

## Μελέτη eSMART (ΜΕΡΟΣ 2ο): ΕΝΗΜΕΡΩΤΙΚΟ ΕΝΤΥΠΟ ΣΥΜΜΕΤΕΧΟΝΤΑ – Ασθενή Έκδοση 7; 10/09/18

**Τίτλος μελέτης: eSMART: Τυχαιοποιημένη ελεγχόμενη δοκιμή για την αξιολόγηση της ηλεκτρονικής διαχείρισης συμπτωμάτων με τη χρήση του προηγμένου συστήματος διαχείρισης συμπτωμάτων απομακρυσμένης τεχνολογίας (ASyMS) σε ασθενείς με καρκίνο**

### Πρόσκληση συμμετοχής

Καλείστε να συμμετάσχετε στην παραπάνω ερευνητική μελέτη. Πριν αποφασίσετε, είναι σημαντικό να κατανοήσετε το λόγο διεξαγωγής της μελέτης και το περιεχόμενό της. Αφιερώστε χρόνο για να διαβάσετε τις ακόλουθες πληροφορίες προσεκτικά και συζητήσετε το με άλλα άτομα αν το επιθυμείτε. Παρακαλούμε επικοινωνήστε μαζί μας σε περίπτωση που υπάρχει κάτι μη κατανοητό, ή θα επιθυμούσατε να λάβετε περισσότερες πληροφορίες.

### Ποιός είναι ο σκοπός της μελέτης;

Η χημειοθεραπεία είναι μία συνηθισμένη θεραπεία για άτομα με καρκίνο. Η χημειοθεραπεία μπορεί να προκαλέσει ένα αριθμό παρενεργειών και συμπτωμάτων, τα οποία αν δεν αντιμετωπιστούν επαρκώς, μπορούν να έχουν αρνητικό αντίκτυπο στην καθημερινή ζωή των ανθρώπων με καρκίνο. Συχνά, η χημειοθεραπεία χορηγείται σε εξωτερικούς ασθενείς και τα περισσότερα άτομα καλούνται να διαχειριστούν τις παρενέργειες της θεραπείας τους στο σπίτι, με περιορισμένη αρωγή από τους επαγγελματίες υγείας. Για το λόγο αυτό, είναι σημαντικό να εξεταστούν τρόποι υποστήριξης των ανθρώπων που λαμβάνουν χημειοθεραπεία για να διαχειρίζονται τα συμπτώματά τους κατά τις χρονικές περιόδους που βρίσκονται στο σπίτι. Πρόκειται να διεξάγουμε μία μεγάλη έρευνα που ονομάζεται eSMART για να αξιολογήσουμε την επίδραση των κινητών τηλεφώνων στη διαχείριση συμπτωμάτων και παρενεργειών ατόμων με καρκίνο του μαστού, καρκίνο του παχέως εντέρου ή αιματολογικές κακοήθειες (Hodgkin ή non-Hodgkin Λέμφωμα) κατά τη διάρκεια λήψης της χημειοθεραπείας τους και για χρονικό διάστημα ενός έτους μετά την ολοκλήρωση της θεραπείας τους. Η μελέτη διεξάγεται σε δύο μέρη.

Καλείστε να συμμετάσχετε μόνο στο **δεύτερο μέρος** της μελέτης. Σκοπός του δεύτερου μέρους της μελέτης, είναι να προσδιορίσει εάν η χρήση του συστήματος κινητού τηλεφώνου είναι καλύτερη ή χειρότερη συγκριτικά με την παρούσα φροντίδα στην αναφορά και τη διαχείριση των σχετιζόμενων με τη χημειοθεραπεία συμπτωμάτων, κατά τη διάρκεια των πρώτων 6 κύκλων της χημειοθεραπείας και για έως ένα χρόνο μετά από αυτή. Δεν θα λάβουν μέρος όλοι οι ασθενείς στη φάση της παρακολούθησης για έναν χρόνο- το διάστημα της συμμετοχής σας στη φάση της παρακολούθησης εξαρτάται από το πότε θα ξεκινήσει η συμμετοχή σας σε αυτή. Το άτομο που σας έδωσε αυτό το ενημερωτικό φυλλάδιο θα μπορεί να σας πει ακριβώς πόσο θα διαρκέσει η εμπλοκή σας στη μελέτη.

### Γιατί έχω προσκληθεί να συμμετάσχω;

Ένα μέλος της θεραπευτικής ομάδας σας προσέγγισε και σας προσκάλεσε να συμμετάσχετε επειδή πρόκειται να λάβετε χημειοθεραπεία λόγω διάγνωσης καρκίνου του μαστού, καρκίνου του παχέως εντέρου ή αιματολογικού καρκίνου (Hodgkin or non-Hodgkin Λέμφωμα).

Συνολικά 1.108 συμμετέχοντες από διαφορετικά νοσοκομεία ορισμένων Ευρωπαϊκών χωρών θα λάβουν μέρος στη μελέτη.

### **Είμαι υποχρεωμένος/η να συμμετάσχω στη μελέτη;**

Όχι. Είναι δική σας απόφαση εάν επιθυμείτε ή όχι να λάβετε μέρος στη μελέτη. Αν αποφασίσετε να συμμετάσχετε, θα σας δοθεί το συγκεκριμένο Ενημερωτικό Έντυπο Συμμετέχοντα για να το κρατήσετε και θα σας ζητηθεί να υπογράψετε ένα Έντυπο Συγκατάθεσης. Είστε ελεύθερος να αποχωρίσετε οποιαδήποτε στιγμή από τη μελέτη, χωρίς να επηρεαστεί καθόλου η συνήθης φροντίδα που λαμβάνετε. Ωστόσο, τα ερευνητικά δεδομένα που έχετε παραχωρήσει μέχρι την αποχώρησή σας μπορεί να διατηρηθούν και να αναλυθούν για τους σκοπούς της μελέτης.

### **Τι θα συμβεί αν λάβω μέρος?**

Σε αυτή τη μελέτη, τα άτομα θα κατανεμηθούν τυχαία σε δύο ομάδες. Η μία ομάδα θα αναφέρει τα συμπτώματα χρησιμοποιώντας το κινητό τηλέφωνο, ενώ η άλλη ομάδα θα λαμβάνει τη συνήθη φροντίδα που παρέχεται στο νοσοκομείο τους. Οι ασθενείς θα συμμετέχουν στη μελέτη στους έξι κύκλους χημειοθεραπείας και στη συνέχεια για έως ένα χρόνο. Το άτομο που σας έδωσε αυτό το ενημερωτικό φυλλάδιο θα μπορεί να σας πει πόσο προβλέπεται να διαρκέσει η συμμετοχή σας μετά τους 6 κύκλους της χημειοθεραπείας σας.

