμε από το πρόγραμμα σαν αποτέλεσμα και της δικής σας συμμετοχής. Επίσης, θα σας δοθεί μία εκτίμηση για το όφελος που μπορεί να υπάρξει για τους ερευνητές ή/και χρηματοδότες αυτού του προγράμματος. Δεν πρέπει να συμμετάσχετε, εάν δεν επιθυμείτε ή εάν έχετε οποιοσδήποτε ενδοιασμούς που αφορούν την συμμετοχή σας στο πρόγραμμα. Εάν αποφασίσετε να συμμετάσχετε, πρέπει να αναφέρετε εάν είχατε συμμετάσχει σε οποιοδήποτε άλλο πρόγραμμα έρευνας μέσα στους τελευταίους 12 μήνες. Εάν αποφασίσετε να μην συμμετάσχετε και είστε ασθενής, η θεραπεία σας δεν θα επηρεαστεί από την απόφασή σας. Είστε ελεύθεροι να αποσύρετε οποιαδήποτε στιγμή εσείς επιθυμείτε την συγκατάθεση για την συμμετοχή σας στο πρόγραμμα. Εάν είστε ασθενής, η απόφασή σας να αποσύρετε την συγκατάθεση σας, δεν θα έχει οποιοσδήποτε επιπτώσεις στην θεραπεία σας. Έχετε το δικαίωμα να υποβάλετε τυχόν παράπονα ή καταγγελίες, που αφορούν το πρόγραμμα στο οποίο συμμετέχετε, προς την Επιτροπή Βιοηθικής που ενέκρινε το πρόγραμμα ή ακόμη και στην Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής Κύπρου. Πρέπει όλες οι σελίδες των εντύπων συγκατάθεσης να φέρουν το ονοματεπώνυμο και την υπογραφή σας.

Σύντομος Τίτλος του Προγράμματος στο οποίο καλείστε να συμμετάσχετε

«Νευρολογική Αποκατάσταση με τη Χρήση Διακρανιακής Μαγνητικής Διέγερσης»

Υπεύθυνος του Προγράμματος στο οποίο καλείστε να συμμετάσχετε

Δρ. Μαρία Καμπανάρου, Αναπληρώτρια Καθηγήτρια, Τμήμα Επιστημών Αποκατάστασης, Τεχνολογικό Πανεπιστήμιο Κύπρου, Βραγαδίνου 15, Λεμεσός, 3041, τηλέφωνο: +35725002098, ηλεκτρονικό ταχυδρομείο (email) [maria.kambanaros@cut.ac.cy](mailto:maria.kambanaros@cut.ac.cy)

Επίθετο:		Όνομα:	
Υπογραφή:		Ημερομηνία	

## ΕΝΤΥΠΑ ΣΥΓΚΑΤΑΘΕΣΗΣ

για συμμετοχή σε πρόγραμμα έρευνας  
(Τα έντυπα αποτελούνται συνολικά από 5 σελίδες)

Σύντομος Τίτλος του Προγράμματος στο οποίο καλείστε να συμμετάσχετε

«Νευρολογική Αποκατάσταση με τη Χρήση Διακρανιακής Μαγνητικής Διέγερσης»

Δίδετε συγκατάθεση για τον εαυτό σας ή για κάποιο άλλο άτομο;

Εάν πιο πάνω απαντήσατε για κάποιον άλλο, τότε δώσετε λεπτομέρειες και το όνομα του.

