



Εισάγετε τα τοπικά στοιχεία επικοινωνίας, π.χ. TRUST LOGO (για πολυκεντρικές μελέτες μπορεί να γίνει μόλις υπάρξει έγκριση)

Θεόδωρος Δημητρούλας
Αναπληρωτής Καθηγητής Α.Π.Θ
e-mail: dimitroul@hotmail.com
Τηλ. επικοινωνίας: 2310892169

ΦΥΛΛΟ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΣΥΜΜΕΤΕΧΟΝΤΕΣ

Προοπτική μελέτη παρατήρησης Hippocrates (HPOS)

Θα θέλαμε να σας προσκαλέσουμε να λάβετε μέρος στην ερευνητική μας μελέτη. Πριν αποφασίσετε, είναι σημαντικό να κατανοήσετε γιατί γίνεται η έρευνα και τι θα συνεπάγεται για εσάς. Παρακαλείστε να αφιερώσετε χρόνο για να διαβάσετε αυτές τις πληροφορίες και να τις συζητήσετε με άλλους, εάν το επιθυμείτε. Αν υπάρχει κάτι που δεν είναι σαφές ή αν θέλετε περισσότερες πληροφορίες, παρακαλούμε ρωτήστε μας.

Ποιος είναι ο σκοπός της μελέτης;

Σκοπός της μελέτης αυτής είναι να προσπαθήσει να κατανοήσει γιατί ορισμένα άτομα με ψωρίαση αναπτύσσουν αρθρίτιδα και ορισμένα όχι. Γνωρίζουμε ήδη ορισμένα χαρακτηριστικά που αυξάνουν τον κίνδυνο ανάπτυξης αρθρίτιδας. Θέλουμε να ερευνήσουμε για άλλους παράγοντες που μπορεί να μας βοηθήσουν να προβλέψουμε αν κάποιος με ψωρίαση είναι πιθανό να αναπτύξει αρθρίτιδα, συμπεριλαμβανομένων στοιχείων για εσάς, τον τρόπο ζωής σας και τη θεραπεία της ψωρίασης που εφαρμόζετε

Γιατί με προσκάλεσαν;

Έχετε προσκληθεί επειδή έχετε ψωρίαση αλλά δεν έχετε αναπτύξει ακόμη αρθρίτιδα. Στόχος μας είναι να συλλέξουμε πληροφορίες από 25.000 άτομα με ψωρίαση σε πολλές χώρες της Ευρώπης. Μπορεί να έχετε ακούσει για τη μελέτη από το γιατρό σας ή μπορεί να έχετε δει έναν σύνδεσμο μέσω ενός φιλανθρωπικού ιστότοπου ή στα μέσα κοινωνικής δικτύωσης.

Πρέπει να λάβω μέρος;

Όχι. Είναι στο χέρι σας να αποφασίσετε αν θα συμμετάσχετε ή όχι στη μελέτη. Αυτό το ενημερωτικό δελτίο θα σας εξηγήσει τη μελέτη. Είστε ελεύθεροι να αποσυρθείτε ανά πάσα στιγμή, χωρίς να δώσετε λόγο. Αυτό δεν θα επηρεάσει το επίπεδο φροντίδας που λαμβάνετε ή οποιαδήποτε μελλοντική θεραπεία που μπορεί να χρειαστείτε.

Τι θα μου συμβεί αν αποφασίσω να συμμετάσχω;

Εάν συμφωνήσετε να συμμετάσχετε, θα σας ζητήσουμε να εγγραφείτε ηλεκτρονικά και να συμπληρώσετε ένα έντυπο συγκατάθεσης για τη συμμετοχή σας στη μελέτη. Επειδή η μελέτη αποσκοπεί στη συλλογή πληροφοριών για μια πενταετή περίοδο, επιδιώκουμε να κάνουμε τη συμμετοχή σας όσο το δυνατόν πιο απλή και ευέλικτη. Μπορείτε να αποφασίσετε πώς θα θέλατε να επικοινωνήσουμε μαζί σας: είτε μέσω ηλεκτρονικού ταχυδρομείου είτε μέσω γραπτού μηνύματος. Θα είστε ελεύθεροι να αποφασίσετε πώς