Οι ομάδες που θα κατανεμηθούν οι ασθενείς θα επιλεγούν από ένα ηλεκτρονικό υπολογιστή που δε διαθέτει καμία πληροφορία για κάθε άτομο, επομένως η επιλογή τους θα γίνεται τυχαία. Οι ασθενείς και των δύο ομάδων θα συγκριθούν αναφορικά με τα συμπτώματα και τις εκβάσεις τους συμπεριλαμβανομένων της ποιότητας ζωής, των αναγκών υποστηρικτικής φροντίδας, των περιορισμών στην εργασία, της ικανότητας αυτοφροντίδας, της αυτοπεποίθησης αναφορικά με την ικανότητα ολοκλήρωσης καθηκόντων και του άγχους. Ακολουθούν περαιτέρω πληροφορίες για τις δύο ομάδες:

### ***Ομάδα χρήσης του κινητού τηλεφώνου:***

Εάν επιλεχθείτε στην ομάδα του κινητού τηλεφώνου, θα σας δοθεί μία συσκευή κινητού τηλεφώνου και ένα τυμπανικό θερμόμετρο για να μετράτε τη θερμοκρασία σας. Ένας επαγγελματίας υγείας που εμπλέκεται με τη χορήγηση του χημειοθεραπευτικού σχήματος ή ένας νοσηλεύτης ερευνητής/ συνεργάτης που συμμετέχει στη μελέτη θα σας εξηγήσει πώς να χρησιμοποιείτε το τηλέφωνο και το θερμόμετρο. Επιπλέον, θα σας δοθεί ένα εγχειρίδιο χρήσης του τηλεφώνου και χρήσιμα τηλέφωνα επικοινωνίας.

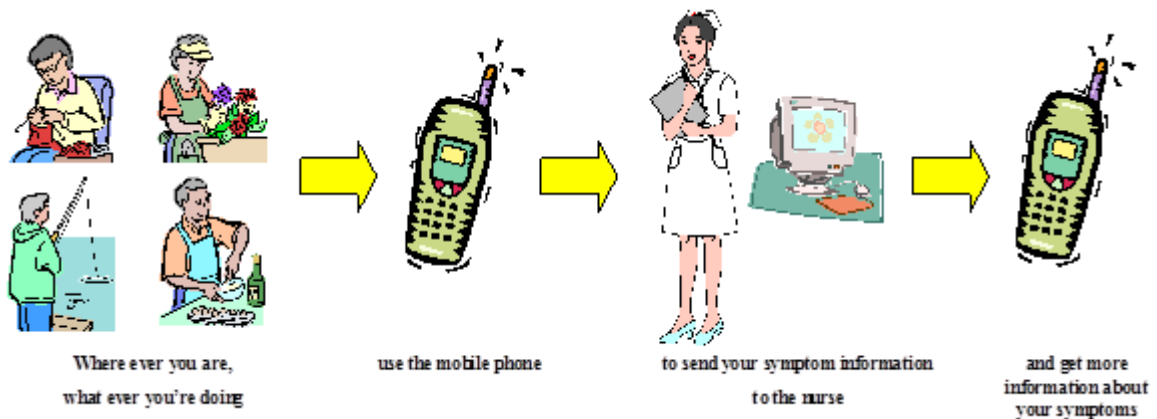
Κατά τη διάρκεια λήψης της χημειοθεραπείας (έως έξι κύκλους), θα σας ζητηθεί να συμπληρώσετε ένα σύντομο ερωτηματολόγιο συμπτωμάτων στο κινητό τηλέφωνο μία φορά την ημέρα και οποιαδήποτε στιγμή αισθανθείτε αδιαθεσία. Το ερωτηματολόγιο θα περιέχει ερωτήσεις σχετικά με το αν βρίσκεστε ή όχι στο νοσοκομείο και ερωτήσεις σχετικά με συμπτώματα που μπορεί να βιώνετε αυτή τη στιγμή. Κάθε φορά που συμπληρώνετε το ερωτηματολόγιο, θα πρέπει να καταγράφετε τη θερμοκρασία σας με το θερμόμετρο που σας έχει δοθεί και έπειτα να εισάγετε την τιμή στο κινητό τηλέφωνο. Έχει υπολογιστεί ότι η διαδικασία συμπλήρωσης του ερωτηματολογίου και λήψης της θερμοκρασίας σώματος δεν διαρκεί περισσότερο από πέντε ( 5 ) λεπτά.

Στη συνέχεια, οι πληροφορίες που αφορούν στα συμπτώματα θα στέλνονται σ' ένα υπολογιστή που θα αναλύει τα αναφερόμενα συμπτώματα και θα ενεργοποιεί ειδοποίηση στους επαγγελματίες υγείας του νοσοκομείου σας αν βιώνετε μέτρια ή σοβαρά συμπτώματα. Η αναφορά των συμπτωμάτων με τη χρήση του ερωτηματολογίου συμπτωμάτων θα ενεργοποιήσει τις ακόλουθες ενέργειες:

- Αν βιώνετε **μέτρια συμπτώματα**, μία κίτρινη ειδοποίηση θα σταλεί στους επαγγελματίες υγείας του νοσοκομείου σας για να τους ενημερώσει ότι βιώνετε συμπτώματα που μπορεί να απαιτούν την παροχή συμβουλής και /ή θεραπευτικής παρέμβασης. Για μια κίτρινη ειδοποίηση ένας επαγγελματίας υγείας θα αξιολογήσει την αναφορά των συμπτωμάτων σας μέσα σε 8 ώρες από τη στιγμή που θα τη λάβει και ανάλογα με τα συμπτώματά σας, πιθανώς να αποφασίσει να σας τηλεφωνήσει στο σπίτι για να σας δώσει συμβουλές.
- Αν βιώνετε **σοβαρά συμπτώματα**, μία κόκκινη ειδοποίηση θα σταλεί στους επαγγελματίες υγείας του νοσοκομείου σας. Οι επαγγελματίες υγείας θα πρέπει να σας καλέσουν μέσα σε **30 λεπτά** από τη στιγμή που συμπληρώσατε και στείλατε το ερωτηματολόγιο των συμπτωμάτων για να συζητήσετε τα συμπτώματά σας και να σας παρέχουν την κατάλληλη συμβουλή/θεραπευτική παρέμβαση.

Στην περίπτωση που απαντήσετε στο κινητό τηλέφωνο ότι βρίσκεστε «μέσα στο νοσοκομείο», οι πληροφορίες που αφορούν τα συμπτώματα που βιώνετε θα σταλούν στο κεντρικό υπολογιστή της μελέτης. Ωστόσο δε θα σταλεί **καμία ειδοποίηση** στους επαγγελματίες υγείας του νοσοκομείου σας.