Ερώτηση	ΝΑΙ ή ΟΧΙ
Συμπληρώσατε τα έντυπα συγκατάθεσης εσείς προσωπικά;	
Τους τελευταίους 12 μήνες έχετε συμμετάσχει σε οποιοδήποτε άλλο ερευνητικό πρόγραμμα;	
Διαβάσατε και καταλάβατε τις πληροφορίες για ασθενείς ή/και εθελοντές;	
Είχατε την ευκαιρία να ρωτήσετε ερωτήσεις και να συζητήσετε το Πρόγραμμα;	
Δόθηκαν ικανοποιητικές απαντήσεις και εξηγήσεις στα τυχόν ερωτήματά σας;	
Καταλαβαίνετε ότι μπορείτε να αποσυρθείτε από το πρόγραμμα, όποτε θέλετε;	
Καταλαβαίνετε ότι, εάν αποσυρθείτε, δεν είναι αναγκαίο να δώσετε οποιοδήποτε εξηγήσεις για την απόφαση που πήρατε;	
(Για ασθενείς) καταλαβαίνετε ότι, εάν αποσυρθείτε, δεν θα υπάρξουν επιπτώσεις στην τυχόν θεραπεία που παίρνετε ή που μπορεί να πάρετε μελλοντικά;	
<b>Συμφωνείτε να συμμετάσχετε στο πρόγραμμα;</b>	
Με ποιόν υπεύθυνο μιλήσατε;	

Επίθετο:	.....	Όνομα:	.....
Υπογραφή:		Ημερομηνία:	

## ΕΝΤΥΠΑ ΣΥΓΚΑΤΑΘΕΣΗΣ

για συμμετοχή σε πρόγραμμα έρευνας  
(Τα έντυπα αποτελούνται συνολικά από 5 σελίδες)

Σύντομος Τίτλος του Προγράμματος στο οποίο καλείστε να συμμετάσχετε

«Νευρολογική Αποκατάσταση με τη Χρήση Διακρανιακής Μαγνητικής Διέγερσης»

### ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΑΣΘΕΝΕΙΣ ή/και ΕΘΕΛΟΝΤΕΣ

**Κύριος Ερευνητής.** Δρ. Μαρία Καμπανάρου, Αναπληρώτρια Καθηγήτρια, Τμήμα Επιστημών Αποκατάστασης, Τεχνολογικό Πανεπιστήμιο Κύπρου, Βραγαδίνου 15, Λεμεσός, 3041, τηλέφωνο: +35725002098, ηλεκτρονικό ταχυδρομείο: [maria.kambanaros@cut.ac.cy](mailto:maria.kambanaros@cut.ac.cy)

Θα θέλαμε να σας προσκαλέσουμε να συμμετάσχετε στο πιο πάνω αναφερόμενο ερευνητικό πρόγραμμα. Ο σκοπός του ερευνητικού προγράμματος είναι να ανιχνεύσουμε και να κατανοήσουμε τις πιθανές θετικές επιπτώσεις της Διακρανιακής Μαγνητικής Διέγερσης (ΔΜΔ) στη νευρολογική αποκατάσταση. Στο ερευνητικό αυτό πρόγραμμα συμμετέχουν ασθενείς με νευρολογικά προβλήματα λόγω εγκεφαλικού επεισοδίου. Το έντυπο αυτό αφορά άτομα με γλωσσικά προβλήματα. Ενδέχεται σε κάποιους ασθενείς με παρόμοια γλωσσικά προβλήματα να δοθεί διαφορετική παρέμβαση (λογοθεραπεία & TMS, εκπαίδευση μνήμης & TMS, μόνο TMS), για σκοπούς σύγκρισης των διαφόρων παρεμβάσεων. Ο τρόπος κατανομής σας σε μία από τις παραπάνω ομάδες θα είναι εντελώς τυχαίος (random assignment).