Ενημερωτικό δελτίο ασθενούς	Έκδοση 1.0, 3 rd Απρίλιος 2023
Μελέτη HPOS	Αριθμός IRAS 325080
CI - Δρ Laura Coates	Σελίδα 1

θέλετε να συμμετάσχετε και τις προτιμήσεις σας ανά πάσα στιγμή κατά τη διάρκεια της μελέτης.

Αφού εγγραφείτε στον ιστότοπο της μελέτης και λάβουμε τη συγκατάθεσή σας, θα σας ζητήσουμε να καταχωρίσετε ορισμένα στοιχεία για εσάς και την υγεία σας στον ιστότοπο. Αυτά θα περιλαμβάνουν

- Το ύψος, το βάρος και η περίμετρος της μέσης σας
- Λεπτομέρειες σχετικά με την ψωρίαση σας και πόσο σοβαρή είναι
- Λεπτομέρειες σχετικά με άλλες βασικές ιατρικές καταστάσεις
- Η θεραπεία που χρησιμοποιείτε για την ψωρίαση
- Τυχόν συμπτώματα αρθρίτιδας που έχετε

Θα θέλαμε επίσης να μάθουμε πώς αλλάζουν τα συμπτώματα και οι θεραπείες σας με την πάροδο του χρόνου. Θα σας ζητήσουμε να μας πείτε πώς θέλετε να σας υπενθυμίζουμε να ενημερώνετε τις πληροφορίες σας. Αυτές οι υπενθυμίσεις θα αφορούν τη συμπλήρωση ερωτηματολογίων και την ενημέρωση των ιατρικών σας πληροφοριών και θα αποστέλλονται με γραπτό μήνυμα ή με ηλεκτρονικό ταχυδρομείο.

Θα ζητήσουμε επίσης την άδειά σας για να αποκτήσουμε πρόσβαση και να χρησιμοποιήσουμε τους φακέλους σας του NHS και της κοινωνικής φροντίδας για να λάβουμε περισσότερες πληροφορίες σχετικά με εσάς και τις υπηρεσίες που έχετε χρησιμοποιήσει.

Τι πρέπει να λάβω υπόψη μου;

Αυτή η μελέτη δεν θα αλλάξει τη θεραπεία σας. Εάν έχετε συμπτώματα που μπορεί να οφείλονται σε ψωριασική αρθρίτιδα, θα σας συμβουλευόμαστε να ζητήσετε βοήθεια από το γιατρό σας για αξιολόγηση.

Υπάρχουν πιθανά μειονεκτήματα ή κίνδυνοι από τη συμμετοχή;

Αυτή η μελέτη έχει χαμηλό κίνδυνο βλάβης. Με εξαίρεση την κοινοποίηση των στοιχείων σας σε άλλους εξουσιοδοτημένους διαχειριστές της έρευνας, στην έρευνα των οποίων έχετε συναινέσει, τα ασφαλή και εμπιστευτικά τμήματα του ιστότοπου θα είναι προσβάσιμα μόνο στα εξουσιοδοτημένα αυτά άτομα, σε εσάς και στον διαχειριστή του ιστότοπού μας.

Ποια είναι τα πιθανά οφέλη από τη συμμετοχή;

Δεν μπορούμε να υποσχεθούμε ότι η μελέτη θα σας βοηθήσει προσωπικά, αλλά θα χρησιμοποιήσουμε τις πληροφορίες που θα μας δώσετε για να βοηθήσουμε στην ανάπτυξη νέων εξετάσεων και θεραπειών για την ψωριασική αρθρίτιδα.

