

ΥΠΟΜΝΗΜΑ Α1: Ατομικό και οικογενειακό ιστορικό

Ατομικός κωδικός:

Ημερομηνία:

ΑΤΟΜΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

1. Ημερομηνία γέννησης :
2. Ηλικία:
3. Φύλο:
4. Βάρος:
5. Ύψος:
6. Εθνικότητα:
7. Επάγγελμα:
8. Τηλέφωνο:

ΑΤΟΜΙΚΟ ΙΣΤΟΡΙΚΟ

9. Ηλικία κύησης:
10. Εμβολιασμοί

ΕΜΒΟΛΙΟ	ΔΟΣΕΙΣ
Πνευμονιοκόκκου	
Αιμοφίλου της γρίπης	
Γρίπης προηγούμενου έτους	

11. Πάσχετε από κάποιο χρόνια νόσημα, εκτός από αλλεργικές παθήσεις?

- a. Ναι
- b. Όχι

2α. Εάν ναι παρακαλώ προσδιορίστε το νόσημα:

12. Λαμβάνεται κάποια φαρμακευτική αγωγή σε καθημερινή βάση?

- a. Ναι
- b. Όχι

12α. Εάν ναι, ποια φάρμακα λαμβάνετε?.....

13. Έχετε υποβληθεί ποτέ σε χειρουργική επέμβαση?

- a. Ναι
- b. Όχι

13α. Εάν ναι, παρακαλώ προσδιορίστε:.....

14. Έχετε νοσηλευτεί ποτέ σε νοσοκομείο?

- c. Ναι
- d. Όχι

14α. Εάν ναι, παρακαλώ προσδιορίστε το χρόνο και το λόγο της νοσηλείας:

ΧΡΟΝΟΛΟΓΙΑ	ΠΑΘΗΣΗ

ΛΟΙΜΩΞΕΙΣ

14. Τους τελευταίους 12 μήνες έχετε εμφανίσει ιογενή ή βακτηριακή λοίμωξη?

- a. Ναι
- b. Όχι

14^α. Εάν ναι, παρακαλώ προσδιορίστε:

Είδος λοίμωξης	Αριθμός Επεισοδίων	Μέγιστη διάρκεια	Χορήγηση αντιβιοτικών
Ανώτερου Αναπνευστικού (κοινό κρυολόγημα/συνάχι)			
Κατώτερου αναπνευστικού (π.χ. πνευμονία, βρογχίτιδα)			
Μέση ωτίτιδα			
Γαστρεντερίτιδα			
Άλλη			

ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ/ΣΥΝΗΘΕΙΕΣ/ΔΙΑΤΡΟΦΗ

1. Πόσες φορές την εβδομάδα γυμνάζεστε σωματικά τόσο ώστε να σας να λαχανιάζετε?

- a. Ποτέ ή σπάνια
- b. 1-2 φορές την εβδομάδα
- c. ≥ 3 φορές την εβδομάδα

2. Πόσες ώρες, κατά μέσο όρο, παρακολουθείτε τηλεόραση την ημέρα?

- a. < 1 ώρα
- b. > 1 ώρα και < 3 ώρες
- c. < 3 ώρες και > 5 ώρες
- d. ≥ 5 ώρες

3. Παρακαλώ σημειώστε την ανώτερη βαθμίδα της εκπαίδευσής σας :

- a. Πρωτοβάθμια
- b. Δευτεροβάθμια
- c. Τριτοβάθμια

4. Καπνίζετε?

- a. Ναι
- b. Όχι

18^α. Εάν ναι, πόσα τσιγάρα, κατά μέσο όρο, ημερησίως?

5. Πόσα από τα άτομα που μένουν στο σπίτι σας καπνίζουν?

6. Κατά μέσο όρο, πόσα τσιγάρα καπνίζονται ημερησίως στο σπίτι σας?

7. Πώς θα χαρακτηρίζατε την κίνηση των αυτοκινήτων στην περιοχή που ζείτε?

- a. Πολύ αυξημένη
- b. Αυξημένη
- c. Ήπια
- d. Σπάνια

8. Έχετε κάποιο κατοικίδιο?

- a. Ναι
- b. Όχι

22^α. Εάν ναι, προσδιορίστε:

- a. Σκύλος
- b. Γάτα
- c. Πουλί
- d. Ζώα της φάρμας
- e. Άλλο

9. Υπάρχουν σημάδια υγρασίας στους τοίχους του σπιτιού σας?

- a. Ναι
- b. Όχι

10. Λαμβάνετε συμπληρώματα διατροφής?

- a. Ναι
- b. Όχι

10^α. Εάν ναι, παρακαλώ προσδιορίστε :

Συμπληρώστε τις ερωτήσεις 22-30 στην περίπτωση που το ιστορικό αφορά παιδί

11. Πηγαίνει το παιδί σας σε
- παιδικό σταθμό
 - νηπιαγωγείο
 - σχολείο – τάξη
12. Ποια είναι η ανώτερη βαθμίδα εκπαίδευσης του πατέρα του παιδιού?
- Πρωτοβάθμια
 - Δευτεροβάθμια
 - Τριτοβάθμια
13. Ποια είναι η ανώτερη βαθμίδα εκπαίδευσης της μητέρας του παιδιού?
- Πρωτοβάθμια
 - Δευτεροβάθμια
 - Τριτοβάθμια
14. Η μητέρα καπνίζει?
- Ναι
 - Όχι
- 14^α. Εάν ναι, πόσα τσιγάρα ημερησίως?
15. Ο πατέρας καπνίζει?
- Ναι
 - Όχι
- 15^α. Εάν ναι, πόσα τσιγάρα ημερησίως?.....
16. Το παιδί σας έλαβε μητρικό θηλασμό?
- Ναι
 - Όχι
- 16^α. Εάν ναι, για πόσους μήνες?

ΑΣΘΜΑ

1. Εποχιακή κατανομή άσθματος

ΙΑΝ	ΦΕΒ	ΜΑΡ	ΑΠΡ	ΜΑΙ	ΙΟΥΝ	ΙΟΥΛ	ΑΥΓ	ΣΕΠΤ	ΟΚΤ	ΝΟΕ	ΔΕΚ
-----	-----	-----	-----	-----	------	------	-----	------	-----	-----	-----

2. Ημερήσια συμπτώματα τους τελευταίους 3 μήνες:
- < 1/εβδομάδα
 - <1/εβδομάδα
 - Καθημερινά
3. Νυκτερινά συμπτώματα τους 3 τελευταίους μήνες:
- ≤ 2 /μήνα
 - > 2 /μήνα
 - Σχεδόν καθημερινά
4. Τελευταία μέτρηση FEV1/PEF:
- ≥ 80%
 - 60-80%

- c. $\leq 60\%$
- d. Χωρίς μέτρηση

5. Τελευταία μέτρηση της διακύμανσης της διακύμανσης της PEF :

- a. $<20\%$
- b. $20-30\%$
- c. $>30\%$

6. Θεραπεία τους τελευταίους 3 μήνες:

- Ανακουφιστική θεραπεία κατ'επίκληση:
 - a. ≤ 2 μέρες/εβδομάδα
 - b. > 2 μέρες/εβδομάδα
- Καθημερινή θεραπεία:

	ΝΑΙ	ΟΥΣΙΑ	ΚΑΘΗΜΕΡΙΝΗ ΔΟΣΗ
Εισπνεόμενα στεροειδή			
Ανταγωνιστές λευκοτριενίων			
$\beta 2$ -αγωνιστές μακράς δράσεις			
Άλλο			

7. Βαρύτητα άσματος:

- a. Διαλείπον
- b. Ήπιο εμμένον
- c. Μέτριο εμμένον
- d. Σοβαρό εμμένον

8. Έχετε παρουσιάσει βήχα, συριγμό, ή δυσκολία στην αναπνοή κατά τη διάρκεια ή μετά από άσκηση, τους τελευταίους 12 μήνες?

- a. Ναι
- b. Όχι

9. Έχει περιοριστεί η δραστηριότητά σας λόγω του άσματος?

- a. Ναι
- b. Όχι

9^α. Εάν ναι, αυτό συμβαίνει μόνο κατά τη διάρκεια των εξάρσεων?

- a. Ναι
- b. Όχι

10. Είστε/αισθάνεστε τελείως καλά μεταξύ των κρίσεων?

- a. Ναι
- b. Όχι

11. Είναι τα κρυολογήματα ο κύριος παράγοντας έξαρσης του άσματός σας?

- a. Ναι
- b. Όχι
- c. Άγνωστο

12. Είναι η άσκηση ο μόνος ή ο κύριος παράγοντας έξαρσης του άσθματός σας?
- Ναι
 - Όχι
 - Άγνωστο
13. Έχετε αλλεργική ευαισθητοποίηση κλινικά σχετική με το άσθμα?
- Ναι
 - Όχι
 - Άγνωστο
14. Φαινότυπος άσθματος
- Μεταλοιμώδες
 - Μετά από άσκηση
 - Αλλεργικό
 - Αδιευκρίνιστο
15. Αριθμός επεισοδίων άσθματος/συριγμού/βήχα τους τελευταίους 3 μήνες?
16. Αριθμός επεισοδίων άσθματος/συριγμού/βήχα τους τελευταίους 12 μήνες?.....
17. Αριθμός επεισοδίων άσθματος/συριγμού/βήχα τους τελευταίους 12 μήνες για το οποία χρειάστηκε νοσηλεία?.....
18. Επίπεδο ελέγχου του άσθματος:
- Ελεγχόμενο
 - Μερικώς ελεγχόμενο
 - Μη ελεγχόμενο

RINITΙΔΑ

19. Έχετε διαγνωστεί ποτέ με ρινίτιδα ?
- Ναι
 - Όχι
20. Είχατε συμπτώματα ρινίτιδας τους τελευταίους 12 μήνες?
- Ναι
 - Όχι
21. Εποχιακή κατανομή ρινίτιδας:
- | | | | | | | | | | | | |
|-----|-----|-----|-----|-----|------|------|-----|------|-----|-----|-----|
| ΙΑΝ | ΦΕΒ | ΜΑΡ | ΑΠΡ | ΜΑΙ | ΙΟΥΝ | ΙΟΥΛ | ΑΥΓ | ΣΕΠΤ | ΟΚΤ | ΝΟΕ | ΔΕΚ |
|-----|-----|-----|-----|-----|------|------|-----|------|-----|-----|-----|
22. Τα συμπτώματα της ρινίτιδας διαρκούν:
- ≤ 4 μέρες/εβδομάδα
 - > 4 μέρες/εβδομάδα
23. Τα συμπτώματα της ρινίτιδας διαρκούν:
- ≤ 4 συνεχόμενες εβδομάδες
 - >4 συνεχόμενες εβδομάδες

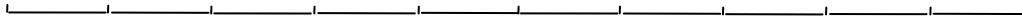
24. Τα συμπτώματα της ρινίτιδας σχετίζονται με :

- a. Διαταραχές στον ύπνο?
- b. Μείωση της καθημερινής δραστηριότητας/διασκέδασης/άθλησης?
- c. Μειωμένη απόδοση στη δουλειά/σχολείο?
- d. Ενοχλητικά συμπτώματα?

25. Σε κλίμακα από 1-10, όπου 1 είναι καμία ενόχληση και 10 ανυπόφορη ενόχληση, πόσο θα βαθμολογούσατε τη δυσφορία που σας προκαλούν τα συμπτώματα της ρινίτιδας?

Καμία ενόχληση

Ανυπόφορη ενόχληση



26. Ταξινόμηση της αλλεργικής ρινίτιδας:

- a. Ήπια διαλείπουσα
- b. Μέτρια-Σοβαρή διαλείπουσα
- c. Ήπια εμμένουσα
- d. Μέτρια-σοβαρή εμμένουσα

27. Αριθμός επεισοδίων ρινίτιδας που χρειάστηκαν θεραπεία τους τελευταίους 12 μήνες:.....

28. Τους τελευταίους 12 μήνες είχατε κάποιο οφθαλμολογικό πρόβλημα?

- a. Ερύθημα επιπεφυκότος?
- b. Κνησμό?
- c. Δακρύρροια?

29. Αριθμός επεισοδίων επιπεφυκίτιδας που χρειάστηκαν θεραπεία τους τελευταίους 12 μήνες:

.....

ΑΤΟΠΙΚΗ ΔΕΡΜΑΤΙΤΙΔΑ

30. Σας έχει τεθεί πότε η διάγνωση της αλλεργικής δερματίτιδας?

- a. Ναι
- b. Όχι

31. Έχετε εμφανίσει συμπτώματα ατοπικής δερματίτιδας τους τελευταίους 12 μήνες?

- a. Ναι
- b. Όχι

32. Εάν υπάρχει ενεργός ατοπική δερματίτιδα, υπολογίστε το δείκτη SCORAD:

ΑΛΛΕΣ ΑΛΛΕΡΓΙΚΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΕΙΣ

33. Έχετε εμφανίσει ποτέ αλλεργική αντίδραση στο λάτεξ?

- a. Ναι
- b. Όχι

34. Έχετε εμφανίσει ποτέ αλλεργική αντίδραση σε δήγμα μέλισσας ή σφίγγας?

- a. Ναι

b. Όχι

34^α. Εάν ναι τα συμπτώματα ήταν :

a. Τοπικά?

b. Συστηματικά?

35. Είχατε ποτέ αλλεργικές αντιδράσεις σε τροφές?

a. Ναι

b. Όχι

35α. Εάν ναι, σε τι είδος τροφών?:.....

35β. Εάν ναι, υπήρχαν αντιδράσεις σοβαρής αναφυλαξίας?

a. Ναι

b. Όχι

ΟΙΚΟΓΕΝΕΙΑΚΟ ΙΣΤΟΡΙΚΟ ΑΤΟΠΙΑΣ

1. Ο πατέρας σας είχε/έχει άσθμα?

a. Ναι

b. Όχι

2. Ο πατέρας σας είχε/έχει αλλεργική ρινίτιδα?

a. Ναι

b. Όχι

3. Ο πατέρας σας είχε/έχει ατοπική δερματίτιδα/έκζεμα?

a. Ναι

b. Όχι

4. Ο πατέρας σας είχε/έχει αλλεργικές αντιδράσεις σε τρόφιμα?

a. Ναι

b. Όχι

5. Η μητέρα σας είχε/έχει άσθμα?

c. Ναι

d. Όχι

6. Η μητέρα σας είχε/έχει αλλεργική ρινίτιδα?

c. Ναι

d. Όχι

7. Η μητέρα σας είχε/έχει ατοπική δερματίτιδα/έκζεμα?

c. Ναι

d. Όχι

8. Η μητέρα σας είχε/έχει αλλεργικές αντιδράσεις σε τρόφιμα?

c. Ναι

d. Όχι

9. Εάν υπάρχουν αδέρφια εξ αίματος παρακαλώ συμπληρώστε την ηλικία και το φύλο τους, ξεκινώντας από το μεγαλύτερο:

Σειρά γέννησης	Ηλικία	Φύλο
Αδερφός/ή 1		
Αδερφός/ή 2		
Αδερφός/ή 3		

10. Εάν υπάρχουν αδέρφια εξ αίματος έχουν/είχαν κάποια από τις ακόλουθες παθήσεις?

