

Έντυπο Πληροφόρησης Ασθενούς

Μια προοπτική, πολυκεντρική Ευρωπαϊκή Μελέτη Καταγραφής για νεοδιαγνωσθέντες ασθενείς με μυελοδυσπλαστικά σύνδρομα και άλλες συναφείς παθήσεις

Καταγραφή ασθενών με Μυελοδυσπλαστικά Σύνδρομα, Οξεία μυελογενή λευχαιμία με χαμηλό (20-30%) ποσοστό βλαστών μυελού (πρώην RAEB-t) και Μεικτά Μυελοδυσπλαστικά/Μυελοϋπερπλαστικά Νεοπλάσματα (MDS/MPN)

Αγαπητέ κύριε / κυρία,

Σας προσκαλούμε να συμμετάσχετε σε αυτή τη κλινική μελέτη, επειδή έχετε διαγνωσθεί να πάσχετε από Μυελοδυσπλαστικό Σύνδρομο (MDS) ή από Οξεία Μυελογενή Λευχαιμία με ποσοστό βλαστών μυελού 20-30%, ή από κάποιο μεικτό ή υβριδικό Μυελοδυσπλαστικό / Μυελοϋπερπλαστικό Νεοπλάσμα, όπως η Χρόνια Μυελομονοκυτταρική Λευχαιμία (στο υπόλοιπο έντυπο όλα αυτά τα νοσήματα θα ονομάζονται: MDS ή συναφείς ασθένειες). Αυτό το έντυπο σας εξηγεί γιατί γίνεται η έρευνα αυτή και τι περιλαμβάνει. Πριν αποφασίσετε αν θα συμμετάσχετε, σας παρακαλούμε να διαβάσετε αυτές τις πληροφορίες προσεκτικά και αν θέλετε να το συζητήσετε και με άλλο δικό σας γιατρό.

Ποιο είναι το υπόβαθρο αυτής της μελέτης;

Τα MDS και οι συναφείς ασθένειες είναι μια σύνθετη ομάδα νόσων του μυελού των οστών, που συχνότερα παρατηρούνται σε άτομα ηλικίας άνω των 60 ετών. Στους ασθενείς αυτούς, η παραγωγή φυσιολογικών κυττάρων του αίματος μειώνεται, λόγω ανάπτυξης παθολογικών αιμοποιητικών κυττάρων στον μυελό. Σαν συνέπεια εμφανίζεται αναιμία (που εκδηλώνεται με εύκολη κόπωση), ευπάθεια σε λοιμώξεις και αιμορραγικές εκδηλώσεις - συνήθως εκχυμώσεις στο δέρμα. Ο γιατρός σας θα σας έχει εξηγήσει τη νόσο που πάσχετε, και πώς αυτή μπορεί να αντιμετωπιστεί. Δυστυχώς, δεν είναι ακόμα τελείως σαφές ποιοί ασθενείς με MDS ή συναφείς ασθένειες επωφελούνται περισσότερο από ποιες θεραπείες. Μια καταγραφή που περιέχει κλινικές πληροφορίες από μεγάλο αριθμό ασθενών στην Ελλάδα και σε άλλες Ευρωπαϊκές χώρες μπορεί να βοηθήσει την ιατρική έρευνα και να βελτιώσει τη φροντίδα και τη θεραπεία αυτών των ασθενών.

Ποιος είναι ο σκοπός αυτής της μελέτης;

