

# Πληροφορίες για την συμμετοχή στην έρευνα *PIFotal*

## 1. Έρευνα σχετικά με την χρήση των φαρμάκων σας για την ΧΑΠ

Σας ζητάμε να συμμετέχετε σε ένα ιατρικό επιστημονικό ερευνητικό έργο. Η συμμετοχή είναι εντελώς εθελοντική. Σε αυτό το φυλλάδιο θα σας εξηγήσουμε τι περιλαμβάνει αυτή η έρευνα. Διαβάστε προσεκτικά αυτό το έντυπο. Εάν έχετε απορίες μετά την ανάγνωση αυτού του εντύπου, μπορείτε να ρωτήσετε τον ιατρό σας. Μπορείτε επίσης να το συζητήσετε με το σύντροφό σας, την οικογένεια ή τους φίλους σας.

## 2. Γενικές πληροφορίες

Αυτή η μελέτη θα εκτελεστεί από το Ινστιτούτο Ερευνών Γενικών Ιατρών (Γρόνινγκεν, Ολλανδία). Αυτό θα γίνει σε συνεργασία με τον γενικό ιατρό σας. Η έρευνα υποστηρίζεται οικονομικά από την ιατρική φαρμακευτική εταιρεία Boehringer Ingelheim. Η έρευνα έχει δεοντολογικά εγκριθεί από τις τοπικές επιτροπές δεοντολογίας. Έχει εξασφαλιστεί ότι η μελέτη δεν οδηγεί σε κινδύνους για την υγεία σας και ότι τηρείται το απόρρητό σας. Αυτή η έγκριση είναι υποχρεωτική από το νόμο.

Η έρευνα διεξάγεται σε πέντε χώρες: Ελλάδα, Ολλανδία, Πολωνία, Πορτογαλία και Ισπανία.

## 3. Ποιός είναι ο στόχος της έρευνας;

Σας ζητείται να συμμετέχετε σε αυτήν την έρευνα επειδή πάσχετε από ΧΑΠ και λαμβάνετε φαρμακευτική αγωγή. Χρησιμοποιείτε μια εισπνευστική συσκευή. Ο τύπος της συσκευής που χρησιμοποιείτε, ονομάζεται «εισπνευστική συσκευή ξηρής σκόνης». Ο στόχος αυτής της έρευνας είναι να διερευνήσει εάν οι άνθρωποι χρησιμοποιούν σωστά την εισπνευστική συσκευή τους (η τεχνική με την οποία χρησιμοποιείτε την εισπνευστική συσκευή είναι σημαντική). Η έρευνα εκτελείται από τον γενικό ιατρό σας. Εάν επιθυμείτε, θα λάβετε συμβουλές σχετικά

με τον τρόπο βελτίωσης της εισπνευστικής τεχνικής σας.

## 4. Ιστορικό της έρευνας

Τα συμπτώματά σας που προκαλούνται από την ΧΑΠ μπορούν να αντιμετωπιστούν με τις εισπνευστικές συσκευές. Οι γιατροί το αποκαλούν φάρμακο εισπνοής. Ένα παράδειγμα εισπνευστικών συσκευών που μπορούν να χρησιμοποιηθούν είναι οι «εισπνευστικές συσκευές ξηρής σκόνης». Αυτός ο τύπος φαρμάκου χρησιμοποιείται με εισπνοή. Όταν χρησιμοποιείτε αυτόν τον τύπο συσκευής, είναι σημαντικά δύο πράγματα: (1) πρέπει να χρησιμοποιήσετε τον κατάλληλο (2) πρέπει να τον χρησιμοποιήσετε σωστά. Σε αυτήν την έρευνα εστιάζουμε στη δεύτερη πτυχή: τον σωστό τρόπο εισπνοής. Εάν οι άνθρωποι δεν εισπνέουν το φάρμακο με τον σωστό τρόπο, αυτό μπορεί να οδηγήσει σε μια λιγότερο αποτελεσματική θεραπεία των συμπτωμάτων της ΧΑΠ. Σε αυτήν την περίπτωση είναι πιθανό να αυξηθούν τα συμπτώματα της ασθένειας.