Θα τηρηθεί το απόρρητο της συμμετοχής μου στη μελέτη;

Ναι, εκτιμούμε τις πληροφορίες σας και λαμβάνουμε πολύ σοβαρά υπόψη την ασφάλεια και την εμπιστευτικότητα. Ο ιστότοπος προστατεύεται με κωδικό πρόσβασης και θα είστε ο μόνος εκτός από τον/τους εξουσιοδοτημένο/ους διαχειριστή/ές της έρευνας που θα μπορεί να έχει πρόσβαση στην ασφαλή περιοχή σας. Οι προσωπικές σας πληροφορίες αποθηκεύονται και κρυπτογραφούνται από το Πανεπιστήμιο της Οξφόρδης. Είναι διαθέσιμες μόνο στους εξουσιοδοτημένους διαχειριστές, ώστε να μπορούν να αντιστοιχίσουν τον λογαριασμό σας με τις πληροφορίες σας. Εάν συναινέσετε να σας προσεγγίσουν στο μέλλον σχετικά με άλλες δεοντολογικά εγκεκριμένες έρευνες, τα προσωπικά σας στοιχεία θα διατηρηθούν χωριστά από τα ανώνυμα δεδομένα σας και θα έχουν πρόσβαση σε αυτά μόνο εξουσιοδοτημένοι διαχειριστές ερευνών. Η συγκατάθεσή σας να επικοινωνήσουμε μαζί σας στο μέλλον δεν σας υποχρεώνει να λάβετε μέρος σε οποιαδήποτε μελλοντική έρευνα, απλώς συμφωνείτε να σας προσεγγίσουν για πιθανή συμμετοχή σε μια μελέτη.

Ενημερωτικό δελτίο ασθενούς	Έκδοση 1.0, 3 rd Απρίλιος 2023
Μελέτη HPOS	Αριθμός IRAS 325080
CI - Δρ Laura Coates	Σελίδα 2

Σε όλα τα δείγματα που θα μας αποσταλούν θα αφαιρεθεί το όνομα και η διεύθυνσή σας, ώστε να μην είναι δυνατή η αναγνώρισή σας. Θα αποθηκεύονται σε ανώνυμη μορφή, όπου, και πάλι, μόνο ο εξουσιοδοτημένος διαχειριστής (ή οι εξουσιοδοτημένοι διαχειριστές) της μελέτης θα είναι σε θέση να συνδέσει το δείγμα με τα ανώνυμα δεδομένα. Τα ανωνυμοποιημένα στοιχεία σας θα φυλάσσονται σε ασφαλή βάση δεδομένων, η οποία βρίσκεται στο Πανεπιστήμιο της Οξφόρδης.

Στα υπεύθυνα μέλη της ομάδας του Πανεπιστημίου της Οξφόρδης μπορεί να δοθεί πρόσβαση σε δεδομένα για την παρακολούθηση ή/και τον έλεγχο της μελέτης, ώστε να διασφαλιστεί ότι η έρευνα συμμορφώνεται με τους ισχύοντες κανονισμούς.

Θα αποζημιωθώ για τη συμμετοχή μου;

Η συμμετοχή σε αυτή τη μελέτη δεν συνεπάγεται κόστος και δεν προβλέπεται επιστροφή χρημάτων.

Τι θα συμβεί στα δείγματα που δίνω;

Θα επικοινωνήσουμε με ορισμένους συμμετέχοντες για να ζητήσουμε δείγμα αίματος. Εάν επιλεγείτε, θα σας αποσταλεί ένα κιτ με όλα όσα χρειάζεστε για να πάρετε το μικρό δείγμα αίματος στο σπίτι. Στη συνέχεια θα το στείλετε πίσω και τα δείγματα θα αποθηκευτούν στο University College Dublin, Ιρλανδία. Για να διατηρηθούν οι πληροφορίες σας εμπιστευτικές, το δείγμα σας και κάθε πληροφορία που θα καταγραφεί για εσάς σε αυτή τη μελέτη θα "αποπροσδιοριστεί" και θα λάβει έναν κωδικό μελέτης. Ωστόσο, το DNA σας είναι μοναδικό για εσάς, επομένως δεν μπορεί ποτέ να είναι εντελώς ανώνυμο.

