

Ενημερωτικό σημείωμα και συγκατάθεση για συμμετοχή στην ιατρική μελέτη:

Σύμφωνα με την ισχύουσα Ευρωπαϊκή και Ελληνική νομοθεσία, κάθε κλινική μελέτη πραγματοποιείται μετά από ενημέρωση και γραπτή συγκατάθεση των ασθενών που συμμετέχουν ή των οικείων τους, αν οι ίδιοι δεν είναι σε θέση να συναινέσουν. Το συγκεκριμένο ερευνητικό πρόγραμμα μελετά την **«Επίδραση διαφορετικών μεθόδων άσκησης σε ασθενείς με χρόνια καρδιακή ανεπάρκεια»**. Η μελέτη αυτή έχει ήδη λάβει έγκριση από την Επιτροπή Ηθικής και Δεοντολογίας του Νοσοκομείου μας.

Με την συμμετοχή σας στο πρόγραμμα θα σας δοθούν λεπτομερείς εξηγήσεις σε απλή γλώσσα από τους υπευθύνους του προγράμματος σχετικά με την λειτουργία του, τα προσδοκόμενα για εσάς οφέλη και τι επιδιώκουμε να ερευνήσουμε σαν αποτέλεσμα της δικής σας συμμετοχής. Η συμμετοχή σας είναι εθελοντική και δεν πρέπει να συμμετάσχετε, εάν δεν επιθυμείτε ή εάν έχετε οποιουσδήποτε ενδοιασμούς που την αφορούν.

Θα σας περιγραφούν οποιοιδήποτε κίνδυνοι μπορεί να υπάρξουν ή ταλαιπωρία που τυχόν θα υποστείτε από την συμμετοχή σας. Συνοπτικά θα κληθείτε να δώσετε πληροφορίες για το ιατρικό ιστορικό σας, να συμπληρώσετε ένα ερωτηματολόγιο που αφορούν την ποιότητα ζωής σας και τις διατροφικές σας συνήθειες, να πραγματοποιήσετε υπέρηχο καρδιάς, τεστ αξιολόγησης μυϊκής δύναμης, της μέγιστης εισπνευστικής δύναμης και της μικροκυκλοφορίας, εργοσπιρομετρία, να δώσετε βιολογικό υλικό (μικρή ποσότητα αίματος και κοπράνων) και να παρακολουθήσετε εξατομικευμένο πρόγραμμα άσκησης. Θα σας επεξηγηθεί 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. Διατηρείτε το δικαίωμα πρόσβασης σε όλες τις ιατρικές πληροφορίες που αφορούν εσάς ή το συγγενικό σας πρόσωπο. Οι πληροφορίες που θα συλλεχθούν θα παραμείνουν αυστηρά εμπιστευτικές. Πρόσβαση σε αυτές θα έχει μόνο η ομάδα ατόμων που ασχολείται με τη μελέτη ή ειδικά εξουσιοδοτημένες Αρχές.

Είστε ελεύθεροι να αποσύρετε οποιαδήποτε στιγμή εσείς επιθυμείτε την συγκατάθεση για την συμμετοχή σας στο πρόγραμμα ή να μην συμμετάσχετε σε κάποια εξέταση ή τεστ. Η απόσυρση αυτή σε καμία περίπτωση δε θα επηρεάσει την ποιότητα της ιατρικής φροντίδας που παρέχεται σε εσάς (ή στο συγγενικό σας πρόσωπο).

Έχοντας συζητήσει όλες μου τις απορίες ελεύθερα και οικειοθελώς εγώ ο/η (ονομ/πο)..... κάτοικος (διεύθυνση)δέχομαι τη συμμετοχή στην παραπάνω μελέτη, έχοντας επίγνωση ότι μπορώ ανά πάσα στιγμή να αποσύρω τη συγκατάθεση αυτή. Η απόσυρση της συγκατάθεσης καθ' ουδένα τρόπο θα επηρεάσει την ποιότητα της ιατρικής φροντίδας και ο θεράπων ιατρός, εφόσον το κρίνει απαραίτητο, θα προτείνει εναλλακτικούς τύπους φροντίδας.

Ημερομηνία: / /

Ο παρέχων τη συγκατάθεση
Ονοματεπώνυμο:

Υπογραφή