



Φύλλο πληροφόρησης ασθενούς

Τίτλος της μελέτης: Οι επιπτώσεις της πανδημίας COVID-19 στην περίθαλψη των ασθενών με σοβαρό άσθμα στην Ευρώπη

Καλείστε να συμμετάσχετε σε αυτήν τη μελέτη. Η μελέτη πραγματοποιείται σε 17 χώρες στην Ευρώπη. Είναι σημαντικό να κατανοήσετε γιατί διεξάγεται αυτή η μελέτη, προτού συμμετάσχετε. Θα πρέπει να διαβάσετε προσεκτικά τις παρακάτω πληροφορίες, τις οποίες μπορείτε να συζητήσετε με άλλους εάν το επιθυμείτε.

Ποιος είναι ο σκοπός της μελέτης;

Ο κόσμος έχει αλλάξει πάρα πολύ από την εκδήλωση της νόσου του κορωνοϊού (COVID-19). Σε πολλές χώρες, οι γιατροί που ασχολούνται με το σοβαρό άσθμα χρειάστηκε να αλλάξουν τον τρόπο με τον οποίο περιθάλπουν τους ασθενείς τους. Αυτό μπορεί να άλλαξε τα συμπτώματα των ατόμων με άσθμα, τα συναισθήματά τους ή την ικανοποίησή τους από την περίθαλψη.

Στην παρούσα μελέτη, θα διερευνήσουμε τις αλλαγές στην περίθαλψη του σοβαρού άσθματος και τις επιπτώσεις στους ασθενείς. Απευθύνουμε έρευνες σε άτομα με σοβαρό άσθμα και σε γιατρούς που ασχολούνται με το σοβαρό άσθμα, σε όλη την Ευρώπη. Ο γιατρός σας δεν θα δει τις ατομικές απαντήσεις σας, οι οποίες θα διατηρηθούν αυστηρά εμπιστευτικές. Τα αποτελέσματα της μελέτης αυτής θα μας βοηθήσουν να βελτιώσουμε τη φροντίδα των ατόμων με άσθμα σε περίπτωση μελλοντικών κυμάτων COVID-19.

Τι θα μου συμβεί εάν λάβω μέρος;

Αφού διαβάσετε αυτό το φύλλο πληροφοριών, πατήστε το πλήκτρο «επόμενο» στην αρχική σελίδα. Έτσι θα ξεκινήσετε την έρευνα. Στην πρώτη ερώτηση, θα σας ζητήσουμε τη συναίνεσή σας να συμμετάσχετε στην παρούσα μελέτη. Η έρευνα θα πραγματοποιηθεί στη γλώσσα σας και δεν θα χρειαστείτε βοήθεια από τον γιατρό που παρακολουθεί το άσθμα σας για να τη συμπληρώσετε. Αφού ολοκληρώσετε την έρευνα, θα σας ζητηθεί να υποβάλετε τις απαντήσεις σας.

Σε ορισμένες χώρες, θα υπάρχει η έρευνα εκτυπωμένη σε χαρτί. Αυτό εξαρτάται από τον γιατρό που σας παρακολουθεί ή από την πρόσβαση στο ίντερνετ. Εάν συμπληρώσετε την έρευνα σε χαρτί, θα χρειαστεί γραπτή και προφορική συναίνεση. Τα στοιχεία σας θα διατηρηθούν ανώνυμα.

Η μελέτη περιλαμβάνει ερωτήσεις πολλαπλής επιλογής, καθώς και ορισμένες ερωτήσεις που αφορούν την ηλικία σας, το φύλο σας και τα φάρμακα που παίρνετε για το άσθμα.

Δεν θα λάβετε καμία οικονομική αποζημίωση για τη συμμετοχή στην έρευνα αυτή, όμως η συμμετοχή σας θα βοηθήσει στην παροχή καλύτερης φροντίδας κατά την πανδημία COVID-19 στο μέλλον.

Το να μοιράζεστε την εμπειρία σας σχετικά με τις αλλαγές στη φροντίδα του άσθματος ή στα συμπτώματα του άσθματος κατά τη διάρκεια της πανδημίας του κορωνοϊού μπορεί να προκαλέσει κάποιο άγχος ή ταραχή. Εάν συμβεί κάτι τέτοιο, μπορείτε να επιλέξετε να μην μοιραστείτε αυτές τις πληροφορίες ή να σταματήσετε να απαντάτε στις ερωτήσεις της έρευνας. Δεν χρειάζεται να δικαιολογήσετε αυτήν τη διακοπή.

Πρέπει να συμμετάσχω;

Η έρευνα αυτή είναι εθελοντική, εσείς αποφασίζετε εάν επιθυμείτε να συμμετάσχετε ή όχι.

