

ΕΝΤΥΠΟ ΕΓΓΡΑΦΗΣ ΣΥΓΚΑΤΑΘΕΣΗΣ ΚΑΤΟΠΙΝ ΕΝΗΜΕΡΩΣΗΣ

Τίτλος Μελέτης: Ιδιοπαθής φλεγμονώδης νόσος του εντέρου και προκαρκινικές αλλοιώσεις /καρκίνος του τραχήλου της μήτρας.

Παρακαλώ διαβάστε προσεκτικά αυτό το έντυπο και ζητήστε από το γιατρό της μελέτης να σας λύσει τις απορίες που έχετε.

1.ΣΚΟΠΟΣ ΤΗΣ ΜΕΛΕΤΗΣ

Οι Ιδιοπαθείς Φλεγμονώδεις Νόσοι του Εντέρου (ΙΦΝΕ) είναι νοσήματα άγνωστης αιτιολογίας που ακολουθούν μια παρατεταμένη πορεία με υφέσεις και εξάρσεις. Τα δύο βασικά νοσήματα που περιλαμβάνονται στον όρο ΙΦΝΕ είναι η νόσος του Crohn και η ελκώδης κολίτιδα. Στην παθογένειά τους εμπλέκονται ανοσολογικοί μηχανισμοί, γεγονός που οδήγησε στην ανάπτυξη ανοσοκατασταλτικών φαρμάκων για τη θεραπεία τους.

Ο καρκίνος του τραχήλου της μήτρας είναι πολύ συχνός καρκίνος στις γυναίκες και σχετίζεται με λοίμωξη από τον ιό των ανθρωπίνων θηλωμάτων (HPV ή «κονδυλώματα»).

Τα τελευταία χρόνια έχουν γίνει μελέτες που δείχνουν ότι νοσήματα που σχετίζονται με ανοσοκαταστολή (όπως οι ΙΦΝΕ, ο συστηματικός ερυθματώδης λύκος, η μεταμόσχευση οργάνων) μπορεί να συνοδεύονται από αυξημένο κίνδυνο ανάπτυξης προκαρκινικών βλαβών του τραχήλου της μήτρας.

Επίσης φαίνεται ότι νέες ειδικές εξετάσεις μπορούν να οδηγήσουν σε ευκολότερη αναγνώριση των γυναικών που κινδυνεύουν περισσότερο να πάθουν αυτό τον καρκίνο σε σύγκριση με το τεστ Παπανικολάου (PAPtest).

Σκοπός της μελέτης στην οποία σας καλούμε να συμμετέχετε είναι να προσδιορίσουμε στην αξία αυτών των νέων εξετάσεων στην πρόγνωση για ανάπτυξη προκαρκινικών αλλοιώσεων στον τράχηλο της μήτρας σε γυναίκες ασθενείς με νόσο του Crohn και Ελκώδη Κολίτιδα.

Η μελέτη δεν χρηματοδοτείται από καμία φαρμακευτική εταιρία.

2. ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ

Ασθενείς σαν εσάς θα κληθούν να δώσουν μερικά από τα προσωπικά και ιατρικά τους στοιχεία για να συμμετάσχουν στη μελέτη.

Κατά τις επισκέψεις της μελέτης θα λαμβάνεται τραχηλικό επίχρισμα με τη μέθοδο Παπανικολάου (PAPtest) και θα ακολουθεί κολποσκόπηση. Κατά την κολποσκόπηση θα λαμβάνεται δειγματοληπτικά ιστός (βιοψία) όπου κριθεί απαραίτητο.

Συνολικά στη μελέτη συμμετέχουν 50 ασθενείς.

3. ΔΙΑΡΚΕΙΑ

Θα δώσετε τις πληροφορίες που θα σας ζητηθούν μια μόνο φορά κατά την ένταξή σας στη μελέτη. Η μελέτη περιλαμβάνει τουλάχιστον 4 επισκέψεις με μεσοδιάστημα 6 μηνών (χρονικά σημεία 0-6-12-18 μήνες), όπου θα λαμβάνεται PAPtest και θα γίνεται κολποσκόπηση με βιοψία, αν χρειαστεί.