## 5. Τι περιλαμβάνει η συμμετοχή;

Η έρευνα αυτή πραγματοποιείται με μια επίσκεψη στον προσωπικό σας γιατρό. Θα διαρκέσει 30 με 60 λεπτά. Στην επισύναψη Α, θα βρείτε μια σύνοψη των βημάτων της έρευνας. Πρώτον, ο προσωπικός σας ιατρός θα σας υποδείξει, εάν είστε επιλέξιμος για να συμμετέχετε (βήματα 1 και 2 του διαγράμματος). Μετά από αυτό, θα σας ζητηθεί να παρέχετε γραπτή συναίνεση κατόπιν πληροφόρησης (βήμα 3). Η έρευνα αρχίζει με αρκετές μετρήσεις για να διαπιστωθεί η δύναμη της εισπνοής (βήματα 4,5 και 6) Μετά, θα συμπληρώσετε τρία ερωτηματολόγια σχετικά με την υγεία και τη φαρμακευτική αγωγή που χρησιμοποιείτε (βήμα 7). Στη συνέχεια, θα γίνει μια καταγραφή της εισπνοής σας σε βίντεο (βήμα 8). Αν θέλετε επίσης, μπορείτε να λάβετε

συμβουλές σχετικά με τη βελτίωση της εισπνευστικής τεχνικής σας (βήμα 9). Μετά από αυτό, η έρευνα ολοκληρώνεται (βήμα 10).

Τρεις μετρήσεις εισπνοής

Θα μετρήσουμε τρεις από τις εισπνοές σας με μια συσκευή (το Incheck-Dial). Με αυτήν τη συσκευή μπορούμε να μετρήσουμε πώς εισπνέετε και πώς το κάνετε συνήθως όταν χρησιμοποιείτε την εισπνευστική συσκευή. Κάθε μέτρηση διαρκεί περίπου 30 δευτερόλεπτα.

Τα ερωτηματολόγια

Μας ενδιαφέρει η κατάσταση της υγείας σας. Γι'αυτό και σας ζητάμε να συμπληρώσετε ένα ερωτηματολόγιο σχετικά με τα συμπτώματά σας. Επιπλέον, σας ζητάμε να συμπληρώσετε ένα ερωτηματολόγιο για το πώς παίρνετε τα φάρμακά σας και εάν καταφέρετε να παίρνετε τα φάρμακα σας.

Καταγραφή της εισπνευστικής τεχνικής

Θα σας ζητήσουμε να χρησιμοποιήσετε την εισπνευστική συσκευή σας όπως την χρησιμοποιείτε συνήθως. Θα το καταγράψουμε σε βίντεο, για να βαθμολογήσουμε την τεχνική σας. Είναι πιθανό να σας ζητήσουμε να μην χρησιμοποιήσετε το φάρμακό σας την ημέρα του ραντεβού. Εάν αυτό ισχύει για εσάς, θα ενημερωθείτε σχετικά.

## 6. Πότε θα σας ζητήσουμε να επικοινωνήσετε με τον ιατρό σας;

Εάν συμμετείχατε σε αυτήν την έρευνα, σας ζητάμε να επικοινωνήσετε με τον ιατρό σας εάν:

- Αποφασίσετε να σταματήσετε τη συμμετοχή σας στην έρευνα
- Τα στοιχεία επικοινωνίας σας άλλαξαν
- Νοσηλεύεστε σε νοσοκομείο
- Έχετε ξαφνικά παράπονα για την υγεία σας

## 7. Τι μπορεί να σημαίνει η συμμετοχή για εσάς;

Η συμμετοχή σε αυτήν την έρευνα είναι εντελώς εθελοντική. Είναι επομένως σημαντικό να εξισορροπηθούν πιθανά πλεονεκτήματα και μειονεκτήματα.