Επίσης, θα λάβετε μία **συμβουλή αυτοφροντίδας** στο κινητό τηλέφωνο σχετικά με τον τρόπο διαχείρισης οποιουδήποτε συμπτώματος βιώνετε. Θα έχετε τη δυνατότητα να δείτε τα γραφήματα των συμπτωμάτων σας μέσω του κινητού τηλεφώνου οποιαδήποτε χρονική στιγμή. Επιπλέον, ο γιατρός ή η νοσηλεύτριά σας θα έχει τη δυνατότητα να εκτυπώσει τα γραφήματα των συμπτωμάτων που αναφέρετε και να τα συμπεριλάβει στο προσωπικό σας αρχείο στο νοσοκομείο για την επανεξέτασή τους από τη θεραπευτική ομάδα. Αν αντιμετωπίσετε οποιοδήποτε προβλήματα με το σύστημα του κινητού τηλεφώνου, συνιστάται να ακολουθήσετε τη συνήθη διαδικασία αναφοράς συμπτωμάτων / προβλημάτων του νοσοκομείου σας. Θα σας ζητηθεί να ενημερώσετε τους επαγγελματίες υγείας του νοσοκομείου σας σχετικά με οποιαδήποτε προβλήματα προκύψουν με το σύστημα του κινητού τηλεφώνου. Ακόμη, θα προμηθευτείτε ένα εγχειρίδιο χρήσης του τηλεφώνου και χρήσιμα τηλέφωνα επικοινωνίας.



Κατά την έναρξη του πρώτου κύκλου της χημειοθεραπείας σας, αλλά και πριν από την έναρξη κάθε μεταγενέστερου χημειοθεραπευτικού κύκλου (έως και για έξι κύκλους), θα σας ζητηθεί να συμπληρώσετε μία σειρά οκτώ ερωτηματολογίων σε έναν υπολογιστή τύπου tablet ή σε σταθερό υπολογιστή. Η συμπλήρωση των προαναφερθέντων ερωτηματολογίων θα διαρκέσει περίπου 40-60 λεπτά. Τα ερωτηματολόγια αυτά θα διερευνήσουν ζητήματα που αφορούν την ποιότητα ζωής σας, την αυτοπεποίθησης αναφορικά με την ικανότητα ολοκλήρωσης καθηκόντων, το άγχος, ζητήματα σχετιζόμενα με την εργασία, τη χρήση υπηρεσιών υγείας και οποιαδήποτε άλλα συμπτώματα βιώνετε.

Από ένα υποσύνολο ασθενών (περίπου το 30% του συνολικού δείγματος των ασθενών), το οποίο θα επιλεγεί τυχαία, θα ζητηθεί να συμπληρώσει ένα ερωτηματολόγιο συμπτωμάτων στο μέσο κάθε χημειοθεραπευτικού κύκλου (έως τους έξι πρώτους κύκλους). Εάν έχετε επιλεγεί για αυτήν την αξιολόγηση, ένας νοσηλεύτης ερευνητής/συνεργάτης, θα σας καλέσει τηλεφωνικώς τη συγκεκριμένη χρονική στιγμή και θα σας ζητήσει να απαντήσετε στις ερωτήσεις του ερωτηματολογίου συμπτωμάτων μέσω τηλεφώνου. Δε θα σας δοθούν συμβουλές για τον τρόπο διαχείρισης των συμπτωμάτων κατά τη διάρκεια της συγκεκριμένης κλήσης.

Μετά το τέλος του 6<sup>ου</sup> κύκλου χημειοθεραπείας, (ή νωρίτερα σε περίπτωση που ολοκληρώνετε τη χημειοθεραπεία πριν από αυτόν), θα σας ζητηθεί να επιστρέψετε το κινητό τηλέφωνο και το θερμόμετρο που σας είχαν δοθεί στην αρχή της μελέτης. Εάν συνεχίσετε να λαμβάνετε χημειοθεραπεία και μετά την επιστροφή του κινητού τηλεφώνου, μπορείτε να ακολουθείτε τη συνήθη πρακτική παροχής φροντίδας που εφαρμόζεται από το νοσοκομείο σας.

Μετά την ολοκλήρωση του 6<sup>ου</sup> κύκλου χημειοθεραπείας (ή και νωρίτερα σε περίπτωση που ολοκληρώσετε τη χημειοθεραπεία σας πριν από αυτόν), θα κληθείτε να συμπληρώσετε την ίδια σειρά ερωτηματολογίων μετά από χρονικό διάστημα μίας εβδομάδας από την ολοκλήρωση των χημειοθεραπειών καθώς και κάθε 3 μήνες για έως ένα χρόνο. Με την άδειά σας, πριν επικοινωνήσουμε μαζί σας σε οποιαδήποτε από τις παραπάνω περιπτώσεις, ο ερευνητής/νοσηλεύτης που εργάζεται για τη μελέτη θα επικοινωνήσει προηγουμένως με το θεράποντα ιατρό σας για να ελέγξει την κατάσταση υγείας σας έτσι ώστε να μη σας ενοχλήσει σε περίπτωση που δεν αισθάνεστε καλά για να λάβετε μέρος. Σε όλες αυτές τις χρονικές στιγμές, θα σας δοθεί η επιλογή να συμπληρώσετε τα ερωτηματολόγια είτε

αυτοπροσώπως στο νοσοκομείο σας χρησιμοποιώντας τον υπολογιστή τάμπλετ ή τον σταθερό υπολογιστή, είτε μέσω διαδικτύου ή μέσω τηλεφώνου στο σπίτι. Το άτομο που σας έδωσε αυτό το ενημερωτικό φυλλάδιο θα είναι ικανό να σας πει πόσο θα διαρκέσει η φάση παρακολούθησης για εσάς.

Στο τέλος του 6<sup>ου</sup> κύκλου της χημειοθεραπείας (ή νωρίτερα αν η χημειοθεραπεία σας τελειώνει νωρίτερα) ένας μικρός αριθμός ασθενών από την ομάδα χρήσης του κινητού κάθε χώρας θα προσκληθεί να λάβει μέρος σε μία συνέντευξη ή ομάδα εστιασμένης μελέτης για να συζητήσει τις εμπειρίες του από τη συμμετοχή του στη μελέτη και τη χρήση της τεχνολογίας. Αν συμφωνείτε με αυτό, κάποιος ερευνητής μπορεί να επικοινωνήσει μαζί σας και να σας ζητήσει να λάβετε μέρος σε μία τηλεφωνική/ κατά πρόσωπο συνέντευξη ή ομάδα εστιασμένης μελέτης. Αναμένεται ότι η διαδικασία αυτή δε θα διαρκέσει παραπάνω από μία ώρα. Η συνέντευξη/ομάδα εστιασμένης μελέτης θα ηχογραφηθεί για να μπορεί να αναλυθεί αργότερα. Ότι θα συζητηθεί στη συνέντευξη θα παραμείνει εμπιστευτικό και δεν θα είναι δυνατό να αναγνωριστείτε από οποιαδήποτε σχόλια, καθώς όλες οι πληροφορίες που συλλέγονται κατά τη διάρκεια των συνεντεύξεων θα είναι ανώνυμες.