	ΝΑΙ/ΟΧΙ	ΣΕΙΡΑ ΓΕΝΝΗΣΗ	ΔΙΑΓΝΩΣΗ ΑΠΟ ΙΑΤΡΟ(ΝΑΙ/ΟΧΙ)
Άσθμα			
Αλλεργική ρινίτιδα			
Έκζεμα/ατοπική δερματίτιδα			
Τροφική αλλεργία			

Μελέτη “MIDAS”

Ωρίμανση της μη-ειδικής ανοσίας: Επιρροή των λοιμώξεων και ρόλος τους στην ανάπτυξη ατοπίας και άσθματος

Έντυπο Ενημέρωσης

Αγαπητή κυρία / αγαπητέ κύριε,

Καλείστε να συμμετέχετε στην παρούσα μελέτη που αφορά στα αλλεργικά νοσήματα του αναπνευστικού συστήματος. Στο σημείο αυτό δίνονται κάποιες σημαντικές πληροφορίες σχετικά με τη μελέτη, τι θα συμβεί και τι θα σημαίνει για εσάς και το παιδί σας η συμμετοχή σας σε αυτό. Παρακαλούμε να μας ρωτήσετε οτιδήποτε ή αν χρειάζεστε περισσότερες πληροφορίες.

Τι είναι τα αλλεργικά νοσήματα του αναπνευστικού συστήματος;

Τα αλλεργικά νοσήματα του αναπνευστικού είναι κυρίως το άσθμα και τη ρινίτιδα. Και τα δύο αυτά νοσήματα αποτελούν ένα σοβαρό και συνεχώς αυξανόμενο πρόβλημα δημόσιας υγείας για την Ευρώπη.

Σε ορισμένες χώρες, ένα στα τρία παιδιά υποφέρει από αυτά τα νοσήματα, αλλά δεν είναι ακόμα γνωστό τι είναι αυτό που κάνει μια φλεγμονώδη αντίδραση χρόνια και τι πυροδοτεί τις αλλεργίες.

Έχει φανεί ότι οι κατά τη γέννηση το ανοσοποιητικό σύστημα του νεογνού είναι ανώριμο και ότι η διαδικασία ωρίμανσης προϋποθέτει και εξαρτάται από την έκθεση του οργανισμού σε περιβαλλοντικούς παράγοντες, σημαντική θέση μεταξύ των οποίων έχει η έκθεση σε μικροβιακούς παράγοντες (ιώσεις και βακτηριακές λοιμώξεις). Η ανωριμότητα αυτή είναι πιθανό να σχετίζεται με τη βαρύτητα και τη συχνότητα των λοιμώξεων σε

διαφορετικές ηλικίες. Επίσης είναι πιθανό η ανοσιακή ωρίμανση να έχει κομβικό ρόλο στην ανάπτυξη ή την επιμονή αλλεργικών νοσημάτων, όπως το άσθμα και η ρινίτιδα και η επίδραση αυτή να εξαρτάται από την ηλικία.

Ποιος είναι ο σκοπός αυτής της μελέτης;

Αυτή η μελέτη, μέρος του προγράμματος MIDAS, θα διερευνήσει την πορεία ωρίμανσης του ανοσοποιητικού συστήματος από τη γέννηση μέχρι την ενήλικη ζωή και τη συσχέτιση του βαθμού ωρίμανσης του ανοσοποιητικού με την ευαισθησία απέναντι σε λοιμώξεις και/ή την εκδήλωση ατοπίας και άσθματος. Επιπλέον, θα μελετηθούν οι ανοσολογικοί μηχανισμοί που σχετίζονται με την αλλεργία και το άσθμα. Η μελέτη MIDAS έχει ως σκοπό να συμβάλει μέσω της επιστημονικής κατανόησης, στην παροχή αποτελεσμάτων που θα μπορούν να βελτιώσουν τη ζωή ατόμων που υποφέρουν από αλλεργικά αναπνευστικά νοσήματα.

Η μελέτη MIDAS έχει σαν σκοπό να βελτιώσει τις γνώσεις που έχουμε σχετικά με το ρόλο του βαθμού ωρίμανσης του ανοσοποιητικού συστήματος και των λοιμώξεων στην εμφάνιση της φλεγμονής. Συγκεκριμένα θέλουμε να απαντήσουμε στα παρακάτω ερωτήματα:

- Ποιες είναι η μεταβολές που συμβαίνουν στο ανοσοποιητικό σύστημα από τη γέννηση μέχρι την ενήλικη ζωή;
- Πώς ο βαθμός ωρίμανσης του ανοσοποιητικού συστήματος μπορεί να επηρεάσει την απάντηση του οργανισμού σε λοιμώξεις και την εκδήλωση συμπτωμάτων άσθματος και/ή αλλεργικής ρινίτιδας;
- Πως αλλάζουν οι αποκρίσεις του οργανισμού κατά το χρονικό διάστημα παρακολούθησης και πώς αυτές οι αλλαγές σχετίζονται με τις λοιμώξεις του αναπνευστικού και με την επιμονή της νόσου;

Γιατί έχω επιλεγεί;

Στη μελέτη θα συμμετέχουν 100-150 άτομα διάφορων ηλικιών (από 0 έως >35ετών) τα οποία προσέρχονται σε τακτικά ή εξωτερικά ιατρεία των συνεργαζόμενων κέντρων για προγραμματισμένη κλινική εξέταση, προληπτικό έλεγχο ή μικροεπέμβαση.

Είμαι υποχρεωμένος να συμμετάσχω;

Η συμμετοχή σας στη μελέτη είναι εθελοντική και μόνο μετά από την έγγραφη συγκατάθεσή σας. Μπορείτε να αποσύρετε την συγκατάθεσή σας και να τερματίσετε την συμμετοχή σας στη μελέτη σε οποιαδήποτε χρονική φάση, χωρίς να είστε υποχρεωμένοι

να αιτιολογήσετε την απόφασή σας και χωρίς συνέπειες για την περαιτέρω φροντίδα και θεραπευτική αντιμετώπισή σας. Θα λάβετε ένα αντίγραφο του υπογεγραμμένου εντύπου συγκατάθεσης

Ποια είναι τα πλεονεκτήματα που προκύπτουν από την συμμετοχή μου στη μελέτη;

Όλοι όσοι συμμετέχουν στη μελέτη θα εξετασθούν από εξειδικευμένους γιατρούς στον τομέα των αναπνευστικών και αλλεργικών νοσημάτων. Θα εκτιμηθεί η ύπαρξη ή μη ατοπίας και θα αξιολογηθεί η αναπνευστική λειτουργία τους. Η συμμετοχή σας σε αυτή τη μελέτη σε θα έχει καμία απολύτως αρνητική επίδραση στην υγεία ή την καθημερινότητάς.

Μπορώ να συμμετάσχω σε αυτή τη μελέτη;

Ο υπεύθυνος ιατρός της μελέτης θα καθορίσει αν εσείς ή το παιδί σας είναι κατάλληλο για τη μελέτη.

Τι θα συμβεί στην μελέτη;

Αφού δώσετε συγκατάθεσή για τη συμμετοχή σας στην μελέτη, θα απαντήσετε ερωτήσεις σχετικά με την υγεία σας ή την υγεία του παιδιού σας και αν υπάρχουν συμπτώματα που σχετίζονται με αλλεργικά νοσήματα σε οποιοδήποτε μέλος της οικογένειας και του περιβάλλοντος του σπιτιού σας. Θα γίνουν δοκιμασίες μέτρησης της αναπνευστικής λειτουργίας και της φλεγμονής στους αεραγωγούς. Θα ληφθεί αίμα, στα πλαίσια αιμοληψίας για διαγνωστικούς σκοπούς, ώστε να αξιολογηθεί η ατοπία και η ανοσολογική απόκριση. Όλα τα δείγματα θα χρησιμοποιηθούν για

εργαστηριακές μετρήσεις και δεν θα επιστραφούν στο χώρο της μελέτης μετά την ολοκλήρωση αυτής.

Τα δεδομένα από τις συνεντεύξεις θα κωδικοποιηθούν με τον αριθμό μελέτης. Τα δεδομένα δεν θα προσδιορίζονται από το όνομά σας αλλά μόνο από έναν αριθμό. Τα κωδικοποιημένα δεδομένα θα είναι διαθέσιμα στο κέντρο της μελέτης.

Όλες οι μέθοδοι που διενεργούνται σε αυτή την μελέτη αποτελούν μεθόδους ρουτίνας στην κλινική πράξη. Αυτή η μελέτη δεν περιλαμβάνει τη δοκιμασία οποιασδήποτε νέας θεραπείας ή μεθόδου.

Τι είναι οι δερματικές δοκιμασίες νυγμού;

Οι δερματικές δοκιμασίες νυγμού αποτελούν απλή εξέταση για να αξιολογηθούν οι αλλεργίες σας. Μια σταγόνα από διάφορα αλλεργιογόνα (διαλυμένα σε νερό) θα τοποθετηθούν στο δέρμα και στη συνέχεια θα γίνει νυγμός (μικρό «ξύσιμο») για να δούμε αν θα υπάρξει αντίδραση. Η δοκιμασία είναι θετική εάν 15 λεπτά μετά παρουσιαστεί στο δέρμα ένας μικρός πομφός. Αυτή η δοκιμασία αποτελεί μια ασφαλή εξέταση ρουτίνας.

Τι είναι οι δοκιμασίες της αναπνευστικής λειτουργίας;

Θα ζητηθεί από εσάς (ή το παιδί σας) να φυσήξετε δυνατά σε ένα μηχανήμα (σπιρόμετρο) ή να αναπνεύσετε φυσιολογικά σε ένα άλλο (ταλαντωσίμετρο) ώστε να εκτιμηθεί η παρουσία βρογχοσπασμού (άσθμα) και / ή φλεγμονής.

Ποιοι είναι οι κίνδυνοι από την μελέτη;

Οι προγραμματισμένες εξετάσεις έχουν ελάχιστους κινδύνους για τα άτομα που συμμετέχουν στη μελέτη. Κατά τη διάρκεια της αιμοληψίας, μπορεί να υπάρξει μια μικρή ενόχληση. Θα χρησιμοποιηθεί αναισθητική κρέμα ώστε να μουδιάσει το δέρμα. Μια μικρή εκχύμωση μπορεί να σχηματιστεί σε αυτή την περιοχή.

Ποιός είναι υπεύθυνος για την παρούσα μελέτη;

Το Νοσοκομείο Παιδών “Π&Α Κυριακού” και η Μονάδα Αλλεργιολογίας και Κλινικής Ανοσολογίας της Β΄ Παιδιατρικής Κλινικής του Πανεπιστημίου Αθηνών, είναι υπεύθυνο για την παρούσα μελέτη. Ο επικεφαλής ερευνητής είναι ο Αναπληρωτής Καθηγητής Αλλεργιολογίας και Παιδιατρικής Αλλεργιολογίας κ. Νικόλαος Παπαδόπουλος.

Με ποιο τρόπο θα προστατεύονται τα δεδομένα;

Τα προσωπικά και ιατρικά δεδομένα που αφορούν στα συμμετέχοντα άτομα θα είναι άκρως εμπιστευτικά. Θα τηρηθούν όλοι οι νόμοι προστασίας δεδομένων της Ελλάδας. Τα δείγματα, τα αποτελέσματα των αναλύσεων και το αρχείο πληροφοριών δεν θα δίδονται σε ασθενείς ή σε άλλα άτομα / ινστιτούτα που δε μετέχουν στη μελέτη. Τα αποτελέσματα της ανάλυσης θα δίδονται μόνο στο κέντρο της μελέτης για να αναλυθούν στα πλαίσια της μελέτης “MIDAS”, και θα φυλάσσονται ξεχωριστά από κάθε δεδομένο που προσδιορίζει την ταυτότητα κάθε συμμετέχοντα. Κανένα αποτέλεσμα δεν θα δοθεί σε οποιαδήποτε άλλη

οντότητα, ιδιαιτέρως σε συγγενείς, εργοδότες ή ασφαλιστικές εταιρείες. Στο τέλος της μελέτης, η ανάλυση των δεδομένων στο σύνολό τους θα δημοσιευτεί ανώνυμα και αποκλειστικά με τη μορφή ομαδοποιημένων δεδομένων ώστε να μην είναι δυνατό να αναγνωρισθεί ξεχωριστά κανένας συμμετέχων.

Τι θα συμβεί σε ότι αφορά στις απαντήσεις μου στις συνεντεύξεις και στα ιατρικά δεδομένα;

Θα σας δοθούν απαντήσεις από όλες τις εξετάσεις που θα γίνουν κατά τη διάρκεια της μελέτης. Τα προσωπικά δεδομένα του συμμετέχοντα (όνομα, διεύθυνση, ημερομηνία γέννησης, φύλο) θα συμπληρώνονται στο έντυπο ενυπόγραφης συγκατάθεσης και θα φυλάσσονται κλειδωμένα στο γραφείο της μελέτης, αφού προηγουμένως καταχωρηθούν σε ηλεκτρονική μορφή σε μια ξεχωριστή ηλεκτρονική βάση δεδομένων, μαζί με τον αντίστοιχο για κάθε ασθενή αριθμό μελέτης. Μόνο κατονομασμένο προσωπικό της μελέτης θα έχει πρόσβαση σε αυτή τη βάση δεδομένων. Θα λάβετε ένα αντίγραφο του εντύπου συγκατάθεσης.

Ο αριθμός μελέτης για κάθε ασθενή καθώς και τα προσωπικά δεδομένα από το έγγραφο συγκατάθεσης θα διαγραφούν 4 έτη μετά το πέρας της μελέτης. Τα έγγραφα θα κρατηθούν για 20 έτη και τα δείγματα για 30 έτη μετά το πέρας της μελέτης και τότε θα καταστραφούν ή θα διαγραφούν.

Ποιος οργανώνει και χρηματοδοτεί την ερευνητική μελέτη;

Η ερευνητική μελέτη χρηματοδοτείται από τό Υπουργείο Παιδείας στα πλαίσια των

προγραμμάτων 'ΘΑΛΗΣ'. Η μελέτη συντονίζεται από Ίδρυμα Ιατροβιολογικών Ερευνών Ακαδημίας Αθηνών.

Ποιος επιθεωρεί την μελέτη;

Η μελέτη έχει επιθεωρηθεί και έχει εγκριθεί από την Επιτροπή Ηθικής και Δεοντολογίας του Νοσοκομείου Παιδών "Π&Α Κυριακού".

Σας ευχαριστούμε που αφιερώσατε χρόνο για να διαβάσετε αυτό το ενημερωτικό έντυπο.

