Λάρισα, 11/03/2017

Προς τον

Πρόεδρο και τα μέλη του Επιστημονικού Συμβουλίου

του Πανεπιστημιακού Γενικού Νοσοκομείου Λάρισας

**«ΕΓΚΡΙΣΗ ΔΙΕΞΑΓΩΓΗΣ ΕΡΕΥΝΗΤΙΚΟΥ ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΟΥ»**

Αξιότιμοι κύριοι,

Παρακαλώ για την έγκριση του επισυναπτόμενου πρωτόκολλου μελέτης με τίτλο **«Καταγραφή Ασθενών με Ηπατοκυτταρικό Καρκίνο»**, μία αναδρομική και προοπτική, μη παρεμβατική μελέτη καταγραφής ασθενών με Ηπατοκυτταρικό Καρκίνο που παρακολουθούνται από την **Παθολογική Κλινική & Ομώνυμο Ερευνητικό Εργαστήριο του Πανεπιστημίου Θεσσαλίας**.

Η μελέτη θα γίνει με επιστημονικό υπεύθυνο τον **Δ/ντή** **Καθηγητή κ. Γεώργιο Ν. Νταλέκο** σε συνεργασία με **την Αναπληρώτρια Καθηγήτρια κ. Ειρήνη Ρηγοπούλου, τους Επίκουρους Καθηγητές κ.κ. Νικόλαο Κ. Γατσέλη, Καλλιόπη Ζάχου και τη Δ/ντρια ΕΣΥ κ. Γεωργία Παπαδάμου**.

Η μελέτη πραγματοποιείται στα πλαίσια συμμετοχής σε μία πανελλήνια πολυκεντρική καταγραφή ασθενών με Ηπατοκυτταρικό Καρκίνο, η οποία διεξάγεται υπό το συντονισμό της **«Ελληνικής Ομάδας Μελέτης του Hπατοκυτταρικού Καρκίνου της Ελληνικής Εταιρείας Μελέτης Ήπατος»**.

Όλοι οι ασθενείς, προκειμένου να συμμετάσχουν, συμπληρώνουν ενυπόγραφα έντυπο αποδοχής διάθεσης των προσωπικών τους δεδομένων ανωνύμως για επιστημονικούς σκοπούς (επισυνάπτεται).

Τα δεδομένα των ασθενών καταγράφονται σε σχετικό ηλεκτρονικό έντυπο καταγραφής. Οι τυχόν εξετάσεις που απαιτούνται καλύπτονται από τα ασφαλιστικά ταμεία των συμμετεχόντων στην μελέτη, επειδή γίνονται στα πλαίσια της συνήθους παρακολούθησής τους και συνεπώς δεν θα προκύψει καμία οικονομική επιβάρυνση για το νοσοκομείο μας.

Επισυνάπτονται

1. Πρωτόκολλο Κλινικής Μελέτης

2. Έντυπο Συγκατάθεσης

Με τιμή

Καθηγητής Γεώργιος Ν. Νταλέκος

Διευθυντής Παθολογικής Κλινικής & Ομώνυμου Ερευνητικού Εργαστηρίου Π.Θ.

**Πρωτόκολλο Μελέτης**

**«Καταγραφή Ασθενών με Ηπατοκυτταρικό Καρκίνο»**

**Γεώργιος Ν. Νταλέκος, Καθηγητής Παθολογίας Πανεπιστημίου Θεσσαλίας**

**Νικόλαος Κ. Γατσέλης, Επίκουρος Καθηγητής Παθολογίας Πανεπιστημίου Θεσσαλίας**

**Καλλιόπη Ζάχου, Επίκουρος Καθηγήτρια Παθολογίας Πανεπιστημίου Θεσσαλίας**

# Εισαγωγή

Ο ηπατοκυτταρικός καρκίνος (ΗΚΚ) αποτελεί μία κακοήθεια της οποίας η επίπτωση έχει αυξηθεί τα τελευταία χρόνια, καθώς αποτελεί τον πέμπτο σε συχνότητα συμπαγή όγκο και την τρίτη σε συχνότητα αιτία θανάτου από καρκίνο παγκοσμίως, ενώ αποτελεί την πρώτη αιτία θανάτου μεταξύ των κιρρωτικών ασθενών.