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΕΝΟΧΛΗΣΕΙΣ, ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕΣ ΚΑΙ ΚΙΝΔΥΝΟΙ

Οι περισσότερες γυναίκες δεν νιώθουν καμία ενόχληση κατά τη διενέργεια του PAPtest. Σπανίως μπορεί να παρουσιασθεί πόνος που μοιάζει με ασθενές κάψιμο ή μικρή ενόχληση που περνάει σε δευτερόλεπτα. Επίσης μετά την εξέταση είναι πιθανό να παρατηρήσετε λίγο αίμα. Είναι απόλυτα φυσιολογικό και θα περάσει μετά από λίγη ώρα.

Η κολποσκόπηση είναι μια ολιγόλεπτη εξέταση που δε χρειάζεται νάρκωση και δεν πονάει. Ίσως νιώσετε μια ενόχληση σαν τσίμπημα καρφίτσας αν χρειαστεί να ληφθεί βιοψία. Σπάνιες επιπλοκές που σχετίζονται με τη λήψη βιοψιών είναι η αιμορραγία (συνήθως μικρή), ο πυρετός και η φλεγμονή.

Εάν εμφανιστεί κάποιο ενοχλητικό σύμπτωμα, **παρακαλώ να το αναφέρετε αμέσως στον Δρ. _____ στο τηλέφωνο _____.**

5. ΠΙΘΑΝΑ ΟΦΕΛΗ

Δεν θα έχετε κανένα κόστος για τη συμμετοχή σας στην έρευνα που διεξάγουμε. Με τη συμμετοχή σας, σας δίνεται η ευκαιρία εξειδικευμένου γυναικολογικού ελέγχου που μπορεί να οδηγήσει στην πρόληψη ενός συχνού γυναικολογικού καρκίνου. Στο μέλλον, είναι πιθανό να ωφεληθούν και άλλοι ασθενείς από τα αποτελέσματα της μελέτης στην

οποία σας καλούμε να συμμετάσχετε.

6. ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ

Οι επισκέψεις της μελέτης περιλαμβάνουν διενέργεια PAPtest και κολποσκόπησης με ή χωρίς λήψη βιοψιών.

Αφού ξαπλώσετε στο ειδικό κρεβάτι για γυναικολογική εξέταση, ο Γυναικολόγος θα εξετάσει τα εξωτερικά γεννητικά σας όργανα για πιθανές βλάβες. Στη συνέχεια, με τη βοήθεια ενός οργάνου που λέγεται κολποδιαστολέας, θα απωθήσει τα κολπικά τοιχώματα για να φανεί ο τράχηλος. Αφού πάρει με ειδικό βουρτσάκι ορισμένα κύτταρα από τον τράχηλο (PAPtest) και τα βάλει σε φιαλίδιο με ειδικό υγρό για να τα εξετάσει ο Κυτταρολόγος, θα ακολουθήσει η κολποσκόπηση. Πρόκειται για μια απλή, μη επεμβατική και σύντομη στην διενέργειά της εξέταση (10 με 15 λεπτά). Ο ειδικός Γυναικολόγος θα εναποθέσει στον τράχηλο με μια μεγάλη μπατονέτα ένα υγρό (οξικό οξύ) που χρωματίζει λευκές τις ενδεχόμενες βλάβες, Ακολουθώντας, θα παρατηρήσει την περιοχή σε μεγάλη μεγέθυνση με τη βοήθεια ειδικού μικροσκοπίου που λέγεται κολποσκόπιο.. Αν υπάρχει ύποπτη περιοχή, είναι πιθανόν ο Γυναικολόγος να πάρει ιστό για βιοψία. Αφαιρείται ανώδυνα ένα δείγμα σαν κεφάλι καρφίτσας. Το δείγμα του ιστού τοποθετείται σε ένα μπουκαλάκι με συντηρητικό και αποστέλλεται στο εργαστήριο για εξέταση.