Ο σκοπός αυτής της μελέτης είναι να βελτιωθεί η γνώση μας για την πορεία των MDS ή των συναφών ασθενειών, καθώς και να αποκτήσουμε καλύτερη εικόνα για τα αποτελέσματα των χρησιμοποιούμενων θεραπειών. Με αυτό τον τρόπο θα βελτιωθεί η διάγνωση και θεραπεία των νοσημάτων αυτών στο μέλλον. Κλινικές, βιολογικές και γενετικές πληροφορίες από μεγάλο αριθμό ασθενών με MDS ή συναφείς ασθένειες θα καταχωρούνται στο Ελληνικό Αρχείο Καταγραφής Μυελοδυσπλαστικών και Υποπλαστικών Συνδρόμων (ΕΑΚΜΥΣ) και ταυτοχρόνως, και στο Ευρωπαϊκό Μητρώο Καταγραφής των MDS και συναφών νοσημάτων, όπως θα γίνεται και σε τουλάχιστον 16 ακόμα ευρωπαϊκές χώρες και το Ισραήλ. Στα δύο αυτά μητρώα, οι εφαρμοζόμενες θεραπείες και κάθε άλλη ερευνητική ερώτηση (υπομελέτη) θα αξιολογούνται με βάση όλες τις λαμβανόμενες πληροφορίες των ασθενών. Τα δεδομένα θα αναλύονται για επιστημονικούς-ερευνητικούς σκοπούς μόνο μετά από έγκριση από τη Διοικούσα Επιτροπή του Επιστημονικού Τμήματος Μυελικής Ανεπάρκειας και Μυελοδυσπλαστικών Συνδρόμων της Ελληνικής Αιματολογικής Εταιρείας (ΕΑΕ) για το ΕΑΚΜΥΣ, ή από την Διοικούσα Επιτροπή του μητρώου EUMDS. Η έρευνα αυτή μπορεί να περιλαμβάνει τον προσδιορισμό των γενετικών χαρακτηριστικών που παίζουν ρόλο στα MDS ή τις συναφείς ασθένειες.

Ποιος οργανώνει και χρηματοδοτεί τη μελέτη;

Πρόκειται για πρωτοβουλία της ομάδας εργασίας των MDS του European Leukemia Net, που οργανώθηκε από το Πανεπιστήμιο του Nijmegen της Ολλανδίας. Η χρηματοδότηση παρέχεται από φαρμακευτικές εταιρείες και κυβερνητικές επιχορηγήσεις. Η μελέτη έχει αναθεωρηθεί και δόθηκε θετική γνωμοδότηση από τοπικές, περιφερειακές ή εθνικές επιτροπές βιοηθικής σε όλες τις συμμετέχουσες χώρες.

Ποια είναι η πορεία της μελέτης;

Κάθε συμμετέχων ασθενής θα πρέπει να παρακολουθείται μέχρι την ολοκλήρωση της καταγραφής στο EUMDS (τουλάχιστον 12 χρόνια από την πρώτη εγγραφή), ή μέχρι την ανάκληση της συγκατάθεσης για

οποιοδήποτε λόγο. Όταν τελειώσει η καταγραφή, τα δεδομένα και τα δείγματά σας θα αρχειοθετηθούν για 15-20 χρόνια σύμφωνα με τους κανονισμούς.

Τι θα πρέπει εγώ σαν ασθενής να κάνω;

Αν συμφωνήσετε να λάβετε μέρος στη μελέτη, θα συνεχίσετε να λαμβάνετε τη καταλληλότερη θεραπεία που προτείνει ο γιατρός σας γιατί τα δύο Μητρώα δεν τροποποιούν τις θεραπευτικές αποφάσεις. Επιπλέον, δεν αναμένεται να επισκέπτεστε το γιατρό σας πιο συχνά από ό,τι απαιτεί η ιατρική σας κατάσταση (τουλάχιστον κάθε 6 μήνες). Κατά τη διάρκεια των ιατρικών σας επισκέψεων, θα σας ζητηθεί να συμπληρώσετε ερωτήσεις σχετικά με την ποιότητα της ζωής σας. Αυτό δεν θα διαρκεί περισσότερο από 15-20 λεπτά και μπορούμε να σας βοηθήσουμε, αν το επιθυμείτε. Τα δεδομένα του ιατρικού φακέλου σας, η διάγνωση, η τρέχουσα θεραπεία και τα βασικά εργαστηριακά αποτελέσματα θα συλλέγονται και θα καταγράφονται.

Αρχική καταγραφή στη μελέτη

Κατά την πρώτη σας επίσκεψη και μαζί με τα δείγματα αίματος που θα λαμβάνονται για την ιατρική φροντίδα σας θα ληφθεί επιπλέον ένα δείγμα αίματος 15-30 ml (δύο φιαλίδια των 5 ml και ίσως δύο φιαλίδια των 10 ml), τα οποία θα αποθηκεύονται για (μελλοντική) έρευνα, χωρίς επιπλέον φλεβοκέντηση. Επίσης όταν θα πραγματοποιείται η προγραμματισμένη εξέταση μυελού των οστών, μπορεί να ληφθούν 3-5 ml από τον μυελό σας για (μελλοντική) έρευνα για τα ΜΔΣ ή τις συναφείς ασθένειες. Δεν θα υποβληθείτε σε εξετάσεις μυελού των οστών πιο συχνά από ό,τι απαιτείται για την ιατρική φροντίδα σας.