Ο ΗΚΚ είναι ένα ετερογενές νόσημα, όχι μόνο σε ότι αφορά την αιτιολογία του, αλλά και την κλινική και βιολογική του συμπεριφορά. Ως παράγοντες κινδύνου για την ανάπτυξη ΗΚΚ αναφέρονται ιϊκοί παράγοντες όπως οι ιοί της ηπατίτιδας Β, C, και δέλτα, το αλκοόλ, τα αυτοάνοσα ηπατικά νοσήματα, το κάπνισμα, το μεταβολικό σύνδρομο και άλλοι. Η πλειονότητα των ασθενών που πάσχουν από ΗΚΚ έχουν διαταραγμένη ηπατική λειτουργία, γεγονός που δυσχαιρένει την εφαρμογή αποτελεσματικής θεραπείας. Για το λόγο αυτό είναι αναγκαία η εφαρμογή πρακτικών που θα οδηγήσουν σε πρώιμη διάγνωση της νόσου καθώς και στην αναγνώριση των ασθενών που ανήκουν σε ομάδες υψηλού κινδύνου ώστε να μπορέσει να επιτευχθεί το καλύτερο δυνατό θεραπευτικό αποτέλεσμα.

# Στόχοι

Ο ΗΚΚ αποτελεί ένα σημαντικό πρόβλημα υγείας όχι μόνο λόγω της βαρύτητας της νόσου, αλλά και λόγω των ιδιαιτεροτήτων που παρουσιάζονται στη διάγνωση και τη θεραπευτική αντιμετώπιση των ασθενών. Αξιόπιστη έρευνα προς αυτή την κατεύθυνση είναι εφικτή μόνο στη βάση μεγάλων ομάδων ασθενών, το οποίο είναι εφικτό μόνο μέσω πολυκεντρικών συνεργασιών.

Οι στόχοι της καταγραφής είναι:

* Συλλογή κλινικών πληροφοριών ασθενών με ΗΚΚ από πολλαπλά κέντρα από την Ελλάδα με στόχο τη δημιουργία μίας μεγάλης βάσης δεδομένων, η οποία στη συνέχεια θα κάνει εφικτή και θα προάγει την έρευνα στον ΗΚΚ.
* Καλύτερη ενημέρωση των ασθενών σχετικά με την πάθησή τους, την παρούσα κατάστασή τους και την εξέλιξη του νοσήματός τους.
* Να μπορέσουν οι ιατροί που συμμετέχουν στη μελέτη να παρακολουθήσουν την πρόοδο της νόσου, τη θεραπεία, τα σημεία και τα συμπτώματα των ασθενών που εντάσσουν στη μελέτη.

# Πληθυσμός Μελέτης

Εντάσσονται όλοι οι ασθενείς με ΗΚΚ από τα συμμετέχοντα Κέντρα αλλά και από ιατρούς που λαμβάνουν μέρος μεμονωμένα. Δεν υπάρχει περιορισμός στον αριθμό των ασθενών που εντάσσονται στη μελέτη.

# Κριτήρια Ένταξης

Τεκμηριωμένη διάγνωση απεικονιστικά ή/και ιστολογικά ΗΚΚ.

Ενυπόγραφη συγκατάθεση μετά από ενημέρωση των ασθενών.

# Οργάνωση - Διαδικασία Καταγραφής

## Εκτιμήσεις & Διαδικασίες

Κατά τη διάρκεια μίας τυπικής επίσκεψης, οι ασθενείς με ΗΚΚ ενημερώνονται από τους ιατρούς του Κέντρου σχετικά με την «Καταγραφή Ασθενών με ΗΚΚ» η οποία διεξάγεται σε Πανελλήνιο επίπεδο υπό το συντονισμό της «Ελληνικής Ομάδας Μελέτης του Hπατοκυτταρικού Καρκίνου της Ελληνικής Εταιρείας Μελέτης Ήπατος».

Μετά την υπογραφή του έντυπου συγκατάθεσης από τους ασθενείς, οι ιατροί μπορούν να προχωρήσουν στη συλλογή κλινικών πληροφοριών και δειγμάτων αίματος (αναδρομικά και προοπτικά). Οι εργαστηριακές εξετάσεις περιλαμβάνουν ελέγχους της καθημερινής κλινικής πρακτικής που εφαρμόζεται σε ασθενείς με χρόνιες ηπατοπάθειες. Οι ασθενείς παρακολουθούνται ανά τακτά μεσοδιαστήματα και κάθε φορά που συλλέγονται στοιχεία πρέπει να ενημερώνεται το ηλεκτρονικό έντυπο καταγραφής στων ασθενών.

Το υπογεγραμμένο έντυπο συγκατάθεσης και τα δείγματα αίματος των ασθενών φυλάσσονται στο αντίστοιχο κέντρο παρακολούθησης τους.