Τα αποτελέσματα αυτής της έρευνας πιθανό να συμβάλουν στην κατανόηση της αποκατάστασης ασθενών με νευρολογικά προβλήματα (π.χ. ασθενείς με εγκεφαλικά επεισόδια). Είναι σημαντικό να γνωρίζετε ότι αν επιλέξετε να συμμετάσχετε, η συμμετοχή σας στο ερευνητικό πρόγραμμα δεν εγγυάται κάποιο άμεσο όφελος στην υγεία σας, αφού σε κάποιους από τους συμμετέχοντες θα δοθεί η πραγματική ΔΜΔ ενώ σε κάποιους άλλους συμμετέχοντες θα δοθεί εικονική ΔΜΔ. Η εικονική ΔΜΔ μοιάζει με την αληθινή ΔΜΔ, αλλά δεν είναι. Δεν έχει καμία επίδραση, επειδή δεν ενεργοποιεί τον εγκέφαλο σας. Μερικές φορές, όταν θέλουμε να μάθουμε αν μια καινούργια θεραπεία είναι αποτελεσματική, δίνουμε σε μερικούς ασθενείς τη νέα αυτή θεραπεία και σε μερικούς ασθενείς την εικονική θεραπεία. Για να είναι έγκυρη η έρευνα, είναι σημαντικό να μην ξέρετε εάν σας έχει δοθεί η πραγματική θεραπεία ή η εικονική θεραπεία. Αυτός είναι ένας από τους καλύτερους τρόπους που έχουμε για να μάθουμε εάν μια θεραπεία είναι αποτελεσματική. Τονίζεται ότι εάν η θεραπεία οδηγήσει σε σημαντική βελτίωση της αποκατάστασής σας, εάν το επιθυμείτε μπορείτε να συνεχίσετε να λαμβάνεται τη θεραπεία για μέχρι ακόμη 10 ημέρες δωρεάν. Περαιτέρω συνέχιση της θεραπείας δεν συνίσταται προς το παρόν αφού οι αρνητικές επιπτώσεις της συνεχόμενης μακροχρόνιας θεραπείας με ΔΜΔ είναι άγνωστες προς το παρόν.

Η συμμετοχή σας είναι εντελώς εθελοντική και θα πρέπει να συμμετάσχετε μόνο εάν εσείς το επιθυμείτε. Επιλέγοντας να μην λάβετε μέρος ή να αποχωρήσετε κατά τη διάρκεια του ερευνητικού προγράμματος δε θα έχει αρνητικές επιπτώσεις σε σας, δε θα σας κοστίσει οτιδήποτε και ούτε θα επηρεάσει με οποιονδήποτε τρόπο οποιαδήποτε άλλη μορφή θεραπείας λαμβάνετε. Σε περίπτωση αποχώρησής σας από το ερευνητικό πρόγραμμα τα δεδομένα σας σβήνονται από το σύστημα του ερευνητή (εκτός και αν επιθυμείτε την ανωνυμοποίησή τους) και το βιολογικό υλικό που έχετε δώσει θα καταστρέφεται. Πριν αποφασίσετε αν θέλετε να πάρετε μέρος, είναι σημαντικό για εσάς να διαβάσετε τις παρακάτω πληροφορίες προσεκτικά και να τις συζητήσετε με όποιο άλλο άτομο επιθυμείτε.

Επίθετο:	.....	Όνομα:	.....
Υπογραφή:		Ημερομηνία:	

Ρωτήστε μας αν υπάρχει κάτι που δεν είναι σαφές ή για το οποίο θα θέλατε περισσότερες πληροφορίες. Εάν συμφωνήσετε να συμμετάσχετε στο πείραμα, θα σας ζητήσουμε τα εξής:

### **Ιατρικό Ιστορικό και Γλωσσική Αξιολόγηση**

Θα σας ζητηθεί να δώσετε στους ερευνητές πρόσβαση με τη χρήση ερωτηματολογίων στο προσωπικό ιατρικό σας ιστορικό, καθώς και ένα λεπτομερές ιστορικό το οποίο θα περιλαμβάνει δημογραφικά στοιχεία, την τρέχουσα κατάσταση της υγείας σας, χρήση φαρμάκων, την εκπαίδευση, την ποιότητα της ζωής σας και της καθημερινές σας δραστηριότητες, την επαγγελματική σας απασχόληση, καθώς και άλλες πληροφορίες που αφορούν τις επιπτώσεις του εγκεφαλικού επεισοδίου στις καθημερινές σας δραστηριότητες, αν είστε αριστερόχειρας ή δεξιόχειρας, αξιολόγηση της πιθανότητας ύπαρξης άνοιας, αξιολόγηση της χρήσης της γλώσσας καθώς και της πιθανότητας ύπαρξης κατάθλιψης.