Πιθανά πλεονεκτήματα:

- Θα λάβετε σχόλια που μπορούν να βελτιώσουν τη χρήση της εισπνευστικής συσκευής σας. Αυτά τα σχόλια μπορούν να βοηθήσουν στην καλύτερη αντιμετώπιση της ΧΑΠ σας.

- Με τις γνώσεις που αποκτούμε σε αυτήν την έρευνα, μπορούμε ενδεχομένως να αντιμετωπίσουμε καλύτερα τη ΧΑΠ στο μέλλον.

Ένα πιθανό μειονέκτημα:

- Η επίσκεψή σας στο γενικό ιατρό σας θα διαρκέσει περισσότερο από ότι συνήθως.

## 8. Τι θα συμβεί εάν αποφασίσετε να μην συμμετέχετε ή εάν αποφασίσετε να σταματήσετε τη συμμετοχή σας στην έρευνα;

Εσείς αποφασίζετε εάν θέλετε να συμμετέχετε στην έρευνα. Η συμμετοχή είναι εντελώς εθελοντική. Εάν αποφασίσετε να μην συμμετέχετε, αυτό δεν θα επηρεάσει την περαιτέρω θεραπεία σας από τον ιατρό σας ή το νοσοκομείο. Θα λάβετε την ίδια ιατρική περίθαλψη την οποία λαμβάνετε μέχρι σήμερα.

## 9. Πότε σταματά η συμμετοχή σας στην έρευνα;

Η συμμετοχή σας στην έρευνα θα σταματήσει μετά από μια επίσκεψη στο γενικό ιατρό σας ή εάν επιλέξετε να αποσυρθείτε νωρίτερα. Μπορείτε πάντα να αποφασίσετε να σταματήσετε τη συμμετοχή σας κατά τη διάρκεια της έρευνας. Εάν αποφασίσετε να σταματήσετε, δεν χρειάζεται να δώσετε λόγο για αυτό. Εάν αποφασίσετε να σταματήσετε, αναφέρετέ το στον γενικό ιατρό σας. Εάν

αποφασίσετε να σταματήσετε τη συμμετοχή σας, θα χρησιμοποιήσουμε τα δεδομένα που έχουν συλλεχθεί μέχρι τότε στην έρευνά μας.

## 10. Τι θα κάνουμε με τα προσωπικά σας δεδομένα;

Κατά τη διάρκεια αυτής της έρευνας θα συλλέξουμε προσωπικά δεδομένα. Αυτά τα δεδομένα θα χρησιμοποιηθούν εμπιστευτικά και θα αποθηκευτούν. Τα προσωπικά δεδομένα που θα ζητήσουμε δίδονται ως παράδειγμα: όνομα, διεύθυνση, ημερομηνία γέννησης και δεδομένα για την υγεία σας. Η συλλογή, χρήση και αποθήκευση αυτών των δεδομένων απαιτείται για την απάντηση ερωτήσεων της έρευνας και τη δημοσίευση των αποτελεσμάτων της έρευνας.

## 11. Πώς θα χρησιμοποιήσουμε εμπιστευτικά τα δεδομένα σας;

Για την προστασία του απορρήτου σας, τα δεδομένα σας θα κωδικοποιηθούν. Το όνομά σας και άλλες πληροφορίες που μπορούν να σας αναγνωρίσουν άμεσα δεν θα παραμείνουν. Μόνο με τη χρήση ενός ειδικού κωδικού αυτά τα δεδομένα μπορούν να ανακατευθυνθούν σε εσάς. Ο κωδικός θα αποθηκευτεί με ασφάλεια στον γενικό ιατρό. Δεν μπορούν να σας εντοπίσουν από αναφορές ή αναδημοσιεύσεις της συγκεκριμένης έρευνας.