## Έντυπο καταγραφής ασθενών και ηλεκτρονικό έντυπο καταγραφής ασθενών

Τα στοιχεία των ασθενών που συλλέγονται παρουσιάζονται στον Πίνακα 1. Οι πληροφορίες των ασθενών καταγράφονται στο ηλεκτρονικό έντυπο καταγραφής ασθενών.

## Ανωνυμία: Κωδικοί ασθενών

Για να εξασφαλιστεί η ανωνυμία των ασθενών, τα ονόματά τους αντικαθίστανται από τα αρχικά τους.

Πίνακας 1. Απαιτούμενα στοιχεία

|  |  |
| --- | --- |
| **ΔΗΜΟΓΡΑΦΙΚΑ ΔΕΔΟΜΕΝΑ**   * Κωδικός * Αρχικά ασθενούς με πατρώνυμο * Ημερομηνία Γέννησης * Φύλο * Καταγωγή (Τόπος Γέννησης) * Τόπος Κατοικίας   **ΑΡΧΙΚΗ ΕΚΤΙΜΗΣΗ – ΔΙΑΓΝΩΣΗ ΗΚΚ – ΑΡΧΙΚΗ ΒΙΟΨΙΑ ΗΠΑΤΟΣ – ΤΕΛΙΚΗ ΕΚΤΙΜΗΣΗ**   * Ημερομηνία διάγνωσης ΗΚΚ * Ηλικία κατά τη διάγνωση ΗΚΚ * Διάγνωση του ΗΚΚ κατά της αρχική εκτίμηση ή στην παρακολούθηση * Υποκείμενη ηπατική νόσος * Ημερομηνία διάγνωσης της υποκείμενης ηπατικής νόσου * Ηλικία κατά τη διάγνωση της υποκείμενης ηπατικής νόσου * Βιοψία ήπατος προ της διάγνωσης ΗΚΚ * Ημερομηνία βιοψίας ήπατος προ της διάγνωσης ΗΚΚ * Ημερομηνία τελευταίας εκτίμησης ή θανάτου   **ΙΟΛΟΓΙΚΑ ΔΕΔΟΜΕΝΑ**   * HBV DNA, HDV RNA, ΗCV RNA, γονότυπος του HCV προ της διάγνωσης και κατά τη διάγνωση του ΗΚΚ και αντίστοιχες ημερομηνίες προσδιορισμού τους   **ΤΕΛΙΚΗ ΕΚΒΑΣΗ**   * Συνολική διάρκεια παρακολούθησης από τη διάγνωση της υποκείμενης ηπατικής νόσου * Συνολική διάρκεια παρακολούθησης από τη διάγνωση του ΗΚΚ * Ένταξη του ασθενούς σε λίστα μεταμόσχευσης * Ημερομηνία ένταξης στη λίστα μεταμόσχευσης * Θάνατος σχετιζόμενος με την ηπατική νόσο * Θάνατος μη-σχετιζόμενος με την ηπατική νόσο * Ημερομηνία θανάτου   **ΒΙΟΨΙΕΣ ΗΠΑΤΟΣ – ΠΑΡΟΥΣΙΑ ΚΙΡΡΩΣΗΣ – ΡΗΞΗ ΤΗΣ ΑΝΤΙΡΡΟΠΗΣΗΣ**   * Ιστολογική επιβεβαίωση ΗΚΚ * Ημερομηνία ιστολογικής επιβεβαίωσης ΗΚΚ * Παρουσία κίρρωσης κατά τη διάγνωση του ΗΚΚ * Ιστορικό ρήξης αντιρρόπησης προ της διάγνωσης του ΗΚΚ * Fibroscan (αρχική τιμή) * Ημερομηνία Fibroscan | **ΑΤΟΜΙΚΟ / ΟΙΚΟΓΕΝΕΙΑΚΟ ΙΣΤΟΡΙΚΟ / ΒΙΟΜΕΤΡΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**   * Αλκοόλ * Κάπνισμα * Σακχαρώδης διαβήτης * Θεραπεία σακχαρώδη διαβήτη * Οικογενειακό ιστορικό ΗΚΚ * Ύψος σώματος * Βάρος σώματος   **ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΥΠΟΚΕΙΜΕΝΗΣ ΗΠΑΤΟΠΑΘΕΙΑΣ**   * Θεραπεία υποκείμενης ηπατοπάθειας (είδος, ημερομηνία έναρξης, διάρκεια) * Ανταπόκριση στη θεραπεία της υποκείμενης ηπατοπάθειας   **ΕΠΙΣΚΕΨΕΙΣ**   * Κλινικά δεδομένα (κίρρωση, πυλαία υπέρταση, ρήξη της αντιρρόπησης, αυτόματη βακτηριακή περιτονίτιδα, άλλες λοιμώξεις) * Συστήματα βαθμονόμησης – Σταδιοποίηση (BCLC score, Milan criteria, Performance status, Child Puch Score, MELD score, MEND-Na score) * Απεικονιστικά δεδομένα (διαθέσιμες απεικονιστικές μέθοδοι, τύπος ΗΚΚ, διαστάσεις κάθε βλάβης, συνολική διάμετρος των βλαβών, θρόμβωση πυλαίας φλέβας, διήθηση αγγείων, εξωηπατικές μεταστάσεις) * Εργαστηριακά δεδομένα (AFP, AST, ALT, γGT, ALP, bilirubin, albumin, INR, creatinine, Na, διαθέσιμα δείγματα αίματος) * Θεραπεία (τύπος θεραπείας ΗΚΚ) * Έκβαση (εκτός νόσου ΗΚΚ, πρόοδος νόσου ΗΚΚ, mRecist criteria response   **ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΗΚΚ**   * Ηπατεκτομή, Μεταμόσχευση, TACE, TAE, Έγχυση αλκοόλης, RFA, Sorafenib, άλλου είδους θεραπεία |

# ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

1. EASL-EORTC Clinical Practice Guidelines: Management of hepatocellular carcinoma. J Hepatol 2012; 56:908-943.
2. Papatheodoridis G, Dalekos G, Sypsa V, Yurdaydin C, Buti M, Goulis J, Calleja JL, Chi H, Manolakopoulos S, Mangia G, Gatselis N, Keskin O, Savvidou S, de la Revilla J, Hansen BE, Vlachogiannakos I, Galanis K, Idilman R, Colombo M, Esteban R, Janssen HL, Lampertico P. PAGE-B predicts the risk of developing hepatocellular carcinoma in Caucasians with chronic hepatitis B on 5-year antiviral therapy. J Hepatol 2016; 64: 800-806.
3. Norman GL, Gatselis NK, Shums Z, Liaskos C, Bogdanos DP, Koukoulis GK, Dalekos GN. Cartilage oligomeric matrix protein: A novel non-invasive marker for assessing cirrhosis and risk of hepatocellular carcinoma. World J Hepatol 2015; 18: 1875-83.
4. Papatheodoridis GV, Dalekos GN, Yurdaydin C, Buti M, Goulis J, Arends P, Sypsa V, Manolakopoulos S, Mangia G, Gatselis N, Keskın O, Savvidou S, Hansen BE, Papaioannou C, Galanis K, Idilman R, Colombo M, Esteban R, Janssen HL, Lampertico P. Incidence and predictors of hepatocellular carcinoma in Caucasian chronic hepatitis B patients receiving entecavir or tenofovir. J Hepatol 2015; 62: 363-70.
5. Papatheodoridis GV, Manolakopoulos S, Touloumi G, Nikolopoulou G, Raptopoulou-Gigi M, Gogos C, Vafiadis-Zouboulis I, Karamanolis D, Chouta A, Ilias A, Drakoulis C, Mimidis K, Ketikoglou I, Manesis E, Mela M, Hatzis G, Dalekos GN; HepNet.Greece Study Group. Hepatocellular carcinoma risk in HBeAg-negative chronic hepatitis B patients with or without cirrhosis treated with entecavir: HepNet.Greece cohort. J Viral Hepat 2015; 22: 120-127.
6. Mazioti A, Gatselis NK, Rountas C, Zachou K, Filippiadis DK, Tepetes K, Koukoulis GK, Fezoulidis I, Dalekos GN. Safety and efficacy of transcatheter arterial chemoembolization in the real-life management of unresectable hepatocellular carcinoma. Hepat Mon 2013; 13: e7070.

**ΕΝΤΥΠΟ ΣΥΓΚΑΤΑΘΕΣΗΣ ΓΙΑ ΤΗ ΜΕΛΕΤΗ**

# Α. Ενημερωτικό φυλλάδιο

Πρόκειται για μία Πανελλήνια πολυκεντρική μελέτη με στόχο να αποκτηθούν πληροφορίες από ασθενείς από όλη την Ελλάδα.