Στη συνέχεια θα σας ζητηθεί να συμπληρώσετε κάποια εργαλεία αξιολόγησης της γλώσσας με σκοπό την αξιολόγηση της όποιας προόδου λόγω της συμμετοχής σας στο πρόγραμμα. Συγκεκριμένα, η πρώτη αξιολόγηση θα γίνει μία μέρα πριν από την έναρξη της θεραπείας με τη Διακρανιακή Μαγνητική Διέγερση. Η δεύτερη αξιολόγηση θα γίνει μία ημέρα μετά το τέλος της θεραπείας (10 ημέρες μετά). Η τρίτη αξιολόγηση θα γίνει περίπου 6 μήνες μετά το τέλος της θεραπείας. Κάθε συνάντηση θα διαρκέσει περίπου 60 λεπτά. Τα εργαλεία αξιολόγησης της γλώσσας θα σας ζητήσουν να απαντήσετε σε διάφορες ερωτήσεις καθημερινής φύσης, να κάνετε μία ελεύθερη συζήτηση με τον εξεταστή, να περιγράψετε διάφορες εικόνες, να ακούσετε κάποιες λέξεις και να δείξετε αυτές τις λέξεις σε εικόνες που θα σας δωθούν, καθώς και να επαναλάβετε κάποιες λέξεις και προτάσεις. Όλες οι αξιολογήσεις θα γίνουν από λογοπαθολόγο ο οποίος είναι εγγεγραμμένος στον Σύνδεσμο Λογοπαθολόγων Κύπρου.

### **Συλλογή Αίματος**

Θα σας ζητηθεί να δώσετε περίπου 10mL. αίματος που θα αντληθούν από μια φλέβα του βραχίονα σας. Η συλλογή του αίματος θα γίνει τρεις φορές (μία πριν από τη θεραπευτική παρέμβαση, μία φορά μετά το πέρας της θεραπευτικής παρέμβασης και μία φορά περίπου 6 μήνες μετά) από έμπειρο νοσηλευτικό προσωπικό με εξειδίκευση σε αυτή τη διαδικασία. Η συλλογή του αίματος με σύριγγα πιθανό να έχει ως συνέπεια την ανάπτυξη μικρής μελανιάς στο χέρι γύρω από το σημείο εισαγωγής της βελόνας. Ένα τέτοιο ενδεχόμενο είναι σπάνιο όταν η διαδικασία εκτελείται από εκπαιδευμένο προσωπικό. Αν όμως μια τέτοια μελανιά αναπτυχθεί, θα πρέπει να γνωρίζετε ότι θα αποχωρήσει χωρίς θεραπεία μέσα σε λίγες εβδομάδες και σπανίως είναι επώδυνη. Υπάρχει επίσης κίνδυνος αιμορραγίας εάν πάσχετε από διαταραχή πήξης του αίματος ή λαμβάνετε φαρμακευτική αγωγή που αναστέλλει την πήξη του αίματος. Εάν οποιαδήποτε από αυτές τις συνθήκες ισχύει στην περίπτωσή σας, θα ήταν καλύτερα να μην δώσετε αίμα για αυτή τη μελέτη. Για τους λόγους που αναφέρθηκαν πιο πάνω, το πρόσωπο που θα προβεί στη συλλογή αίματος θα σας παρακολουθεί στενά και εάν εμφανιστούν οποιαδήποτε ανησυχητικά συμπτώματα ή συμπτώματα που ο ερευνητής ή οι συνεργάτες του έχουν περιγράψει σε σας, παρακαλούμε όπως ειδοποιήσετε αμέσως τον ερευνητή.