### **Ομάδα συνήθους φροντίδας**

Εάν έχετε επιλεγεί στην ομάδα «συνήθους φροντίδας», θα αναφέρετε τα συμπτώματά σας σύμφωνα με τη συνήθη τοπική πρακτική που εφαρμόζεται από το νοσοκομείο σας.

Κατά την έναρξη του πρώτου κύκλου της χημειοθεραπείας σας, αλλά και πριν από την έναρξη κάθε μεταγενέστερου χημειοθεραπευτικού κύκλου (έως και για έξι κύκλους), θα σας ζητηθεί ξανά να συμπληρώσετε μία σειρά οκτώ ερωτηματολογίων σε έναν υπολογιστή τύπου tablet ή σε σταθερό υπολογιστή. Η συμπλήρωση των προαναφερθέντων ερωτηματολογίων θα διαρκέσει περίπου 40-60 λεπτά. Τα ερωτηματολόγια αυτά, θα διερευνήσουν ζητήματα που αφορούν την ποιότητα ζωής, την αυτοπεποίθησή σας αναφορικά με την ικανότητα ολοκλήρωσης καθηκόντων, το άγχος, ζητήματα σχετιζόμενα με την εργασία, τη χρήση υπηρεσιών υγείας και σε οποιαδήποτε άλλα συμπτώματα βιώνετε. Από ένα υποσύνολο ασθενών (περίπου το 30% του συνολικού δείγματος των ασθενών), το οποίο θα επιλεγεί τυχαία, θα ζητηθεί να συμπληρώσει ένα ερωτηματολόγιο συμπτωμάτων στο μέσο κάθε χημειοθεραπευτικού κύκλου (για έξι κύκλους). Εάν έχετε επιλεγεί για αυτήν την αξιολόγηση, ένας νοσηλευτής ερευνητής/συνεργάτης, θα σας καλέσει τηλεφωνικώς τη συγκεκριμένη χρονική στιγμή και θα σας ζητήσει να απαντήσετε στις ερωτήσεις του ερωτηματολογίου συμπτωμάτων μέσω τηλεφώνου. Δε θα σας δοθούν συμβουλές για τον τρόπο διαχείρισης των συμπτωμάτων κατά τη διάρκεια της συγκεκριμένης κλήσης.

Μετά την ολοκλήρωση του 6<sup>ου</sup> χημειοθεραπευτικού κύκλου (ή νωρίτερα σε περίπτωση που ολοκληρώνετε τη χημειοθεραπεία σας πριν από αυτόν), θα κληθείτε να συμπληρώσετε την ίδια σειρά ερωτηματολογίων μετά από χρονικό διάστημα μίας εβδομάδας από την ολοκλήρωση των χημειοθεραπειών καθώς και κάθε 3 μήνες για έως ένα χρόνο. Με την άδειά σας, πριν επικοινωνήσουμε μαζί σας σε οποιαδήποτε από τις παραπάνω περιπτώσεις, ο ερευνητής/ερευνητής νοσηλευτής που εργάζεται για τη μελέτη θα επικοινωνήσει προηγουμένως με το θεράποντα ιατρό σας για να ελέγξει την κατάσταση υγείας σας έτσι ώστε να μη σας ενοχλήσει σε περίπτωση που δεν αισθάνεστε καλά για να λάβετε μέρος. Σε

όλες αυτές τις χρονικές στιγμές, θα σας δοθεί η επιλογή να συμπληρώσετε τα ερωτηματολόγια είτε αυτοπροσώπως στο νοσοκομείο σας χρησιμοποιώντας τον υπολογιστή τάμπλετ ή τον σταθερό υπολογιστή, είτε μέσω διαδικτύου ή μέσω τηλεφώνου στο σπίτι. Το άτομο που σας έδωσε αυτό το ενημερωτικό φυλλάδιο θα είναι ικανό να σας πει πόσο θα διαρκέσει η φάση παρακολούθησης για εσάς.

#### **. Τι εξετάζεται μέσα από τη συγκεκριμένη διαδικασία;**

Συνολικά, η μελέτη εξετάζει την επίδραση ενός συστήματος κινητού τηλεφώνου στη διαχείριση συμπτωμάτων και παρενεργειών ανθρώπων με καρκίνο του μαστού, του παχέος εντέρου ή αιματολογικές κακοήθειες (Hodgkin και non-Hodgkin Λέμφωμα) κατά τη διάρκεια χορήγησης χημειοθεραπείας και για έως ένα χρόνο μετά την ολοκλήρωσή της.

#### **Ποιες είναι οι παρενέργειες ή τα μειονεκτήματα της συμμετοχής στη μελέτη?**

Δεν υπάρχουν παρενέργειες από τη συμμετοχή σας στην παρούσα μελέτη αφού η μελέτη δεν επηρεάζει τη θεραπεία και τη φροντίδα που λαμβάνετε. Ωστόσο, στην περίπτωση που τοποθετηθείτε στην ομάδα του «κινητού τηλεφώνου», επειδή θα συμπληρώνετε ένα καθημερινό ερωτηματολόγιο συμπτωμάτων, πιθανώς να σκέφτεστε τα συμπτώματά σας περισσότερο συγκριτικά με το πόσο θα τα σκεφτόσασταν αν δε σας είχε ζητηθεί να συμπληρώσετε το ερωτηματολόγιο. Ορισμένα άτομα βρίσκουν ενοχλητικό το να επικεντρώνονται στα συμπτώματά τους, ενώ άλλα το βρίσκουν βοηθητικό ή κάποια άλλα δεν δηλώνουν καμία διαφορά. Εάν πραγματικά αισθάνεστε πως το να πάρετε μέρος στη μελέτη θα σας έκανε να σκέφτεστε σε υπερβολικό βαθμό τα συμπτώματά σας, τότε μπορείτε να αποσυρθείτε από τη μελέτη χωρίς καμιά επίδραση στη μελλοντική σας θεραπεία και φροντίδα. Έχετε τη δυνατότητα να συζητήσετε τις σκέψεις και τις ανησυχίες σας με το γιατρό ή το νοσηλεύτη σας.

Επιπροσθέτως, υπάρχει πιθανότητα να θεωρήσετε τη συμπλήρωση των ερωτηματολογίων κουραστική. Θα σας δοθεί αρκετός χρόνος ώστε να συμπληρώσετε τα ερωτηματολόγια με το δικό σας ρυθμό, ενώ ένας βοηθός ερευνητή/νοσηλεύτης θα είναι πάντα διαθέσιμος σε περίπτωση που χρειάζεστε οποιαδήποτε βοήθεια. Ωστόσο, αν νιώθετε ότι η συμπλήρωση των συγκεκριμένων ερωτηματολογίων είναι υπερβολικά κουραστική ή άσκοπη, τότε μπορείτε να αποχωρήσετε από τη μελέτη χωρίς να επηρεαστεί η μελλοντική σας θεραπεία και φροντίδα.