Στο τέλος της μελέτης, τα δείγματα θα αποθηκευτούν στο Δουβλίνο, με τη συγκατάθεση των ενδιαφερομένων, για μελλοντική χρήση. Τα ανωνυμοποιημένα δείγματά σας θα χρησιμοποιηθούν κυρίως από τους ερευνητές του HPOS, αλλά ενδέχεται επίσης να χρησιμοποιηθούν σε εγκεκριμένα από δεοντολογική άποψη ερευνητικά προγράμματα που μπορεί να λάβουν χώρα σε νοσοκομεία, πανεπιστήμια, μη κερδοσκοπικά ιδρύματα ή εμπορικά εργαστήρια παγκοσμίως.

Τι θα συμβεί στα δεδομένα μου;

Ο κανονισμός προστασίας δεδομένων του Ηνωμένου Βασιλείου απαιτεί να αναφέρουμε τη νομική βάση για την επεξεργασία των πληροφοριών που σας αφορούν. Στην περίπτωση της έρευνας, πρόκειται για "καθήκον δημοσίου συμφέροντος". Το Πανεπιστήμιο της Οξφόρδης, που εδρεύει στο Ηνωμένο Βασίλειο, είναι ο υπεύθυνος επεξεργασίας και είναι υπεύθυνο για τη φροντίδα των πληροφοριών σας και την ορθή χρήση τους.

Θα χρησιμοποιήσουμε πληροφορίες από τη διαδικτυακή βάση δεδομένων HPOS και τα ιατρικά σας αρχεία προκειμένου να πραγματοποιήσουμε αυτή τη μελέτη και θα χρησιμοποιήσουμε τις ελάχιστες δυνατές πληροφορίες προσωπικής ταυτοποίησης. Θα διατηρήσουμε τις πληροφορίες που μπορούν να σας αναγνωρίσουν για 6 μήνες μετά τη λήξη της μελέτης. Εξαιρούνται τυχόν ερευνητικά έγγραφα με προσωπικές πληροφορίες, όπως τα έντυπα συγκατάθεσης, τα οποία θα φυλάσσονται με ασφάλεια στους διακομιστές του Πανεπιστημίου της Οξφόρδης για 6 μήνες μετά το τέλος της μελέτης. Εάν συμφωνείτε να χρησιμοποιηθούν τα δείγματά σας σε μελλοντικές έρευνες, το έντυπο συγκατάθεσής σας θα φυλάσσεται έως ότου τα δείγματα εξαντληθούν ή καταστραφούν.

Ο κανονισμός προστασίας δεδομένων του Ηνωμένου Βασιλείου σας παρέχει τον έλεγχο των προσωπικών σας δεδομένων και του τρόπου χρήσης τους. Ωστόσο, όταν συμφωνείτε να χρησιμοποιηθούν τα στοιχεία σας σε έρευνα, ορισμένα από αυτά τα δικαιώματα μπορεί να

Ενημερωτικό δελτίο ασθενούς	Έκδοση 1.0, 3 rd Απρίλιος 2023
Μελέτη HPOS	Αριθμός IRAS 325080
CI - Δρ Laura Coates	Σελίδα 3

περιοριστούν προκειμένου η έρευνα να είναι αξιόπιστη και ακριβής. Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τα δικαιώματά σας όσον αφορά τα προσωπικά σας δεδομένα είναι διαθέσιμες στη διεύθυνση <https://compliance.web.ox.ac.uk/individual-rights>.