Το αίμα θα φυλαχθεί σε ειδικά διαμορφωμένες εγκαταστάσεις στο Τεχνολογικό Πανεπιστήμιο Κύπρου καθώς και σε εργαστήρια του Πανεπιστημίου Λευκωσίας στα οποία θα γίνουν οι αναλύσεις για εντοπισμό των υπό μελέτη βιολογικών δεικτών. Ο σκοπός για τον οποίο θα γίνει η συλλογή αίματος είναι η ανάλυση του γενετικού σας υλικού καθώς και άλλων βιολογικών δεικτών που μπορεί να σχετίζονται με την θεραπεία. Ως εκ τούτου, τα αποτελέσματα των αναλύσεων δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν για διαγνωστικούς ή άλλους κλινικούς σκοπούς παρά μόνο για σκοπούς ανίχνευσης αλλαγής σε συγκεκριμένους βιολογικούς δείκτες λόγω της συγκεκριμένης θεραπευτικής παρέμβασης.

Επίθετο:	.....	Όνομα:	.....
Υπογραφή:		Ημερομηνία:	

## Μαγνητική Τομογραφία Εγκεφάλου

Θα σας ζητηθεί να επισκεφθείτε ένα διαγνωστικό κέντρο για τη συλλογή μαγνητικής τομογραφίας του εγκεφάλου σας. Το κόστος μεταφοράς στο διαγνωστικό κέντρο θα γίνει με δική σας ευθύνη. Στο διαγνωστικό κέντρο θα σας ζητηθεί να ξαπλώσετε για περίπου 30 λεπτά στο κρεβάτι του μαγνητικού τομογράφου (MRI) για συλλογή εικόνων της δομής και της λειτουργίας του εγκεφάλου σας. Θα σας ζητηθεί να επισκεφθείτε το διαγνωστικό κέντρο μία φορά πριν την έναρξη της θεραπευτικής παρέμβασης, μία φορά αμέσως μετά την ολοκλήρωση της (10 μέρες μετά την πρώτη συλλογή) και ακόμη μία φορά περίπου 6 μηνές μετά.

Οι εικόνες του εγκεφάλου σας θα φυλαχθούν στο Τμήμα Επιστημών Αποκατάστασης του Τεχνολογικού Πανεπιστημίου Κύπρου υπό την καθοδήγηση της Δρ. Μαρίας Καμπανάρου. Ο σκοπός για τον οποίο θα γίνει η συλλογή εικόνων εγκεφάλου είναι η ανίχνευση πιθανών αλλαγών στη δομή και στη λειτουργία του εγκεφάλου σας λόγω της θεραπείας. Ως εκ τούτου, οι εικόνες αυτές δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν για διαγνωστικούς ή άλλους κλινικούς σκοπούς παρά μόνο για σκοπούς ανίχνευσης αλλαγής στη δομή (π.χ. στον όγκο) και τη λειτουργία του εγκεφάλου σας λόγω της συγκεκριμένης θεραπευτικής παρέμβασης.

Η τεχνική της μαγνητικής τομογραφίας (MRI) είναι μια από τις πιο προηγμένες και κατατοπιστικές διαγνωστικές διαδικασίες που είναι διαθέσιμες σήμερα. Το MRI είναι μια μέθοδος απόκτησης εικόνων των δομών στο εσωτερικό του σώματός σας, χρησιμοποιώντας ένα μεγάλο μαγνήτη και ραδιοκύματα (αντί ακτίνες X ή ακτινοβολία) για τη λήψη εικόνων. Είναι εντελώς ανώδυνη και δεν υπάρχουν γνωστές βλαβερές παρενέργειες της μαγνητικής τομογραφίας. Αυτό που απαιτείται είναι να παραμείνετε ακίνητη/ος πάνω στο κρεβάτι ενώ είστε μέσα στον μαγνητικό τομογράφο. Ενώ ο τομογράφος θα κατασκευάζει τις εικόνες του εγκεφάλου σας, θα ακούσετε κάποια βουητά και δυνατούς ήχους. Αυτό είναι μέρος της κανονικής λειτουργίας του τομογράφου και δεν πρέπει να σας ανησυχεί.

