

ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΓΚΑΤΑΘΕΣΗΣ ΑΣΘΕΝΗ ΜΕΤΑ ΑΠΟ ΠΛΗΡΟΦΟΡΗΣΗ

____/____/201..

ΤΙΤΛΟΣ ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΟΥ: Προγνωστική σημασία κυκλοφορούντων microRNA σε ασθενείς με Ιδιοπαθή Φλεγμονώδη Νόσο Εντέρου για την ανταπόκριση στην θεραπεία με βιολογικούς παράγοντες.

Κωδικός ασθενούς στη μελέτη:

Ο/Η υπογράφων/ουσα, συμφωνώ να συμμετάσχω στη συγκεκριμένη μη παρεμβατική Μελέτη, με τίτλο «**Προγνωστική σημασία κυκλοφορούντων microRNA σε ασθενείς με Ιδιοπαθή Φλεγμονώδη Νόσο Εντέρου για την ανταπόκριση στην θεραπεία με βιολογικούς παράγοντες.**», όπως αυτή περιγράφεται στην παρούσα συγκατάθεση και το συνοδό πρωτόκολλο. Ο Ερευνητής της Μελέτης, κος..... τουΝοσοκομείου.....μου εξήγησε τις λεπτομέρειες της μελέτης, οι οποίες αναφέρονται αναλυτικά στο πρωτόκολλο της μελέτης, το οποίο μου δόθηκε και το οποίο διάβασα. Η Μελέτη στοχεύει στο να ανακαλύψει βιοδείκτες στο περιφερικό αίμα προκειμένου να προβλεφθεί η ανταπόκριση ασθενών με νόσο Crohn ή Ελκώδη Κολίτιδα στη θεραπεία με βιολογικούς παράγοντες.

Συγκατατίθεμαι να συλλεχθούν δείγματα βιολογικών υλικών μου καθώς και κλινικές και επιδημιολογικές πληροφορίες που αφορούν την πορεία της νόσου μου για να χρησιμοποιηθούν για ερευνητικούς λόγους και μόνο στα πλαίσια της μελέτης με την ελπίδα να προσφέρουν χρήσιμα επιστημονικά συμπεράσματα, υπό την προϋπόθεση πως διασφαλίζονται απόλυτα ευαίσθητα προσωπικά δεδομένα και τηρούνται οι κανόνες ηθικής και δεοντολογίας σύμφωνα με την συνθήκη του Helsinki. Συγκεκριμένα, θα διαφυλαχθεί η ανωνυμία μου προς τρίτους, θα τηρηθεί αυστηρά η απαιτούμενη εμπιστευτικότητα από όσους εμπλέκονται στη Μελέτη και γνωρίζουν τα προσωπικά μου στοιχεία και δεν πρόκειται να δημοσιοποιηθούν στοιχεία μου πουθενά συμπεριλαμβανομένων και των επιστημονικών δημοσιεύσεων που θα προκύψουν. Μου εξηγήθηκε ότι η συμμετοχή μου στη μελέτη είναι εθελοντική και είμαι ελεύθερος να αποφασίσω να μη συμμετάσχω στη Μελέτη ή να διακόψω τη συμμετοχή μου σε αυτή οιαδήποτε χρονική στιγμή, χωρίς κάποια προκατάληψη ή επίπτωση όσον αφορά την συνέχιση της ιατρικής μου φροντίδας και όλες τις παρεχόμενες ιατρικές υπηρεσίες. Εχω το δικαίωμα να υποβάλλω επιπρόσθετες ερωτήσεις και να μου δοθούν απαντήσεις σε τυχόν ερωτήματα μου κατά τη διάρκεια της Μελέτης.

Ο/Η υπογράφων/ουσα

Ο ιατρός

