

---

## **PART 2: ΕΝΤΥΠΟ ΣΥΓΚΑΤΑΘΕΣΗΣ– UNITI-BIG**

---

Συμφωνώ να συμμετέχω στην μελέτη “**UNITI (UNification of treatments and Interventions for Tinnitus Patients) – BIG online study**” στην Κλινική και Πολυκλινική Ψυχιατρικής και Ψυχοθεραπείας του Πανεπιστημίου του Regensburg (Bezirksklinikum).

Στα πλαίσια της μελέτης, θα λάβω θεραπεία για τις εμβοές μου, τόσο με χρήση ήχων όσο και με χρήση δομημένης συμβουλευτικής μέσω της εφαρμογής UNITI, για διάστημα 12 εβδομάδων. Στο διάστημα αυτό, θα συμπληρώνω καθημερινά το ημερολόγιο εμβοών, το οποίο είναι ενσωματωμένο στην εφαρμογή. Συμφωνώ επίσης να συμπληρώσω κάποια ερωτηματολόγια που είναι σχεδιασμένα για την αξιολόγηση της ενόχλησης από τις εμβοές και τη γενικότερη κατάσταση της υγείας μου πριν την έναρξη της θεραπείας.

Επιβεβαιώνω ότι έχω διαβάσει και κατανοήσει το Έντυπο Ενημέρωσης Ασθενούς σχετικά με τη μελέτη UNITI BIG. Είχα στη διάθεσή μου επαρκές χρονικό διάστημα προκειμένου να λάβω τη σχετική απόφαση και είχα επίσης την ευκαιρία να θέσω επιπλέον ερωτήσεις σχετικά με τη συμμετοχή μου μέσω ηλεκτρονικού ταχυδρομείου.

Αντιλαμβάνομαι ότι η συμμετοχή μου είναι εθελοντική και απολύτως δωρεάν, καθώς και ότι μπορώ να αποσύρω τη συγκατάθεσή μου και να αποσυρθώ από τη μελέτη ανά πάσα στιγμή, χωρίς την υποχρέωση παροχής σχετικών εξηγήσεων, καθώς και ότι η πιθανή απόσυρσή μου δε θα επιφέρει συνέπειες στη μελλοντική ιατρική μου φροντίδα.

Επιβεβαιώνω ότι είμαι ικανός και επιθυμώ να λάβω μέρος στη μελέτη.

Παρέχω την άδεια και τη συγκατάθεσή μου για τη χρήση των ανώνυμων δεδομένων μου για ερευνητικούς σκοπούς.

Κατανοώ ότι ούτε εγώ ούτε ο ασφαλιστικός μου φορέας δεν πρόκειται να επιβαρυνθούμε οικονομικά από τη συμμετοχή μου στη μελέτη.

Συμφωνώ με τη χρήση των δεδομένων μου από τους κλινικούς που σχετίζονται με τη μελέτη και από άλλους ερευνητές σε ανώνυμη μορφή.

Έχω αποφασίσει τη συμμετοχή μου στη μελέτη.

### **Προσωπικό Επικοινωνίας**

Prof. Dr. Berthold Langguth, 0941 941-2099

PD Dr. Martin Schecklmann, 0941 941-2054

PD Dr. Winfried Schlee, 0941 941-2096

Dr. Stefan Schoisswohl, 0941 941-2052

Milena Engelke, M.Sc., 0941 941- 1284

Study management: Susanne Staudinger, 0941 941-2096