Το όνομα αρχείου των εγγεγραμμένων βίντεο θα κωδικοποιηθεί επίσης. Ωστόσο, όταν προβάλλεται το αρχείο, το πρόσωπό σας θα είναι ορατό. Το βίντεο που δείχνει πώς χρησιμοποιείτε την εισπνευστική συσκευή θα προβληθεί από 2 ή περισσότερους ερευνητές. Όλοι οι ερευνητές έχουν υπογράψει σύμφωνο εμπιστευτικότητας.

## 12. Πρόσβαση στα δεδομένα σας για ιατρική παρακολούθηση

Οι συντονιστές ερευνητές και οι ερευνητές έχουν πρόσβαση στα δεδομένα σας, καθώς και στα δεδομένα που δεν είναι κωδικοποιημένα.

Αυτό είναι απαραίτητο για να παρακολουθηθεί εάν η έρευνα εκτελείται σωστά και είναι αξιόπιστη. Σε εξαιρετικές περιπτώσεις, η επιθεώρηση υγειονομικής περίθαλψης μπορεί να αποκτήσει πρόσβαση σε δεδομένα. Η Επιθεώρηση θα χρησιμοποιήσει εμπιστευτικά τα δεδομένα σας. Σας ζητάμε να δώσετε άδεια για αυτήν την πρόσβαση.

## 13. Μπορούμε να χρησιμοποιήσουμε τα δεδομένα σας για άλλη έρευνα;

Τα δεδομένα σας μπορούν να μας βοηθήσουν και σε άλλα ερευνητικά προγράμματα σχετικά με τη ΧΑΠ. Γι' αυτό μπορούμε να χρησιμοποιήσουμε τα δεδομένα σας για τα 20 χρόνια που τα αποθηκεύουμε. Στη φόρμα συναίνεσης μπορείτε να υποδείξετε εάν δίνετε τη συγκατάθεσή σας για τη χρήση των δεδομένων σας σε άλλη έρευνα. Εάν επιλέξετε να μην δώσετε τη συγκατάθεσή σας, μπορείτε να συνεχίσετε να συμμετέχετε σε αυτήν την έρευνα.

## 14. Αποθήκευση των δεδομένων

Τα προσωπικά σας δεδομένα πρέπει να αποθηκευτούν στο αρχείο της GPRI για 20 χρόνια.

## 15. Συμμετοχή σε άλλες έρευνες

Μετά από αυτήν την έρευνα, θα ακολουθήσουν και άλλες έρευνες για τη ΧΑΠ. Μπορείτε να δώσετε τη συγκατάθεσή σας και να επικοινωνήσουμε μαζί σας αργότερα για άλλες μελέτες. Όταν δίνετε τη συγκατάθεσή σας, το όνομα και τα στοιχεία επικοινωνίας σας θα αποθηκεύονται από τους ερευνητές. Εάν δώσετε τη συγκατάθεσή σας, δεν θα συμμετέχετε παράλληλα σε άλλα έργα. Οι ερευνητές πρέπει πάντα να σας ενημερώνουν για την έρευνα. Μετά από αυτό, αποφασίζετε εάν θέλετε να συμμετέχετε ή όχι.

## 16. Ανάκληση της συγκατάθεσης

Μπορείτε πάντα να ανακαλέσετε τη συγκατάθεσή σας για χρήση των προσωπικών σας δεδομένων. Αυτό είναι δυνατό τόσο για

την τρέχουσα έρευνα όσο και για πιθανή μελλοντική έρευνα. Οι πληροφορίες που θα έχουμε συλλέξει μέχρι τότε θα χρησιμοποιηθούν στην έρευνα.