Μπορείτε να μάθετε περισσότερα για το πώς χρησιμοποιούμε τις πληροφορίες σας επικοινωνώντας με την καθηγήτρια Laura Coates ή την ομάδα μελέτης HPOS στο email: laura.coates@ndorms.ox.ac.uk. Τα δεδομένα που συλλέγονται για εσάς κατά τη διάρκεια της μελέτης ενδέχεται να εξεταστούν τόσο από εθνικούς όσο και από διεθνείς ερευνητές του κλάδου. Οι εν λόγω ερευνητές θα εγκριθούν πρώτα από την επιτροπή πρόσβασης στα δεδομένα HPOS για να διασφαλιστεί ότι η συμμετοχή τους θα συμβάλει στην επίτευξη των σκοπών και των στόχων του HPOS. Η επιτροπή πρόσβασης στα δεδομένα HPOS είναι μια ομάδα ερευνητών που επιβλέπει αυτό το έργο, ο ρόλος της οποίας είναι να διασφαλίζει ότι τα δεδομένα σας στο πλαίσιο αυτής της μελέτης χρησιμοποιούνται για την κατάλληλη ανάλυση. Εξωτερικοί ακαδημαϊκοί και βιομηχανικοί εταίροι μπορούν να υποβάλουν αίτηση στην επιτροπή πρόσβασης στα δεδομένα για να μας ζητήσουν να μοιραστούμε τα δεδομένα που τους επιτρέπουν να απαντήσουν σε πρόσθετα ερευνητικά ερωτήματα.

Τι θα συμβεί αν δεν θέλω να συνεχίσω τη μελέτη;

Είστε ελεύθεροι να αποσυρθείτε από το σύνολο ή μέρος της μελέτης ανά πάσα στιγμή. Στη σελίδα σας στον ιστότοπο θα μπορείτε να δηλώσετε ποια μέρη της μελέτης δεν θέλετε να συνεχίσετε και αν θέλετε να αποσύρετε δείγματα και πληροφορίες που έχουν ήδη συλλεχθεί ή απλώς να σταματήσετε οποιαδήποτε συμμετοχή στο μέλλον. Δεν θα είναι δυνατόν να αφαιρέσετε πληροφορίες που έχουν ανωνυμοποιηθεί και έχουν ήδη χρησιμοποιηθεί στην ανάλυση της έρευνας.

Εάν πεθάνετε ενώ συμμετέχετε στη μελέτη, τα δεδομένα και τα δείγματα που έχετε παράσχει θα συνεχίσουν να είναι διαθέσιμα για χρήση στη μελέτη, βάσει των επιλογών σας που καταγράφονται κατά τη στιγμή του θανάτου σας.

Τι θα συμβεί με τα αποτελέσματα αυτής της μελέτης;

Τα αποτελέσματα της μελέτης θα παρουσιαστούν σε επαγγελματικά περιοδικά και σε συνέδρια. Θα σας στέλνουμε κάθε χρόνο ενημερωτικό δελτίο για να σας ενημερώνουμε για τα βασικά ευρήματα της μελέτης. Δεν θα μπορείτε να ταυτοποιηθείτε στα αποτελέσματα.

Κι αν βρούμε κάτι απροσδόκητο;

Εάν τα ερωτηματολόγια της μελέτης υποδηλώνουν ότι μπορεί να έχετε ψωριασική αρθρίτιδα, θα σας ενημερώσουμε σχετικά και θα σας συμβουλεύσουμε να αναζητήσετε ιατρική βοήθεια σε τοπικό επίπεδο.

Τι γίνεται αν υπάρχει πρόβλημα;

Το Πανεπιστήμιο της Οξφόρδης, ως Χορηγός, διαθέτει κατάλληλη ασφάλιση για την απίθανη περίπτωση που υποστείτε οποιαδήποτε ζημία ως άμεση συνέπεια της συμμετοχής σας στην παρούσα μελέτη.

