

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 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. Τέλος, θα γίνεται λήψη ρινικών κυττάρων, ώστε να μελετηθεί ο ρόλος του αναπνευστικού επιθηλίου στην ανάπτυξη ατοπίας και άσθματος. 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 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 της αναπνευστικής λειτουργίας;

Θα ζητηθεί από εσάς (ή το παιδί σας) να φυσηξτε δυνατά σε ένα μηχάνημα (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. Επίσης, η λήψη ρινικών κυττάρων θα γίνεται με τη βοήθεια ειδικού στελεού, με τον οποίο θα γίνεται ελαφριά απόξεση του επιθηλίου. Αυτό μπορεί να προκαλέσει ελαφρύ φτέρνισμα ή κνησμός.

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 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 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 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

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 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 εμένα 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 δότη

Δηλώνω υπεύθυνα ότι έχω δώσει το έγγραφο ενημέρωσης στον δότη 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

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, 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 στελλεού, 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 εξεήγηση 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 λίγο 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 Παιδων «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