Κάθε 6 μήνες: Κατά τη διάρκεια της τακτικής αιμοληψίας στις ιατρικές σας επισκέψεις, μπορεί επίσης να σας ζητηθεί ένα ακόμα δείγμα 15-30 ml αίματος για (μελλοντική) έρευνα στα ΜΔΣ ή τις συναφείς ασθένειες.

Πρέπει να λάβω μέρος;

Η απόφαση για το αν θα συμμετάσχετε σε αυτή τη μελέτη είναι εντελώς εθελοντική και σε καμία περίπτωση δεν θα επηρεάζει την επιλογή της θεραπείας σας από τον ιατρό σας. Αν αποφασίσετε να μην συμμετάσχετε, ο γιατρός σας δεν θα είναι επικριτικός για την απόφασή σας. Εάν αποφασίσετε να συμμετάσχετε, θα σας ζητηθεί να υπογράψετε ένα έντυπο συγκατάθεσης και θα συμπεριληφθούν στη μελέτη οι ιατρικές σας πληροφορίες και τα δείγματα αίματος ή/και μυελού των οστών σας. Εάν οποιαδήποτε στιγμή κατά τη διάρκεια της μελέτης αλλάξετε γνώμη σχετικά με τη συμμετοχή ή / και τις περαιτέρω έρευνες των δειγμάτων σας, μπορείτε να ανακαλέσετε τη συναίνεσή σας (εν μέρει ή εξ ολοκλήρου) χωρίς αιτιολόγηση. Αυτό μπορείτε να το κάνετε, ενημερώνοντας το γιατρό σας, ο οποίος θα σας ζητήσει να συμπληρώσετε και να υπογράψετε ένα έντυπο αποχώρησης. Σε περίπτωση αποχώρησης από τη μελέτη, θα εξακολουθούμε να αναλύσουμε τα δεδομένα και τα δείγματα που έχουν συλλεχθεί μέχρι εκείνο το σημείο. Αν θελήσετε να ανακαλέσετε τη συγκατάθεσή σας και για περαιτέρω έρευνα των προηγούμενων ληφθέντων δειγμάτων σας, τα δείγματα αυτά θα καταστραφούν. Τονίζεται ότι όλες οι πληροφορίες που σας αφορούν, θα αντιμετωπίζονται με απόλυτη εχεμύθεια. Σε περίπτωση που γίνουν κάποιες σημαντικές αλλαγές στο σχεδιασμό ή τη διεξαγωγή της μελέτης, θα ενημερωθείτε και θα σας ζητηθεί ανανεωμένη συγκατάθεση.

Ποιοι είναι οι πιθανοί κίνδυνοι και τα οφέλη από τη συμμετοχή μου στη μελέτη;