## 17. Πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με την επεξεργασία των δεδομένων

Για γενικές πληροφορίες σχετικά με τα δικαιώματά σας στην επεξεργασία των προσωπικών δεδομένων, μπορείτε να επικοινωνήσετε με τις τοπικές αρχές. Εάν έχετε ερωτήσεις σχετικά με τα δικαιώματά σας, μπορείτε να επικοινωνήσετε με τον ερευνητή που είναι υπεύθυνος για αυτό. Μπορείτε να επικοινωνήσετε μαζί μας ηλεκτρονικά μέσω των διευθύνσεων ηλεκτρονικού ταχυδρομείου [info@gpri.nl](mailto:info@gpri.nl) , [i.tsiligianni@med.uoc.gr](mailto:i.tsiligianni@med.uoc.gr) ή να καλέσετε στο +31 (0)50 2110791, +30 2810 394607. Μπορείτε επίσης να στείλετε email σε αυτές τις διευθύνσεις ηλεκτρονικού ταχυδρομείου σε περίπτωση παραπόνων σχετικά με την επεξεργασία των δεδομένων.

## 18. Είστε ασφαλισμένοι εάν συμμετέχετε στην έρευνα;

Οι κίνδυνοι αυτής της μελέτης είναι αμελητέοι. Οι τοπικές επιτροπές δεοντολογίας συμφωνούν με αυτό. Η GPRI διοργάνωσε ασφάλιση αστικής ευθύνης που απαιτείται από την ολλανδική νομοθεσία.

## 19. Έχετε απορίες;

Εάν έχετε απορίες, μπορείτε να επικοινωνήσετε με τον ιατρό σας ή τον ερευνητή. Μπορείτε να βρείτε τα στοιχεία επικοινωνίας τους στο συνημμένο Β. Για συμβουλές σχετικά με τη συμμετοχή σε αυτήν την έρευνα μπορείτε να επικοινωνήσετε με έναν ανεξάρτητο γιατρό. Αυτός είναι ο Dr. Bennie Reitsma, πνευμονολόγος (e-mail: [benniereitsma@nijsmellinghe.nl](mailto:benniereitsma@nijsmellinghe.nl), τηλέφωνο: +31 (0) 512-588314). Γνωρίζει πολλά για αυτήν την έρευνα, αλλά δεν συμμετέχει σε αυτήν.