Λόγω της χρήσης ραδιοκυμάτων από τον μαγνητικό τομογράφο, τα άτομα με καρδιακό βηματοδότη, κλιπ ανευρύσματος εγκεφάλου, καθώς και μεταλλικά εμφυτεύματα ή άλλες ηλεκτρικές συσκευές στο σώμα τους δεν θα πρέπει να εισέρχονται στο δωμάτιο του μαγνητικού τομογράφου. Είναι σημαντικό να ενημερώσετε τους ερευνητές στο Έντυπο Ελέγχου Ασφαλείας Μαγνητικού Τομογράφου που θα σας ζητηθεί να συμπληρώσετε πριν την εξέταση, αν έχετε οποιαδήποτε από αυτές τις μεταλλικές συσκευές στο σώμα σας. Επίσης, δεδομένου ότι οι επιπτώσεις της μαγνητικής τομογραφίας στο έμβρυο είναι άγνωστες, παρακαλείστε να ενημερώσετε τους ερευνητές στο πιο πάνω έντυπο εάν είστε έγκυος ή νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος.

## Παρέμβαση με Διακρανιακή Μαγνητική Διέγερση

Θα σας ζητηθεί να συμμετάσχετε σε 10 συνεχόμενες ημερίσιες συνεδρίες στο εργαστήριο Διακρανιακής Μαγνητικής Διέγερσης στο Τεχνολογικό Πανεπιστήμιο Κύπρου. Οι συνεδρίες θα περιλαμβάνουν ενεργοποίηση του φλοιού του εγκεφάλου σας με τη χρήση Διακρανιακής Μαγνητικής Διέγερσης (ΔΜΔ). Κάθε συνεδρία ΔΜΔ θα έχει διάρκεια περίπου 30 λεπτά. Κατά τη διάρκεια της ΔΜΔ, θα ενεργοποιήσουμε τα κύτταρα του εγκεφάλου σας με μια σειρά από μαγνητικούς παλμούς που παράγονται από ένα μονωμένο πηνίο το οποίο θα τοποθετήσουμε στο τριχωτό της κεφαλής σας. Αυτοί οι μαγνητικοί παλμοί ταξιδεύουν μέσω του τριχωτού της κεφαλής και του κρανίου σας προκαλώντας μικρής έντασης ηλεκτρικό ρεύμα στο φλοιό (το εξωτερικό τμήμα του εγκεφάλου).

Επίθετο:	.....	Όνομα:	.....
Υπογραφή:		Ημερομηνία:	

Είναι σημαντικό να γνωρίζετε ότι οι μαγνητικοί παλμοί μπορεί να προκαλέσουν μια μικρή αίσθηση ελαφρού χτυπήματος πάνω στο τριχωτό της κεφαλής σας. Αυτή η αίσθηση συνήθως δεν είναι δυσάρεστη αλλά μερικές φορές μπορεί όντως να προκαλέσει μια ενοχλητική αίσθηση. Είναι σημαντικό να γνωρίζετε πως μπορείτε ανά πάσα στιγμή να ζητήσετε να σταματήσει η διαδικασία και να αποχωρήσετε χωρίς δικαιολογία και με καμία συνέπεια από την αποχώρησή σας.

Όπως υποδηλώνει το όνομα, η ΔΜΔ χρησιμοποιεί μαγνητικά πεδία. Ως εκ τούτου, μπορεί να προβεί επιβλαβής σε άτομα που έχουν μεταλλικά ή ηλεκτρονικά εμφυτεύματα στο σώμα τους. Παρακαλείστε να ενημερώσετε τους ερευνητές σημειώνοντας τις απαντήσεις σας στο Έντυπο Ελέγχου Ασφαλείας που θα σας ζητηθεί να συμπληρώσετε πριν την έναρξη της συνεδρίας ΔΜΔ, σε περίπτωση που έχετε κάποιο από αυτά. Επίσης, δεδομένου ότι οι επιπτώσεις της ΔΜΔ στο έμβρυο είναι άγνωστες, σας συμβουλεύουμε να μην λάβετε μέρος στο πείραμα εάν είστε έγκυος ή νομίζετε πως υπάρχει περίπτωση να είστε έγκυος. Επίσης, σας συμβουλεύουμε να μην λάβετε μέρος, αν έχετε πει αλκοόλ τις τελευταίες 24 ώρες, αν έχετε χρησιμοποιήσει ναρκωτικές ουσίες κατά τον τελευταίο μήνα ή εάν δεν είχατε έναν καλό ύπνο το βράδυ πριν από το πείραμα.