#### **Ποια είναι τα πιθανά οφέλη από τη συμμετοχή;**

Σε περίπτωση που έχετε τοποθετηθεί στην ομάδα του «κινητού τηλεφώνου», τα πιθανά οφέλη της συμμετοχής είναι ότι κατά τις χρονικές περιόδους μετά τις χημειοθεραπείες, παρά το γεγονός ότι βρίσκεστε στο σπίτι, τα συμπτώματα που ενδέχεται να βιώσετε, θα παρακολουθούνται εξ αποστάσεως και οι επαγγελματίες υγείας θα ειδοποιούνται εάν βιώνεται μέτρια ή σοβαρά συμπτώματα τα οποία απαιτούν θεραπευτική παρέμβαση και/ή συμβουλές. Επιπροσθέτως, κάθε φορά που εισαγάγετε τα συμπτώματά σας στο κινητό τηλέφωνο, θα λαμβάνετε συμβουλές αυτοφροντίδας που συνδέονται με τα συμπτώματα που βιώνετε, γεγονός το οποίο μπορεί να σας βοηθήσει να διαχειριστείτε τα συμπτώματά σας στο σπίτι. Επιπλέον, στο κινητό τηλέφωνο υπάρχει μία βιβλιοθήκη με χρήσιμες πληροφορίες για ανθρώπους που υποβάλλονται σε χημειοθεραπεία, όπως συμβουλές για τα συναισθήματα και για το να ζεις με και πέρα από τον καρκίνο. Ακόμη, θα έχετε μία λίστα με σημαντικές επαφές όπως αριθμούς τηλεφώνου από ομάδες φροντίδας και οργανισμούς

υποστήριξης ασθενών της χώρας σας. Τέλος, η νοσηλεύτριά σας θα έχει τη δυνατότητα να εκτυπώσει από τον υπολογιστή τα αναφερόμενα συμπτώματά σας και να τα τοποθετήσει στον ατομικό σας φάκελο στο νοσοκομείο σας, Αυτό μπορεί να σας βοηθήσει να θυμηθείτε και να συζητήσετε για τα συμπτώματα που βιώνετε στο σπίτι σας όταν επισκεφθείτε το γιατρό ή τον νοσηλευτή σας στο νοσοκομείο.

Στην περίπτωση που έχετε τοποθετηθεί στην ομάδα παροχής «συνήθους φροντίδας», υπάρχει πιθανότητα να μην έχετε άμεσα οφέλη από τη συμμετοχή σας στη μελέτη. Ωστόσο, οι πληροφορίες και η επανατροφοδότηση μπορούν να ωφελήσουν άλλους ασθενείς με καρκίνο στο μέλλον και θα μας βοηθήσει να κατανοήσουμε την επίδραση του συστήματος του κινητού τηλεφώνου καθώς θα συγκρίνουμε τα συμπτώματα και τις πληροφορίες από την ομάδα των ατόμων με το «κινητό τηλέφωνο» με εκείνα της ομάδας των ατόμων με τη «συνήθη παροχή» φροντίδας.

### **Τι θα συμβεί στην περίπτωση που προκύψουν νέες πληροφορίες;**

Μερικές φορές, κατά τη διάρκεια ενός ερευνητικού προγράμματος, μπορεί να προκύψουν νέες πληροφορίες σχετικά με τις διαδικασίες που δοκιμάζονται. Αν συμβεί αυτό, ο ιατρός ή ο νοσηλευτής σας θα σας ενημερώσει και θα συζητήσει μαζί σας για το αν επιθυμείτε να συνεχίσετε τη συμμετοχή σας στη μελέτη. Σε περίπτωση που αποφασίσετε να αποσυρθείτε από τη μελέτη, ο ιατρός ή ο νοσηλευτής σας θα προβεί στις απαραίτητες ρυθμίσεις για τη συνέχιση της θεραπείας και τη φροντίδας σας, και δεν πρόκειται να επηρεαστείτε καθόλου. Αν όμως αποφασίσετε να συνεχίσετε στη μελέτη, μπορεί να σας ζητηθεί να υπογράψετε ένα ενημερωμένο Έντυπο Συγκατάθεσης. Επίσης, με την εμφάνιση νέων πληροφοριών, ο ιατρός ή ο νοσηλευτής σας μπορεί να θεωρήσει πως η αποχώρησή σας από τη μελέτη θα λειτουργούσε προς δικό σας όφελος. Στην προκειμένη περίπτωση, θα σας εξηγήσουν τους λόγους αναγκαιότητας της αποχώρησής σας και θα οργανώσουν τη συνέχεια της θεραπείας και της φροντίδας σας. Ωστόσο, τα ερευνητικά δεδομένα που έχετε παραχωρήσει μέχρι την αποχώρησή σας μπορεί να διατηρηθούν και να αναλυθούν για τους σκοπούς της μελέτης.

### **Τι θα συμβεί όταν ολοκληρωθεί η ερευνητική μελέτη;**

Η συμμετοχή σας στη μελέτη θα συνεχιστεί έως και 12 μήνες είτε μετά την ολοκλήρωση των χημειοθεραπειών (εάν είναι λιγότερες από έξι), είτε μετά τους πρώτους έξι κύκλους χημειοθεραπείας. Εάν έχετε λάβει κινητό τηλέφωνο και θερμόμετρο για να αναφέρετε τα συμπτώματά σας, θα σας ζητηθεί να τα επιστρέψετε μετά την ολοκλήρωση των χημειοθεραπειών (ή μετά το μέγιστο των έξι κύκλων χημειοθεραπείας). Μετά το τέλος της μελέτης θα συνεχίσετε να λαμβάνετε τη συνήθη φροντίδα που εφαρμόζεται στο νοσοκομείο σας.

### **Τι θα συμβεί αν έχω ερωτήσεις ή εάν κάτι δεν πάει καλά;**

Σε περίπτωση που έχετε οποιαδήποτε σχόλια ή παράπονα σχετικά με τη μελέτη ή χρειάζεται να έρθετε σε επαφή με το κλινικό σας κέντρο σε περίπτωση προβλήματος με τη συμμετοχή σας στη μελέτη θα πρέπει να απευθυνθείτε στον θεράποντα ιατρό ή τον νοσηλευτή σας (δείτε τα στοιχεία επικοινωνίας παρακάτω). Παρακαλώ διατηρείστε αυτά τα στοιχεία ασφαλή και προσβάσιμα για τις περιπτώσεις που θα τα χρειαστείτε.