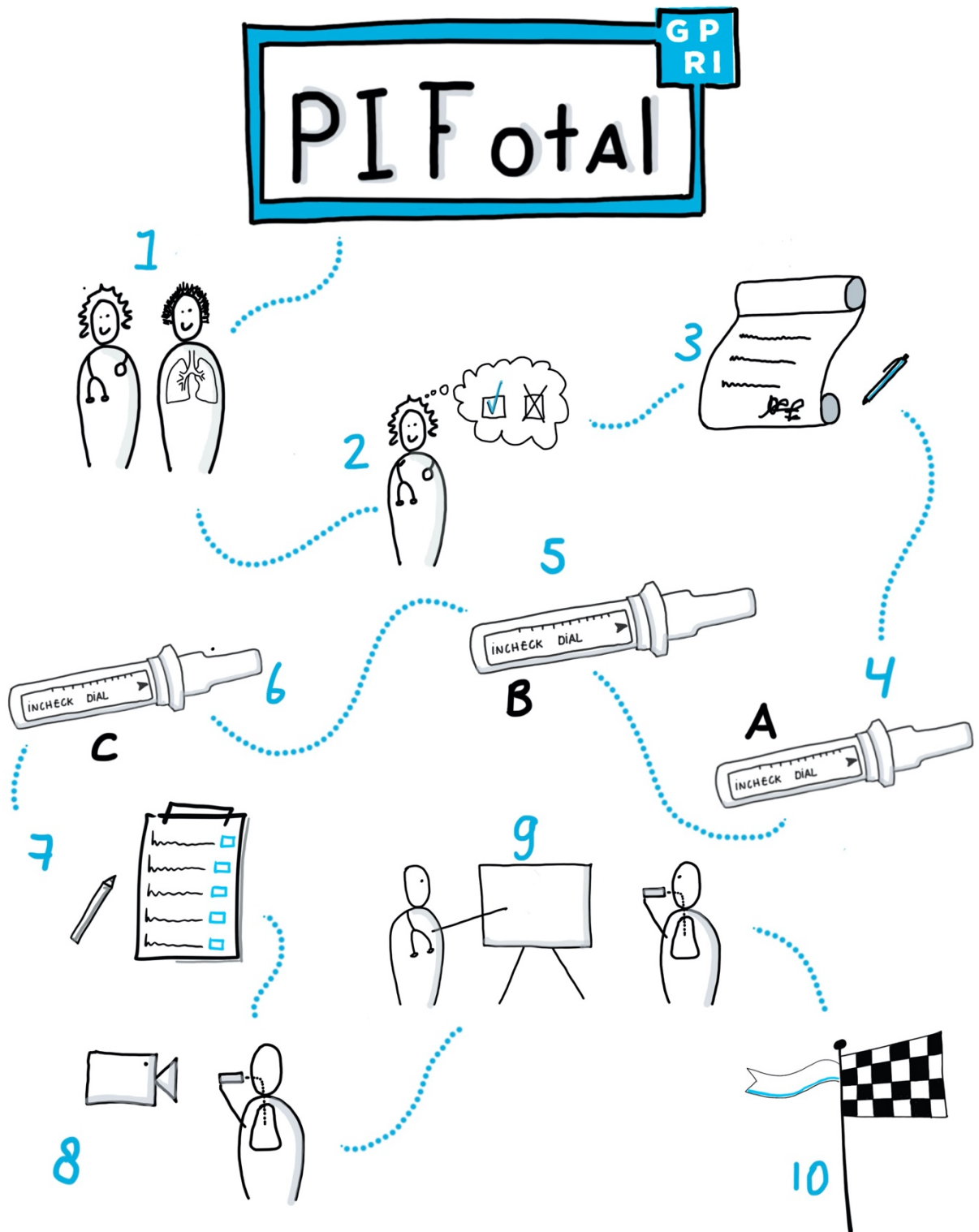
## 20. Υπογραφή φόρμας συγκατάθεσης

Αφού είχατε αρκετό χρόνο για να το σκεφτείτε, θα σας ζητηθεί να αποφασίσετε εάν θέλετε να συμμετέχετε στην έρευνα ή όχι. Εάν αποφασίσετε να συμμετέχετε, θα σας ζητηθεί να το επιβεβαιώσετε δίνοντας γραπτή συγκατάθεση. Με τη γραπτή συγκατάθεσή σας δηλώνετε ότι έχετε κατανοήσει τις πληροφορίες και συναινείτε στη συμμετοχή στην έρευνα. Μπορείτε να βρείτε τη φόρμα συγκατάθεσης στο συνημμένο Γ.

## 21. Επιπλέον συνημμένα έγγραφα

- A. Επισκόπηση έρευνας PIFotal
- B. Στοιχεία επικοινωνίας
- Γ. Έντυπο συγκατάθεσης

Συνημμένο Α: Επισκόπηση της έρευνας  
PIFotal



## Συνημμένο Β: Στοιχεία επικοινωνίας

Μπορείτε να επικοινωνήσετε με τους ερευνητές της έρευνας PIFotal μέσω:



[info@gpri.nl](mailto:info@gpri.nl) , [i.tsiligianni@med.uoc.gr](mailto:i.tsiligianni@med.uoc.gr)



+31 (0)50 2110791, +30 2810 394607



[www.gpri.nl](http://www.gpri.nl)



PIFotal t.a.v. M.T. Leving  
General Practitioners Research Institute  
Professor Enno Dirk Wiersmastraat 5  
9713 GH Groningen