Νοσοκομείο Παιδων «Π - Α Κυριακού»

ΕΓΓΡΑΦΗ ΣΥΓΚΑΤΑΘΕΣΗ

για την συμμετοχή στη μελέτη "MIDAS":

Ωρίμανση της μη-ειδικής ανοσίας: Επιρροή των λοιμώξεων και ρόλος τους στην ανάπτυξη ατοπίας και άσθματος

Εγώ/Εμείς δηλώνω/δηλώνουμε ότι εγώ/εμείς,

Όνομα γονέα/νόμιμου κηδεμόνα* _____
Επίθετο Όνομα Επίθετο Όνομα

ως γονέας ή νόμιμος κηδεμόνας του **παιδιού**: _____
Επίθετο Όνομα

Ημερομηνία γέννησης: ____ | ____ | ____
ημέρα μήνας έτος

Διεύθυνση και τηλέφωνο μητέρας ή νόμιμου κηδεμόνα:

Οδός, Αριθμός

Πόλη

T.K.

Χώρα

Τηλέφωνο

Διεύθυνση και τηλέφωνο πατέρα: Ίδια με τα ανωτέρω:

Οδός, Αριθμός

Πόλη

T.K.

Χώρα

Τηλέφωνο

έχω/έχουμε λάβει πλήρη προφορική και γραπτή εξήγηση σχετικά με τον σκοπό, την σημασία και τις συνέπειες της ανωτέρω επιστημονικής ερευνητικής μελέτης από τον κλινικό ιατρό της μελέτης

Επίθετο

Όνομα

Γνωρίζω/Γνωρίζουμε ότι η συμμετοχή στην μελέτη "MIDAS" είναι εθελοντική. Έχω/Εχουμε λάβει, διαβάσει και κατανοήσει τις γραπτές διευκρινήσεις που αφορούν στη μελέτη και μου/μας δόθηκε η δυνατότητα να

κάνω/κάνουμε σχετικές ερωτήσεις. Έχω/Έχουμε λάβει ικανοποιητικές απαντήσεις και μου/μας δόθηκε αρκετός χρόνος ώστε να κατανοήσουμε το αντικείμενο και να καταλήξω/καταλήξουμε σε μια απόφαση.

Δίνω/Δίνουμε την συγκατάθεσή μου/μας ώστε το παιδί μου/μας να συμμετάσχει στην ανωτέρω επιστημονική ερευνητική μελέτη καθώς και τα ανώνυμα δεδομένα που θα συλλεγούν να μπορέσουν να χρησιμοποιηθούν στην μελέτη. Διατηρώ/Διατηρούμε το δικαίωμα να ανακαλέσω/ανακαλέσουμε αυτή την συγκατάθεση για την συμμετοχή στην παρούσα μελέτη, καθώς και για τη χρήση των δεδομένων που προέρχονται από το παιδί μου/μας, σε οποιοδήποτε χρόνο, χωρίς να υφίσταται συγκεκριμένος λόγος και χωρίς καμία αρνητική συνέπεια για το παιδί μου/μας.

Προστασία δεδομένων

Δίνω/Δίνουμε την συγκατάθεσή μου/μας ώστε όλα τα προσωπικά δεδομένα (όνομα, ημερομηνία γέννησης, διεύθυνση και αριθμός τηλεφώνου) που αναγράφονται ανωτέρω, να μπορούν να αποθηκευτούν ξεχωριστά από κάθε κλινικό δεδομένο στο γραφείο της μελέτης. Επιπλέον, συναινώ/συναινούμε ώστε τα δεδομένα και τα δείγματα αίματος που συλλέγονται στα πλαίσια της μελέτης να κωδικοποιηθούν με έναν αριθμό μελέτης για κάθε ασθενή ώστε να καταστεί δυνατή η ανάλυση από τα ερευνητικά εργαστήρια και ινστιτούτα που συμμετέχουν και κατονομάζονται στην μελέτη "MIDAS". Όλα τα δεδομένα που προέρχονται από κάθε παιδί θα αναλυθούν επιστημονικά και ανώνυμα και τα αποτελέσματα της μελέτης θα δημοσιευτούν μόνο ομαδοποιημένα. Όλοι οι συμμετέχοντες κλινικοί ιατροί δεσμεύονται από το ιατρικό απόρρητο.

Έχω/Έχουμε λάβει ένα αντίγραφο του εντύπου ενημέρωσης για την συγκεκριμένη μελέτη και αυτής της συγκατάθεσης.*

Πόλη, Ημερομηνία

Υπογραφή μητέρας/πατέρα*/νόμιμου κηδεμόνα

Δηλώνω υπεύθυνα ότι έχω δώσει το έγγραφο ενημέρωσης στον/στους γονέα/γονείς/νόμιμους κηδεμόνες του ανωτέρω κατονομαζόμενου παιδιού μαζί με μια πλήρη περιγραφή της μελέτης "MIDAS". Έχουν ακόμα δοθεί ικανοποιητικές απαντήσεις στις ερωτήσεις των γονέων/νόμιμων κηδεμόνων σχετικά με την παρούσα μελέτη.

Πόλη, Ημερομηνία

Υπογραφή κλινικού ιατρού που μετέχει στην μελέτη

*υπογραφή μόνο του ενός γονέα υποδηλώνει αποκλειστική κηδεμονία ή τίθεται κατόπιν συμφωνίας με τον έτερο γονέα

Μελέτη “MIDAS”

Ωρίμανση της μη-ειδικής ανοσίας: Επιρροή των λοιμώξεων και ρόλος τους στην ανάπτυξη ατοπίας και άσθματος

Έντυπο Ενημέρωσης

Αγαπητή κυρία / αγαπητέ κύριε,

Καλείστε να συμμετέχετε στην παρούσα μελέτη που αφορά στα αλλεργικά νοσήματα του αναπνευστικού συστήματος. Στο σημείο αυτό δίνονται κάποιες σημαντικές πληροφορίες σχετικά με τη μελέτη, τι θα συμβεί και τι θα σημαίνει για εσάς και το παιδί σας η συμμετοχή σας σε αυτό. Παρακαλούμε να μας ρωτήσετε οτιδήποτε ή αν χρειάζεστε περισσότερες πληροφορίες.

Τι είναι τα αλλεργικά νοσήματα του αναπνευστικού συστήματος;

Τα αλλεργικά νοσήματα του αναπνευστικού είναι κυρίως το άσθμα και τη ρινίτιδα. Και τα δύο αυτά νοσήματα αποτελούν ένα σοβαρό και συνεχώς αυξανόμενο πρόβλημα δημόσιας υγείας για την Ευρώπη.

Σε ορισμένες χώρες, ένα στα τρία παιδιά υποφέρει από αυτά τα νοσήματα, αλλά δεν είναι ακόμα γνωστό τι είναι αυτό που κάνει μια φλεγμονώδη αντίδραση χρόνια και τι πυροδοτεί τις αλλεργίες.

Έχει φανεί ότι οι κατά τη γέννηση το ανοσοποιητικό σύστημα του νεογνού είναι ανώριμο και ότι η διαδικασία ωρίμανσης προϋποθέτει και εξαρτάται από την έκθεση του οργανισμού σε περιβαλλοντικούς παράγοντες, σημαντική θέση μεταξύ των οποίων έχει η έκθεση σε μικροβιακούς παράγοντες (ιώσεις και βακτηριακές λοιμώξεις). Η ανωριμότητα αυτή είναι πιθανό

να σχετίζεται με τη βαρύτητα και τη συχνότητα των λοιμώξεων σε διαφορετικές ηλικίες. Επίσης είναι πιθανό η ανοσιακή ωρίμανση να έχει κομβικό ρόλο στην ανάπτυξη ή την επιμονή αλλεργικών νοσημάτων, όπως το άσθμα και η ρινίτιδα και η επίδραση αυτή να εξαρτάται από την ηλικία.

Ποιος είναι ο σκοπός αυτής της μελέτης;

Αυτή η μελέτη, μέρος του προγράμματος MIDAS, θα διερευνήσει την πορεία ωρίμανσης του ανοσοποιητικού συστήματος από τη γέννηση μέχρι την ενήλικη ζωή και τη συσχέτιση του βαθμού ωρίμανσης του ανοσοποιητικού με την ευαισθησία απέναντι σε λοιμώξεις και/ή την εκδήλωση ατοπίας και άσθματος. Επιπλέον, θα μελετηθούν οι ανοσολογικοί μηχανισμοί που σχετίζονται με την αλλεργία και το άσθμα. Η μελέτη MIDAS έχει ως σκοπό να συμβάλει μέσω της επιστημονικής κατανόησης, στην παροχή αποτελεσμάτων που θα μπορούν να βελτιώσουν τη ζωή ατόμων που υποφέρουν από αλλεργικά αναπνευστικά νοσήματα.

Η μελέτη MIDAS έχει σαν σκοπό να βελτιώσει τις γνώσεις που έχουμε σχετικά με το ρόλο του βαθμού ωρίμανσης του ανοσοποιητικού συστήματος και

των λοιμώξεων στην εμμονή της φλεγμονής. Συγκεκριμένα θέλουμε να απαντήσουμε στα παρακάτω ερωτήματα:

- Ποιες είναι η μεταβολές που συμβαίνουν στο ανοσοποιητικό σύστημα από τη γέννηση μέχρι την ενήλικη ζωή;
- Πώς ο βαθμός ωρίμανσης του ανοσοποιητικού συστήματος μπορεί να επηρεάσει την απάντηση του οργανισμού σε λοιμώξεις και την εκδήλωση συμπτωμάτων άσθματος και/ή αλλεργικής ρινίτιδας;
- Πως αλλάζουν οι αποκρίσεις του οργανισμού κατά το χρονικό διάστημα παρακολούθησης και πώς αυτές οι αλλαγές σχετίζονται με τις λοιμώξεις του αναπνευστικού και με την επιμονή της νόσου;

Γιατί έχω επιλεγεί;

Στη μελέτη θα συμμετέχουν 100-150 άτομα διάφορων ηλικιών (από 0 έως >35ετών) τα οποία προσέρχονται σε τακτικά ή εξωτερικά ιατρεία των συνεργαζόμενων κέντρων για προγραμματισμένη κλινική εξέταση, προληπτικό έλεγχο ή μικροεπέμβαση.

Είμαι υποχρεωμένος να συμμετάσχω;

Η συμμετοχή σας στη μελέτη είναι εθελοντική και μόνο μετά από την έγγραφη συγκατάθεσή σας. Θα

λάβετε ένα αντίγραφο του υπογεγραμμένου εντύπου συγκατάθεσης.

Ποια είναι τα πλεονεκτήματα που προκύπτουν από την συμμετοχή μου στη μελέτη;

Όλοι όσοι συμμετέχουν στη μελέτη θα εξειδικευθούν από εξειδικευμένους γιατρούς στον τομέα των αναπνευστικών και αλλεργικών νοσημάτων. Θα εκτιμηθεί η ύπαρξη ή μη ατοπίας και θα αξιολογηθεί η αναπνευστική λειτουργία τους. Η συμμετοχή σας σε αυτή τη μελέτη σε θα έχει καμία απολύτως αρνητική επίδραση στην υγεία ή την καθημερινότητάς.

Μπορώ να συμμετάσχω σε αυτή τη μελέτη;

Ο υπεύθυνος ιατρός της μελέτης θα καθορίσει αν εσείς ή το παιδί σας είναι κατάλληλο για τη μελέτη.

Τι θα συμβεί στην μελέτη;

Αφού δώσετε συγκατάθεσή για τη συμμετοχή σας στην μελέτη, θα απαντήσετε ερωτήσεις σχετικά με την υγεία σας ή την υγεία του παιδιού σας και αν υπάρχουν συμπτώματα που σχετίζονται με αλλεργικά νοσήματα σε οποιοδήποτε μέλος της οικογένειας και του περιβάλλοντος του σπιτιού σας. Θα γίνουν δοκιμασίες μέτρησης της αναπνευστικής λειτουργίας και της φλεγμονής στους αεραγωγούς. Θα ληφθεί αίμα, στα πλαίσια αιμοληψίας για διαγνωστικούς σκοπούς, ώστε να αξιολογηθεί η ατοπία και η ανοσολογική απόκριση. Όλα τα δείγματα θα χρησιμοποιηθούν για εργαστηριακές μετρήσεις και δεν θα επιστραφούν στο χώρο της μελέτης μετά την ολοκλήρωση αυτής.

Τα δεδομένα από τις συνεντεύξεις θα κωδικοποιηθούν με τον αριθμό μελέτης. Τα δεδομένα δεν θα προσδιορίζονται από το όνομά σας αλλά μόνο από έναν αριθμό. Τα κωδικοποιημένα δεδομένα θα είναι διαθέσιμα στο κέντρο της μελέτης.

Όλες οι μέθοδοι που διενεργούνται σε αυτή την μελέτη αποτελούν μεθόδους ρουτίνας στην κλινική πράξη. Αυτή η μελέτη δεν περιλαμβάνει τη δοκιμασία οποιασδήποτε νέας θεραπείας ή μεθόδου.

Τι είναι οι δερματικές δοκιμασίες νυγμού;

Οι δερματικές δοκιμασίες νυγμού αποτελούν απλή εξέταση για να αξιολογηθούν οι αλλεργίες σας. Μια σταγόνα από διάφορα αλλεργιογόνα (διαλυμένα σε νερό) θα τοποθετηθούν στο δέρμα και στη συνέχεια θα γίνει νυγμός (μικρό «ξύσιμο») για να δούμε αν θα υπάρξει αντίδραση. Η δοκιμασία είναι θετική εάν 15 λεπτά μετά παρουσιαστεί στο δέρμα ένας μικρός πομφός. Αυτή η δοκιμασία αποτελεί μια ασφαλή εξέταση ρουτίνας.

Τι είναι οι δοκιμασίες της αναπνευστικής λειτουργίας;

Θα ζητηθεί από εσας (ή το παιδί σας) να φυσηξεται δυνατά σε ένα μηχανήμα (σπιρόμετρο) ή να αναπνεύσεται φυσιολογικά σε ένα άλλο (ταλαντωσίμετρο) ώστε να εκτιμηθεί η παρουσία βρογχοσπασμού (άσθμα) και / ή φλεγμονής.

Ποιοι είναι οι κίνδυνοι από την μελέτη;

Οι προγραμματισμένες εξετάσεις έχουν ελάχιστους κινδύνους για τα άτομα που συμμετέχουν στη

μελέτη. Κατά τη διάρκεια της αιμοληψίας, μπορεί να υπάρξει μια μικρή ενόχληση. Θα χρησιμοποιηθεί αναισθητική κρέμα ώστε να μουδιάσει το δέρμα. Μια μικρή εκχύμωση μπορεί να σχηματιστεί σε αυτή την περιοχή.

Ποιός είναι υπεύθυνος για την παρούσα μελέτη;

Το Νοσοκομείο Παίδων “Π&Α Κυριακού” και η Μονάδα Αλλεργιολογίας και Κλινικής Ανοσολογίας της Β΄ Παιδιατρικής Κλινικής του Πανεπιστημίου Αθηνών, είναι υπεύθυνο για την παρούσα μελέτη. Ο επικεφαλής ερευνητής είναι ο Αναπληρωτής Καθηγητής Αλλεργιολογίας κ. Νικόλαος Παπαδόπουλος..

