Λάρισα, 17/02/2016

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 Αυτοάνοση Ηπατίτιδα»**, μία αναδρομική και προοπτική, μη παρεμβατική μελέτη καταγραφής ασθενών με Αυτοάνοση Ηπατίτιδα 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 τους **Επίκουρους Καθηγητές κ.κ. Νικόλαο Κ. Γατσέλη, Καλλιόπη Ζάχου, Ειρήνη Ρηγοπούλου και τη Δ/ντρια ΕΣΥ κ. Γεωργία Παπαδάμου**.

Η μελέτη πραγματοποιείται στα πλαίσια συμμετοχής σε μία πανελλήνια πολυκεντρική καταγραφή ασθενών με Αυτοάνοση Ηπατίτιδα, η οποία διεξάγεται υπό το συντονισμό της **«Ελληνικής Ομάδας Μελέτης της Αυτοάνοσης Ηπατίτιδας 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 Αυτοάνοση Ηπατίτιδα»**

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

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

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

# Εισαγωγή

Η αυτοάνοση ηπατίτιδα (ΑΗ) αποτελεί μια χρόνια ηπατική νόσο, η οποία προσβάλλει κυρίως γυναίκες και χαρακτηρίζεται από την παρουσία: α). σημαντικού βαθμού πολυκλωνικής υπεργαμμασφαιριναιμίας ακόμα και σε απoυσία κίρρωσης, β). αυτοαντισωμάτων, γ). ανθρώπινων λευκοκυτταρικών αντιγόνων (Human Leukocyte Antigens, HLA) DR3 ή DR4, δ). περιπυλαίας ηπατίτιδας στη βιοψία ήπατος και ε). ευνοϊκή ανταπόκριση στην ανοσοκατασταλτική αγωγή. Ο επιπολασμός της ΑΗ κυμαίνεται από 160 έως 180 περιπτώσεις ανά 1.000.000 κατοίκους στην Ευρώπη και βαίνει αυξανόμενος έως και 240 περιπτώσεις ανά 1.000.000 πληθυσμό (350/1.000.000 σε γυναίκες).

Η διάγνωση της AH πρέπει να λαμβάνεται σοβαρά υπόψη σε κάθε ασθενή με οξεία ή χρόνια ηπατική νόσο, ιδιαίτερα δε όταν συνυπάρχει υπεργαμμασφαιριναιμία, αφού η νόσος έχει παγκόσμια κατανομή ανεξαρτήτως ηλικίας, φύλου και εθνικότητας και το κλινικό της φάσμα ποικίλλει από την ασυμπτωματική μορφή έως τη σοβαρή και σχεδόν παρόμοια μορφή με εκείνη της οξείας ιογενούς ηπατίτιδας. Η ταχεία και έγκαιρη διάγνωση της ΑΗ είναι κριτικής σημασίας, καθώς οι μη θεραπευόμενοι ασθενείς με ΑΗ παρουσιάζουν αυξημένη νοσηρότητα και θνητότητα.

Η διάγνωση της AH είναι κλινική και στηρίζεται κυρίως στην παρουσία αυτοαντισωμάτων, διάχυτης (πολυκλωνικής) υπεργαμμασφαιριναιμίας, και τυπικών ή συμβατών ιστολογικών βλαβών στη βιοψία ήπατος.

Στόχος της θεραπείας είναι η πλήρης ύφεση της νόσου και η αναστολή της προόδου των ηπατικών βλαβών μέσω θεραπείας συντήρησης ή με την επίτευξη παρατεταμένης ύφεσης μετά τη διακοπή της αγωγής. Η θεραπεία της ΑΗ πρέπει να «καθοδηγείται» από την ανταπόκριση και τα φαρμακευτικά σκευάσματα να εξατομικεύονται.