Παρέχοντας μια συνεχή σειρά μαγνητικών ερεθισμάτων με τη χρήση ΔΜΔ σε σύντομο χρονικό διάστημα υπάρχει μικρός κίνδυνος για παρενέργειες. Με ισχυρούς παλμούς, σε υψηλές συχνότητες, είναι δυνατόν να προκληθούν επιληπτικές κρίσεις σε ευαίσθητα άτομα με οικογενειακό ιστορικό επιληψίας. Παρακαλείστε να ενημερώσετε τους ερευνητές μέσω του Εντύπου Ελέγχου Ασφαλείας, αν έχετε ιστορικό επιληψίας εσείς ή κάποιος στην οικογένειά σας.

Είναι σημαντικό να γνωρίζετε ότι η ΔΜΔ έχει χρησιμοποιηθεί με ασφάλεια τα τελευταία περίπου 30 χρόνια σε χιλιάδες άτομα σε όλο τον κόσμο. Ένας έμπειρος ερευνητής θα χειρίζεται το μηχάνημα ΔΜΔ και θα είναι παρόν καθ' όλη τη διάρκεια του πειράματος.

Με τη χρήση χαμηλότερης έντασης παλμών όπως αυτούς που χρησιμοποιούμε στη συγκεκριμένη περίπτωση, σύμφωνα με τις κατευθυντήριες γραμμές ασφαλείας που ισχύουν διεθνώς, δεν γνωρίζουμε να έχουν αναφερθεί περιπτώσεις πρόκλησης επιληπτικών κρίσεων λόγω ΔΜΔ και η τεχνική φαίνεται να είναι απολύτως ασφαλής. Στην απίθανη περίπτωση επιληπτικής κρίσης, θα σας δοθούν οι κατάλληλες πρώτες βοήθειες αφού όλοι οι ερευνητές μας είναι εκπαιδευμένοι στην παροχή Πρώτων Βοηθειών. Η μόνη άλλη γνωστή παρενέργεια της ΔΜΔ, σε ένα μικρό ποσοστό των ατόμων, είναι η πρόκληση ασθενούς πονοκεφάλου σε κάποιες περιπτώσεις, ο οποίος υποχωρεί σε διάστημα λίγων ωρών. Σύμφωνα με την επιστημονική βιβλιογραφία δεν υπάρχει καμία μακροπρόθεσμη παρενέργεια της ΔΜΔ.

Επίθετο:	.....	Όνομα:	.....
Υπογραφή:		Ημερομηνία:	

Όλα τα δεδομένα που θα συλλεχθούν θα φυλαχθούν σε ειδικό χώρο του Τμήματος Επιστημών Αποκατάστασης του Τεχνολογικού Πανεπιστημίου Κύπρου υπό την καθοδήγηση της Δρ. Μαρίας Καμπανάρου. Δεν είστε υποχρεωμένοι να συμμετάσχετε στην έρευνα και η συμμετοχή σας σε αυτή τη μελέτη δεν σας εγγυάται άμεσα ιατρικά οφέλη αλλά ούτε και τα αποκλείει.

