

Τίτλος Πρωτοκόλλου: Μελέτη Προσδιορισμού των Μεταβολών της Ανοσιακής Απάντησης του Ασθενούς με ΧΝΑ υπό Αιμοκάθαρση/ Περιτοναϊκή κάθαρση στον ιό SARS-CoV-2

Αρχικά ασθενούς:

Αριθμός ασθενούς:

Όνομα ερευνητή:

ΙΩΜΑ / ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΓΚΑΤΑΘΕΣΗΣ

ΕΙΣΑΓΩΓΗ-ΣΚΟΠΟΣ ΤΗΣ ΜΕΛΕΤΗΣ

Σας ζητείται η συγκατάθεση για τη συμμετοχή σας σε μία ερευνητική μελέτη. Θα σας ζητηθεί να διαβάσετε αυτό το έντυπο συγκατάθεσης και να συζητήσετε οτιδήποτε δεν καταλαβαίνετε με τον γιατρό της μελέτης ή το ιατρικό προσωπικό. Εφόσον κατανοήσετε τη μελέτη θα σας ζητηθεί να υπογράψετε και να βάλετε ημερομηνία σε αυτό το έντυπο συγκατάθεσης σε περίπτωση που επιλέξετε να συμμετέχετε στη μελέτη. Θα σας δοθεί αντίγραφο του υπογεγραμμένου εντύπου συγκατάθεσης.

Μπορείτε να λάβετε μέρος ή να διακόψετε τη συμμετοχή σας στη μελέτη σε οποιαδήποτε στιγμή εφόσον το αποφασίσετε εσείς χωρίς να χάσετε το πλεονέκτημα της συνηθισμένης ιατρικής φροντίδας που λαμβάνετε έως τώρα.

Αν το επιθυμείτε, ο γιατρός που σας παρακολουθεί θα επικοινωνήσει με τον οικογενειακό σας γιατρό, προκειμένου να τον ενημερώσει για τη συμμετοχή σας στη μελέτη.

Η νόσος COVID-19, που προκαλείται από τον ιό SARS-CoV-2, παρουσιάζει στο 80% των περιπτώσεων μια ήπια/ ασυμπτωματική πορεία σαν κοινό κρυολόγημα. Στο υπόλοιπο 20% εμφανίζεται σαν πνευμονία, η οποία σε κάποιους ασθενείς (ιδιαίτερα ηλικιωμένους, με Σακχαρώδη Διαβήτη, Παχυσαρκία, Χρόνια Αναπνευστική Ανεπάρκεια, Καρδιακή Ανεπάρκεια, Στεφανιαία Νόσο, Χρόνια Νεφρική Νόσο) εξελίσσεται εντός εβδομάδας σε σοβαρή αναπνευστική ανεπάρκεια, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε διασωλήνωση ή/και ανεπάρκεια πολλών οργάνων, με υψηλή θνητότητα. Όσον αφορά στους ασθενείς με τελικού σταδίου Χρόνιας Νεφρικής Νόσου (ΤΣΧΝΝ) υπό Αιμοκάθαρση (ΑΜΚ) και Περιτοναϊκή Κάθαρση (ΠΚ) δεν είναι σαφές ακόμα αν αποτελούν μια ιδιαίτερα ευάλωτη ομάδα ή αντιθέτως είναι λιγότερο επιρρεπείς στην σοβαρή μορφή της νόσου.

Σκοπός της παρούσας μελέτης είναι να μελετηθεί η ανοσιακή απάντηση του Ασθενούς με ΧΝΑ υπό ΑΜΚ/ ΠΚ σε COVID-19.

Οι συλλεγείσες πληροφορίες θα αναλυθούν με σκοπό να εξαχθούν συμπεράσματα για τα κάτωθι: α) τις μεταβολές της λειτουργίας του ανοσιακού μηχανισμού των ασθενών υπό ΑΜΚ/ΠΚ έναντι του SARS-CoV-2, β) τους θεραπευτικούς χειρισμούς για τους παραπάνω ασθενείς, γ) τους πολυμορφισμούς του DNA των ασθενών που σχετίζονται με την ανοσιακή απάντηση

Τίτλος Πρωτοκόλλου: Μελέτη Προσδιορισμού των Μεταβολών της Ανοσιακής Απάντησης του Ασθενούς με ΧΝΑ υπό Αιμοκάθαρση/ Περιτοναϊκή κάθαρση στον ιό SARS-CoV-2

Αρχικά ασθενούς: [redacted] Αριθμός ασθενούς: [redacted]

Όνομα ερευνητή: [redacted]

ΣΧΕΔΙΟ ΤΗΣ ΜΕΛΕΤΗΣ ΚΑΙ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ

Οι παρακάτω εξετάσεις και διαδικασίες θα πραγματοποιηθούν ώστε να διαπιστωθεί αν μπορείτε να συμμετέχετε σε αυτή τη μελέτη:

- Θα επιθεωρηθεί το ιατρικό σας ιστορικό, προηγούμενη και παρούσα χρήση φαρμάκων.
- Αξιολόγηση της παρούσας κατάστασής σας με πλήρη φυσική εξέταση και διαγνωστικό έλεγχο που θα συμπεριλαμβάνει δείγματα αίματος.