Με ποιο τρόπο θα προστατεύονται τα δεδομένα;

Τα προσωπικά και ιατρικά δεδομένα που αφορούν στα συμμετέχοντα άτομα θα είναι άκρως εμπιστευτικά. Θα τηρηθούν όλοι οι νόμοι προστασίας δεδομένων της Ελλάδας. Τα δείγματα, τα αποτελέσματα των αναλύσεων και το αρχείο πληροφοριών δεν θα δίδονται σε ασθενείς ή σε άλλα άτομα / ινστιτούτα που δε μετέχουν στη μελέτη. Τα αποτελέσματα της ανάλυσης θα δίδονται μόνο στο κέντρο της μελέτης για να αναλυθούν στα πλαίσια της μελέτης “MIDAS”, και θα φυλάσσονται ξεχωριστά από κάθε δεδομένο που προσδιορίζει την ταυτότητα κάθε συμμετέχοντα. Κανένα αποτέλεσμα δεν θα δοθεί σε οποιαδήποτε άλλη οντότητα, ιδιαιτέρως σε συγγενείς, εργοδότες ή ασφαλιστικές εταιρείες. Στο τέλος της μελέτης, η ανάλυση των δεδομένων στο σύνολό τους θα δημοσιευτεί ανώνυμα και αποκλειστικά με τη

μορφή ομαδοποιημένων δεδομένων ώστε να μην είναι δυνατό να αναγνωρισθεί ξεχωριστά κανένας συμμετέχων.

Τι θα συμβεί σε ότι αφορά στις απαντήσεις μου στις συνεντεύξεις και στα ιατρικά δεδομένα;

Θα σας δοθούν απαντήσεις από όλες τις εξετάσεις που θα γίνουν κατά τη διάρκεια της μελέτης. Τα προσωπικά δεδομένα του συμμετέχοντα (όνομα, διεύθυνση, ημερομηνία γέννησης, φύλο) θα συμπληρώνονται στο έντυπο ενυπόγραφης συγκατάθεσης και θα φυλάσσονται κλειδωμένα στο γραφείο της μελέτης, αφού προηγουμένως καταχωρηθούν σε ηλεκτρονική μορφή σε μια ξεχωριστή ηλεκτρονική βάση δεδομένων, μαζί με τον αντίστοιχο για κάθε ασθενή αριθμό μελέτης. Μόνο κατονομασμένο προσωπικό της μελέτης θα έχει πρόσβαση σε αυτή τη βάση δεδομένων. Θα λάβετε ένα αντίγραφο του εντύπου συγκατάθεσης.

Ο αριθμός μελέτης για κάθε ασθενή καθώς και τα προσωπικά δεδομένα από το έγγραφο συγκατάθεσης θα διαγραφούν 4 έτη μετά το πέρας της μελέτης. Τα έγγραφα θα κρατηθούν για 20 έτη και τα δείγματα για 30 έτη μετά το πέρας της μελέτης και τότε θα καταστραφούν ή θα διαγραφούν.

Ποιος οργανώνει και χρηματοδοτεί την ερευνητική μελέτη;

Η ερευνητική μελέτη χρηματοδοτείται από τό Υπουργείο Παιδείας στα πλαίσια των προγραμμάτων ‘ΘΑΛΗΣ’. Η μελέτη συντονίζεται από Ίδρυμα Ιατροβιολογικών Ερευνών Ακαδημίας Αθηνών.

Ποιος επιθεωρεί την μελέτη;

Η μελέτη έχει επιθεωρηθεί και έχει εγκριθεί από την Επιτροπή Ηθικής και Δεοντολογίας του Νοσοκομείου Παίδων “Π&Α Κυριακού”.

Σας ευχαριστούμε που αφιερώσατε χρόνο για να διαβάσετε αυτό το ενημερωτικό έντυπο.

Νοσοκομείο Παιδών «Π - Α Κυριακού»

ΕΓΓΡΑΦΗ ΣΥΓΚΑΤΑΘΕΣΗ

για την συμμετοχή στη μελέτη "MIDAS":

Ωρίμανση της μη-ειδικής ανοσίας: Επιρροή των λοιμώξεων και ρόλος τους στην ανάπτυξη ατοπίας και άσθματος

Ο/Η κάτωθι υπογεγραμμένος/η _____
Επίθετο Όνομα

Ημερομηνία γέννησης: ____ | ____ | ____
ημέρα μήνας έτος

Διεύθυνση και τηλέφωνο

Οδός, Αριθμός

Πόλη

T.K.

Χώρα

Τηλέφωνο

έχω λάβει πλήρη προφορική και γραπτή εξήγηση σχετικά με τον σκοπό, την σημασία και τις συνέπειες της ανωτέρω επιστημονικής ερευνητικής μελέτης από τον κλινικό ιατρό της μελέτης _____

Επίθετο

Όνομα

Γνωρίζω ότι η συμμετοχή στην μελέτη "MIDAS" είναι εθελοντική. Έχω λάβει, διαβάσει και κατανοήσει τις γραπτές διευκρινήσεις που αφορούν στη μελέτη και μου δόθηκε η δυνατότητα να κάνω σχετικές ερωτήσεις. Έχω λάβει ικανοποιητικές απαντήσεις και μου δόθηκε αρκετός χρόνος ώστε να κατανοήσω το αντικείμενο και να καταλήξω σε μια απόφαση.

Δίνω την συγκατάθεσή μου/μας ώστε να συμμετάσχω στην ανωτέρω επιστημονική ερευνητική μελέτη καθώς και τα ανώνυμα δεδομένα που θα συλλεγούν να μπορέσουν να χρησιμοποιηθούν στην μελέτη . Διατηρώ το δικαίωμα να ανακαλέσω αυτή την συγκατάθεση για την συμμετοχή στην παρούσα μελέτη, καθώς και για τη χρήση των δεδομένων , σε οποιοδήποτε χρόνο, χωρίς να υφίσταται συγκεκριμένος λόγος και χωρίς καμία αρνητική συνέπεια προς το άτομό μου.

Προστασία δεδομένων

Δίνω την συγκατάθεσή μου ώστε όλα τα προσωπικά δεδομένα (όνομα, ημερομηνία γέννησης, διεύθυνση και αριθμός τηλεφώνου) που αναγράφονται ανωτέρω, να μπορούν να αποθηκευτούν ξεχωριστά από κάθε κλινικό δεδομένο στο γραφείο της μελέτης. Επιπλέον, συναινώ ώστε τα δεδομένα και τα δείγματα αίματος που συλλέγονται στα πλαίσια της μελέτης να κωδικοποιηθούν με έναν αριθμό μελέτης για κάθε ασθενή ώστε να καταστεί δυνατή η ανάλυση από τα ερευνητικά εργαστήρια και ινστιτούτα που συμμετέχουν στην μελέτη “MIDAS”. Όλα τα δεδομένα που προέρχονται από κάθε συμμετέχοντα θα αναλυθούν επιστημονικά και ανώνυμα και τα αποτελέσματα της μελέτης θα δημοσιευτούν μόνο ομαδοποιημένα. Όλοι οι συμμετέχοντες κλινικοί ιατροί δεσμεύονται από το ιατρικό απόρρητο.

Έχω λάβει ένα αντίγραφο του εντύπου ενημέρωσης για την συγκεκριμένη μελέτη και αυτής της συγκατάθεσης.

Πόλη, Ημερομηνία

Υπογραφή

Δηλώνω υπεύθυνα ότι έχω δώσει το έγγραφο ενημέρωσης στον ανωτέρω κατονομαζόμενο μαζί με μια πλήρη περιγραφή της μελέτης “MIDAS”. Έχουν ακόμα δοθεί ικανοποιητικές απαντήσεις στις ερωτήσεις του σχετικά με την παρούσα μελέτη. _____

Πόλη, Ημερομηνία

Υπογραφή κλινικού ιατρού που μετέχει στην μελέτη

Μελέτη “MIDAS”

Ωρίμανση της μη-ειδικής ανοσίας: Επιρροή των λοιμώξεων και ρόλος τους στην ανάπτυξη ατοπίας και άσθματος

Έντυπο Ενημέρωσης

Αγαπητή κυρία / αγαπητέ κύριε,

Καλείστε να συμμετέχετε στην παρούσα μελέτη που αφορά στα αλλεργικά νοσήματα του αναπνευστικού συστήματος. Στο σημείο αυτό δίνονται κάποιες σημαντικές πληροφορίες σχετικά με τη μελέτη, τι θα συμβεί και τι θα σημαίνει για εσάς και το παιδί σας η συμμετοχή σας σε αυτό. Παρακαλούμε να μας ρωτήσετε οτιδήποτε ή αν χρειάζεστε περισσότερες πληροφορίες.

Τι είναι τα αλλεργικά νοσήματα του αναπνευστικού συστήματος;

Τα αλλεργικά νοσήματα του αναπνευστικού είναι κυρίως το άσθμα και τη ρινίτιδα. Και τα δύο αυτά νοσήματα αποτελούν ένα σοβαρό και συνεχώς αυξανόμενο πρόβλημα δημόσιας υγείας για την Ευρώπη.

Σε ορισμένες χώρες, ένα στα τρία παιδιά υποφέρει από αυτά τα νοσήματα, αλλά δεν είναι ακόμα γνωστό τι είναι αυτό που κάνει μια φλεγμονώδη αντίδραση χρόνια και τι πυροδοτεί τις αλλεργίες.

Έχει φανεί ότι οι κατά τη γέννηση το ανοσοποιητικό σύστημα του νεογνού είναι ανώριμο και ότι η διαδικασία ωρίμανσης προϋποθέτει και εξαρτάται από την έκθεση του οργανισμού σε περιβαλλοντικούς παράγοντες, σημαντική θέση μεταξύ των οποίων έχει η έκθεση σε μικροβιακούς παράγοντες (ιώσεις και βακτηριακές λοιμώξεις). Η ανωριμότητα αυτή είναι πιθανό

να σχετίζεται με τη βαρύτητα και τη συχνότητα των λοιμώξεων σε διαφορετικές ηλικίες. Επίσης είναι πιθανό η ανοσιακή ωρίμανση να έχει κομβικό ρόλο στην ανάπτυξη ή την επιμονή αλλεργικών νοσημάτων, όπως το άσθμα και η ρινίτιδα και η επίδραση αυτή να εξαρτάται από την ηλικία.

Ποιος είναι ο σκοπός αυτής της μελέτης;

Αυτή η μελέτη, μέρος του προγράμματος MIDAS, θα διερευνήσει την πορεία ωρίμανσης του ανοσοποιητικού συστήματος από τη γέννηση μέχρι την ενήλικη ζωή και τη συσχέτιση του βαθμού ωρίμανσης του ανοσοποιητικού με την ευαισθησία απέναντι σε λοιμώξεις και/ή την εκδήλωση ατοπίας και άσθματος. Επιπλέον, θα μελετηθούν οι ανοσολογικοί μηχανισμοί που σχετίζονται με την αλλεργία και το άσθμα. Η μελέτη MIDAS έχει ως σκοπό να συμβάλει μέσω της επιστημονικής κατανόησης, στην παροχή αποτελεσμάτων που θα μπορούν να βελτιώσουν τη ζωή ατόμων που υποφέρουν από αλλεργικά αναπνευστικά νοσήματα.

Η μελέτη MIDAS έχει σαν σκοπό να βελτιώσει τις γνώσεις που έχουμε σχετικά με το ρόλο του βαθμού ωρίμανσης του ανοσοποιητικού συστήματος και

των λοιμώξεων στην εμμονή της φλεγμονής. Συγκεκριμένα θέλουμε να απαντήσουμε στα παρακάτω ερωτήματα:

- Ποιες είναι η μεταβολές που συμβαίνουν στο ανοσοποιητικό σύστημα από τη γέννηση μέχρι την ενήλικη ζωή;
- Πώς ο βαθμός ωρίμανσης του ανοσοποιητικού συστήματος μπορεί να επηρεάσει την απάντηση του οργανισμού σε λοιμώξεις και την εκδήλωση συμπτωμάτων άσθματος και/ή αλλεργικής ρινίτιδας?
- Πως αλλάζουν οι αποκρίσεις του οργανισμού κατά το χρονικό διάστημα παρακολούθησης και πώς αυτές οι αλλαγές σχετίζονται με τις λοιμώξεις του αναπνευστικού και με την επιμονή της νόσου;

Γιατί έχω επιλεγεί;

Στη μελέτη θα συμμετέχουν 100-150 άτομα διάφορων ηλικιών (από 0 έως >35ετών) τα οποία προσέρχονται σε τακτικά ή εξωτερικά ιατρεία των συνεργαζόμενων κέντρων για προγραμματισμένη κλινική εξέταση, προληπτικό έλεγχο ή μικροεπέμβαση.

Είμαι υποχρεωμένος να συμμετάσχω;

Η συμμετοχή σας στη μελέτη είναι εθελοντική και μόνο μετά από την

έγγραφο συγκατάθεσή σας. Μπορείτε να αποσύρετε την συγκατάθεσή σας και να τερματίσετε την συμμετοχή σας στη μελέτη σε οποιαδήποτε χρονική φάση, χωρίς να είστε υποχρεωμένοι να αιτιολογήσετε την απόφασή σας και χωρίς συνέπειες για την περαιτέρω φροντίδα και θεραπευτική αντιμετώπισή σας. Θα λάβετε ένα αντίγραφο του υπογεγραμμένου εντύπου συγκατάθεσης

Ποια είναι τα πλεονεκτήματα που προκύπτουν από την συμμετοχή μου στη μελέτη;

Όλοι όσοι συμμετέχουν στη μελέτη θα εξετασθούν από εξειδικευμένους γιατρούς στον τομέα των αναπνευστικών και αλλεργικών νοσημάτων. Η συμμετοχή σας σε αυτή τη μελέτη σε θα έχει καμία απολύτως αρνητική επίδραση στην υγεία ή την καθημερινότητα τη δική σας ή του παιδιού σας.

Μπορώ να συμμετάσχω σε αυτή τη μελέτη;

Ο υπεύθυνος ιατρός της μελέτης θα καθορίσει αν εσείς ή το παιδί σας είναι κατάλληλο για τη μελέτη.

Τι θα συμβεί στην μελέτη;

Αφού δώσετε συγκατάθεσή για τη συμμετοχή σας στην μελέτη, θα απαντήσετε ερωτήσεις σχετικά με την υγεία σας και αν υπάρχουν συμπτώματα που σχετίζονται με αλλεργικά νοσήματα σε οποιοδήποτε μέλος της οικογένειας και του περιβάλλοντος του σπιτιού σας. Το αίμα του ομφάλιου λώρου θα ληφθεί αμέσως μετά τη γέννηση του παιδιού σας. Όλα τα δείγματα θα χρησιμοποιηθούν για

εργαστηριακές μετρήσεις και δεν θα επιστραφούν στο χώρο της μελέτης μετά την ολοκλήρωση αυτής.

Τα δεδομένα από τις συνεντεύξεις θα κωδικοποιηθούν με τον αριθμό μελέτης. Τα δεδομένα δεν θα προσδιορίζονται από το όνομά σας αλλά μόνο από έναν αριθμό. Τα κωδικοποιημένα δεδομένα θα είναι διαθέσιμα στο κέντρο της μελέτης.

