

ΕΝΤΥΠΟ ΣΥΓΚΑΤΑΘΕΣΗΣ ΑΣΘΕΝΟΥΣ ΓΙΑ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗ ΣΕ

ΚΛΙΝΙΚΗ ΜΕΛΕΤΗ

«ΤΙΤΛΟΣ ΜΕΛΕΤΗΣ»

A. Ενημερωτικό φυλλάδιο

Σκοπός

...

Τι περιλαμβάνει η μελέτη;

Το ερευνητικό πρωτόκολλο περιλαμβάνει τη συλλογή κλινικών πληροφοριών από ασθενείς με ..., οι οποίοι ακολουθούν τις επισκέψεις ρουτίνας στα συμμετέχοντα ιατρικά Κέντρα ή σε μεμονωμένους ιατρούς. Συλλέγονται γενικές πληροφορίες, αιματολογικές εξετάσεις, δείγματα ορών και αποτελέσματα βιοψίας ήπατος. Δεν χρειάζονται επιπλέον διαδικασίες πέρα από τη συνήθη καθημερινή πρακτική. Ακολούθως, τα στοιχεία εκτιμώνται και αναλύονται.

Ποιοι μπορούν να λάβουν μέρος;

Ουσιαστικά προσκαλούμε όλους τους ασθενείς με να συμμετάσχουν στη μελέτη. Η συμμετοχή σας είναι εθελοντική και ανεξάρτητα από την απόφασή σας για συμμετοχή ή όχι, η παρακολούθηση από την κλινική μας συνεχίζεται χωρίς καμία αλλαγή. Εάν επιλέξετε να μη συμμετάσχετε στη μελέτη, η τυχόν θεραπεία που θα χορηγηθεί είναι αυτή που

χρησιμοποιείται συνήθως από το κέντρο μας. Εάν επιλέξετε να συμμετάσχετε και αργότερα αλλάξετε γνώμη, μπορείτε οποιασδήποτε στιγμή να αποσυρθείτε από τη μελέτη.

Διαδικασίες

Λόγω της ... χρειάζεται να εξετάζεστε σε τακτική βάση. Τα στοιχεία που συγκεντρώνονται από της παραπάνω επισκέψεις συλλέγονται και καταγράφονται ανώνυμα σε μία ηλεκτρονική βάση δεδομένων. Ένας συνήθης έλεγχος περιλαμβάνει διάφορες ερωτήσεις για την προσωπική σας κατάσταση, την υγεία σας, την πρόοδο της νόσου και τις θεραπείες που λαμβάνετε, εργαστηριακές εξετάσεις αίματος, φυσική εξέταση, ελαστογραφία και βιοψία ήπατος. Η απόφαση για τη χορήγηση θεραπείας στηρίζεται σε διεθνείς κατευθυντήριες οδηγίες και δεν έχει σχέση με τη συμμετοχή σας στη μελέτη.

Ποια είναι η διάρκεια της ερευνητικής μελέτης;

Δεν υπάρχει κάποιο χρονικό όριο ολοκλήρωσης της μελέτης, αλλά εσείς σε οποιαδήποτε στιγμή μπορείτε να αποσύρετε τη συμμετοχή σας.

Ποιοι είναι οι κίνδυνοι και ποιο το όφελος από τη συμμετοχή στη μελέτη;

Η συμμετοχή σας βοηθά στο να κατανοήσουμε καλύτερα την ..., το οποίο μακροπρόθεσμα θα βοηθήσει στην ανάπτυξη πιο αποτελεσματικών θεραπειών. Δεν υπάρχουν κίνδυνοι από τη συμμετοχή στη μελέτη, διότι ουσιαστικά η παρακολούθηση και αντιμετώπιση γίνεται με βάση την καθημερινή κλινική πράξη.

Εμπιστευτικότητα

Όλες οι πληροφορίες που καταγράφονται κατά τη διάρκεια της μελέτης παραμένουν απόρρητες: κανένας εκτός από τους ερευνητές δεν έχει πρόσβαση στα στοιχεία. Το όνομά σας αντικαθίσταται από προσωπικό κωδικό. Με τον τρόπο αυτό αποτρέπεται η ανίχνευση της ταυτότητας σας από τρίτα άτομα.

Τι θα συμβεί εάν δεν θέλω να συμμετέχω;

Δεν είναι απαραίτητο να λάβετε μέρος στην μελέτη, εάν δεν το επιθυμείτε και η άρνηση σας δεν επηρεάζει την αντιμετώπισή σας από την κλινική. Μπορείτε να αποσύρετε τη συγκατάθεση σας οποιαδήποτε στιγμή χωρίς να χάσετε κάποιο από τα δικαιώματά σας ως ασθενής. Άσχετα με τη συμμετοχή σας η θεραπεία που θα λάβετε από το κέντρο μας είναι η καθιερωμένη.