Θα παρακολουθείσθε για 28 ημέρες και η εκτίμηση της κατάστασης σας θα βασίζεται σε κλινικά κριτήρια και σε εργαστηριακά δεδομένα.

Ποσότητα 14ml αίματος θα ληφθεί από εσάς υπό άσηπτες συνθήκες πριν την έναρξη της αιμοκάθαρσης ή της περιτοναϊκής κάθαρσης. Το αίμα θα μοιρασθεί σε 4 σωληνάρια; 1) ένα με 3ml για ανοσολογικές αναλύσεις, 2) ένα με 3ml για ανάλυση του DNA, 3) ένα με 2,5ml για ανάλυση του RNA, και 4) ένα με 5,5ml για μέτρηση πρωτεϊνών. Στην περίπτωση που υποβάλλεστε σε αιμοκάθαρση, ποσότητα αίματος 8ml θα ληφθεί από εσάς υπό άσηπτες συνθήκες αμέσως με τη λήξη της αιμοκάθαρσης και θα διαμοιρασθεί στα σωληνάρια (1) και (4). Τα σωληνάρια μεταφέρονται σε ένα κεντρικό εργαστήριο και αναλύονται ως ακολούθως:

- Το αίμα που συλλέγεται στο σωληνάριο (1) χρησιμοποιείται για να αναλυθούν τα χαρακτηριστικά των κυττάρων του αίματός σας με μία εξέταση που ονομάζεται κυτταρομετρία ροής. Η εξέταση αυτή είναι πολύ διαδεδομένη τα τελευταία 25 έτη και χρησιμεύει για να υποδείξει αν το ανοσοποιητικό μας σύστημα λειτουργεί με επάρκεια.
- Το αίμα που συλλέγεται στο σωληνάριο (2) χρησιμοποιείται για την απομόνωση του DNA. Το DNA είναι το μόριο που έχει όλες τις γενετικές μας πληροφορίες. Αυτό «αποφασίζει» πώς αντιδρά το σώμα σας. Πιστεύουμε ότι το DNA σας μπορεί να φέρει κάποια ειδική μετάλλαξη ή πολυμορφισμό που επηρεάζει την τελική έκβαση του νοσήματός σας. Το DNA σας θα αναλυθεί για να προσδιορισθούν αυτές οι μεταλλάξεις ή πολυμορφισμοί.
- Το αίμα που συλλέγεται στο σωληνάριο (3) χρησιμοποιείται για την απομόνωση του RNA. Το RNA είναι το μόριο που φέρει εκείνα τα γονίδια που είναι έτοιμα να παράγουν πρωτεΐνες. Μερικές από αυτές τις πρωτεΐνες συνδέονται με το νόσημά σας. Πιστεύουμε ότι η παρουσία αυτών των πρωτεϊνών σηματοδοτεί κάποιες αλλαγές που συμβαίνουν στο RNA σας. Συνεπώς το RNA σας θα αναλυθεί για να βρεθεί πώς αυτά τα γονίδια τροποποιούνται στο σώμα σας.



Τίτλος Πρωτοκόλλου: Μελέτη Προσδιορισμού των Μεταβολών της Ανοσιακής Απάντησης του Ασθενούς με ΧΝΑ υπό Αιμοκάθαρση/ Περιτοναϊκή κάθαρση στον ιό SARS-CoV-2

Αρχικά ασθενούς:

Αριθμός ασθενούς:

Όνομα ερευνητή:

• Το αίμα που συλλέγεται στο σωληνάριο (4) χρησιμοποιείται για την απομόνωση του ορού. Ο ορός είναι ένα υγρό στο οποίο βρίσκονται όλες οι πρωτεΐνες και οι μεταβολίτες του σώματός μας. Ο ορός θα αναλυθεί για να βρεθεί πώς τα συστατικά του αλλάζουν και πώς αυτές οι αλλαγές δίνουν πληροφορίες για το νόσημά σας.