Τα κύτταρα του αίματος του ομφάλιου λώρου θα χρησιμοποιηθούν μόνο στα πλαίσια και για τους σκοπούς της συγκεκριμένης έρευνας. Βλαστικά κύτταρα δε θα αποσταλούν για φύλαξη σε κάποια δημόσια ή ιδιωτική τράπεζα βλαστικών κυττάρων.

Όλες οι μέθοδοι που διενεργούνται σε αυτή την μελέτη αποτελούν μεθόδους ρουτίνας στην κλινική πράξη. Αυτή η μελέτη δεν περιλαμβάνει τη δοκιμασία οποιασδήποτε νέας θεραπείας ή μεθόδου.

Τι είναι το αίμα του ομφάλιου λώρου;

Τα κύτταρα του αίματος που βρίσκονται στον πλακούντα μεταφέρουν το οξυγόνο και την τροφή από το αίμα της μητέρας στο έμβρυο. Όταν γεννηθεί το μωρό κόβεται ο ομφάλιος λώρος και χωρίζεται το μωρό από τον πλακούντα και τη μητέρα. Ο πλακούντας (το ταίρι), θεωρείται άχρηστο υποπροϊόν της εγκυμοσύνης και καταστρέφεται αμέσως μετά τη γέννα. Ο πλακούντας περιέχει αίμα πλούσιο σε κύτταρα αίματος.

Ποιοι είναι οι κίνδυνοι από την μελέτη;

Η συλλογή του αίματος του ομφάλιου λώρου γίνεται αφού

ολοκληρωθεί ο τοκετός και προτού αποβληθεί ο πλακούντας. Η διαδικασία είναι ακίνδυνη και ανώδυνη. Εάν κατά τη διάρκεια του τοκετού ο ιατρός κρίνει ότι η διαδικασία συλλογής του αίματος του πλακούντα μπορεί να του αποσπάσει την προσοχή από τις δικές σας ανάγκες θα διακόψει τη διαδικασία αφού πρώτιστο μέλημά μας είναι η ασφάλεια εσάς και του παιδιού σας.

Ποιός είναι υπεύθυνος για την παρούσα μελέτη;

Το Νοσοκομείο Παίδων “Π&Α Κυριακού” και η Μονάδα Αλλεργιολογίας και Κλινικής Ανοσολογίας της Β΄ Παιδιατρικής Κλινικής του Πανεπιστημίου Αθηνών, είναι υπεύθυνο για την παρούσα μελέτη. Ο επικεφαλής ερευνητής είναι ο Αναπληρωτής Καθηγητής Παιδιατρικής Αλλεργιολογίας κ. Νικόλαος Παπαδόπουλος..

Με ποιο τρόπο θα προστατεύονται τα δεδομένα;

Τα προσωπικά και ιατρικά δεδομένα που αφορούν στα συμμετέχοντα άτομα θα είναι άκρως εμπιστευτικά. Θα τηρηθούν όλοι οι νόμοι προστασίας δεδομένων της Ελλάδας. Τα δείγματα, τα αποτελέσματα των αναλύσεων και το αρχείο πληροφοριών δεν θα δίδονται σε ασθενείς ή σε άλλα άτομα / ινστιτούτα που δε μετέχουν στη μελέτη. Τα αποτελέσματα της ανάλυσης θα δίδονται μόνο στο κέντρο της μελέτης για να αναλυθούν στα πλαίσια της μελέτης “MIDAS”, και θα φυλάσσονται ξεχωριστά από κάθε δεδομένο που προσδιορίζει την ταυτότητα κάθε συμμετέχοντα. Κανένα αποτέλεσμα δεν θα δοθεί σε οποιαδήποτε άλλη

οντότητα, ιδιαιτέρως σε συγγενείς, εργοδότες ή ασφαλιστικές εταιρείες. Στο τέλος της μελέτης, η ανάλυση των δεδομένων στο σύνολό τους θα δημοσιευτεί ανώνυμα και αποκλειστικά με τη μορφή ομαδοποιημένων δεδομένων ώστε να μην είναι δυνατό να αναγνωριστεί ξεχωριστά κανένας συμμετέχων.

Τι θα συμβεί σε ότι αφορά στις απαντήσεις μου στις συνεντεύξεις και στα ιατρικά δεδομένα;

Θα σας δοθούν απαντήσεις από όλες τις εξετάσεις που θα γίνουν κατά τη διάρκεια της μελέτης. Τα προσωπικά δεδομένα του συμμετέχοντα (όνομα, διεύθυνση, ημερομηνία γέννησης, φύλο) θα συμπληρώνονται στο έντυπο ενυπόγραφης συγκατάθεσης και θα φυλάσσονται κλειδωμένα στο γραφείο της μελέτης, αφού προηγουμένως καταχωρηθούν σε ηλεκτρονική μορφή σε μια ξεχωριστή ηλεκτρονική βάση δεδομένων, μαζί με τον αντίστοιχο για κάθε ασθενή αριθμό μελέτης. Μόνο κατονομασμένο προσωπικό της μελέτης θα έχει πρόσβαση σε αυτή τη βάση δεδομένων. Θα λάβετε ένα αντίγραφο του εντύπου συγκατάθεσης.

Ο αριθμός μελέτης για κάθε ασθενή καθώς και τα προσωπικά δεδομένα από το έγγραφο συγκατάθεσης θα διαγραφούν 4 έτη μετά το πέρας της μελέτης. Τα έγγραφα θα κρατηθούν για 20 έτη και τα δείγματα για 30 έτη μετά το πέρας της μελέτης και τότε θα καταστραφούν ή θα διαγραφούν.

Ποιος οργανώνει και χρηματοδοτεί την ερευνητική μελέτη;

Η ερευνητική μελέτη χρηματοδοτείται από τό Υπουργείο Παιδείας στα πλαίσια των

προγραμμάτων ‘ΘΑΛΗΣ’. Η μελέτη συντονίζεται από Ίδρυμα Ιατροβιολογικών Ερευνών Ακαδημίας Αθηνών.

Ποιος επιθεωρεί την μελέτη;

Η μελέτη έχει επιθεωρηθεί και έχει εγκριθεί από την Επιτροπή Ηθικής και Δεοντολογίας του Νοσοκομείου Παιδών “Π&Α Κυριακού”.

Σας ευχαριστούμε που αφιερώσατε χρόνο για να διαβάσετε αυτό το ενημερωτικό έντυπο.

Νοσοκομείο Παιδών «Π - Α Κυριακού»

ΕΓΓΡΑΦΗ ΣΥΓΚΑΤΑΘΕΣΗ

για την συμμετοχή στη μελέτη "MIDAS":

Ωρίμανση της μη-ειδικής ανοσίας: Επιρροή των λοιμώξεων και ρόλος τους στην ανάπτυξη ατοπίας και άσθματος

Εγώ/Εμείς δηλώνω/δηλώνουμε ότι εγώ/εμείς,

Όνομα γονέα _____
Επίθετο Όνομα Επίθετο Όνομα

Διεύθυνση και τηλέφωνο μητέρας:

Οδός, Αριθμός

Πόλη

T.K.

Χώρα

Τηλέφωνο

Διεύθυνση και τηλέφωνο πατέρα: **Ίδια με τα ανωτέρω:**

Οδός, Αριθμός

Πόλη

T.K.

Χώρα

Τηλέφωνο

έχω/έχουμε λάβει πλήρη προφορική και γραπτή εξήγηση σχετικά με τον σκοπό, την σημασία και τις συνέπειες της ανωτέρω επιστημονικής ερευνητικής μελέτης από τον κλινικό ιατρό της μελέτης

Επίθετο

Όνομα

Γνωρίζω/Γνωρίζουμε ότι η συμμετοχή στην μελέτη “MIDAS” είναι εθελοντική. Έχω/Έχουμε λάβει, διαβάσει και κατανοήσει τις γραπτές διευκρινήσεις που αφορούν στη μελέτη και μου/μας δόθηκε η δυνατότητα να κάνω/κάνουμε σχετικές ερωτήσεις. Έχω/Έχουμε λάβει ικανοποιητικές απαντήσεις και μου/μας δόθηκε αρκετός χρόνος ώστε να κατανοήσουμε το αντικείμενο και να καταλήξω/καταλήξουμε σε μια απόφαση.

Δίνω/Δίνουμε την συγκατάθεσή μου/μας ώστε να ληφθεί αίμα από τον ομφάλιο λώρο μετά τον τοκετό του παιδιού μου/μας για της ανάγκες της επιστημονικής ερευνητικής μελέτης καθώς και τα ανώνυμα δεδομένα που θα συλλεγούν να μπορέσουν να χρησιμοποιηθούν στην μελέτη. Διατηρώ/Διατηρούμε το δικαίωμα να ανακαλέσω/ανακαλέσουμε αυτή την συγκατάθεση για την συμμετοχή στην παρούσα μελέτη, καθώς και για τη χρήση των δεδομένων που προέρχονται από εμάς ή το παιδί μου/μας, σε οποιοδήποτε χρόνο, χωρίς να υφίσταται συγκεκριμένος λόγος και χωρίς καμία αρνητική συνέπεια για εμάς ή το παιδί μου/μας.

Προστασία δεδομένων

Δίνω/Δίνουμε την συγκατάθεσή μου/μας ώστε όλα τα προσωπικά δεδομένα (όνομα, ημερομηνία γέννησης, διεύθυνση και αριθμός τηλεφώνου) που αναγράφονται ανωτέρω, να μπορούν να αποθηκευτούν ξεχωριστά από κάθε κλινικό δεδομένο στο γραφείο της μελέτης. Επιπλέον, συναινώ/συναινούμε ώστε τα δεδομένα και τα δείγματα αίματος που συλλέγονται στα πλαίσια της μελέτης να κωδικοποιηθούν με έναν αριθμό μελέτης για κάθε ασθενή ώστε να καταστεί δυνατή η ανάλυση από τα ερευνητικά εργαστήρια και ινστιτούτα που συμμετέχουν και κατονομάζονται στην μελέτη “MIDAS”. Όλα τα δεδομένα που προέρχονται από κάθε συμμετέχοντα θα αναλυθούν επιστημονικά και ανώνυμα και τα αποτελέσματα της μελέτης θα δημοσιευτούν μόνο ομαδοποιημένα. Όλοι οι συμμετέχοντες κλινικοί ιατροί δεσμεύονται από το ιατρικό απόρρητο.

Έχω/Έχουμε λάβει ένα αντίγραφο του εντύπου ενημέρωσης για την συγκεκριμένη μελέτη και αυτής της συγκατάθεσης.*

Πόλη, Ημερομηνία

Υπογραφή μητέρας/πατέρα*

Δηλώνω υπεύθυνα ότι έχω δώσει το έγγραφο ενημέρωσης στον/στους γονέα/γονείς/νόμιμους κηδεμόνες του ανωτέρω κατονομαζόμενου παιδιού μαζί με μια πλήρη περιγραφή της μελέτης “MIDAS”. Έχουν ακόμα δοθεί ικανοποιητικές απαντήσεις στις ερωτήσεις των γονέων/νόμιμων κηδεμόνων σχετικά με την παρούσα μελέτη.

Πόλη, Ημερομηνία

Υπογραφή κλινικού ιατρού που μετέχει στην μελέτη

*υπογραφή μόνο του ενός γονέα υποδηλώνει αποκλειστική κηδεμονία ή τίθεται κατόπιν συμφωνίας με τον έτερο γονέα

Νοσοκομείο Παιδών «Π - Α Κυριακού»

Μελέτη “MIDAS”

Ωρίμανση της μη-ειδικής ανοσίας: Επιρροή των λοιμώξεων και ρόλος τους στην ανάπτυξη ατοπίας και άσθματος

Έντυπο Ενημέρωσης Γονέων

Αγαπητή μητέρα / αγαπητέ πατέρα,

Καλείστε να συμμετέχετε στην παρούσα μελέτη που αφορά στα αλλεργικά νοσήματα του αναπνευστικού συστήματος. Στο σημείο αυτό δίνονται κάποιες σημαντικές πληροφορίες σχετικά με αυτή την μελέτη, τι θα συμβεί και τι θα σημαίνει για εσάς και το παιδί σας η συμμετοχή σας σε αυτό. Παρακαλείσθε να μας ρωτήσετε για ο,τιδήποτε δεν είναι αρκετά αποσαφηνισμένο ή αν χρειάζεστε περισσότερες πληροφορίες.

Ποια είναι τα αλλεργικά νοσήματα του αναπνευστικού συστήματος;

Τα αλλεργικά νοσήματα του αναπνευστικού είναι κυρίως το άσθμα και τη ρινίτιδα. Και τα δύο αυτά νοσήματα αποτελούν ένα σοβαρό και συνεχώς αυξανόμενο πρόβλημα δημόσιας υγείας για την Ευρώπη.

Σε ορισμένες χώρες, ένα στα τρία παιδιά υποφέρει από αυτά τα νοσήματα, αλλά δεν είναι ακόμα γνωστό τι είναι αυτό που κάνει μια φλεγμονώδη αντίδραση χρόνια και τι πυροδοτεί τις αλλεργίες.

Έχει φανεί ότι κατά τη γέννηση το ανοσοποιητικό σύστημα του νεογνού είναι ανώριμο και ότι η διαδικασία ωρίμανσης προϋποθέτει και εξαρτάται από την έκθεση του

οργανισμού σε περιβαλλοντικούς παράγοντες, σημαντική θέση μεταξύ των οποίων έχει η έκθεση σε μικροβιακούς παράγοντες (ιώσεις και βακτηριακές λοιμώξεις). Η ανωριμότητα αυτή είναι πιθανό να σχετίζεται με τη βαρύτητα και τη συχνότητα των λοιμώξεων σε διαφορετικές ηλικίες. Επίσης είναι πιθανό η ανοσιακή ωρίμανση να έχει κομβικό ρόλο στην ανάπτυξη ή την επιμονή αλλεργικών νοσημάτων, όπως το άσθμα και η ρινίτιδα και η επίδραση αυτή να εξαρτάται από την ηλικία.

Ποιος είναι ο σκοπός αυτής της παιδιατρικής μελέτης / παρακολούθησης;

Αυτή η μελέτη, μέρος του προγράμματος MIDAS, θα διερευνήσει την πορεία ωρίμανσης του ανοσοποιητικού συστήματος από τη γέννηση μέχρι την ενήλικη ζωή και τη συσχέτιση του βαθμού ωρίμανσης του ανοσοποιητικού με την ευαισθησία απέναντι σε λοιμώξεις και/ή την εκδήλωση ατοπίας και άσθματος. Η μελέτη MIDAS έχει ως σκοπό να συμβάλλει μέσω της επιστημονικής κατανόησης, στην παροχή αποτελεσμάτων που θα μπορούν να βελτιώσουν τη ζωή

παιδιών που υποφέρουν από αλλεργικά αναπνευστικά νοσήματα. Ενδέχεται οι πληροφορίες που θα προκύψουν από την παρακολούθηση των παιδιών, να χρησιμοποιηθούν για την καλύτερη καθοδήγηση της πρόγνωσης και θεραπείας του παιδιατρικού άσθματος.