Τα αποτελέσματα αναμένεται να συμβάλουν στην επιστημονική γνώση σχετικά με την νευρολογική αποκατάσταση και να ωφελήσουν ασθενείς με νευρολογικά προβλήματα λόγω εγκεφαλικού επεισοδίου. Εάν επιθυμείτε να συμμετάσχετε, μπορείτε να αποχωρήσετε ανά πάσα στιγμή χωρίς καμία επίπτωση. Το συγκεκριμένο Έντυπο Συγκατάθεσης, το Ενημερωτικό Έντυπο ΔΜΔ, το Έντυπο Ελέγχου Ασφαλείας ΔΜΔ, και το Έντυπο Ελέγχου Ασφαλείας Μαγνητικού Τομογράφου που θα πρέπει να συμπληρώσετε, έχουν ελεγχθεί και εγκριθεί από την Κυπριακή Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής.

Μέρος των δειγμάτων σας **μπορεί να φυλαχθεί για περίοδο μέχρι 10 χρόνια** για πιθανή μελλοντική χρήση που θα σχετίζεται με τους σκοπούς της έρευνας. Με την παρούσα συγκατάθεση, μπορείτε να δώσετε εάν το επιθυμείτε συγκατάθεσή όπως το δείγμα σας ή οποιοδήποτε υλικό που προκύπτει από το δείγμα σας, καθώς επίσης και οι πληροφορίες που συλλέγονται να αποθηκευθούν για πιθανή μελλοντική έρευνα. Παρακαλούμε σημειώσετε και υπογράψτε αριστερά εάν αποδέχεστε ή δεξιά εάν δεν αποδέχεστε.

Εκτός από τους σκοπούς του παρόντος προγράμματος που θα διαρκέσει 5 χρόνια <b>Αποδέχομαι όπως:</b>	Εκτός από τους σκοπούς του παρόντος προγράμματος που θα διαρκέσει 5 χρόνια <b>Δεν αποδέχομαι όπως:</b>
<b>Υπογραφή:</b>	<b>Υπογραφή:</b>
Τα βιολογικά μου δείγματα και όλες οι λοιπές πληροφορίες που θα συλλεγούν για τους σκοπούς του παρόντος ερευνητικού προγράμματος <b>μπορούν να κρατηθούν για μέχρι 10 χρόνια και να χρησιμοποιηθούν σε μελλοντικές μελέτες</b> αφού πρώτα εγκριθεί κάτι τέτοιο από την Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής Κύπρου μέσω νέας αίτησης ή μετά από σχετικό αίτημα ανανέωσης σε περίπτωση επέκτασης της παρούσας μελέτης από τον υπεύθυνο ερευνητή του προγράμματος. Κατανοώ ότι θέματα εμπιστευτικότητας ισχύουν πάντοτε. Ως δότης βιολογικών δειγμάτων και δεδομένων θα γνωρίζετε επακριβώς τον υπεύθυνο ερευνητή που θα έχει ευθύνη για την φύλαξη των δειγμάτων/δεδομένων σας όπως επίσης και τον ακριβή γεωγραφικό χώρο όπου θα διαφυλαχθεί το αρχείο σε περίπτωση αλλαγής.	

**Επιθυμείτε να λάβετε έκθεση από τον υπεύθυνο Λογοθεραπευτή που θα περιγράφει τα αποτελέσματα της έρευνας που σας αφορούν; NAI / OXI**

Εάν επιθυμείτε να εκφράσετε με οποιονδήποτε τρόπο ανώνυμα ή επώνυμα σχόλια ή παράπονά για αυτή την έρευνα μπορείτε να επικοινωνήσετε με την εξής ανεξάρτητη αρχή:  
Δρ. Χαράλαμπος Χρυσοστόμου  
Προϊστάμενος Υπηρεσίας Έρευνας και Διεθνούς Συνεργασίας  
Τεχνολογικό Πανεπιστήμιο Κύπρου  
Τηλέφωνο: +357 25 002562, Ηλεκτρονικό ταχυδρομείο (email): [c.chrisostomou@cut.ac.cy](mailto:c.chrisostomou@cut.ac.cy)

Επίθετο:	.....	Όνομα:	.....
Υπογραφή:		Ημερομηνία:	