Αφού δεν απαιτείται να συμμετάσχετε σε οποιαδήποτε επιπλέον ιατρική διαδικασία, δεν περιμένουμε κανένα κίνδυνο σχετιζόμενο με τη συμμετοχή σας σε αυτή τη μελέτη, η οποία έχει σαν σκοπό να συγκεντρωθούν πληροφορίες από μεγάλο αριθμό ασθενών με ΜΔΣ ή συναφείς ασθένειες. Αν και είναι απίθανο αυτή η μελέτη να σας παράσχει κάποιο άμεσο (κλινικό) όφελος, υπάρχει μικρή πιθανότητα να διαπιστώσουμε κάποια κληρονομική πάθηση ενδεχομένως σημαντική για την υγεία σας ή την υγεία των συγγενών σας. Στην περίπτωση αυτή μπορείτε να επιλέξετε αν θέλετε να ενημερωθείτε. Αν ένα τέτοιο εύρημα είναι ακάλυπτο, θα ενημερώνεται ο θεράπων ιατρός σας. Ο ιατρός σας θα αξιολογήσει (πιθανώς σε συνεννόηση με έναν συνάδελφο από το τμήμα γενετικής ή βιοηθικής) εάν είναι προς το συμφέρον σας να ενημερωθείτε για αυτό το εύρημα. Σε αυτή την περίπτωση, ο γιατρός σας μπορεί να σας παραπέμψει σε κατάλληλο σύμβουλο-γιατρό, για περαιτέρω εξετάσεις ή και για προληπτικά μέτρα για την εν λόγω ασθένεια ή για τη μείωση του κινδύνου εμφάνισής της. Πιθανό μειονέκτημα του αυτόκλητου ευρήματος είναι η ψυχολογική επιβάρυνση από τη γνώση ενός νέου προβλήματος υγείας που μπορεί να συνοδεύεται και από οικονομικές ή κοινωνικές συνέπειες (π.χ. ασφαλιστικά ζητήματα). Ο θεράπων ιατρός σας θα μπορεί επίσης να σας ενημερώσει όταν τα αποτελέσματα αυτής της έρευνας οδηγούν σε αύξηση της γνώσης που σχετίζεται με την έκβαση του νοσήματος από το οποίο πάσχετε.

Πώς προστατεύεται το απόρρητο;

Τα δεδομένα αυτής της μελέτης θα συλλέγονται ηλεκτρονικά μέσω ενός δικτυακού συστήματος και θα αποθηκεύονται με ασφάλεια (κρυπτογραφημένα) σε μια κεντρική βάση δεδομένων στο Πανεπιστήμιο του York, στο Ηνωμένο Βασίλειο. Τα δεδομένα θα κωδικοποιηθούν με ένα μοναδικό αριθμό από το εξουσιοδοτημένο προσωπικό της μελέτης πριν από την αποθήκευσή τους. Πληροφορίες που προσδιορίζουν εσάς θα παραμείνουν στο νοσοκομείο σας και θα μπορεί να τις δει μόνο ο γιατρός και το εξουσιοδοτημένο προσωπικό της μελέτης, που θα σέβονται πλήρως το απόρρητο. Τα δείγματα αίματος και μυελού θα αποθηκεύονται με ασφάλεια σε μια τράπεζα ιστών που συμμορφώνεται με τις εθνικές νομοθετικές και θεσμικές ρυθμίσεις του Πανεπιστημίου St Radboud στο Nijmegen της Ολλανδίας. Όλα τα δείγματα θα κωδικοποιηθούν με έναν μοναδικό αριθμό μελέτης πριν τη μεταφορά, και θα συνδέονται με την κεντρική βάση δεδομένων με αυτόν τον αριθμό. Το εξουσιοδοτημένο προσωπικό της μελέτης σε συνεργασία με την κεντρική βάση δεδομένων ή με την τράπεζα ιστών, μπορεί να δει μόνο το μοναδικό αριθμό σας στη μελέτη και δεν θα μπορεί να εντοπίζει σε ποιον ανήκουν τα δεδομένα και τα δείγματα. Σε μελλοντική έρευνα που θα χρησιμοποιηθούν αυτά τα δείγματα θα απαιτείται η έγκριση της Διοικούσας Επιτροπής του EUMDS (ή / και επιτροπής δεοντολογίας) πριν τα δεδομένα ή τα δείγματα σας δοθούν για ανάλυση.

Τι θα συμβεί με τα αποτελέσματα της μελέτης;

Τα αποτελέσματα αυτής της μελέτης θα παρουσιαστούν σε επιστημονικά συνέδρια και περιοδικά. Πληροφορίες για τις δραστηριότητες των μητρώων EAKMYS και EUMDS υπάρχουν και στις ιστοσελίδες <https://eae.gr/el/>, <https://hellenicmds.eu/> και www.eumds.org. Τα αποτελέσματα επίσης ανακοινώνονται μέσω του European LEUKEMIANET (www.leukemia-net.org) ή του Ευρωπαϊκού δικτύου των MDS (www.mds-europe.eu).