Η μελέτη MIDAS έχει σαν σκοπό να βελτιώσει τις γνώσεις που έχουμε σχετικά με το ρόλο του βαθμού ωρίμανσης του ανοσοποιητικού συστήματος και των λοιμώξεων στην εμμονή της φλεγμονής. Συγκεκριμένα θέλουμε να απαντήσουμε στα παρακάτω ερωτήματα:

- Ποιες είναι η μεταβολές που συμβαίνουν στο ανοσοποιητικό σύστημα από τη γέννηση μέχρι την ενήλικη ζωή;
- Πώς ο βαθμός ωρίμανσης του ανοσοποιητικού συστήματος μπορεί να επηρεάσει την απάντηση του οργανισμού σε λοιμώξεις και την εκδήλωση συμπτωμάτων άσθματος και/ή αλλεργικής ρινίτιδας? ;
- Πως αλλάζουν οι αποκρίσεις του οργανισμού κατά το χρονικό διάστημα παρακολούθησης και πώς αυτές οι αλλαγές σχετίζονται με τις λοιμώξεις του

αναπνευστικού και με την επιμονή της νόσου;

Γιατί έχω επιλεγεί;

Θα παρακολουθήσουμε προοπτικά παιδιά ηλικίας 4-7 ετών (στη Μονάδα Αλλεργιολογίας και Κλινικής Ανοσολογίας της Β΄ Παιδιατρικής Κλινικής του Πανεπιστημίου Αθηνών) για 6 μήνες. Συνολικά 15-20 παιδιά με άσθμα και ίσος αριθμός υγιών παιδιών και οι οικογένειες αυτών θα συμμετέχουν.

Είμαι υποχρεωμένος να συμμετάσχω;

Η συμμετοχή σας στην μελέτη καθώς και αυτή του παιδιού σας είναι εθελοντική και μόνο μετά από την έγγραφη συγκατάθεσή σας. Μπορείτε να αποσύρετε την συγκατάθεσή σας και να τερματίσετε την συμμετοχή σας στη μελέτη σε οποιαδήποτε χρονική φάση, χωρίς να είστε υποχρεωμένοι να αιτιολογήσετε την απόφασή σας και χωρίς συνέπειες για την περαιτέρω φροντίδα και θεραπευτική αντιμετώπιση του παιδιού σας. Θα λάβετε ένα αντίγραφο του υπογεγραμμένου εντύπου συγκατάθεσης.

Ποια είναι τα πλεονεκτήματα που προκύπτουν από την συμμετοχή μου στην παρούσα μελέτη;

Το παιδί σας θα εξετάζεται από εξειδικευμένους γιατρούς στον τομέα των αναπνευστικών και αλλεργικών νοσημάτων. Οι ειδικοί αυτοί θα αξιολογούν οποιοδήποτε σημείο ή σύμπτωμα άσθματος και ρινίτιδας που ενδέχεται να παρουσιάσει το παιδί σας. Η συμμετοχή σας σε αυτή την μελέτη δεν θα έχει καμιά απολύτως

αρνητική επίδραση στη υπόλοιπη φροντίδα του παιδιού σας.

Μπορεί το παιδί μου να συμμετάσχει σε αυτή την μελέτη;

Ο υπεύθυνος ιατρός της μελέτης θα καθορίσει αν το παιδί σας είναι κατάλληλο για μελέτη.

Τι θα συμβεί στην μελέτη;

Αφού δώσετε συγκατάθεσή για τη συμμετοχή σας στην μελέτη, θα απαντήσετε ερωτήσεις σχετικά με την υγεία του παιδιού σας και αν υπάρχουν συμπτώματα που σχετίζονται με αλλεργικά νοσήματα σε οποιοδήποτε μέλος της οικογένειας και του περιβάλλοντος του σπιτιού σας. Στο παιδί σας θα γίνουν δερματικές δοκιμασίες νυγμού (δερματικά τεστ), για να αξιολογηθούν οι αλλεργίες του / της καθώς και δοκιμασίες μέτρησης της αναπνευστικής λειτουργίας και της φλεγμονής στους αεραγωγούς. Θα ληφθεί αίμα από το παιδί σας ώστε να αξιολογηθεί η ατοπία και η ανοσολογική απόκριση. Θα ληφθεί υλικό από το ρινοφάρυγγα ώστε να εκτιμηθεί η παρουσία ιών και βακτηρίων. Οι ίδιες διαδικασίες θα γίνουν και στο τέλος της μελέτης. Όλα τα δείγματα θα χρησιμοποιηθούν για εργαστηριακές μετρήσεις και δεν θα επιστραφούν στο χώρο της μελέτης μετά την ολοκλήρωση αυτής.

Θα εκπαιδευτείτε πως να συμπληρώνετε ημερήσιες κάρτες συμπτωμάτων στο σπίτι. Σε περίπτωση που το παιδί σας παρουσιάσει κρουστικό/λοιμώξη του αναπνευστικού ή/και έξαρση άσθματος θα σας εξηγηθεί πως θα ενημερώσετε το γιατρό της μελέτης.

Το παιδί σας θα παρακολουθείται για 6 μήνες. Τα δεδομένα από τις συνεντεύξεις θα κωδικοποιηθούν με ένα αριθμό μελέτης για το παιδί σας. Τα δεδομένα δεν θα προσδιορίζονται από το όνομα του παιδιού σας αλλά μόνο από έναν αριθμό. Τα κωδικοποιημένα δεδομένα θα είναι διαθέσιμα στο κέντρο της μελέτης στο οποίο θα κληθείτε.

Εάν το παιδί σας παρουσιάσει σημεία και συμπτώματα κρουστικού και/ή έξαρσης άσθματος, θα έχετε λάβει εκ των προτέρων την οδηγία να επικοινωνήσετε με τον ιατρό της μελέτης που θα παρακολουθεί το παιδί σας. Θα σας ζητηθεί να φέρετε το παιδί σας στην κλινική ώστε να εξετασθεί κλινικά από έναν εξειδικευμένο γιατρό. Θα γίνουν επίσης δοκιμασίες αναπνευστικής λειτουργίας. Θα ληφθεί από το παιδί μικρή ποσότητα αίματος και ρινοφαρυγγικό δείγμα (για εξετάσεις όπως περιγράφηκε παραπάνω). Οδηγίες σχετικά με την επανεξέταση του παιδιού σας (εντός 4-6 εβδομάδων) και τη θεραπεία του θα δίνονται από τον ιατρό της μελέτης.

Όλες οι μέθοδοι που διενεργούνται σε αυτή την μελέτη αποτελούν μεθόδους ρουτίνας στην κλινική πράξη. Αυτή η μελέτη δεν περιλαμβάνει τη δοκιμασία οποιασδήποτε νέας θεραπείας ή μεθόδου.

Τι είναι οι δερματικές δοκιμασίες νυγμού;

Οι δερματικές δοκιμασίες νυγμού αποτελούν απλή εξέταση για να αξιολογηθούν οι αλλεργίες του παιδιού σας. Μια σταγόνα από διάφορα αλλεργιογόνα (διαλυμένα σε νερό) θα τοποθετηθούν στο δέρμα και στη συνέχεια θα γίνει

νυγμός (μικρό «ξύσιμο») για να δούμε αν θα υπάρχει αντίδραση. Η δοκιμασία είναι θετική εάν 15 λεπτά μετά παρουσιαστεί στο δέρμα ένας μικρός πομφός. Αυτή η δοκιμασία αποτελεί μια ασφαλή εξέταση ρουτίνας.

Τι είναι οι δοκιμασίες αναπνευστικής λειτουργίας;

Το παιδί σας θα εκπαιδευτεί ώστε να φυσήσει σε μια συσκευή δυνατά (σπιρόμετρο), ή σταθερά (ταλαντωσίμετρο) για να δούμε αν υπάρχει βρογχόσπασμος (άσθμα) και/ή φλεγμονή.

Υπάρχουν κίνδυνοι στη μελέτη;

Οι προγραμματισμένες εξετάσεις έχουν ελάχιστους κινδύνους για το παιδί που συμμετέχει στη μελέτη. Κατά τη διάρκεια της αιμοληψίας, το παιδί σας μπορεί να αισθανθεί μια μικρή ενόχληση. Θα χρησιμοποιηθεί αναισθητική κρέμα ώστε να μουδιάσει το δέρμα. Μια μικρή εκχύμωση μπορεί να σχηματιστεί στην περιοχή.

Τι θα πρέπει να κάνω στη μελέτη;

Η συμμετοχή σας στη μελέτη περιλαμβάνει τη συνεργασία σας όσον αφορά στις συνεντεύξεις (ιστορικό), την ενημέρωση από μέρους σας στους γιατρούς αν το παιδί σας εμφανίσει σημεία και συμπτώματα κρυολογήματος ή έξαρσης άσθματος και την υποχρέωση να φέρνετε το παιδί σας στην κλινική στα επεισόδια και μετά την ανάρρωση.

Πόσο χρόνος χρειάζεται για κάθε φάση της παρακολούθησης;

Οι τακτικές επισκέψεις και οι επισκέψεις όταν το παιδί σας έχει συμπτώματα και στην ανάρρωση θα διαρκούν περίπου μια ώρα.

Ποιός είναι υπεύθυνος για την παρούσα μελέτη;

Το Νοσοκομείο Παιδών “Π&Α Κυριακού” και η Μονάδα Αλλεργιολογίας και Κλινικής Ανοσολογίας της Β΄ Παιδιατρικής Κλινικής του Πανεπιστημίου Αθηνών, είναι υπεύθυνο για την παρούσα μελέτη. Επικεφαλής ερευνητής είναι ο Αν. Καθηγητής Παιδιατρικής Αλλεργιολογίας κος. Νικόλαος Παπαδόπουλος.

Τι συμβαίνει στην περίπτωση δυσαρέσκειας σε κάποιο στάδιο της μελέτης;

Εάν έχετε ερωτήσεις ή αμφιβολίες, παρακαλώ επικοινωνήστε μαζί μας στα τηλέφωνα: 2132009160, 2132009290. Εάν έχετε ερωτήματα ή αμφιβολίες σχετικά με τα δικαιώματά σας ως συμμετέχοντες, ή εάν είστε δυσανεκτικοί σε οποιοδήποτε στάδιο σχετικά με τη μελέτη, καλέστε στα ίδια νούμερα.

Με ποιο τρόπο θα προστατεύονται τα δεδομένα;

Προσωπικά και ιατρικά δεδομένα που αφορούν σε εσάς και στο παιδί σας θα είναι άκρως εμπιστευτικά. Θα τηρηθούν όλοι οι νόμοι προστασίας δεδομένων της Ελλάδας. Δείγματα, αποτελέσματα των αναλύσεων και το αρχείο πληροφοριών δεν θα δίδονται σε ασθενείς ή σε άλλα άτομα / κέντρα που δε μετέχουν στη μελέτη. Τα αποτελέσματα της ανάλυσης θα δίδονται μόνο στο κέντρο της μελέτης για να αναλυθούν στα πλαίσια της μελέτης “MIDAS”, και θα φυλάσσονται ξεχωριστά από κάθε δεδομένο που προσδιορίζει την ταυτότητα κάθε παιδιού. Κανένα αποτέλεσμα δεν θα δοθεί

σε οποιαδήποτε άλλη οντότητα, ιδιαίτερως σε συγγενείς, εργοδότες ή ασφαλιστικές εταιρείες. Στο τέλος της μελέτης, η ανάλυση των δεδομένων στο σύνολό τους θα δημοσιευτεί ανώνυμα και αποκλειστικά με τη μορφή ομαδοποιημένων δεδομένων ώστε να μην είναι δυνατό να αναγνωρισθεί ξεχωριστά κανένας συμμετέχων.

Τι θα συμβεί σε ότι αφορά στις απαντήσεις μου στις συνεντεύξεις και στα ιατρικά δεδομένα;

Θα σας δοθούν απαντήσεις από όλες τις εξετάσεις που θα γίνουν κατά τη διάρκεια της μελέτης. Τα προσωπικά δεδομένα του παιδιού σας (όνομα, διεύθυνση, ημερομηνία γέννησης, φύλο) θα συμπληρώνονται στο έντυπο ενυπόγραφης συγκατάθεσης και θα φυλάσσονται κλειδωμένα στο γραφείο της μελέτης, αφού προηγουμένως καταχωρηθούν σε ηλεκτρονική μορφή σε μια ξεχωριστή ηλεκτρονική βάση δεδομένων, μαζί με τον αντίστοιχο για κάθε ασθενή αριθμό μελέτης. Μόνο κατονομασμένο προσωπικό της μελέτης θα έχει πρόσβαση σε αυτή τη βάση δεδομένων. Θα λάβετε ένα αντίγραφο του εντύπου συγκατάθεσης.

Ο αριθμός μελέτης για κάθε ασθενή καθώς και τα προσωπικά δεδομένα από το έγγραφο συγκατάθεσης θα διαγραφούν 4 έτη μετά το πέρας της μελέτης. Τα έγγραφα θα κρατηθούν για 20 έτη και τα δείγματα για 30 έτη μετά το πέρας της μελέτης και τότε θα καταστραφούν ή θα διαγραφούν.

Ποιος οργανώνει και χρηματοδοτεί την ερευνητική μελέτη;

Η ερευνητική μελέτη χρηματοδοτείται από τό Υπουργείο

Παιδείας στα πλαίσια των προγραμμάτων ‘ΘΑΛΗΣ’. Η μελέτη συντονίζεται από Ίδρυμα Ιατροβιολογικών Ερευνών Ακαδημίας Αθηνών.

Ποιος επιθεωρεί την μελέτη;

Η μελέτη έχει επιθεωρηθεί και έχει εγκριθεί από την Επιτροπή Ηθικής και Δεοντολογίας του Νοσοκομείου Παίδων “Π&Α Κυριακού”.

Σας ευχαριστούμε που αφιερώσατε χρόνο για να διαβάσετε αυτό το ενημερωτικό έντυπο.

Νοσοκομείο Παιδών «Π - Α Κυριακού»**ΈΓΓΡΑΦΗ ΣΥΓΚΑΤΑΘΕΣΗ**

για την συμμετοχή στην μελέτη "MIDAS":

Ωρίμανση της μη-ειδικής ανοσίας: Επιρροή των λοιμώξεων και ρόλος τους στην ανάπτυξη ατοπίας και άσθματος

Εγώ/Εμείς δηλώνω/δηλώνουμε ότι εγώ/εμείς,

Όνομα γονέα/νόμιμου κηδεμόνα *

Επίθετο

Όνομα

Επίθετο

Όνομα

ως γονέας ή νόμιμος κηδεμόνας του **παιδιού:**

Επίθετο

Όνομα

Ημερομηνία γέννησης: ____ | ____ | ____

ημέρα μήνας έτος

Διεύθυνση και τηλέφωνο μητέρας ή νόμιμου κηδεμόνα:

Οδός, Αριθμός

Πόλη

Τ.Κ.

Χώρα

Τηλέφωνο

Διεύθυνση και τηλέφωνο πατέρα:**Ίδια με τα ανωτέρω:**

Οδός, Αριθμός

Πόλη

Τ.Κ.