Με ποιον μπορώ να επικοινωνήσω;

Εάν έχετε οποιαδήποτε ερώτηση μπορείτε να μας ρωτήσετε τώρα ή και αργότερα, ακόμα και μετά την έναρξη της μελέτης. Η επικοινωνία θα γίνεται με τον ... στο τηλέφωνο ...

Αυτή η πρόταση έχει μελετηθεί και εγκριθεί από το Επιστημονικό Συμβούλιο του Πανεπιστημιακού Γενικού Νοσοκομείου Λάρισας, του οποίου στόχος είναι η διασφάλιση ότι οι συμμετέχοντες είναι προστατευμένοι από οποιαδήποτε βλάβη.

B. Πιστοποιητικό συγκατάθεσης

Έχω διαβάσει τις προηγούμενες πληροφορίες ή μου τις έχουν διαβάσει. Είχα την ευκαιρία να εκφράσω τις ερωτήσεις μου, οι οποίες μου απαντήθηκαν ικανοποιητικά.

Αντλαμβάνομαι τις υποχρεώσεις μου ως συμμετέχοντα στη μελέτη και έχω κατανοήσει ότι όλα τα στοιχεία που θα παρέχω, θα παραμείνουν ανώνυμα με σεβασμό προς την προσωπικότητά μου. Επιπλέον, έχω κατανοήσει ότι είμαι ελεύθερος να αποσύρω τη συγκατάθεσή μου από τη μελέτη σε οποιαδήποτε στιγμή. Η απόσυρση αυτή δε σημαίνει την απώλεια οποιοδήποτε οφέλους από την παρακολούθησή μου στο ιατρείο.

Συμφωνώ, οικειοθελώς να συμμετάσχω στη μελέτη ... και γνωρίζω ότι τα κλινικά μου στοιχεία θα χρησιμοποιηθούν αποκλειστικά για επιστημονικούς λόγους.

Όνομα συμμετέχοντα (ολογράφως):

Υπογραφή συμμετέχοντα:

Ημερομηνία (ΗΜ/ΜΗΝ/ΕΤΟΣ):

Σε περίπτωση αναλφαβητισμού: Ένας εγγράμματος μάρτυρας πρέπει να υπογράψει. Συμμετέχοντες που είναι αναλφάβητοι μπορούν να χρησιμοποιήσουν το δακτυλικό αποτύπωμα του αντίχειρά τους.

Έχω παρακολουθήσει την ακριβή ανάγνωση του εντύπου συγκατάθεσης στον πιθανό συμμετέχοντα, ο οποίος είχε τη δυνατότητα να εκφράσει τις ερωτήσεις του. Διαβεβαιώνω ότι ο συμμετέχοντας έδωσε τη συγκατάθεσή του ελεύθερα.

Όνομα μάρτυρα (ολογράφως):

Υπογραφή μάρτυρα:

Ημερομηνία (ΗΜ/ΜΗΝ/ΕΤΟΣ):

και Δακτυλικό αποτύπωμα συμμετέχοντα:

Δήλωση του ερευνητή / ατόμου που λαμβάνει τη συγκατάθεση: Έχω διαβάσει επακριβώς το ενημερωτικό φυλλάδιο στον πιθανό συμμετέχοντα και με τον καλύτερο δυνατό μου τρόπο διαβεβαιώνω ότι ο συμμετέχοντας το κατανόησε πλήρως. Διαβεβαιώνω επίσης ότι δόθηκε η ευκαιρία στο να εκφράσει όλες τις ερωτήσεις του σχετικά με τη μελέτη, οι οποίες απαντήθηκαν κατάλληλα. Πιστοποιώ ότι ο ασθενής δεν εξαναγκάστηκε στο να δώσει τη συγκατάθεσή του και η οποία δόθηκε ελεύθερα και οικειοθελώς. Ένα αντίγραφο του «Ενυπόγραφου Έντυπου Συγκατάθεσης» δόθηκε στον συμμετέχοντα.

Όνομα ερευνητή / ατόμου που λαμβάνει τη συγκατάθεση (ολογράφως):

Υπογραφή ερευνητή / ατόμου που λαμβάνει τη συγκατάθεση:

Ημερομηνία (ΗΜ/ΜΗΝ/ΕΤΟΣ):