7. ΑΠΟΣΥΡΣΗ ΑΠΟ ΤΗ ΜΕΛΕΤΗ

Έχετε κάθε δικαίωμα να μη συμμετάσχετε σε αυτή τη μελέτη χωρίς κανένα απολύτως κόστος για σας. Η αντιμετώπιση του προβλήματός σας από τον γιατρό που σας παρακολουθεί δεν εξαρτάται από τη συμμετοχή σας στη μελέτη.

8. ΕΜΠΙΣΤΕΥΤΙΚΟΤΗΤΑ

Τα δεδομένα που θα συλλεχθούν θα υποβληθούν σε επεξεργασία (στατιστική ανάλυση) μετά το τέλος της μελέτης σύμφωνα με τη νομοθεσία περί προστασίας των προσωπικών δεδομένων. Όλοι όσοι έχουν πρόσβαση στα δεδομένα αυτά είναι υποχρεωμένοι να τηρούν εχεμύθεια και να υπογράφουν δήλωση εχεμύθειας.

Τα προσωπικά σας δεδομένα θα συλλέγονται με ευθύνη του ιατρού της μελέτης και θα

αντιμετωπιστούν με εμπιστευτικότητα. Στα αρχεία του ασθενή θα έχει πρόσβαση μόνο η ιατρική ομάδα που τον/την παρακολουθεί, τα μέλη της Επιτροπής Βιοηθικής και Δεοντολογίας του Νοσοκομείου και οι Υγειονομικές Αρχές, αλλά η ταυτότητα του ασθενή θα παραμείνει εμπιστευτική. Όλα τα παραπάνω πρόσωπα δεσμεύονται από τις Αρχές περί Εμπιστευτικότητας. Ειδικότερα, κανένα από τα έγγραφα της μελέτης δεν θα περιλαμβάνει αναφορά στο όνομα σας. Σε αυτά τα έγγραφα το όνομά σας θα αντικαθίσταται από έναν αριθμό και από τα αρχικά σας.

Εξειδικευμένα άτομα θα πραγματοποιήσουν λεπτομερή ανάλυση των δεδομένων όλων των συμμετεχόντων στη μελέτη. Η τελική έκθεση αναφοράς των αποτελεσμάτων θα δημοσιευθεί ή/και θα ανακοινωθεί σε κάποια επιστημονική επιθεώρηση / επιστημονικό συμπόσιο. Η δημοσίευση ή/και η ανακοίνωση δεν θα περιλαμβάνει τα προσωπικά δεδομένα των συμμετεχόντων.

Επιπλέον υπάρχει η δέσμευση ότι τα αποτελέσματα που θα προκύψουν θα αφορούν αποκλειστικά την συγκεκριμένη μελέτη και σε καμία περίπτωση δεν θα εξυπηρετήσουν άλλη έρευνα ή πείραμα.

Μπορείτε, αν το επιθυμείτε, να έχετε πρόσβαση στις πληροφορίες που σας αφορούν και έχετε το δικαίωμα να ζητήσετε τη διόρθωση των πληροφοριών αυτών. Επιπλέον, η τήρηση της ιδιωτικής σας ζωής είναι πλήρως εγγυημένη σύμφωνα με τον νόμο περί ιδιωτικής ζωής.

Ζητάμε τη συγκατάθεση σας να επεξεργαστούμε τα προσωπικά σας δεδομένα με τον τρόπο που περιγράφηκε παραπάνω. Με τη συμμετοχή σας στη μελέτη αυτή, αποδέχεστε ότι τα προσωπικά σας δεδομένα, στα οποία περιλαμβάνονται ιατρικά και δημογραφικά σας στοιχεία θα χρησιμοποιηθούν στα πλαίσια βιοϊατρικής έρευνας.

Αν το επιθυμείτε, έχετε κάθε δικαίωμα να λάβετε επιπλέον πληροφορίες σχετικά με την επεξεργασία των προσωπικών σας δεδομένων, επικοινωνώντας με την Αρχή Προστασίας Προσωπικών Δεδομένων.

9. ΕΘΕΛΟΝΤΙΚΗ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗ

Η συμμετοχή κάθε ασθενή στη μελέτη είναι απολύτως εθελοντική και κάθε ασθενής έχει τη δυνατότητα να μη συμμετάσχει στη μελέτη αυτή, χωρίς υποχρέωση να εξηγήσει το λόγο και χωρίς συνέπειες αναφορικά με την ιατρική φροντίδα που λαμβάνει.