Χώρα

Τηλέφωνο

έχω/έχουμε λάβει πλήρη προφορική και γραπτή εξήγηση σχετικά με τον σκοπό, την σημασία και τις συνέπειες της ανωτέρω κατονομασθείσας επιστημονικής ερευνητικής μελέτης από τον κλινικό ιατρό της μελέτης

Επίθετο

Όνομα

Γνωρίζω/Γνωρίζουμε ότι η συμμετοχή στην μελέτη "MIDAS" είναι εθελοντική. Έχω/Έχουμε λάβει, διαβάσει και κατανοήσει τις γραπτές διευκρινήσεις που αφορούν στην μελέτη και μου/μας δόθηκε η δυνατότητα να ρωτήσουμε σχετικά.. Έχω/Έχουμε λάβει ικανοποιητικές απαντήσεις και μου/μας δόθηκε αρκετός χρόνος ώστε να κατανοήσουμε το αντικείμενο και να καταλήξω/καταλήξουμε σε μια απόφαση.

Ενημερωτικό σημείωμα για τη γενετική ανάλυση_MIDAS_PEAD
Δίνω/Δίνουμε την συγκατάθεσή μου/μας ώστε το παιδί μου/μας να συμμετάσχει στην ανωτέρω κατονομασθείσα επιστημονική ερευνητική μελέτη ώστε τα ανώνυμα δεδομένα που θα συλλεγούν να μπορέσουν να χρησιμοποιηθούν. Συμφωνώ/Συμφωνούμε να συμμετάσχω/συμμετάσχουμε σε συνεντεύξεις κατά το χρονικό διάστημα της μελέτης, να ειδοποιούμε την κλινική στην οποία διεξάγεται η μελέτη εάν το παιδί παρουσιάζει κρυολόγημα και/ή συμπτώματα που σχετίζονται με το άσθμα και να φέρνω/φέρνουμε το παιδί στην κλινική στην οποία διεξάγεται η μελέτη εάν μου/μας ζητηθεί. Διατηρώ/Διατηρούμε το δικαίωμα να ανακαλέσω/ανακαλέσουμε αυτή την συγκατάθεση για την συμμετοχή στην παρούσα μελέτη, καθώς και για τη χρήση των δεδομένων που προέρχονται από το παιδί μου/μας, σε οποιοδήποτε χρόνο, χωρίς να υφίσταται συγκεκριμένος λόγος και χωρίς καμία αρνητική συνέπεια για το παιδί μου/μας.

Προστασία δεδομένων

Δίνω/Δίνουμε την συγκατάθεσή μου/μας ώστε όλα τα προσωπικά δεδομένα (όνομα, ημερομηνία γέννησης, διεύθυνση και αριθμός τηλεφώνου) που αναγράφονται παραπάνω, να μπορούν να αποθηκευτούν ξεχωριστά από κάθε κλινικό δεδομένο στο γραφείο της μελέτης. Επιπλέον, συναινώ/συναινούμε ώστε τα δεδομένα και τα δείγματα αίματος που συλλέγονται στα πλαίσια της μελέτης να κωδικοποιηθούν με έναν αριθμό μελέτης για κάθε ασθενή ώστε να καταστεί δυνατή η ανάλυση από τα ερευνητικά εργαστήρια και ινστιτούτα που συμμετέχουν και κατονομάζονται στη μελέτη "MIDAS". Όλα τα δεδομένα που προέρχονται από κάθε παιδί θα αναλυθούν επιστημονικά και ανώνυμα και τα αποτελέσματα της μελέτης θα δημοσιευτούν μόνο ομαδοποιημένα. Όλοι οι συμμετέχοντες κλινικοί ιατροί δεσμεύονται από το ιατρικό απόρρητο.

Έχω/Έχουμε λάβει ένα αντίγραφο του εντύπου ενημέρωσης για την συγκεκριμένη μελέτη και αυτής της συγκατάθεσης.*

Πόλη, Ημερομηνία

Υπογραφή μητέρας/πατέρα*/νόμιμου κηδεμόνα

Δηλώνω υπεύθυνα ότι έχω δώσει το έγγραφο ενημέρωσης στον/στους γονέα/γονείς/νόμιμους κηδεμόνες του ανωτέρω κατονομαζόμενου παιδιού μαζί με μια πλήρη περιγραφή της μελέτης "MIDAS". Έχουν ακόμα δοθεί ικανοποιητικές απαντήσεις στις ερωτήσεις των γονέων/νόμιμων κηδεμόνων σχετικά με την παρούσα μελέτη.

Πόλη, Ημερομηνία

Υπογραφή κλινικού ιατρού που μετέχει στην μελέτη

*υπογραφή μόνο του ενός γονέα υποδηλώνει αποκλειστική κηδεμονία ή τίθεται κατόπιν συμφωνίας με τον έτερο γονέα

Νοσοκομείο Παιδών «Π - Α Κυριακού»**Μελέτη “MIDAS ”****Γενετικός έλεγχος****Ωρίμανση της μη-ειδικής ανοσίας: Επιρροή των λοιμώξεων και ρόλος τους στην ανάπτυξη ατοπίας και άσματος****Γιατί έχω επιλέγει για γενετικό έλεγχο;**

Η γνώση σχετικά με τους γενετικούς παράγοντες που επηρεάζουν την εμφάνιση ή όχι άσματος και πώς αυτοί οι παράγοντες μπορεί να μεταβληθούν υπό την επίδραση περιβαλλοντικών ή/και λοιμωδών επιδράσεων θα βοηθήσει στην κατανόηση του ρόλου της αλληλεπίδρασης της κληρονομικής προδιάθεσης και του περιβάλλοντος στην ανάπτυξη των αλλεργιών. Αυτή η γνώση μπορεί να οδηγήσει σε βελτίωση της έγκαιρης ανίχνευσης και θεραπείας των αλλεργιών. Η ανάλυση δεν εξυπηρετεί την διάγνωση ή την θεραπεία οποιαδήποτε ασθένειας ή νοσήματος.

Ποιοι θα κάνουν την εξέταση;

Για την γενετική ανάλυση υπεύθυνη είναι η Μονάδα Αλλεργιολογίας και Κλινικής Ανοσολογίας, της 2^{ης} Παιδιατρικής Κλινικής του Εθνικού και Καποδιστριακού Πανεπιστημίου Αθηνών (ΝΚΥΑ), στην Ελλάδα. Ο υπεύθυνος επιστήμονας είναι ο Dr Νικόλαος Γ. Παπαδόπουλος. Τα δείγματα αναπνευστικών επιθηλιακών κυττάρων και κυττάρων αίματος θα ταυτοποιούνται μόνο με τον αριθμό μελέτης του ασθενούς και θα μεταφέρονται κατεψυγμένα για μελέτη στο εργαστήριο. Τα δείγματα θα χρησιμοποιηθούν για την λήψη του γενετικού υλικού (DNA), του υλικού από το οποίο δημιουργούνται τα γονίδια. **Μόνο τα γονίδια που σχετίζονται με την αλλεργική προδιάθεση θα μελετηθούν.**

Κίνδυνοι

Κατά την λήψη δείγματος αίματος, το παιδί σας μπορεί να αισθανθεί λίγη δυσφορία. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί τοπική αναισθητική κρέμα χρησιμοποιηθεί για να μουδιάσει το δέρμα. Μικρή εκχύμωση μπορεί να εμφανιστεί στην περιοχή. Θα ληφθεί μικρή ποσότητα αίματος.

Η λήψη ρινικών κυττάρων θα γίνεται με τη βοήθεια ειδικού σπειλεού, με τον οποίο θα γίνεται ελαφριά απόξεση του επιθηλίου. Αυτό μπορεί να προκαλέσει ελαφρύ φτέρνισμα ή κνησμός

Προστασία Δεδομένων

Τα συλλεχθέντα για τον έλεγχο του γενετικού υλικού, δεδομένα και δείγματα, θα κωδικοποιηθούν με τον αριθμό μελέτης του εκάστοτε ασθενούς. Τα αποτελέσματα της ανάλυσης θα δοθούν μόνο στο κέντρο μελέτης, για να χρησιμοποιηθούν στην ανάλυση της μελέτης MIDAS και θα αποθηκευτούν με ασφάλεια, διαχωρισμένα από οποιαδήποτε δεδομένα που αποκαλύπτουν την ταυτότητα του συμμετέχοντα. Τα κωδικοποιημένα δεδομένα θα αποθηκευτούν στη Μονάδα Αλλεργιολογίας και Κλινικής Ανοσολογίας, της 2^{ης} Παιδιατρικής Κλινικής του Εθνικού και Καποδιστριακού Πανεπιστημίου Αθηνών (ΝΚΥΑ), Ελλάδα και στα αρχεία της MIDAS. Όλα τα δεδομένα του συμμετέχοντα θα αναλυθούν επιστημονικά και ανώνυμα και τα αποτελέσματα των μελετών θα δημοσιευτούν μόνο σε ομαδοποιημένη μορφή. Όλοι οι συμμετέχοντες ιατροί είναι δεσμευμένοι με το ιατρικό απόρρητο.

Τί είναι η δήλωση συγκατάθεσης?

Η συμμετοχή του παιδιού σας σε αυτήν την μελέτη είναι εθελοντική και μόνο υπό την προϋπόθεση της δικής σας δήλωσης συγκατάθεσης. Μπορείτε να αποσύρεται την συγκατάθεση σας και να διακόψετε την συμμετοχή σας οποιαδήποτε στιγμή, χωρίς αιτιολόγηση και χωρίς καμία επίπτωση στην περαιτέρω περίθαλψη και θεραπεία του παιδιού σας. Θα λάβετε αντίγραφο της δήλωσης συγκατάθεσης σας.

Σας ευχαριστούμε για την συμμετοχή σας.

Νοσοκομείο Παιδών «Π - Α Κυριακού»**Δήλωση Συγκατάθεσης γενετικού ελέγχου**

για την συμμετοχή στην μελέτη MIDAS:

Ωρίμανση της μη-ειδικής ανοσίας: Επιρροή των λοιμώξεων και ρόλος τους στην ανάπτυξη ατοπίας και άσθματος

Δηλώνω υπεύθυνα ότι,

Όνομα γονέα(-έων)/επίσημου κηδεμόνα(-ν)* _____ | _____

Επώνυμο	Όνομα	Επώνυμο	Όνομα
---------	-------	---------	-------

ως ο(οι) γονέας(-είς) . . . ζ(-οι) κηδεμόνας(-ες) του

παιδιού: _____ Ημερομηνία γέννησης: _____ | _____ | _____

Επώνυμο	Όνομα	ημέρα	μήνας	έτος
---------	-------	-------	-------	------

Διεύθυνση και τηλέφωνο μητέρας:

Οδός, Αριθμός οικίας	Πόλη
----------------------	------

Ταχυδρομικός κώδικας	Χώρα	Αριθμός τηλεφώνου
----------------------	------	-------------------

Διεύθυνση και τηλέφωνο πατέρα: ως άνωθεν

Οδός, Αριθμός οικίας	Πόλη
----------------------	------

Ταχυδρομικός κώδικας	Χώρα	Αριθμός τηλεφώνου
----------------------	------	-------------------

Έλαβα πληρη γραπτη και προφορική ενημέρωση σχετικά με τον σκοπό, τη σημαντικότητα, τις συνέπειες και τους κινδύνους της επιστημονικής ανάλυσης του γενετικού υλικού από τον **ιατρό που λαμβάνει μέρος στην μελέτη** _____

Επώνυμο	Όνομα
---------	-------

Έλαβα, διάβασα και κατανόησα τη γραπτή εξήγηση της ανάλυσης και είχα την ευκαιρία να θέσω οποιαδήποτε ερωτήματα είχα. Απαντήθηκαν ικανοποιητικά τα ερωτήματα μου και είχα επαρκή χρόνο για να κατανοήσω το υλικό και να καταλήξω σε απόφαση. Καταλαβαίνω πως η γενετική ανάλυση στη μελέτη MIDAS είναι εθελοντική. Έχω την δυνατότητα να ανακαλέσω την συγκατάθεση συμμετοχής μου, καθώς και τη χρήση των δεδομένων από την ανάλυση, οποιαδήποτε στιγμή, χωρίς αιτιολόγηση και χωρίς καμία αρνητική επίπτωση για το παιδί μου. Το παιδί μου θα μπορεί να συνεχίσει την συμμετοχή του στην κεντρική μελέτη MIDAS χωρίς αυτήν την ανάλυση.

Συγκατατίθεμαι στην έλεγχο του αίματος του παιδιού μου για γενετικούς δείκτες για αναπνευστικές αλλεργίες από τη Μονάδα Αλλεργιολογίας και Κλινικής Ανοσολογίας, 2^{ης} Παιδιατρικής Κλινικής του Εθνικού και Καποδιστριακού Πανεπιστημίου Αθηνών (ΝΚΥΑ), Ελλάδας. Συμφωνώ στη χρήση των δεδομένων επιστημονικά και ανώνυμα και τα αποτελέσματα της μελέτης θα δημοσιευτούν μόνο ομαδοποιημένα. Έχω λάβει αντίγραφο αυτής της συγκατάθεσης.

Πόλη, Ημερομηνία

Υπογραφή μητέρας/πατέρα/επίσημου κηδεμόνα*

Δηλώνω υπεύθυνα πως έδωσα το φύλλο πληροφοριών στον(στους) γονέα(-είς)/ επίσημους κηδεμόνες του άνωθεν αναφερόμενου παιδιού και εξήγησα πλήρως την μελέτη MIDAS. Απάντησα ενδελεχώς σε όλες τις ερωτήσεις του(των) γονέα(-έων)/επίσημου κηδεμόνα(-ων) σχετικά με την μελέτη.

Πόλη, Ημερομηνία

Υπογραφή ιατρού της μελέτη

Νοσοκομείο Παιδών «Π - Α Κυριακού»

Μελέτη “MIDAS ”

Γενετικός έλεγχος

Ωρίμανση της μη-ειδικής ανοσίας: Επιρροή των λοιμώξεων και ρόλος τους στην ανάπτυξη ατοπίας και άσθματος

Γιατί έχω επιλέγει για γενετικό έλεγχο;

Η γνώση σχετικά με τους γενετικούς παράγοντες που επηρεάζουν την εμφάνιση ή όχι άσθματος και πώς αυτοί οι παράγοντες μπορεί να μεταβληθούν υπό την επίδραση περιβαλλοντικών ή/και λοιμωδών επιδράσεων θα βοηθήσει στην κατανόηση του ρόλου της αλληλεπίδρασης της κληρονομικής προδιάθεσης και του περιβάλλοντος στην ανάπτυξη των αλλεργιών. Αυτή η γνώση μπορεί να οδηγήσει σε βελτίωση της έγκαιρης ανίχνευσης και θεραπείας των αλλεργιών . Η ανάλυση δεν εξυπηρετεί την διάγνωση ή την θεραπεία οποιαδήποτε ασθένειας ή νοσήματος.

