



Φύλλο πληροφόρησης ασθενούς

Τίτλος της μελέτης: Οι πιο ενοχλητικές πτυχές σε ασθενείς με σοβαρό άσθμα και διαθεσιμότητα σε μητρώα σοβαρού άσθματος.

Κληθήκατε να συμμετάσχετε σε μια μελέτη η οποία θα διεξαχθεί σε διάφορες χώρες της Ευρώπης. Προτού αποφασίσετε, είναι σημαντικό να κατανοήσετε γιατί διεξάγεται η μελέτη και τι θα περιλαμβάνει. Παρακαλείσθε να αφιερώσετε χρόνο να διαβάσετε προσεκτικά τις παρακάτω πληροφορίες και να τις συζητήσετε με άλλους εάν το επιθυμείτε.

Ποιος είναι ο στόχος της μελέτης;

Το σοβαρό άσθμα επηρεάζει διαφορετικά τη ζωή κάθε ατόμου. Μπορείτε να σκεφτείτε τα συμπτώματα που σχετίζονται με το άσθμα και άλλες πτυχές της ζωής σας. Διαφορετικά πράγματα επηρεάζουν κάθε άνθρωπο σε διαφορετικές στιγμές. Θα θέλαμε να μάθουμε τι σας επηρεάζει περισσότερο - ίσως βοηθήσει το να σκεφτείτε την τελευταία χρονιά και πώς το άσθμα σας επηρέασε τη ζωή σας.

Στη μελέτη αυτή ζητήσαμε από άλλα 119 άτομα όπως εσείς να μοιραστούν την εμπειρία τους, έτσι ώστε να μπορέσουμε να κατανοήσουμε ποια συμπτώματα ή πτυχές του άσθματος τους ενοχλούν περισσότερο. Ταυτόχρονα, ζητάμε από τον γιατρό σας να μας πει τι πιστεύει ότι σας ενοχλεί περισσότερο αναφορικά με το άσθμα σας. Ο γιατρός σας δεν θα δει τις δικές σας απαντήσεις.

Η μελέτη αυτή στοχεύει στο να κατανοήσουμε βαθύτερα τις διαφορές ως προς το πώς ασθενείς και γιατροί αντιλαμβάνονται το σοβαρό άσθμα. Αυτό μπορεί να συμβάλει στη βελτίωση της θεραπείας των ασθενών μελλοντικά.

Τι θα μου συμβεί εάν συμμετάσχω;

Κατά την τελευταία σας επίσκεψη στον γιατρό σας, λάβατε πληροφορίες για τη μελέτη αυτή και συμφωνήσατε να δώσετε τη διεύθυνση ηλεκτρονικής αλληλογραφίας σας στον γιατρό σας. Ο γιατρός σας έδωσε έναν σύνδεσμο για την ερευνητική μελέτη και αντίγραφο του παρόντος φύλλου πληροφόρησης. Μπορείτε να κατεβάσετε και να αποθηκεύσετε αυτό το φύλλο πληροφόρησης.

Αφού πατήσετε τον σύνδεσμο για τη μελέτη και προτού ξεκινήσετε την έρευνα, θα σας ζητηθεί να δώσετε τη συναίνεσή σας για τη συμμετοχή στη μελέτη.

Στο πλαίσιο της έρευνας, θα σας ζητηθεί να απαντήσετε σε δύο ερωτήσεις σχετικά με το τι είναι αυτό που σας ενοχλεί περισσότερο αναφορικά με το άσθμα σας. Θα σας ζητηθεί επίσης η ηλικία σας, το φύλο σας και τα φάρμακα που παίρνετε για το άσθμα σας.

Δεν θα λάβετε καμία οικονομική αποζημίωση για τη συμμετοχή σας στην παρούσα έρευνα.

Το να μοιραστείτε την εμπειρία σας αναφορικά με το σοβαρό άσθμα μπορεί να είναι αγχωτικό ή ενοχλητικό. Εάν αυτό συμβεί, έχετε την επιλογή να μη μοιραστείτε αυτές τις πληροφορίες ή να διακόψετε τη συμμετοχή σας στην έρευνα. Δεν χρειάζεται να εξηγήσετε γιατί σταματάτε.