Η ανάλυση των δειγμάτων (2), (3) ή (4) μπορεί να γίνει σε κάποιο εργαστήριο στην Ελλάδα ή στο εξωτερικό κάτι το οποίο θα αποφασισθεί από τους ερευνητές.

ΠΙΘΑΝΟΙ ΚΙΝΔΥΝΟΙ Η ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Η λήψη των δειγμάτων αίματος μπορεί να προκαλέσει μια προσωρινή ενόχληση από το τσίμπημα της βελόνας, όπως πόνο, αιμορραγία και/ή μώλωπα στη συγκεκριμένη περιοχή.

ΣΥΜΜΕΤΟΧΗ/ΔΙΑΚΟΠΗ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ ΣΤΗ ΜΕΛΕΤΗ

Η συμμετοχή σας σε αυτή τη μελέτη είναι εξ' ολοκλήρου εθελοντική και μπορείτε να αρνηθείτε τη συμμετοχή σας σε οποιαδήποτε στιγμή.

Ο γιατρός μπορεί να διακόψει τη συμμετοχή σας σε αυτή τη μελέτη χωρίς την συγκατάθεσή σας.

ΠΡΟΣΒΑΣΗ ΣΤΟΝ ΙΑΤΡΙΚΟ ΦΑΚΕΛΟ. ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ ΤΩΝ ΠΡΟΣΩΠΙΚΩΝ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ

Ο ιατρός της μελέτης και η ερευνητική ομάδα θα συλλέξουν, θα καταγράψουν και θα χρησιμοποιήσουν προσωπικές σας πληροφορίες για τους σκοπούς της μελέτης. Ζητάμε την άδειά σας για συλλογή, χρήση και κοινοποίηση των Προσωπικών Δεδομένων που σας αφορούν όπως εξηγείται παρακάτω σε αυτή την ενότητα. Εάν δεν συμφωνείτε, δεν θα μπορείτε να συμμετάσχετε στη μελέτη. Οι προσωπικές πληροφορίες που θα συλλεχθούν κατά της διάρκεια της μελέτης ενδέχεται να περιλαμβάνουν προσωπικά στοιχεία (π.χ. όνομα, ηλικία, κτλ), ευαίσθητες πληροφορίες σχετικά με τη σωματική ή ψυχική σας υγεία ή κατάσταση, καθώς και πληροφορίες για την υγεία σας οι οποίες περιλαμβάνονται στους ιατρικούς φακέλους. Τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα που σχετίζονται με εσάς προστατεύονται από την ελληνική και την ευρωπαϊκή νομοθεσία (ν. 2472/1997 «Προστασία του ατόμου από την επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα με ενσωματωμένες τις

Τίτλος Πρωτοκόλλου: Μελέτη Προσδιορισμού των Μεταβολών της Ανοσιακής Απάντησης του Ασθενούς με ΧΝΑ υπό Αιμοκάθαρση/ Περιτοναϊκή κάθαρση στον ιό SARS-CoV-2

Αρχικά ασθενούς: [redacted] Αριθμός ασθενούς: [redacted]

Όνομα ερευνητή: [redacted]