Ποιοι θα κάνουν την εξέταση;

Για την γενετική ανάλυση υπεύθυνη είναι η Μονάδα Αλλεργιολογίας και Κλινικής Ανοσολογίας, της 2^{ης} Παιδιατρικής Κλινικής του Εθνικού και Καποδιστριακού Πανεπιστημίου Αθηνών (ΝΚΥΑ), στην Ελλάδα. Ο υπεύθυνος επιστήμονας είναι ο Dr Νικόλαος Γ. Παπαδόπουλος. Τα δείγματα αναπνευστικών επιθηλιακών κυττάρων και κυττάρων αίματος θα ταυτοποιούνται μόνο με τον αριθμό μελέτης του ασθενούς και θα μεταφέρονται κατεψυγμένα για μελέτη στο εργαστήριο. Τα δείγματα θα χρησιμοποιηθούν για την λήψη του γενετικού υλικού (DNA), του υλικού από το οποίο δημιουργούνται τα γονίδια. **Μόνο τα γονίδια που σχετίζονται με την αλλεργική προδιάθεση θα μελετηθούν.**

Κίνδυνοι

Κατά την λήψη δείγματος αίματος, μπορεί να αισθανθείτε λίγη δυσφορία. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί τοπική αναισθητική κρέμα χρησιμοποιηθεί για να μουδιάσει το δέρμα. Μικρή εκχύμωση μπορεί να εμφανιστεί στην περιοχή. Θα ληφθεί μικρή ποσότητα αίματος.

Η λήψη ρινικών κυττάρων θα γίνεται με τη βοήθεια ειδικού σπειλεού, με τον οποίο θα γίνεται ελαφριά απόξεση του επιθηλίου. Αυτό μπορεί να προκαλέσει ελαφρύ φτέρνισμα ή κνησμός.

Προστασία Δεδομένων

Τα συλλεχθέντα για τον έλεγχο του γενετικού υλικού, δεδομένα και δείγματα, θα κωδικοποιηθούν με τον αριθμό μελέτης του εκάστοτε ασθενούς. Τα αποτελέσματα της ανάλυσης θα δοθούν μόνο στο κέντρο μελέτης, για να χρησιμοποιηθούν στην ανάλυση της μελέτης MIDAS και θα αποθηκευτούν με ασφάλεια, διαχωρισμένα από οποιαδήποτε δεδομένα που αποκαλύπτουν την ταυτότητα του συμμετέχοντα. Τα κωδικοποιημένα δεδομένα θα αποθηκευτούν στη Μονάδα Αλλεργιολογίας και Κλινικής Ανοσολογίας, της 2^{ης} Παιδιατρικής Κλινικής του Εθνικού και Καποδιστριακού Πανεπιστημίου Αθηνών (ΝΚΥΑ), Ελλάδα και στα αρχεία της MIDAS. Όλα τα δεδομένα του συμμετέχοντα θα αναλυθούν επιστημονικά και ανώνυμα και τα αποτελέσματα των μελετών θα δημοσιευτούν μόνο σε ομαδοποιημένη μορφή. Όλοι οι συμμετέχοντες ιατροί είναι δεσμευμένοι με το ιατρικό απόρρητο.

Τί είναι η δήλωση συγκατάθεσης?

Η συμμετοχή του παιδιού σας σε αυτήν την μελέτη είναι εθελοντική και μόνο υπό την προϋπόθεση της δικής σας δήλωσης συγκατάθεσης. Μπορείτε να αποσύρεται την συγκατάθεση σας και να διακόψετε την συμμετοχή σας οποιαδήποτε στιγμή, χωρίς αιτιολόγηση και χωρίς καμία επίπτωση στην περαιτέρω περίθαλψη και θεραπεία του παιδιού σας. Θα λάβετε αντίγραφο της δήλωσης συγκατάθεσης σας. Σας ευχαριστούμε για την συμμετοχή σας.

Νοσοκομείο Παιδών «Π - Α Κυριακού»**Δήλωση Συγκατάθεσης γενετικού ελέγχου**

για την συμμετοχή στην μελέτη MIDAS:

Ωρίμανση της μη-ειδικής ανοσίας: Επιρροή των λοιμώξεων και ρόλος τους στην ανάπτυξη ατοπίας και άσθματος

Ο/Η κάτωθι υπογεγραμμένος

_____|_____
Επώνυμο ΌνομαΗμερομηνία γέννησης: ____|____|____
ημέρα μήνας έτος**Διεύθυνση και τηλέφωνο**_____
Οδός, Αριθμός οικίας Πόλη

Ταχυδρομικός κώδικας Χώρα Αριθμός τηλεφώνου

Έλαβα πλήρη γραπτή και προφορική ενημέρωση σχετικά με τον σκοπό, τη σημαντικότητα, τις συνέπειες και τους κινδύνους της επιστημονικής ανάλυσης του γενετικού υλικού από τον **ιατρό που λαμβάνει μέρος στην μελέτη** _____

Επώνυμο

Όνομα

Έλαβα, διάβασα και κατανόησα τη γραπτή επεξήγηση της ανάλυσης και είχα την ευκαιρία να θέσω οποιαδήποτε ερωτήματα είχα. Απαντήθηκαν ικανοποιητικά τα ερωτήματα μου και είχα επαρκή χρόνο για να κατανοήσω το υλικό και να καταλήξω σε απόφαση. Καταλαβαίνω πως η γενετική ανάλυση στη μελέτη MIDAS είναι εθελοντική. Έχω την δυνατότητα να ανακαλέσω την συγκατάθεση συμμετοχής μου, καθώς και τη χρήση των δεδομένων από την ανάλυση, οποιαδήποτε στιγμή, χωρίς αιτιολόγηση και χωρίς καμία αρνητική επίπτωση για το άτομό μου. Θα μπορώ να συνεχίσω την συμμετοχή μου στην κεντρική μελέτη MIDAS χωρίς αυτήν την ανάλυση.

Συγκατατίθεμαι στην έλεγχο του αίματός μου για γενετικούς δείκτες για αναπνευστικές αλλεργίες από τη Μονάδα Αλλεργιολογίας και Κλινικής Ανοσολογίας, 2^{ης} Παιδιατρικής Κλινικής του Εθνικού και Καποδιστριακού Πανεπιστημίου Αθηνών (ΝΚΥΑ), Ελλάδα. Συμφωνώ στη χρήση των δεδομένων επιστημονικά και ανώνυμα και τα αποτελέσματα της μελέτης θα δημοσιευτούν μόνο ομαδοποιημένα. Έχω λάβει αντίγραφο αυτής της συγκατάθεσης.

Πόλη, Ημερομηνία_____
Υπογραφή

Δηλώνω υπεύθυνα πως έδωσα το φύλλο πληροφοριών στον άνωθεν αναφερόμενο και εξήγησα πλήρως την μελέτη MIDAS. Απάντησα ενδελεχώς σε όλες τις ερωτήσεις του σχετικά με την μελέτη.

Πόλη, Ημερομηνία_____
Υπογραφή ιατρού της μελέτης

Νοσοκομείο Παιδών «Π - Α Κυριακού»

Μελέτη “MIDAS ”

Γενετικός έλεγχος

Ωρίμανση της μη-ειδικής ανοσίας: Επιρροή των λοιμώξεων και ρόλος τους στην ανάπτυξη ατοπίας και άσθματος

Γιατί έχω επιλέγει για γενετικό έλεγχο;

Η γνώση σχετικά με τους γενετικούς παράγοντες που επηρεάζουν την εμφάνιση ή όχι άσθματος και πώς αυτοί οι παράγοντες μπορεί να μεταβληθούν υπό την επίδραση περιβαλλοντικών ή/και λοιμωδών επιδράσεων θα βοηθήσει στην κατανόηση του ρόλου της αλληλεπίδρασης της κληρονομικής προδιάθεσης και του περιβάλλοντος στην ανάπτυξη των αλλεργιών. Αυτή η γνώση μπορεί να οδηγήσει σε βελτίωση της έγκαιρης ανίχνευσης και θεραπείας των αλλεργιών . Η ανάλυση δεν εξυπηρετεί την διάγνωση ή την θεραπεία οποιαδήποτε ασθένειας ή νοσήματος.

Ποιοι θα κάνουν την εξέταση;

Για την γενετική ανάλυση υπεύθυνη είναι η Μονάδα Αλλεργιολογίας και Κλινικής Ανοσολογίας, της 2^{ης} Παιδιατρικής Κλινικής του Εθνικού και Καποδιστριακού Πανεπιστημίου Αθηνών (ΝΚΥΑ), στην Ελλάδα. Ο υπεύθυνος επιστήμονας είναι ο Dr Νικόλαος Γ. Παπαδόπουλος. Τα δείγματα αίματος θα ταυτοποιούνται μόνο με τον αριθμό μελέτης του ασθενούς και θα μεταφέρονται κατεψυγμένα για μελέτη στο εργαστήριο. Τα δείγματα αίματος θα χρησιμοποιηθούν για την λήψη του γενετικού υλικού (DNA), του υλικού από το οποίο δημιουργούνται τα γονίδια. **Μόνο τα γονίδια που σχετίζονται με την αλλεργική προδιάθεση θα μελετηθούν.**

Κίνδυνοι

Η συλλογή του αίματος του ομφάλιου λώρου γίνεται αφού ολοκληρωθεί ο τοκετός και προτού αποβληθεί ο πλακούντας. Η διαδικασία είναι ακίνδυνη και ανώδυνη. Εάν κατά τη διάρκεια του τοκετού ο ιατρός κρίνει ότι η διαδικασία συλλογής του αίματος του πλακούντα μπορεί να του

αποσπάσει την προσοχή από τις δικές σας ανάγκες θα διακόψει τη διαδικασία αφού πρώτιστο μέλημά μας είναι η ασφάλεια εσάς και του παιδιού σας.

Προστασία Δεδομένων

Τα συλλεχθέντα για τον έλεγχο του γενετικού υλικού, δεδομένα και δείγματα αίματος, θα κωδικοποιηθούν με τον αριθμό μελέτης του εκάστοτε ασθενούς. Τα αποτελέσματα της ανάλυσης θα δοθούν μόνο στο κέντρο μελέτης, για να χρησιμοποιηθούν στην ανάλυση της μελέτης MIDAS και θα αποθηκευτούν με ασφάλεια, διαχωρισμένα από οποιαδήποτε δεδομένα που αποκαλύπτουν την ταυτότητα του συμμετέχοντα. Τα κωδικοποιημένα δεδομένα θα αποθηκευτούν στη Μονάδα Αλλεργιολογίας και Κλινικής Ανοσολογίας, της 2^{ης} Παιδιατρικής Κλινικής του Εθνικού και Καποδιστριακού Πανεπιστημίου Αθηνών (ΝΚΥΑ), Ελλάδα και στα αρχεία της MIDAS. Όλα τα δεδομένα του συμμετέχοντα θα αναλυθούν επιστημονικά και ανώνυμα και τα αποτελέσματα των μελετών θα δημοσιευτούν μόνο σε ομαδοποιημένη μορφή. Όλοι οι συμμετέχοντες ιατροί είναι δεσμευμένοι με το ιατρικό απόρρητο.

Τί είναι η δήλωση συγκατάθεσης?

Η συμμετοχή του παιδιού σας σε αυτήν την μελέτη είναι εθελοντική και μόνο υπό την προϋπόθεση της δικής σας δήλωσης συγκατάθεσης. Μπορείτε να αποσύρεται την συγκατάθεση σας και να διακόψετε την συμμετοχή σας οποιαδήποτε στιγμή, χωρίς αιτιολόγηση και χωρίς καμία επίπτωση στην περαιτέρω περίθαλψη και θεραπεία του παιδιού σας. Θα λάβετε αντίγραφο της δήλωσης συγκατάθεσης σας.

Σας ευχαριστούμε για την συμμετοχή σας.

Νοσοκομείο Παιδών «Π - Α Κυριακού»

Δήλωση Συγκατάθεσης γενετικού ελέγχου

για την συμμετοχή στην μελέτη MIDAS:

Ωρίμανση της μη-ειδικής ανοσίας: Επιρροή των λοιμώξεων και ρόλος τους στην ανάπτυξη ατοπίας και άσθματος

Δηλώνω υπεύθυνα ότι,

Όνομα γονέα(-έων) _____

_____ | _____

Επώνυμο

Όνομα

Επώνυμο

Όνομα

Διεύθυνση και τηλέφωνο μητέρας:

Οδός, Αριθμός οικίας

Πόλη

Ταχυδρομικός κώδικας

Χώρα

Αριθμός τηλεφώνου

Διεύθυνση και τηλέφωνο πατέρα: ως άνωθεν

Οδός, Αριθμός οικίας

Πόλη

Ταχυδρομικός κώδικας

Χώρα

Αριθμός τηλεφώνου

Έλαβα πλήρη γραπτή και προφορική ενημέρωση σχετικά με τον σκοπό, τη σημαντικότητα, τις συνέπειες και τους κινδύνους της επιστημονικής ανάλυσης του γενετικού υλικού από τον **ιατρό που λαμβάνει μέρος στην μελέτη** _____

Επώνυμο

Όνομα

Έλαβα, διάβασα και κατανόησα τη γραπτή επεξήγηση της ανάλυσης και είχα την ευκαιρία να θέσω οποιαδήποτε ερωτήματα είχα. Απαντήθηκαν ικανοποιητικά τα ερωτήματα μου και είχα επαρκή χρόνο για να κατανοήσω το υλικό και να καταλήξω σε απόφαση. Καταλαβαίνω πως η γενετική ανάλυση στη μελέτη MIDAS είναι εθελοντική. Έχω την δυνατότητα να ανακαλέσω την συγκατάθεση συμμετοχής μου, καθώς και τη χρήση των δεδομένων από την ανάλυση, οποιαδήποτε στιγμή, χωρίς αιτιολόγηση και χωρίς καμία αρνητική επίπτωση για εμένα και το παιδί μου. Το παιδί μου θα μπορεί να συνεχίσει την συμμετοχή του στην κεντρική μελέτη MIDAS χωρίς αυτήν την ανάλυση.

Συγκατατίθεμαι στην έλεγχο του αίματος του ομφαλίου λώρου παιδιού μου για γενετικούς δείκτες για αναπνευστικές αλλεργίες από τη Μονάδα Αλλεργιολογίας και Κλινικής Ανοσολογίας, 2^{ης} Παιδιατρικής Κλινικής του Εθνικού και Καποδιστριακού Πανεπιστημίου Αθηνών (ΝΚΥΑ), Ελλάδας. Συμφωνώ στη χρήση των δεδομένων επιστημονικά και ανώνυμα και τα αποτελέσματα της μελέτης θα δημοσιευτούν μόνο ομαδοποιημένα. Έχω λάβει αντίγραφο αυτής της συγκατάθεσης.

Πόλη, Ημερομηνία

Υπογραφή μητέρας/πατέρα*

Δηλώνω υπεύθυνα πως έδωσα το φύλλο πληροφοριών στον(στους) γονέα(-είς)/ επίσημους κηδεμόνες του άνωθεν αναφερόμενου παιδιού και εξήγησα πλήρως την μελέτη MIDAS. Απάντησα ενδελεχώς σε όλες τις ερωτήσεις του(των) γονέα(-έων)/επίσημου κηδεμόνα(-ων) σχετικά με την μελέτη.

Πόλη, Ημερομηνία

Υπογραφή ιατρού της μελέτη