Σε περίπτωση που δεν λάβετε ικανοποιητική απάντηση από αυτούς μπορείτε να επικοινωνήσετε με τον ανάδοχο της μελέτης στην παρακάτω διεύθυνση:

Καθηγήτρια Ελισάβετ Πατηράκη, Παπαδιαμαντοπούλου 123, 11527, ΓουδΉ

Αν πιστεύετε ότι έχετε ζημιωθεί με οποιοδήποτε τρόπο από τη συμμετοχή σας στη συγκεκριμένη μελέτη, έχετε το δικαίωμα να κάνετε καταγγελία και να ζητήσετε οποιαδήποτε αποζημίωση κατευθείαν από το Πανεπιστήμιο του Strathclyde το οποίο είναι χορηγός της έρευνας. Λεπτομέρειες σχετικές με τα παραπάνω είναι διαθέσιμες από την ερευνητική ομάδα. Επίσης, ως ασθενής του ΕΣΥ, έχετε το δικαίωμα να κάνετε καταγγελία μέσω της συνηθισμένης διαδικασίας του ΕΣΥ. Επισημαίνεται ότι το ΕΣΥ δε φέρει καμία ευθύνη για μη εξ' αμελείας βλάβη. Ωστόσο εάν υποστείτε βλάβη λόγω αμέλειας κάποιου ατόμου, μπορείτε να κινηθείτε νομικά εναντίον του ΕΣΥ, αλλά θα χρειαστεί να πληρώσετε να νομικά σας έξοδα.

### **Θα παραμείνει εμπιστευτική η συμμετοχή μου στο πρόγραμμα;**

Το σύνολο των πληροφοριών που θα συλλεχθούν σχετικά με το άτομό σας κατά τη διάρκεια της συγκεκριμένης μελέτης θα παραμείνουν αυστηρώς εμπιστευτικά. Στην περίπτωση που αποφασίσετε να λάβετε μέρος και τοποθετηθείτε στην ομάδα του κινητού τηλεφώνου, οι πληροφορίες που σας αφορούν θα αποθηκευτούν με ασφάλεια στο κεντρικό υπολογιστή της μελέτης και θα αντιμετωπιστούν ως αυστηρώς εμπιστευτικά. Στις πληροφορίες συμπεριλαμβάνονται τα εξής: αριθμός μητρώου νοσοκομείου/ αριθμός δελτίου ταυτότητας, φύλο, ηλικία, ημερομηνία γέννησης, διεύθυνση κατοικίας, τηλέφωνα επικοινωνίας και κλινικές πληροφορίες δηλαδή στοιχεία σχετικά με τη διάγνωση, τη θεραπεία και τα συνοδά προβλήματα υγείας. Η αποθήκευση των πληροφοριών στο κεντρικό υπολογιστή της μελέτης γίνεται για τη διασταύρωση των πληροφοριών με τη νοσηλεύτριά σας στην περίπτωση που χρειαστεί να επικοινωνήσουν μαζί σας και να βοηθήσουν στη λήψη κλινικής απόφασης.

Επιπλέον, το όνομα, ο κωδικός ταυτοποίησης στη μελέτη και οι λεπτομέρειες του χημειοθεραπευτικού σας σχήματός θα αποθηκευτούν στο δικό σας κινητό τηλέφωνο. Αυτό γίνεται για να εξασφαλιστεί ότι θα σας τίθενται οι κατάλληλες ερωτήσεις του ερωτηματολογίου καθώς και ότι θα λαμβάνετε την κατάλληλη συμβουλή αυτοφροντίδας. Όλα τα δεδομένα που είναι αποθηκευμένα τόσο στο κεντρικό υπολογιστή της μελέτης όσο και στο κινητό τηλέφωνο, είναι κρυπτογραφημένα και αποθηκευμένα με ασφάλεια, σύμφωνα με τη νομοθεσία περί προστασίας των δεδομένων, το οποίο σημαίνει ότι δεν επιτρέπεται να διαβαστούν από κανένα άλλο άτομο εκτός από τους επαγγελματίες υγείας και τους ερευνητές που συμμετέχουν στη μελέτη. Στη συσκευή θα εμφανίζεται μόνο το όνομά σας.

Το σύνολο των μη ανώνυμων πληροφοριών (δηλαδή προσωπικά δεδομένα που μπορούν αν χρησιμοποιηθούν για να σας ταυτοποιήσουν, π.χ. αριθμός νοσοκομείου, όνομα, ημερομηνία γέννησης και στοιχεία επικοινωνίας συμπεριλαμβανομένων της διεύθυνσης οικίας σας αριθμών τηλεφώνου) θα αποθηκευτούν με ασφάλεια για πέντε χρόνια μετά από την τελευταία επικοινωνία της ερευνητικής ομάδας με εσάς σύμφωνα με τα πρότυπα της Αρχής Πληροφοριών (ISO 27001) και τις δικλίδες ασφαλείας της Αρχής Πληροφοριών του Εθνικού Συστήματος Υγείας της Μεγάλης Βρετανίας (NHS). Όλες οι ανώνυμες πληροφορίες (δηλαδή οι απαντήσεις σας στα ερωτηματολόγια) θα αποθηκευτούν με ασφάλεια για δέκα χρόνια σύμφωνα με την πολιτική του πανεπιστημίου του Surrey. Οι διαδικασίες που θα ακολουθηθούν για τη συλλογή, την αποθήκευση, την προστασία, τη διατήρηση και την καταστροφή των πληροφοριών συνάδουν με την εθνική και ευρωπαϊκή νομοθεσία.



Σε περίπτωση που χρειάζεστε πληροφορίες για τα δεδομένα που αποθηκεύονται σε ηλεκτρονική μορφή κατά τη διάρκεια της μελέτης, παρακαλώ επικοινωνήστε με τη Docobo Ltd τηλεφωνικώς στο +44 1372 456673 ή μέσω email χρησιμοποιώντας την διεύθυνση [technicalsupport@docobo.co.uk](mailto:technicalsupport@docobo.co.uk)

Όσο αφορά στο σύνολο των ασθενών που θα συμμετάσχουν στη μελέτη, (τόσο στην ομάδα με το κινητό τηλέφωνο όσο και στην ομάδα με τη συνήθη παροχή φροντίδας), τα ιατρικά αρχεία θα ελεγχθούν από την ομάδα που οργανώνει τη μελέτη, με σκοπό την εξακρίβωση των στοιχείων. Επιπλέον, οι ιατρικές σας σημειώσεις μπορούν να εξεταστούν από κατάλληλα άτομα του νοσοκομείου, από το πανεπιστήμιο του Strathclyde, από κανονιστικούς φορείς και από συντονιστικούς οργανισμούς της μελέτης, όπου αυτό σχετίζεται με τη συμμετοχή σας στη μελέτη. Επιπροσθέτως, τα δεδομένα που συλλέγονται κατά τη διάρκεια της μελέτης μπορεί να εξετάζονται από υπεύθυνους εκπροσώπους του αναδόχου (πανεπιστήμιο του Strathclyde) για σκοπούς παρακολούθησης και ελέγχου για να διασφαλίσουν ότι η μελέτη διεξάγεται ορθά. Εάν δώσετε τη συγκατάθεσή σας, ο θεράπωντας γιατρός σας] θα λάβει μία ενημερωτική επιστολή στην οποία θα του γνωστοποιείται ότι πρόκειται να λάβετε μέρος στο συγκεκριμένο πρόγραμμα.