Τι θα συμβεί αν κάτι πάει στραβά;

Εάν ανησυχείτε σχετικά με οποιαδήποτε πτυχή αυτής της μελέτης, θα πρέπει να μιλήσετε με τους ερευνητές που θα κάνουν το καλύτερο για να απαντήσουν στις ερωτήσεις σας (δείτε παρακάτω). Εάν δυσαρεστηθείτε μπορείτε να διαμαρτυρηθείτε επισήμως στην Εθνική Επιτροπή Δεοντολογίας για Κλινικές Δοκιμές (ΕΕΔ) Μεσογείων 284, 15562 Χολαργός, στον αριθμό 2132040554 ή να στείλετε email στη διεύθυνση: eed@eof.gr Στην απίθανη περίπτωση που υποστείτε βλάβη κατά τη διάρκεια της έρευνας, και αυτό οφείλεται σε αμέλεια κάποιου, μπορείτε να κινηθείτε νομικά για αποζημίωση κατά του European LEUKEMIANET.

Για περισσότερες πληροφορίες ή απορίες μπορείτε να επικοινωνήσετε με τα παρακάτω πρόσωπα:

Αργύρης Συμεωνίδης, Καθηγητής Αιματολογίας Πανεπιστημιακό Νοσοκομείο Πατρών, Τηλ: 2613 603247, email: argiris.symeonidis@yahoo.gr

Ιωάννης Κοτσιανίδης, Καθηγητής Αιματολογίας Πανεπιστημιακό Νοσοκομείο Αλεξανδρούπολης, Τηλ: 25513 53149, email: jankots@yahoo.gr, ikotsianidis@hematology-pgna.gr

EU-MDS Registry:

Αργύρης Συμεωνίδης, Καθηγητής Αιματολογίας Πανεπιστημιακό Νοσοκομείο Πατρών, Τηλ: 2613 603247, email: argiris.symeonidis@yahoo.gr

Ιωάννης Κοτσιανίδης, Καθηγητής Αιματολογίας Πανεπιστημιακό Νοσοκομείο Αλεξανδρούπολης, Τηλ: 25513 53149, email: jankots@yahoo.gr, ikotsianidis@hematology-pgna.gr

Καλλιόπη Ζαφειροπούλου, Βιολόγος, Senior Study Coordinator, Μονάδα Κλινικής Έρευνας, Αιματολογικό Τμήμα Παθολογικής Κλινικής Πανεπιστημιακό Νοσοκομείο Πατρών, Τηλ: 2613 604165, e-mail: kazafeirop@gmail.com

Σελίδα υπογραφής για συμμετοχή στην μελέτη καταγραφής EUMDS

Έχω λάβει και έχω διαβάσει το φύλλο πληροφόρησης ασθενούς. Η μελέτη έχει εξηγηθεί σε μένα και μου δόθηκε η ευκαιρία να υποβάλω ερωτήσεις. Οι ερωτήσεις μου απαντήθηκαν ικανοποιητικά. Καταλαβαίνω ότι η συμμετοχή μου σε αυτή τη μελέτη είναι εθελοντική, και ότι μπορώ να αποσύρω τη συγκατάθεσή μου ανά πάσα στιγμή, χωρίς να εξηγήσω το λόγο. Αυτό δεν θα επηρεάσει την ποιότητα της θεραπείας μου.

Με την υπογραφή αυτής της σελίδας επιβεβαιώνω τα εξής:

- Συναινώ να λάβω μέρος στη μελέτη που ονομάζεται «Μια προοπτική, πολυκεντρική Ευρωπαϊκή Μελέτη Καταγραφής για νεοδιαγνωσθέντες ασθενείς με μυελοδυσπλαστικά σύνδρομα (EUMDS)».
- Θα πρέπει να επισκέπτομαι το Αιματολογικό Τμήμα όσο συχνά απαιτεί η ιατρική μου κατάσταση (τουλάχιστον δύο φορές το χρόνο).
- Επιτρέπω στον γιατρό μου (ή το προσωπικό του / της) να συλλέγει σχετικές ιατρικές πληροφορίες για τις τρέχουσες και μελλοντικές υπο-μελέτες του μητρώου EUMDS χρησιμοποιώντας ένα σύστημα ηλεκτρονικής καταχώρησης δεδομένων.
- Συμφωνώ ότι τα ιατρικά δεδομένα μου θα καταγράφονται και θα αποθηκεύονται σε κεντρική βάση δεδομένων στο Ηνωμένο Βασίλειο και την Ελλάδα. Η ταυτότητά μου θα αντιμετωπίζεται με απόλυτη εχεμύθεια. Μόνο ο θεράπων ιατρός μου και το εξουσιοδοτημένο προσωπικό της μελέτης μπορούν να έχουν πρόσβαση σε συγκεκριμένες πληροφορίες, αν απαιτείται για τους σκοπούς της παρούσας μελέτης.
- Συμφωνώ να αποθηκεύονται τα δείγματα μυελού, αίματος ή / και των οστών (τα υλικά του σώματος) για (μελλοντική) έρευνα στο ΜΔΣ ή συναφείς ασθένειες, και ότι αυτά τα δείγματα μπορούν να μεταφερθούν σε μία τράπεζα ιστών στην Ευρωπαϊκή Ένωση. Η έρευνα αυτή μπορεί να περιλαμβάνει τον προσδιορισμό των γενετικών χαρακτηριστικών που παίζουν ρόλο στο ΜΔΣ ή σε συναφείς ασθένειες.
- Συμφωνώ ότι τα ιατρικά δεδομένα και το βιολογικό μου υλικό θα αρχειοθετηθούν για τουλάχιστον 15 χρόνια μετά το τέλος του προγράμματος καταγραφής
- Δέχομαι επίσης ότι το Radboudumc διατηρεί το δικαίωμα να διακόψει τη μελέτη πρόωρα.
- Συμφωνώ ο γενικός γιατρός μου να ενημερωθεί για συμμετοχή μου στη μελέτη.

Έχω ενημερωθεί ότι μπορεί να χρησιμοποιηθούν ερευνητικές τεχνικές με μικρή πιθανότητα να αποκαλύψουν μια κληρονομική πάθηση. Αυτή η κατάσταση μπορεί να είναι σημαντική για την (μελλοντική) υγεία σας ή / και των συγγενών σας (το λεγόμενο αυτόκλητο εύρημα). Παρακάτω θα προσδιορίσω την επιλογή μου (σημειώστε ένα τετραγωνίδιο).

- Σε περίπτωση που ένα αυτόκλητο εύρημα αποκαλυφθεί κατά τη διάρκεια της έρευνας, θα ήθελα να ενημερωθώ.
- Δεν θέλω να ενημερωθώ για αυτόκλητα ευρήματα.
- Δεν θέλω να πραγματοποιηθούν ερευνητικές τεχνικές γενετικής στα βιολογικά μου δείγματα με την πιθανότητα να προκύψουν αυτόκλητα ευρήματα.

Το όνομα του συμμετέχοντα:

Υπογραφή συμμετέχοντα:

Ημερομηνία:

Ο υπογράφων πιστοποιεί ότι το ανωτέρω αναφερόμενο πρόσωπο έχει ενημερωθεί πλήρως σχετικά με το σκοπό και τη φύση της μελέτης (λεκτικά και γραπτά). Αυτός / αυτή δηλώνει ότι η απόσυρση της συμμετοχής σε καμία περίπτωση δεν επηρεάζει την ιατρική περίθαλψη.

Το όνομα του ιατρού:

Υπογραφή ιατρού:

Ημερομηνία:

Σελίδα υπογραφής για συμμετοχή στην μελέτη καταγραφής EUMDS

Έχω λάβει και έχω διαβάσει το φύλλο πληροφόρησης ασθενούς. Η μελέτη έχει εξηγηθεί σε μένα και μου δόθηκε η ευκαιρία να υποβάλω ερωτήσεις. Οι ερωτήσεις μου απαντήθηκαν ικανοποιητικά. Καταλαβαίνω ότι η συμμετοχή μου σε αυτή τη μελέτη είναι εθελοντική, και ότι μπορώ να αποσύρω τη συγκατάθεσή μου ανά πάσα στιγμή, χωρίς να εξηγήσω το λόγο. Αυτό δεν θα επηρεάσει την ποιότητα της θεραπείας μου.