Εκτός από τις πληροφορίες που παρέχονται σε αυτό το έντυπο πληροφόρησης, έχετε το δικαίωμα να ζητήσετε πρόσθετες από το γιατρό σας αλλά και από οποιοδήποτε άλλο πρόσωπο θέλετε.

Αφού μελετήσετε το έντυπο και λάβετε από τον ιατρό σας επαρκείς εξηγήσεις για τις απορίες σας, σας καλούμε να υπογράψετε τη δήλωση συγκατάθεσης δηλώνοντας ότι επιθυμείτε εθελοντικά να συμμετέχετε στη μελέτη και ότι επιτρέπετε τη συλλογή και επεξεργασία των προσωπικών Ιατρικών σας δεδομένων, στα πλαίσια βιοϊατρικής έρευνας.

ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΓΚΑΤΑΘΕΣΗΣ ΑΣΘΕΝΗ ΜΕΤΑ ΑΠΟ ΠΛΗΡΟΦΟΡΗΣΗ

_____/_____/201..

ΤΙΤΛΟΣ ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΟΥ:

Ιδιοπαθής φλεγμονώδης νόσος του εντέρου και προκαρκινικές αλλοιώσεις /καρκίνος του τραχήλου της μήτρας.

ΚΩΔΙΚΟΣ ΑΣΘΕΝΗ ΣΤΗ ΜΕΛΕΤΗ:

ΟΝΟΜΑΤΕΠΩΝΥΜΟ ΑΣΘΕΝΟΥΣ :.....

Η κάτωθι υπογεγραμμένημετά από λεπτομερή ενημέρωση από τους θεράποντες ιατρούς μου, συγκατατίθεμαι να συμμετάσχω στην παραπάνω μελέτη και βιολογικά δείγματα (κολπικό επίχρισμα +/- ιστός) καθώς και κλινικές και επιδημιολογικές πληροφορίες που αφορούν την πορεία της νόσου μου να χρησιμοποιηθούν για ερευνητικούς λόγους με την ελπίδα να προσφέρουν χρήσιμα επιστημονικά συμπεράσματα και υπό την προϋπόθεση πως διασφαλίζονται απόλυτα ευαίσθητα προσωπικά δεδομένα και τηρούνται οι κανόνες ηθικής και δεοντολογίας σύμφωνα με την συνθήκη του Helsinki.

Ο συμμετέχων ερευνητής ιατρός μου εξήγησε τις λεπτομέρειες της μελέτης της οποίας το πρωτόκολλο διάβασα και ανωτέρω. Επιπλέον έχω το δικαίωμα να υποβάλλω επιπρόσθετες ερωτήσεις.

Εάν θέλω επιπρόσθετες πληροφορίες για την μελέτη αυτή και τα δικαιώματά μου ως συμμετέχουσα στην μελέτη μπορώ να απευθυνθώ στη επιτροπή δεοντολογίας του νοσοκομείου για περαιτέρω πληροφορίες.

Γνωρίζω ότι πρόκειται για ερευνητικό πρωτόκολλο και πως μπορεί η επιτροπή δεοντολογίας του νοσοκομείου να επικοινωνήσει μαζί μου ως μέρος την προσπάθειας ελέγχου της εμπειρίας των ασθενών που συμμετέχουν σε κλινικές μελέτες.

Η συμμετοχή μου στη μελέτη είναι ηθελημένη και μπορώ να διακόψω την συμμετοχή μου σε αυτή οιαδήποτε χρονική στιγμή χωρίς κάποια προκατάληψη ή ποινή εναντίον μου όσον αφορά την συνέχιση της ιατρικής μου φροντίδας και όλες τις παρερχόμενες ιατρικές υπηρεσίες.

Η υπογράφουσα

Ο ιατρός

Υπογράφηκαν δύο αντίγραφα. Το ένα αντίγραφο προορίζεται για τον ασθενή.