Παρόλα αυτά, αν κάποια στιγμή κατά τη διάρκεια διεξαγωγής αυτού του μέρους της μελέτης, διαπιστώσετε ότι βρίσκεστε σε κίνδυνο βλάβης, με την άδειά σας, η ερευνητική ομάδα μπορεί να το αναφέρει στην κλινική σας ομάδα. Η κλινική σας ομάδα θα συζητήσει μαζί σας τη μορφή της υποστήριξης που θα ήταν κατάλληλη για εσάς και ποιος άλλος μπορεί να πρέπει να ενημερωθεί.

Η ερευνητική ομάδα επιθυμεί επίσης να χρησιμοποιήσει ανώνυμα δεδομένα της μελέτης για να προχωρήσει σε δευτερογενή ανάλυση δεδομένων. Δε θα είναι εφικτό να ταυτοποιηθείτε από τα δεδομένα που θα χρησιμοποιηθούν για τον παραπάνω σκοπό. Ωστόσο, αυτά τα δεδομένα μπορεί να σταλούν σε άλλες ευρωπαϊκές χώρες ή στις Ηνωμένες Πολιτείες Αμερικής, όπου οι κανονισμοί προστασίας δεδομένων πιθανόν να μην είναι τόσο αυστηροί όσο στο Ηνωμένο Βασίλειο. Τα συγκεκριμένα δεδομένα θα χρησιμοποιηθούν πρωτίστως για ερευνητικούς σκοπούς σχετικούς με διαχείριση συμπτωμάτων και υποστηρικτικής φροντίδας. Αναμένεται ότι αυτά τα δεδομένα θα συνεισφέρουν στην έρευνα που θα έχει αντίκτυπο στη βελτίωση της εμπειρίας του ασθενούς με καρκίνο, στη βελτίωση των εκβάσεων των ασθενών και στην παροχή καλύτερων υπηρεσιών υγείας στην ογκολογία.

Μέσα στο πλαίσιο της μελέτης έχει επίσης ζητηθεί να έχει πρόσβαση στις ανώνυμες απαντήσεις σας που αφορούν στη θέση εργασίας και την παραγωγικότητα (δηλ. το ερωτηματολόγιο Work Limitations Questionnaire) ο δημιουργός του ερωτηματολογίου. Ο δημιουργός (δηλ. το Ιατρικό Κέντρο Tufts), που έχει ως βάση τις Ηνωμένες Πολιτείες Αμερικής, έχει ως στόχο να χρησιμοποιήσει τα παραπάνω δεδομένα για την περαιτέρω βελτίωση του ερωτηματολογίου. Οι απαντήσεις θα είναι ανώνυμες και θα τις διαχειριστούν με εχεμύθεια, σύμφωνα με την επίσημη συμφωνία με τον δημιουργό. Οι ανώνυμες απαντήσεις σας θα συνδέονται με ένα ανώνυμο κωδικό συμμετέχοντος ασθενούς πριν παραχωρηθούν στο Ιατρικό Κέντρο Tufts. Τα δεδομένα θα αντιμετωπίζονται, εξετάζονται και προστατεύονται ως προσωπικά δεδομένα. Είναι αποκλειστικά δική σας απόφαση το αν συμφωνείτε ή όχι να σταλούν οι απαντήσεις του ερωτηματολογίου στο δημιουργό. Ωστόσο, η απόφαση που θα

λάβετε δε θα επιφέρει καμία επίδραση στα δικαιώματά σας ή στην συνήθη φροντίδα που λαμβάνετε. Εάν δεν επιθυμείτε οι απαντήσεις σας στο ερωτηματολόγιο να δοθούν, τότε έχετε την επιλογή να εξαιρεθείτε αφήνοντας κενό το σχετικό κουτί στη φόρμα συναίνεσης χωρίς να υπάρξει καμία αλλαγή στη θεραπεία και τη φροντίδα σας.

Τέλος, υπάρχει πιθανότητα να επικοινωνήσουμε μαζί σας στο μέλλον για να σας προσκαλέσουμε να συμμετέχετε σε επαναξιολογήσεις της μελέτης αυτού του προγράμματος, ή σε μελλοντικές μελέτες παρόμοιας φύσης. Προκειμένου να επικοινωνήσουμε μαζί σας, χρειάζεται να έχουμε πρόσβαση στα στοιχεία επικοινωνίας σας, τα οποία θα αποθηκεύσουμε με ασφάλεια ως μέρος της μελέτης. Επίσης, πιθανόν να χρησιμοποιήσουμε τα στοιχεία επικοινωνίας σας για να διαπιστώσουμε σε συνεργασία με τον θεράποντα ιατρό σας την κατάσταση υγείας σας έτσι ώστε να μη σας ενοχλήσουμε αν δεν αισθάνεστε πολύ καλά για να πάρετε μέρος. Τα στοιχεία επικοινωνίας σας θα χρησιμοποιηθούν με αυστηρή εμπιστευτικότητα. Εξαρτάται από εσάς αν συμφωνείτε ή όχι να έχουμε πρόσβαση στα στοιχεία σας και να επικοινωνήσουμε μαζί σας στο μέλλον, αλλά η απόφασή σας δε θα έχει καθόλου επίδραση στα δικαιώματά σας ή στη συνήθη φροντίδα που λαμβάνετε. Εάν συμφωνείτε να έχουμε πρόσβαση στα στοιχεία επικοινωνίας σας και επιθυμείτε να επικοινωνήσουμε μαζί σας στο μέλλον, μπορείτε να σημειώσετε το σχετικό κουτί στη φόρμα συγκατάθεσης. Εάν δεν συμφωνείτε να έχουμε πρόσβαση στα στοιχεία επικοινωνίας σας και δεν επιθυμείτε να επικοινωνήσουμε μαζί σας στο μέλλον, τότε έχετε την επιλογή να εξαιρεθείτε βάζοντας ένα σταυρό στο σχετικό με το συγκεκριμένο ζήτημα κουτί της φόρμας συγκατάθεσης χωρίς να υπάρξει καμία αλλαγή στη θεραπεία και τη φροντίδα σας.

#### **Τι θα συμβεί με τα αποτελέσματα της μελέτης;**

Τα συνολικά αποτελέσματα της μελέτης θα χρησιμοποιηθούν για να παρέχουν πληροφορίες για να προσδιοριστεί αν η χρήση του συστήματος κινητού τηλεφώνου είναι καλύτερη ή χειρότερη από την παρούσα φροντίδα στην αναφορά και στη διαχείριση των σχετιζόμενων με τη χημειοθεραπεία συμπτωμάτων κατά τη διάρκεια της χορήγησής της και για έως ένα έτος μετά τη θεραπεία.