Με την υπογραφή αυτής της σελίδας επιβεβαιώνω τα εξής:

- Συναινώ να λάβω μέρος στη μελέτη που ονομάζεται «Μια προοπτική, πολυκεντρική Ευρωπαϊκή Μελέτη Καταγραφής για νεοδιαγνωσθέντες ασθενείς με μυελοδυσπλαστικά σύνδρομα (EUMDS)».
- Θα πρέπει να επισκέπτομαι το Αιματολογικό Τμήμα όσο συχνά απαιτεί η ιατρική μου κατάσταση (τουλάχιστον δύο φορές το χρόνο).
- Επιτρέπω στον γιατρό μου (ή το προσωπικό του / της) να συλλέγει σχετικές ιατρικές πληροφορίες για τις τρέχουσες και μελλοντικές υπο-μελέτες του μητρώου EUMDS χρησιμοποιώντας ένα σύστημα ηλεκτρονικής καταχώρησης δεδομένων.
- Συμφωνώ ότι τα ιατρικά δεδομένα μου θα καταγράφονται και θα αποθηκεύονται σε κεντρική βάση δεδομένων στο Ηνωμένο Βασίλειο και την Ελλάδα. Η ταυτότητά μου θα αντιμετωπίζεται με απόλυτη εχεμύθεια. Μόνο ο θεράπων ιατρός μου και το εξουσιοδοτημένο προσωπικό της μελέτης μπορούν να έχουν πρόσβαση σε συγκεκριμένες πληροφορίες, αν απαιτείται για τους σκοπούς της παρούσας μελέτης.
- Συμφωνώ να αποθηκεύονται τα δείγματα μυελού, αίματος ή / και των οστών (τα υλικά του σώματος) για (μελλοντική) έρευνα στο ΜΔΣ ή συναφείς ασθένειες, και ότι αυτά τα δείγματα μπορούν να μεταφερθούν σε μία τράπεζα ιστών στην Ευρωπαϊκή Ένωση. Η έρευνα αυτή μπορεί να περιλαμβάνει τον προσδιορισμό των γενετικών χαρακτηριστικών που παίζουν ρόλο στο ΜΔΣ ή σε συναφείς ασθένειες.
- Συμφωνώ ότι τα ιατρικά δεδομένα και το βιολογικό μου υλικό θα αρχειοθετηθούν για τουλάχιστον 15 χρόνια μετά το τέλος του προγράμματος καταγραφής
- Δέχομαι επίσης ότι το Radboudumc διατηρεί το δικαίωμα να διακόψει τη μελέτη πρόωρα.
- Συμφωνώ ο γενικός γιατρός μου να ενημερωθεί για συμμετοχή μου στη μελέτη.

Έχω ενημερωθεί ότι μπορεί να χρησιμοποιηθούν ερευνητικές τεχνικές με μικρή πιθανότητα να αποκαλύψουν μια κληρονομική πάθηση. Αυτή η κατάσταση μπορεί να είναι σημαντική για την (μελλοντική) υγεία σας ή / και των συγγενών σας (το λεγόμενο αυτόκλητο εύρημα). Παρακάτω θα προσδιορίσω την επιλογή μου (σημειώστε ένα τετραγωνίδιο).

- Σε περίπτωση που ένα αυτόκλητο εύρημα αποκαλυφθεί κατά τη διάρκεια της έρευνας, θα ήθελα να ενημερωθώ.
- Δεν θέλω να ενημερωθώ για αυτόκλητα ευρήματα.
- Δεν θέλω να πραγματοποιηθούν ερευνητικές τεχνικές γενετικής στα βιολογικά μου δείγματα με την πιθανότητα να προκύψουν αυτόκλητα ευρήματα.

Το όνομα του συμμετέχοντα:

Υπογραφή συμμετέχοντα:

Ημερομηνία:

Ο υπογράφων πιστοποιεί ότι το ανωτέρω αναφερόμενο πρόσωπο έχει ενημερωθεί πλήρως σχετικά με το σκοπό και τη φύση της μελέτης (λεκτικά και γραπτά). Αυτός / αυτή δηλώνει ότι η απόσυρση της συμμετοχής σε καμία περίπτωση δεν επηρεάζει την ιατρική περίθαλψη.

Το όνομα του ιατρού:

Υπογραφή ιατρού:

Ημερομηνία:

Αυτή η σελίδα είναι για τον ερευνητή