### Ομάδα Έρευνας

Dr. Marika Leving

Συντονιστής ανώτερου ερευνητή

Prof. Dr. Janwillem Kocks

Γενικός ιατρός και επικεφαλής ερευνητής

Assistant Prof. Dr Ioanna Tsiligianni Γενικός ιατρός και επικεφαλής ερευνητής για την Ελλάδα

### **Ανεξάρτητος επαγγελματίας**

Bennie Reitsma, πνευμονολόγος

E-mail: [b.reitsma@nijsmellinghe.nl](mailto:b.reitsma@nijsmellinghe.nl)

Αριθμός τηλεφώνου : +31 (0)512-588314

# Φόρμα συναίνεσης

PIFotal - «Βελτιστοποίηση της συντηρητικής θεραπείας σε ασθενείς με ΧΑΠ: πραγματική μελέτη παρατήρησης του μέγιστου ρυθμού εισπνευστικής ροής, της τεχνικής εισπνοής και της τήρησης της φαρμακευτικής αγωγής»

## Συμμέτοχος

Όταν συμμετέχετε σε αυτήν την έρευνα, συναινείτε στα ακόλουθα σημεία:

- Διάβασα το έντυπο και το φυλλάδιο πληροφοριών
- Είχα την ευκαιρία να κάνω ερωτήσεις
- Οι ερωτήσεις μου έχουν απαντηθεί ικανοποιητικά
- Είχα τη δυνατότητα να μελετήσω τη συμμετοχή στην έρευνα
- Η συμμετοχή μου στην έρευνα είναι εθελοντική
- Γνωρίζω ότι μπορώ να αποχωρήσω από την έρευνα ανά πάσα στιγμή χωρίς να δώσω λόγο για αυτό
- Γνωρίζω ότι τα δεδομένα μου υποβάλλονται σε επεξεργασία εμπιστευτικά και όπου είναι δυνατόν ανώνυμα
- Γνωρίζω ότι ο ιατρός μου θα ενημερωθεί για τη συμμετοχή μου στην έρευνα
- Δίνω συγκατάθεση για τη συλλογή και τη χρήση των δεδομένων μου για να βρω απαντήσεις στο ερευνητικό ερώτημα
- Δίνω τη συγκατάθεσή μου για συμμετοχή στην έρευνα

### Προαιρετικό

Μπορούν τα βίντεο να χρησιμοποιηθούν για εκπαιδευτικούς σκοπούς:

Ναι  Όχι

Μπορούμε να σας προσεγγίσουμε για μελλοντική έρευνα:

Ναι  Όχι

Μπορούμε να χρησιμοποιήσουμε τα δεδομένα σας για άλλες έρευνες κατά τη διάρκεια των 20 ετών αποθήκευσης:

Ναι  Όχι

Όνομα συμμετέχοντα .....

Ημερομηνία γέννησης .....

Ημερομηνία .....

Υπογραφή .....

## ερευνητή

Αριθμός ασθενούς .....

Δια του παρόντος δηλώνω τα εξής:

- Έχω δώσει γραπτή εξήγηση για την έρευνα
- Δηλώνω ότι είμαι πρόθυμος να απαντήσω σε ερωτήσεις που προκύπτουν σχετικά με την έρευνα σύμφωνα με τις δυνατότητές μου
- Η πιθανή πρόωρη διακοπή της συμμετοχής του προαναφερθέντος ατόμου δεν θα έχει καμία επίδραση στην υγειονομική περίθαλψη που λαμβάνει

Όνομα ερευνητή .....

Ημερομηνία .....

Υπογραφή .....

Πρόσθετες πληροφορίες παρέχονται από

Όνομα .....

Ειδικότητα .....

Ημερομηνία .....

Υπογραφή .....

Ο συμμετέχων στην έρευνα θα λάβει μια ενημερωτική επιστολή και μια υπογεγραμμένη έκδοση του εντύπου συγκατάθεσης.