
ΕΝΤΥΠΟ ΕΝΗΜΕΡΩΣΗΣ ΚΑΙ ΣΥΓΚΑΤΑΘΕΣΗΣ ΕΝΗΛΙΚΩΝ ΑΣΘΕΝΩΝ

Κωδικός της Μελέτης:

Αρχικά του Ασθενούς:

Κωδικός Εισαγωγής:

Σας ζητείται να συμμετάσχετε σε μια κλινική μελέτη. Πριν αποφασίσετε εάν επιθυμείτε να συμμετάσχετε, είναι σημαντικό να κατανοήσετε γιατί γίνεται η έρευνα, πώς θα χρησιμοποιηθούν οι πληροφορίες σας και τι θα περιλαμβάνει η μελέτη. Παρακαλούμε αφιερώστε χρόνο να διαβάσετε προσεκτικά τις παρακάτω πληροφορίες και συζητήστε τις με τον οικογενειακό σας ιατρό, εάν το επιθυμείτε.

ΠΟΙΟ ΤΟ ΥΠΟΒΑΘΡΟ ΚΑΙ Ο ΣΚΟΠΟΣ ΤΗΣ ΜΕΛΕΤΗΣ

Η παρούσα μελέτη διεξάγεται για να αξιολογηθεί μέσω της συλλογής δεδομένων από την κλινική ιατρική πρακτική, η αποτελεσματικότητα των ψυχοβιοτικών φαρμακευτικών σκευασμάτων στην αντιμετώπιση της ήπιας βαρύτητας καταθλιπτικής ή/και αγχώδους συμπτωματολογίας, καθώς και η επίδρασή τους στο ανοσολογικό προφίλ. Στην μελέτη αυτή θα λάβουν μέρος άλλοι 70 περίπου ασθενείς, όπως εσείς, οι οποίοι παρακολουθούνται στα Καρδιολογικά, Γαστρεντερολογικά ή Δερματολογικά εξωτερικά ιατρεία του Πανεπιστημιακού Γενικού Νοσοκομείου «ΑΤΤΙΚΟΝ».

ΕΙΝΑΙ ΥΠΟΧΡΕΩΤΙΚΗ Η ΣΥΜΜΕΤΟΧΗ ΜΟΥ;

Η συμμετοχή σας σε αυτή τη μελέτη είναι εθελοντική. Εάν αποφασίσετε να μη συμμετάσχετε στη μελέτη ή να αποσυρθείτε από αυτή, αυτό δεν θα έχει καμία επίπτωση στην περαιτέρω θεραπεία σας. Ακόμη και αφού δεχτείτε να συμμετάσχετε, μπορείτε ανά πάσα στιγμή να άρετε την συγκατάθεσή σας και να αποσυρθείτε από τη μελέτη, χωρίς να έχετε καμία υποχρέωση να αιτιολογήσετε την απόφασή σας. Σε αυτή την περίπτωση μπορείτε να ζητήσετε να διαγραφούν τα δεδομένα και οι πληροφορίες που έχουμε συλλέξει για σας. Τα προσωπικά σας δεδομένα μπορούν να διαγραφούν ανά πάσα στιγμή. Στην περίπτωση που επιθυμείτε να διαγραφούν τα προσωπικά σας δεδομένα ή οι πληροφορίες που μας δώσατε μπορείτε να επικοινωνήσετε με τη Δημητρίου Μαρίνα (email: marina-d11@hotmail.com, τηλ.: 6946475285). Αν αποφασίσετε να συμμετέχετε, θα σας δοθεί να υπογράψετε αυτό το Έντυπο Συγκατάθεσης μετά από Ενημέρωση.

ΤΙ ΘΑ ΜΟΥ ΣΥΜΒΕΙ ΑΝ ΣΥΜΜΕΤΕΧΩ;

Ο ιατρός, μετά τη διεξαγωγή κλινικής συνέντευξης, θα εκτιμήσει εάν είστε κατάλληλος/η ή όχι για να συμμετάσχετε σε αυτή τη μελέτη. Κατά την κλινική συνέντευξη θα σας ζητηθούν ορισμένα δημογραφικά και κλινικά στοιχεία, ενώ θα κληθείτε να συμπληρώσετε ένα σταθμισμένο ψυχομετρικό ερωτηματολόγιο για την ποιοτική και ποσοτική εκτίμηση της καταθλιπτικής – αγχώδους συμπτωματολογίας.