Σκοπός αυτής της ερευνητικής προσπάθειας είναι να κατανοήσουμε καλύτερα τη φυσική ιστορία της νόσου αλλά και την αντιμετώπιση της νόσου, τα οποίο θα ευοδώσουν τον καλύτερο χειρισμό των ασθενών.

## Τι περιλαμβάνει η μελέτη;

Το ερευνητικό πρωτόκολλο περιλαμβάνει τη συλλογή κλινικών πληροφοριών από ασθενείς με την πάθησή σας, οι οποίοι ακολουθούν τις επισκέψεις ρουτίνας στα συμμετέχοντα ιατρικά Κέντρα ή σε μεμονωμένους ιατρούς. Συλλέγονται γενικές πληροφορίες, αιματολογικές εξετάσεις, δείγματα ορών, απεικονιστικές εξετάσεις και αποτελέσματα βιοψίας ήπατος. Δεν χρειάζονται επιπλέον διαδικασίες πέρα από τη συνήθη καθημερινή πρακτική. Ακολούθως, τα στοιχεία εκτιμώνται και αναλύονται.

## Ποιοι μπορούν να λάβουν μέρος;

Ουσιαστικά προσκαλούμε όλους τους ασθενείς να συμμετάσχουν στην καταγραφή. Η συμμετοχή σας είναι εθελοντική και ανεξάρτητα από την απόφασή σας για συμμετοχή ή όχι, η παρακολούθηση από την κλινική μας συνεχίζεται χωρίς καμία αλλαγή. Εάν επιλέξετε να μη συμμετάσχετε στη μελέτη, η τυχόν θεραπεία που θα χορηγηθεί είναι αυτή που χρησιμοποιείται συνήθως από το κέντρο μας. Εάν επιλέξετε να συμμετάσχετε και αργότερα αλλάξετε γνώμη, μπορείτε οποιασδήποτε στιγμή να αποσυρθείτε από τη μελέτη.

## Διαδικασίες

Λόγω της πάθησής σας χρειάζεται να εξετάζεστε σε τακτική βάση. Τα στοιχεία που συγκεντρώνονται από της παραπάνω επισκέψεις συλλέγονται και καταγράφονται ανώνυμα σε μία ηλεκτρονική βάση δεδομένων. Ένας συνήθης έλεγχος περιλαμβάνει διάφορες ερωτήσεις για την προσωπική σας κατάσταση, την υγεία σας, την πρόοδο της νόσου και τις θεραπείες που λαμβάνετε, εργαστηριακές εξετάσεις αίματος, φυσική εξέταση, απεικονιστικές εξετάσεις και ενδεχομένως βιοψία ήπατος. Η απόφαση για τη χορήγηση θεραπείας στηρίζεται σε διεθνείς κατευθυντήριες οδηγίες και δεν έχει σχέση με τη συμμετοχή σας στη μελέτη.

## Ποια είναι η διάρκεια της ερευνητικής μελέτης;

Δεν υπάρχει κάποιο χρονικό όριο ολοκλήρωσης της μελέτης, αλλά εσείς σε οποιαδήποτε στιγμή μπορείτε να αποσύρετε τη συμμετοχή σας.

## Ποιοι είναι οι κίνδυνοι και ποιο το όφελος από τη συμμετοχή στη μελέτη;

Η συμμετοχή σας βοηθά στο να κατανοήσουμε καλύτερα την πάθησή σας, το οποίο μακροπρόθεσμα θα βοηθήσει στην ανάπτυξη πιο αποτελεσματικών θεραπειών. Δεν υπάρχουν κίνδυνοι από τη συμμετοχή στη μελέτη, διότι ουσιαστικά η παρακολούθηση και αντιμετώπιση γίνεται με βάση την καθημερινή κλινική πρακτική.

## Εμπιστευτικότητα

Όλες οι πληροφορίες που καταγράφονται κατά τη διάρκεια της μελέτης παραμένουν απόρρητες: κανένας εκτός από τους ερευνητές δεν έχει πρόσβαση στα στοιχεία. Το όνομά σας αντικαθίσταται από τα αρχικά σας. Με τον τρόπο αυτό αποτρέπεται η ανίχνευση της ταυτότητας σας από τρίτα άτομα.