Εάν αποφασίσετε να συμμετάσχετε, θα σας ζητηθεί να δώσετε τη συναίνεσή σας, στην πρώτη ερώτηση της έρευνας. Μπορείτε να αποσύρετε τη συμμετοχή σας οποιαδήποτε στιγμή και χωρίς να δώσετε εξηγήσεις. Για να διακόψετε, απλά βγείτε από την έρευνα. Η απόφασή σας να διακόψετε ή η απόφασή σας να μην συμμετάσχετε δεν θα επηρεάσει τη θεραπεία σας ή την ασφάλιση παροχών υγείας σας.

Τι θα συμβεί στα δεδομένα που συλλέγονται;

Όλες οι πληροφορίες που συλλέγονται σχετικά με εσάς κατά τη διάρκεια αυτής της μελέτης θα διατηρηθούν αυστηρά εμπιστευτικές και ανώνυμες. Τα στοιχεία που συλλέγονται για την παρούσα μελέτη μέσω του συστήματος SurveyMonkey θα διατηρηθούν σε ασφαλές αρχείο στο Ιατρικό Κέντρο του Πανεπιστημίου του Άμστερνταμ (AUMC), στο Άμστερνταμ (Ολλανδία), από τους υπεύθυνους της μελέτης. Τα προσωπικά σας δεδομένα (ονοματεπώνυμο, ηλεκτρονική διεύθυνση) θα παραμείνουν ανώνυμα, εκτός εάν συμφωνήσετε να επικοινωνήσουμε μαζί σας για μελλοντικές μελέτες σχετικά με την COVID-19 στο σοβαρό άσθμα.

Εάν αποφασίσετε να αποσυρθείτε από τη μελέτη αφού θα έχετε υποβάλει τις απαντήσεις σας: -Τα στοιχεία σας και οι απαντήσεις σας είναι και παραμένουν ανώνυμα και δεν μπορούν να συνδεθούν με εσάς.

- Καθώς δεν γνωρίζουμε ποια δεδομένα σας αφορούν, δεν θα μπορούμε να τα αφαιρέσουμε και θα κρατήσουμε όλα τα δεδομένα και απαντήσεις που έχουν ήδη συλλεχθεί.

Τα αποτελέσματα αυτής της μελέτης θα παρουσιαστούν σε συνέδρια και θα δημοσιευτούν σε επιστημονικά περιοδικά και στον ιστότοπο της έρευνας (www.sharp-crc.org). Το όνομά σας και οποιαδήποτε άλλα στοιχεία που ενδεχομένως σας ταυτοποιούν δεν θα αποκαλυφθούν δημόσια, ούτε θα χρησιμοποιηθούν σε καμία δημοσίευση.

Μελλοντικές μελέτες

Σχεδιάζουμε μελέτες παρακολούθησης, προκειμένου να εμπλουτίσουμε τις γνώσεις μας σχετικά με την COVID-19, σε ασθενείς με σοβαρό άσθμα. Τα ζητήματα που σχεδιάζουμε να διερευνήσουμε είναι τα εξής:

- το ποσοστό λοίμωξης COVID-19 σε ασθενείς με σοβαρό άσθμα
- οι επιδράσεις της πλήρους προφύλαξης στο σπίτι
- η πορεία της COVID-19 σε ασθενείς με σοβαρό άσθμα
- η επίδραση των φαρμάκων του άσθματος και άλλων παραγόντων στην πορεία της νόσου COVID-19

Εάν ενδιαφέρεστε να συμμετάσχετε στις μελέτες παρακολούθησης παρακαλούμε αφήστε τα στοιχεία επικοινωνίας σας (διεύθυνση email ή αριθμό τηλεφώνου) στον γιατρό σας.

Παράπονα

Εάν έχετε οποιοσδήποτε ανησυχίες σχετικά με τη συμμετοχή σας στη μελέτη, έχετε το δικαίωμα να τις συζητήσετε με τον γιατρό ή τον ειδικό νοσηλεύτη που παρακολουθεί το άσθμα σας και που σας κάλεσε να συμμετάσχετε.

Ποιος οργανώνει και χρηματοδοτεί την έρευνα;

Η έρευνα οργανώνεται από το SHARP (Ασθενοκεντρική Έρευνα Σοβαρού Ετερογενούς Άσθματος), το οποίο αποτελεί συνεργασία κλινικών ερευνών της Ευρωπαϊκής Πνευμονολογικής Εταιρείας (ERS) για τη βελτίωση της θεραπείας των ατόμων που πάσχουν από άσθμα. Το SHARP χρηματοδοτείται από την ERS.

Επικοινωνία για περαιτέρω πληροφορίες

Τοπικός κύριος ερευνητής: XXX

Διεύθυνση

Ηλεκτρονική διεύθυνση

Σας ευχαριστούμε πολύ για τον χρόνο που αφιερώσατε για να διαβάσετε και να εξετάσετε το ενδεχόμενο συμμετοχής σας στην παρούσα έρευνα.