τροποποιήσεις» ΦΕΚ 50/Α/10.04.1997 και Κανονισμός (ΕΕ) 2016/679). Όλα τα δεδομένα που θα συλλεχθούν θα φυλαχθούν ώστε να προστατεύεται το ιατρικό απόρρητο για χρονικό διάστημα ίσο με τριάντα έτη βάσει της ελληνικής και ευρωπαϊκής νομοθεσίας. Ο Υπεύθυνος Επεξεργασίας δύναται να διαβιβάσει δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα σε χώρες και διεθνείς οργανισμούς εντός Ευρωπαϊκής Ένωσης. Ως Υπεύθυνος Προστασίας Δεδομένων (DPO) ορίζεται η κ. Δήμητρα Μπαχαράκη, τηλ επικοινωνίας: 210 5832330. Το όνομά σας θα αναφέρεται μόνο με τα αρχικά και έναν κωδικό αριθμό. Έχετε το δικαίωμα να αποκτήσετε πρόσβαση και να διορθώσετε τα προσωπικά σας δεδομένα, να περιορίσετε ή να εναντιωθείτε στην επεξεργασία τους, έχετε δυνατότητα μεταφοράς τους καθώς και διαγραφής τους. Σε περίπτωση παραβίασης των προσωπικών σας δεδομένων θα πραγματοποιηθεί ανακοίνωση στο άτομο σας. Μόνο το ιατρικό ερευνητικό προσωπικό μπορεί να έχει πρόσβαση στα στοιχεία αυτά. Το ιατρικό προσωπικό δικαιούται να παρουσιάσει τα δεδομένα που αφορούν την πορεία σας σε αρμόδια πρόσωπα που θα πιστοποιήσουν την ομαλή διεξαγωγή της μελέτης. Πρόσβαση στα στοιχεία της ταυτότητας σας μπορεί και να ζητηθεί για την εξασφάλιση της καλής διενέργειας της μελέτης καθώς και για την ανάλυση των δεδομένων από το χορηγό και τους εκπροσώπους αυτού (επιτηρητές μελέτης) καθώς και από τις αρμόδιες αρχές Ηθικής και Δεοντολογίας της χώρας (ΕΟΦ ή/και άλλη αρμόδια υπηρεσία). Οποιοσδήποτε από τους ανωτέρω έχει πρόσβαση στις πληροφορίες υποχρεώνεται από το νόμο να τηρήσει το ιατρικό απόρρητο. Τα δείγματα αίματος επίσης θα φέρουν κωδικό μελέτης και όχι το ονοματεπώνυμο σας ακριβώς όπως και οι κλινικές πληροφορίες που θα συλλεχθούν. Δεν θα υπάρξει δημοσίευση ή ανακοίνωση των δεδομένων αυτών που να αποκαλύπτουν την ταυτότητά σας. Σε περίπτωση που το επιθυμείτε έχετε το δικαίωμα υποβολής καταγγελίας στην Αρχή Προστασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα (ΑΠΔΠΧ).

ΣΥΓΚΑΤΑΘΕΣΗ ΤΩΝ ΣΥΜΜΕΤΕΧΟΝΤΩΝ ΣΤΗ ΜΕΛΕΤΗ

Διάβασα το πλήρες κείμενο αυτού του εγγράφου και όλες μου οι απορίες, που αφορούν στη συμμετοχή μου στη μελέτη έχουν απαντηθεί. Κατανοώ ότι η συμμετοχή μου στη μελέτη είναι εθελοντική. Συμφωνώ με την απόδοση των ιατρικών μου πληροφοριών στους ερευνητές και στους αρμόδιους φορείς π.χ. την Επιτροπή Ιατρικής Δεοντολογίας του

Έκδοση 1, 08/01/2021



Τίτλος Πρωτοκόλλου: Μελέτη Προσδιορισμού των Μεταβολών της Ανοσιακής Απάντησης του Ασθενούς με ΧΝΑ υπό Αιμοκάθαρση/ Περιτοναϊκή κάθαρση στον ιό SARS-CoV-2

Αρχικά ασθενούς: [redacted] Αριθμός ασθενούς: [redacted]

Όνομα ερευνητή: [redacted]

Νοσοκομείου, την [redacted] Δεοντολογίας και τον Ελληνικό Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων. Έχω ενημερωθεί για την προστασία Προσωπικών Δεδομένων που με αφορούν και εξουσιοδοτώ την πρόσβαση, χρήση και μεταφορά των Προσωπικών Δεδομένων μου και των βιολογικών δειγμάτων όπως περιγράφεται παραπάνω. Είμαι ελεύθερος να αποσυρθώ από τη μελέτη οποιαδήποτε στιγμή, για οποιοδήποτε λόγο και κατανοώ πως η απόφασή μου αυτή δεν θα επηρεάσει την μελλοντική μου ιατρική θεραπεία. Κατανοώ ότι θα λάβω αντίγραφο του υπογεγραμμένου εγγράφου, με την ημερομηνία υπογραφής. Υπογράφοντας αυτό το έγγραφο δεν παραιτούμαι από τα δικαιώματά μου ως μέτοχος μίας κλινικής μελέτης.

Συμφωνώ να συμμετέχω στο Πρωτόκολλο της Μελέτης: «Μελέτη Προσδιορισμού των Μεταβολών της Ανοσιακής Απάντησης του Ασθενούς με ΧΝΑ υπό Αιμοκάθαρση/ Περιτοναϊκή κάθαρση στον ιό SARS-CoV-2»

[redacted]
Όνομα συμμετέχοντα στη μελέτη

[redacted] [redacted]
Υπογραφή συμμετέχοντα στη μελέτη ή νόμιμου εκπροσώπου Ημερομηνία

[redacted]
Όνομα ιατρού που έλαβε τη συγκατάθεση μετά από ενημέρωση

[redacted] [redacted]
Υπογραφή ιατρού που έλαβε τη συγκατάθεση μετά από ενημέρωση Ημερομηνία