#### **Ποιος οργανώνει και χρηματοδοτεί την έρευνα;**

Η συγκεκριμένη μελέτη διοργανώνεται από ερευνητική ομάδα του πανεπιστημίου του Strathclyde. Χρηματοδοτείται από το 7<sup>ο</sup> πρόγραμμα-Πλαίσιο της ΕΕ για την έρευνα. Τα νοσοκομεία που συμμετέχουν στη μελέτη μπορούν να λάβουν κάποια χρηματοδότηση για την κάλυψη πρόσθετων δαπανών για την διευκόλυνση της μελέτης

#### **Ποιος ενέκρινε αυτή τη μελέτη**

Η επιτροπή ηθικής και δεοντολογίας του τμήματος Νοσηλευτικής του Εθνικού και Καποδιστριακού Πανεπιστημίου Αθηνών και το επιστημονικό συμβούλιο του νοσοκομείου σας που είναι υπεύθυνα για τον έλεγχο όλων των προτάσεων για την ιατρική έρευνα σε ανθρώπους εξέτασε την πρόταση και δεν πρόέβαλε ενστάσεις από την σκοπιά της ιατρικής δεοντολογίας. Αποτελεί απαραίτητη προϋπόθεση ότι τα προσωπικά σας αρχεία στην έρευνα, μαζί με οποιοδήποτε σχετικά αρχεία, θα είναι διαθέσιμα για ηλεκτρονικό έλεγχο από το Πανεπιστήμιο του Strathclyde και από το ΕΣΥ, ο ρόλος του οποίου είναι να ελέγχει ότι η έρευνα διεξάγεται ορθά και τα συμφέροντα των συμμετεχόντων προστατεύονται επαρκώς.

**Επικοινωνία για περισσότερες πληροφορίες;**

Σε περίπτωση που θα επιθυμούσατε περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το πρόγραμμα, παρακαλούμε επικοινωνήστε με:

**Μαρία Χρήστου**

**T: 69 83 96 10 23**

**E: [maraki512@windowslive.com](mailto:maraki512@windowslive.com)**

Εάν επιθυμείτε να αναφέρετε ένα πρόβλημα ή παράπονο σχετικά με τη συγκεκριμένη μελέτη σε κάποιον εκτός της ερευνητικής ομάδας, παρακαλούμε επικοινωνήστε με:

Dr Katriina Whitaker

Senior Lecturer and Lead in Cancer Care

School of Health Sciences, Faculty of Health & Medical Sciences

University of Surrey

Guildford, Surrey, United Kingdom

GU2 7XH

T:+44 (0)1483 68 4622

Email : [k.whitaker@surrey.ac.uk](mailto:k.whitaker@surrey.ac.uk)

**Ευχαριστούμε πολύ που διαθέσατε χρόνο για την ανάγνωση του ενημερωτικού εντύπου.**

**Παράρτημα για τη συμμόρφωση με τις ανανεωμένες οδηγίες του Γενικού Κανονισμού για την Προστασία Δεδομένων (GDPR)**

Το Πανεπιστήμιο του Strathclyde είναι ο ανάδοχος αυτής της μελέτης με έδρα το Ηνωμένο Βασίλειο και άλλες χώρες στην Ευρώπη. Θα χρησιμοποιήσουμε τις πληροφορίες και/ή τα ιατρικά σας αρχεία με σκοπό να φέρουμε εις πέρας τη μελέτη και θα δράσουμε ως ο ελεγκτής των δεδομένων για την παρούσα μελέτη. Αυτό σημαίνει, ότι είμαστε υπεύθυνοι να προσέχουμε τις πληροφορίες σας και να τις χρησιμοποιούμε σωστά. Το Πανεπιστήμιο του Strathclyde θα διατηρήσει τις αναγνωρίσιμες πληροφορίες σχετικά με εσάς για τα επόμενα 5 χρόνια από το τέλος της μελέτης.

Τα δικαιώματά σας στην πρόσβαση, αλλαγή ή μετακίνηση των πληροφοριών είναι περιορισμένα, μιας και απαιτείται η διαχείριση των πληροφοριών με συγκεκριμένους τρόπους ώστε η έρευνα να είναι έγκυρη και ακριβής. Αν αποχωρήσετε από τη μελέτη, θα διατηρήσουμε τις πληροφορίες σχετικά με εσάς που έχουμε ήδη συλλέξει. Για να διασφαλίσουμε τα δικαιώματά σας, θα χρησιμοποιήσουμε τις ελάχιστες δυνατές προσωπικές πληροφορίες.

Μπορείτε να μάθετε περισσότερα σχετικά με τη χρήση των πληροφοριών σας επικοινωνώντας με το Γραφείο Προστασίας Δεδομένων στη διεύθυνση [dataprotection@strath.ac.uk](mailto:dataprotection@strath.ac.uk)

Το «όνομα κλινικού κέντρου» θα συλλέγει πληροφορίες από εσάς και/ή τα ιατρικά σας αρχεία για την παρούσα μελέτη σύμφωνα με τις οδηγίες μας.

Το «όνομα κλινικού κέντρου» θα διατηρήσει το όνομα σας, τον αριθμό μητρώου ασθενούς, το φύλο, την ημερομηνία γέννησης και τα στοιχεία επικοινωνίας εμπιστευτικά και δεν θα δώσει αυτές τις πληροφορίες στο Πανεπιστήμιο του Strathclyde.

Το «όνομα κλινικού κέντρου» θα χρησιμοποιήσει τις πληροφορίες όπως ενδείκνυται, ώστε να επικοινωνήσει μαζί σας σχετικά με τη μελέτη και να διασφαλίσει ότι πληροφορίες σχετικές με τη φροντίδα σας καταγράφονται στη μελέτη και να επιτηρήσει την ποιότητα της μελέτης. Συγκεκριμένα άτομα από το Πανεπιστήμιο του Strathclyde και ελεγκτικούς οργανισμούς μπορεί να κοιτάξουν τον ιατρικό σας φάκελο και τα αρχεία της μελέτης για να ελέγξουν την εγκυρότητα της μελέτης. Το Πανεπιστήμιο του Strathclyde θα λαμβάνει μόνο πληροφορίες, χωρίς καμία αναγνωριστική πληροφορία. Τα άτομα που αναλύουν τις πληροφορίες δεν θα είναι ικανά να σας αναγνωρίσουν και δεν θα είναι δυνατό να βρουν το όνομα σας, τον αριθμό μητρώου του νοσοκομείου, το φύλο, την ηλικία, την ημερομηνία γέννησης ή τα στοιχεία επικοινωνίας.

Το «όνομα κλινικού κέντρου» θα διατηρήσει αναγνωρίσιμες πληροφορίες σχετικά με εσάς από την παρούσα μελέτη για 5 χρόνια μετά το τέλος της μελέτης.