Εάν επιθυμείτε να παραπονεθείτε για οποιαδήποτε πτυχή του τρόπου με τον οποίο σας έχουν προσεγγίσει ή σας έχουν συμπεριφερθεί ή για τον τρόπο με τον οποίο χειρίζονται τις πληροφορίες σας κατά τη διάρκεια αυτής της μελέτης, θα πρέπει να επικοινωνήσετε με την καθηγήτρια Laura Coates στο e-mail: laura.coates@ndorms.ox.ac.uk ή μπορείτε να επικοινωνήσετε με το γραφείο του Πανεπιστημίου της Οξφόρδης Research Governance, Ethics & Assurance (RGEA) στο 01865 616480 ή με τον διευθυντή του RGEA, στο email rgea.complaints@admin.ox.ac.uk.

Ενημερωτικό δελτίο ασθενούς	Έκδοση 1.0, 3 rd Απρίλιος 2023
Μελέτη HPOS	Αριθμός IRAS 325080
CI - Δρ Laura Coates	Σελίδα 4

Πώς συμμετείχαν οι ασθενείς και το κοινό σε αυτή τη μελέτη;

Οι ασθενείς με ψωρίαση και ψωριασική αρθρίτιδα βοήθησαν στην ανάπτυξη του θέματος της έρευνας και των ερευνητικών ερωτημάτων που πρέπει να τεθούν και μια ομάδα ασθενών θα συνεχίσει να συμμετέχει στη μελέτη. Οι δυνητικοί συμμετέχοντες συμμετείχαν στην αναθεώρηση του Φύλλου Πληροφοριών Συμμετέχοντα. Κατά το σχεδιασμό της παρούσας μελέτης λάβαμε υπόψη τις απόψεις των ασθενών σχετικά με τη συχνότητα των ερωτηματολογίων και τις εξετάσεις που θα πραγματοποιήσουμε.

Ποιος οργανώνει και χρηματοδοτεί τη μελέτη;

Η μελέτη αυτή χρηματοδοτείται από επιχορήγηση της Ευρωπαϊκής Πρωτοβουλίας για τα Καινοτόμα Φάρμακα.

Ποιος εξέτασε τη μελέτη;

Όλες οι έρευνες στο NHS εξετάζονται από μια ανεξάρτητη ομάδα ατόμων, που ονομάζεται Επιτροπή Δεοντολογίας Έρευνας, για την προστασία των συμφερόντων των συμμετεχόντων. Η παρούσα μελέτη εξετάστηκε και γνωμοδότησε θετικά από την Επιτροπή Δεοντολογίας Έρευνας [redacted].

Συμμετοχή σε μελλοντική έρευνα:

Θα ζητήσουμε επίσης την άδειά σας για να επικοινωνήσουμε μαζί σας η ομάδα μελέτης εάν υπάρχουν νέες μελέτες για τις οποίες μπορεί να είστε επιλέξιμοι. Η συγκατάθεσή σας να επικοινωνήσουμε μαζί σας δεν σας υποχρεώνει να συμμετάσχετε σε οποιαδήποτε μελέτη και μπορείτε να αλλάξετε τις προτιμήσεις σας στον ιστότοπο ανά πάσα στιγμή για να διαγραφείτε από αυτόν τον κατάλογο, εάν το επιθυμείτε. Εάν συμφωνείτε να διατηρηθούν τα στοιχεία σας για να επικοινωνήσουμε μαζί σας σχετικά με μελλοντικές έρευνες, θα διατηρήσουμε αντίγραφο του εντύπου συγκατάθεσής σας μέχρι τη στιγμή που τα στοιχεία σας θα αφαιρεθούν από τη βάση δεδομένων μας, αλλά θα κρατήσουμε χωριστά το έντυπο συγκατάθεσης και τα στοιχεία σας.

Περισσότερες πληροφορίες και στοιχεία επικοινωνίας:

Επικοινωνήστε με την ομάδα μελέτης μέσω του e-mail: laura.coates@ndorms.ox.ac.uk.

Σας ευχαριστούμε που διαβάσατε αυτές τις πληροφορίες.

Ενημερωτικό δελτίο ασθενούς	Έκδοση 1.0, 3 rd Απρίλιος 2023
Μελέτη HPOS	Αριθμός IRAS 325080
CI - Δρ Laura Coates	Σελίδα 5