Εφόσον συναινέσετε να συμμετάσχετε στην διαδικασία διαλογής και επιβεβαιωθεί ότι πληροίτε τα κριτήρια ένταξης στην εν λόγω μελέτη και χωρίς να υφίσταται λόγος αποκλεισμού σας, θα ληφθεί δείγμα αίματος, στο οποίο θα διενεργηθεί προσδιορισμός ορισμένων υπό μελέτη παραγόντων.

Στη συνέχεια, στους μισούς συμμετέχοντες στη μελέτη θα χορηγηθεί σκεύασμα ψυχοβιοτικών παραγόντων, ενώ στους άλλους μισούς θα χορηγηθεί σκεύασμα εικονικού φαρμάκου (placebo). Έχετε πιθανότητα 50% να λαμβάνετε σκεύασμα ψυχοβιοτικών παραγόντων και 50% να λαμβάνεται εικονικό φάρμακο. Η ενημέρωσή σας για το ποιο από τα δύο σκευάσματα λαμβάνετε απαγορεύεται από τους όρους του ερευνητικού πρωτοκόλλου. Τα σκευάσματα θα χορηγηθούν από τη Β' Ψυχιατρική Κλινική του ΠΓΝ Αττικών και θα λαμβάνονται κατ' οίκον σε μορφή κοκκίων πόσιμου εναιωρήματος, μία φορά ημερησίως και σύμφωνα με τις ιατρικές οδηγίες. Θα προγραμματιστούν δύο (2) συναντήσεις επανεκτίμησης των ασθενών, η πρώτη τέσσερις (4) εβδομάδες και η δεύτερη (12) εβδομάδες από την ημερομηνία ένταξης στη μελέτη, κατά τις οποίες θα χορηγηθεί εκ νέου το σταθμισμένο ψυχομετρικό ερωτηματολόγιο για την ποιοτική και ποσοτική εκτίμηση καταθλιπτικής – αγχώδους συμπτωματολογίας και θα διεξαχθούν επαναληπτικές αιμοληψίες.

ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΚΑΝΩ;

Στο διάστημα των 3 μηνών που διαρκεί η μελέτη, θα πρέπει να επισκεφτείτε τον Ιατρό σας σύμφωνα με τις οδηγίες του, βάσει του πρωτοκόλλου. Επίσης είναι σημαντικό να ενημερώνετε τον Ιατρό σας σχετικά με άλλα φάρμακα που παίρνετε, πριν από, αλλά και κατά την διάρκεια της μελέτης. Εάν είστε γυναίκα, θα πρέπει να ενημερώσετε αμέσως τον Ιατρό σας σε περίπτωση εγκυμοσύνης.

ΠΟΙΕΣ ΕΙΝΑΙ ΟΙ ΠΙΘΑΝΕΣ ΩΦΕΛΕΙΕΣ ΑΠΟ ΤΗ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗ ΣΤΗ ΜΕΛΕΤΗ;

Ελπίζουμε ότι τα φαρμακευτικά σκευάσματα που θα χορηγηθούν θα σας βοηθήσουν, μειώνοντας τα συμπτώματα κατάθλιψης και άγχους, και βελτιώνοντας την καθημερινή σας λειτουργικότητα. Οι πληροφορίες, τις οποίες παίρνουμε από την μελέτη αυτή, είναι δυνατόν

να μας βοηθήσουν στο μέλλον να βελτιώσουμε τη θεραπεία των ασθενών με αντίστοιχη συμπτωματολογία.

ΠΟΙΕΣ ΕΙΝΑΙ ΟΙ ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ, ΟΙ ΚΙΝΔΥΝΟΙ ΚΑΙ ΟΙ ΔΥΣΦΟΡΙΕΣ ΑΠΟ ΤΗΝ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗ ΣΤΗ ΜΕΛΕΤΗ;

Το φάρμακο της μελέτης είναι δυνατόν να προκαλέσει κάποιες ανεπιθύμητες ενέργειες, οποίες σύμφωνα με τα μέχρι τώρα γνωστά δεδομένα είναι ήπιες. Μπορεί να μην εκδηλώσετε καμία από αυτές που αναφέρονται παρακάτω, να εκδηλώσετε μερικές ή όλες. Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες είναι: γαστρεντερολογικά δυσπεπτικά ενοχλήματα, όπως προσωρινή αύξηση των αερίων και αίσθημα φουσκώματος. Σπανιότερα οι ασθενείς ενδέχεται να εκδηλώσουν κεφαλαλγία, κνησμό, δακρύρροια, ρινική καταρροή, αναπνευστική δυσχέρεια, αλλεργική αντίδραση και πιθανότητα λοίμωξης (αποκλειστικά επί ανοσοκαταστολής).