## Τι θα συμβεί εάν δεν θέλω να συμμετέχω;

Δεν είναι απαραίτητο να λάβετε μέρος στην μελέτη, εάν δεν το επιθυμείτε και η άρνηση σας δεν επηρεάζει την αντιμετώπισή σας από την κλινική. Μπορείτε να αποσύρετε τη συγκατάθεση σας οποιαδήποτε στιγμή χωρίς να χάσετε κάποιο από τα δικαιώματά σας ως ασθενής. Άσχετα με τη συμμετοχή σας η θεραπεία που θα λάβετε από το κέντρο μας είναι η καθιερωμένη.

## Με ποιον μπορώ να επικοινωνήσω;

Εάν έχετε οποιαδήποτε ερώτηση μπορείτε να μας ρωτήσετε τώρα ή και αργότερα, ακόμα και μετά την έναρξη της μελέτης.

Αυτή η πρόταση έχει μελετηθεί και εγκριθεί από το Επιστημονικό Συμβούλιο του Ιδρύματος (Νοσοκομείο ή Πανεπιστήμιο), του οποίου στόχος είναι η διασφάλιση ότι οι συμμετέχοντες είναι προστατευμένοι από οποιαδήποτε βλάβη.

# Β. Πιστοποιητικό συγκατάθεσης

Έχω διαβάσει τις προηγούμενες πληροφορίες ή μου τις έχουν διαβάσει. Είχα την ευκαιρία να εκφράσω τις ερωτήσεις μου, οι οποίες μου απαντήθηκαν ικανοποιητικά. Αντιλαμβάνομαι τις υποχρεώσεις μου ως συμμετέχοντα στη μελέτη και έχω κατανοήσει ότι όλα τα στοιχεία που θα παρέχω, θα παραμείνουν ανώνυμα με σεβασμό προς την προσωπικότητά μου. Επιπλέον, έχω κατανοήσει ότι είμαι ελεύθερος να αποσύρω τη συγκατάθεσή μου από τη μελέτη σε οποιαδήποτε στιγμή. Η απόσυρση αυτή δε σημαίνει την απώλεια οποιοδήποτε οφέλους από την παρακολούθησή μου στο ιατρείο.

Συμφωνώ, οικειοθελώς να συμμετάσχω στη μελέτη και γνωρίζω ότι τα κλινικά μου στοιχεία θα χρησιμοποιηθούν αποκλειστικά για επιστημονικούς λόγους.

Όνομα συμμετέχοντα (ολογράφως):

Υπογραφή συμμετέχοντα:

Ημερομηνία (ΗΜ/ΜΗΝ/ΕΤΟΣ):

Σε περίπτωση αναλφαβητισμού: Ένας εγγράμματος μάρτυρας πρέπει να υπογράψει. Συμμετέχοντες που είναι αναλφάβητοι μπορούν να χρησιμοποιήσουν το δακτυλικό αποτύπωμα του αντίχειρά τους.

Έχω παρακολουθήσει την ακριβή ανάγνωση του εντύπου συγκατάθεσης στον πιθανό συμμετέχοντα, ο οποίος είχε τη δυνατότητα να εκφράσει τις ερωτήσεις του. Διαβεβαιώνω ότι ο συμμετέχοντας έδωσε τη συγκατάθεσή του ελεύθερα.

Όνομα μάρτυρα (ολογράφως):

Υπογραφή μάρτυρα:

Ημερομηνία (ΗΜ/ΜΗΝ/ΕΤΟΣ):

και Δακτυλικό αποτύπωμα συμμετέχοντα:

Δήλωση του ερευνητή / ατόμου που λαμβάνει τη συγκατάθεση: Έχω διαβάσει επακριβώς το ενημερωτικό φυλλάδιο στον πιθανό συμμετέχοντα και με τον καλύτερο δυνατό μου τρόπο διαβεβαιώνω ότι ο συμμετέχοντας το κατανόησε πλήρως. Διαβεβαιώνω επίσης ότι δόθηκε η ευκαιρία στο να εκφράσει όλες τις ερωτήσεις του σχετικά με τη μελέτη, οι οποίες απαντήθηκαν κατάλληλα. Πιστοποιώ ότι ο ασθενής δεν εξαναγκάστηκε στο να δώσει τη συγκατάθεσή του και η οποία δόθηκε ελεύθερα και οικειοθελώς. Ένα αντίγραφο του «Ενυπόγραφου Έντυπου Συγκατάθεσης» δόθηκε στον συμμετέχοντα.

Όνομα ερευνητή / ατόμου που λαμβάνει τη συγκατάθεση (ολογράφως):

Υπογραφή ερευνητή / ατόμου που λαμβάνει τη συγκατάθεση:

Ημερομηνία (ΗΜ/ΜΗΝ/ΕΤΟΣ):