Είμαι υποχρεωμένος(-η) να συμμετάσχω;

Όχι. Εσείς αποφασίζετε εάν θα συμμετάσχετε ή όχι. Εάν αποφασίσετε να συμμετάσχετε, θα σας ζητηθεί να δώσετε τη συναίνεσή σας για συμμετοχή. Εάν αποφασίσετε να συμμετάσχετε, θα έχετε πάντα την ελευθερία να

αποχωρήσετε οποιαδήποτε στιγμή και χωρίς να εξηγήσετε γιατί αποχωρείτε από την έρευνα. Μια απόφαση αποχώρησης ή απόφαση μη συμμετοχής δεν θα έχει καμία επίπτωση στη θεραπεία σας ή την ασφάλιση υγείας σας.

Τι συμβαίνει με τα δεδομένα που συλλέγονται;

Όλες οι πληροφορίες που συλλέγονται σχετικά με εσάς κατά τη διάρκεια αυτής της έρευνας θα τηρηθούν ως αυστηρά εμπιστευτικές και ανώνυμες. Τα δεδομένα που συλλέγονται για τη μελέτη αυτή θα τηρηθούν σε ασφαλές αρχείο από το European Lung Foundation (ELF), έναν οργανισμό που παρέχει πληροφορίες και υποστήριξη σε άτομα με παθήσεις των πνευμόνων. Μόνο το ELF θα έχει πρόσβαση στα προσωπικά σας δεδομένα. Όταν τα δεδομένα θα δίνονται σε ερευνητές που συμμετέχουν στη μελέτη αυτή προκειμένου να αναλυθούν, οι προσωπικές σας πληροφορίες θα αφαιρούνται ώστε να μην αποκαλυφθεί η ταυτότητά σας.

Εάν αποφασίσετε να αποχωρήσετε από τη μελέτη, θα κρατήσουμε τα δεδομένα που έχουμε ήδη συλλέξει για εσάς. Καθώς δεν γνωρίζουμε ποια δεδομένα είναι τα δικά σας, δεν θα μπορούμε να τα διαγράψουμε.

Τα αποτελέσματα αυτής της μελέτης ενδέχεται να παρουσιαστούν σε επιστημονικά συνέδρια και να δημοσιευτούν σε επιστημονικά περιοδικά και στον ιστότοπο της SHARP (www.sharp-crc.org). Το όνομά σας ή οποιαδήποτε άλλα στοιχεία που θα μπορούσαν να αποκαλύψουν την ταυτότητά σας δεν θα αποκαλυφθούν δημόσια ούτε θα χρησιμοποιηθούν σε δημοσιεύσεις.

Παράπονα

Εάν έχετε οποιοσδήποτε ανησυχίες σχετικά με τη συμμετοχή σας στην έρευνα, έχετε το δικαίωμα να τις εκφράσετε στον γιατρό σας που σας κάλεσε να συμμετάσχετε στη μελέτη.

Ποιος οργανώνει και χρηματοδοτεί αυτή την έρευνα;

Η έρευνα οργανώνεται από τη SHARP (Συνεργασία για την έρευνα του σοβαρού ετερογενούς άσθματος, με επίκεντρο τον ασθενή), η οποία είναι μια Συνεργασία για την κλινική έρευνα της Ευρωπαϊκής Πνευμονολογικής Εταιρείας (ERS), που εργάζεται για τη βελτίωση της θεραπείας των ατόμων με σοβαρό άσθμα. Η SHARP χρηματοδοτείται από την ERS.

Υπεύθυνος για περαιτέρω πληροφορίες

Τοπικός κύριος ερευνητής: Mina Gaga

Διεύθυνση: Athens Chest Hospital

Email: minagaga@yahoo.com

Σας ευχαριστούμε πολύ για τον χρόνο σας να διαβάσετε και να σκεφτείτε το ενδεχόμενο συμμετοχής σας σε αυτήν την έρευνα.