Αν εκδηλώσετε ανεπιθύμητες ενέργειες ή μεταβολές στη γενική σας υγεία είναι σημαντικό να τις αναφέρετε στο ιατρό σας της μελέτης.

Στη συντριπτική πλειονότητα των περιπτώσεων, οι ανεπιθύμητες αυτές ενέργειες δεν είναι σοβαρές και δεν καθιστούν αναγκαίο να σταματήσει η λήψη των φαρμάκων.

Στη μελέτη αυτή θα ληφθούν δείγματα αίματος. Η λήψη δείγματος αίματος είναι δυνατόν να προκαλέσει κάποια δυσφορία και υπάρχει πιθανότητα δημιουργίας μώλωπα.

ΤΙ ΘΑ ΣΥΜΒΕΙ ΑΝ ΥΠΑΡΞΟΥΝ ΝΕΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ;

Θα ενημερωθείτε, σε περίπτωση που υπάρξουν νέες πληροφορίες σχετικά με το(τα) φάρμακο(α) της μελέτης, οι οποίες είναι δυνατόν να επηρεάζουν την απόφαση σας να συνεχίσετε τη μελέτη.

ΠΟΙΟ ΕΙΝΑΙ ΤΟ ΚΟΣΤΟΣ ΤΗΣ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ ΣΤΗ ΜΕΛΕΤΗ;

Ο χορηγός της μελέτης διαθέτει ασφάλιση, που θα καλύπτει τις βλάβες που σχετίζονται με την μελέτη στο βαθμό, που επιτρέπει ο νόμος, της Ελλάδας αν:

- λάβατε το φάρμακο της μελέτης σύμφωνα με τις οδηγίες του Ιατρού της Μελέτης,
- η βλάβη σας δεν προκλήθηκε εσκεμμένα,
- ο ιατρός σας της μελέτης ειδοποιήθηκε αμέσως για τη βλάβη και
- ακολουθήσατε τις οδηγίες του Ιατρού της Μελέτης.

Ο χορηγός της μελέτης ευθύνεται για κάθε άμεση ή έμμεση ζημία που θα σας προκληθεί από τη χορήγηση του φαρμάκου ή από οποιαδήποτε κλινική παρέμβαση ή διαδικασία στο πλαίσιο

της συμμετοχής σας στη μελέτη, η οποία δεν θα είχε πραγματοποιηθεί, αν δεν είχατε λάβει μέρος στη μελέτη. Ο χορηγός απαλλάσσεται από την ανωτέρω ευθύνη, αν η ζημία οφείλεται αποκλειστικά σε οποιαδήποτε πταίσμα σας ή τη μη τήρηση των οδηγιών που σας δόθηκαν.

Για κάθε αξίωση σας στην κλινική μελέτη κατά οποιουδήποτε υπευθύνου, αρμόδια είναι τα ελληνικά δικαστήρια.

Ως συμμετέχων στη μελέτη εκχωρείτε από τώρα τις αξιώσεις σας κατά των κατά τα ανωτέρω υπευθύνων, στον ασφαλιστικό σας οργανισμό, αν αυτός ο ασφαλιστικός οργανισμός επιβαρυνθεί οικονομικά από τη συμμετοχή σας στην μελέτη (ενδεικτικά και όχι αποκλειστικά αν ο ασφαλιστικός οργανισμός επιβαρυνθεί με εξετάσεις για την κλινική μελέτη που δεν θα γίνονται αλλιώς, την αξία του χορηγούμενου φαρμάκου, τη νοσηλεία από επιπλοκές εξαιτίας της κλινικής δοκιμής, κλπ.).

ΠΩΣ ΘΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΟΥΝ ΤΑ ΠΡΟΣΩΠΙΚΑ ΜΟΥ ΔΕΔΟΜΕΝΑ;

Υπογράφοντας το έντυπο αυτό, δηλώνετε την συγκατάθεσή σας στον Ιατρό της Μελέτης και το προσωπικό, που επεξεργάζεται τα προσωπικά σας δεδομένα, τα οποία θα χρησιμοποιήσει για τους σκοπούς αυτής της μελέτης. Ο Ιατρός της Μελέτης θα αναφέρει τα προσωπικά σας δεδομένα στην φαρμακευτική εταιρία που χρηματοδοτεί την μελέτη, την Uni-Pharma A.B.E.E, χωρίς όμως να αναφέρει το όνομά σας, τη διεύθυνσή σας και τον αριθμό κοινωνικής σας ασφάλισης. Ωστόσο, οποιοδήποτε προσωπικό σας δεδομένο, που είναι διαθέσιμο στον Ιατρό της Μελέτης, μπορεί να επανεξετασθεί στο κέντρο του Ιατρού της Μελέτης από την Χορηγό Εταιρία και/ή τους εκπροσώπους της, τις συμβεβλημένες εταιρίες, τις αρχές εγκρίσεως, το ΔΣ του Νοσοκομείου /τον ΕΟΦ ή άλλον οργανισμό εποπτείας.

Έχετε το δικαίωμα να ζητήσετε πληροφορίες σχετικά με οποιοδήποτε προσωπικό δεδομένο που μπορεί να βρίσκεται στην κατοχή του Ιατρού της Μελέτης ή της Χορηγού Εταιρίας. Μπορείτε να αναιρέσετε την έγκρισή σας οποιαδήποτε στιγμή. Αν αποσύρετε την συγκατάθεσή σας, ο Ιατρός σας της Μελέτης, δεν θα χρησιμοποιεί πλέον τα Δεδομένα σας της Μελέτης που σας ανακοινώθηκαν πριν αποσύρετε την συγκατάθεσή σας.

ΜΕ ΠΟΙΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΗΣΩ ΑΝ ΧΡΕΙΑΖΟΜΑΙ ΠΕΡΙΣΣΟΤΕΡΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ Ή ΒΟΗΘΕΙΑ;

Σε περίπτωση που έχετε ερωτήσεις σχετικά με την μελέτη, παρακαλούμε επικοινωνήστε με:

Ιατρός: Δημητρίου Μαρίνα

Τηλέφωνο: 2105832442, 6946475285

E-mail: marina-d11@hotmail.com

Διεύθυνση: Ρίμινι 1, Χαϊδάρι, Πανεπιστημιακό Γενικό Νοσοκομείο «ΑΤΤΙΚΟΝ».

Έχω λάβει προφορικές πληροφορίες σχετικά με την παραπάνω μελέτη και έχω διαβάσει τις συνημμένες γραπτές πληροφορίες.

Μου έχει δοθεί η ευκαιρία να συζητήσω την μελέτη και να υποβάλω ερωτήσεις.

Συγκατατίθεμαι να συμμετάσχω στην μελέτη και γνωρίζω ότι η συμμετοχή μου είναι απολύτως εθελοντική.

Κατανοώ ότι μπορώ να αποσυρθώ οποτεδήποτε χωρίς αυτό να επηρεάσει τη μελλοντική μου θεραπεία.

Υπογράφοντας αυτό το έντυπο πληροφοριών και συγκατάθεσης συμφωνώ ότι τα προσωπικά μου δεδομένα, συμπεριλαμβανομένων των δεδομένων που αφορούν τη σωματική ή ψυχική μου υγεία ή κατάσταση και την φυλή ή εθνική μου καταγωγή, να χρησιμοποιηθούν όπως περιγράφεται σε αυτό το έντυπο συγκατάθεσης.

Κατανοώ ότι θα λάβω αντίτυπο αυτού του έντυπου ενημέρωσης και συγκατάθεσης.

Υπογραφή Συμμετέχοντα (ή του νόμιμου εκπροσώπου)

Ημερομηνία Υπογραφής

Ο συμμετέχων (ή ο νόμιμος εκπρόσωπος) υπογράφει και σημειώνει την ημερομηνία

Ονοματεπώνυμο του συμμετέχοντα ή του νομίμου εκπροσώπου
(ΚΕΦΑΛΑΙΑ ΓΡΑΜΜΑΤΑ)

Υπογραφή του Ιατρού

Ημερομηνία Υπογραφής

Ονοματεπώνυμο του Ιατρού (ΚΕΦΑΛΑΙΑ ΓΡΑΜΜΑΤΑ)