 Λόγω των ιδιαιτεροτήτων στην κλινική, εργαστηριακή, ορολογική και ιστολογική έκφραση της νόσου όπως επίσης και στη θεραπευτική αντιμετώπιση, οι ασθενείς με ΑΗ πρέπει να αντιμετωπίζονται από έμπειρο ηπατολόγο ή γαστρεντερολόγο σε συνεργασία με εξειδικευμένο Κέντρο αντιμετώπισης της ΑΗ και να παρακολουθούνται εφ’ όρου ζωής.

# Στόχοι

Η ΑΗ 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 ΑΗ 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 στην ΑΗ.
* 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 ΑΗ 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 ΑΗ.

Ενυπόγραφη συγκατάθεση μετά από ενημέρωση των ασθενών.

# Οργάνωση - Διαδικασία Καταγραφής

## Εκτιμήσεις & Διαδικασίες

Κατά τη διάρκεια μίας τυπικής επίσκεψης, οι ασθενείς με ΑΗ ενημερώνουν σχετικά με τη «Καταγραφή Ασθενών με ΑΗ» σε Πανελλήνιο επίπεδο από τους ιατρούς του Κέντρου.

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 και ειδικότερα σε ασθενείς με χρόνια αυτοάνοσα νοσήματα του ήπατος. 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**BASELINE ΔΕΔΟΜΕΝΑ (ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΠΙΣΚΕΨΗΣ)*** Ημερομηνία έναρξης της νόσου
* Ηλικία κατά την έναρξη της νόσου
* Ημερομηνία διάγνωσης
* 1ο σύμπτωμα
* Οικογενειακό ιστορικό
* Αλλεργίες
* Κίρρωση κατά την 1η επίσκεψη
* ΑΙΗ revised score
* AIH simplified score
* Καθυστέρηση στη διάγνωση
* 1η ειδικότητα ιατρού
* 1η διάγνωση
* HLA

**ΒΙΟΨΙΑ*** Nεκροφλεγμονώδης δραστηριότητα
* Ίνωση
* Ιστολογικά ευρήματα χαρακτηριστικά ΑΗ

Χαρακτηρισμός της βιοψίας ήπατος **ΘΕΡΑΠΕΙΑ*** Είδος φαρμακευτικής αγωγής για την ΑΗ
* Διάρκεια και δοσολογία φαρμακευτικής αγωγής
 | **ΕΠΙΣΚΕΨΕΙΣ*** Ημερομηνία επίσκεψης
* Ηλικία
* Διάρκεια ασθένειας
* Δείγμα ορού
* Ύψος / Βάρος σώματος
* Κατανάλωση αλκοόλ
* Άλλα ηπατικά νοσήματα
* Άλλες ασθένειες
* Άλλα αυτοάνοσα νοσήματα
* Παρουσία κίρρωσης
* Παρουσία ρήξης της αντιρρόπησης (ασκίτης, εγκεφαλοπάθεια, αιμορραγία λόγω κιρσών οισοφάγου)
* Κιρσοί οισοφάγου/πυλαία γαστροπάθεια
* Ηπατοκυτταρικός καρκίνος
* Ανταπόκριση στη θεραπεία
* Ανεπιθύμητες ενέργειες της θεραπείας
* Εργαστηριακά (Hb, WBC, PLT, PT, INR, urea, creatinine, glucose, total protein, albumin, σφαιρίνες, AST, ALT, γGT, ALP, total bilirubin, direct bilirubin, cholesterol, HDL, LDL, triglycerides, IgG, IgM, IgA, CRP, C3, C4, AFP)
* Μέτρηση ηπατικής ακαμψίας (Fibroscan)
* Αυτοαντισώματα (ANA, AMA, SMA, LKM, LC, LM, PCA, ANCA, SLA-LP, F-ACTIN) με έμμεσο ανοσοφθορισμό, ELISA, Western Blot)
* Ιολογικοί Δείκτες (HBsAg, antiHBs, antiHBc total, antiHBc IgM, HBeAg, antiHBe, antiHCV, antiHAV total, antiHAV IgM)

**ΕΚΒΑΣΗ*** Ημερομηνία τελευταία επίσκεψης
* Συνολική διάρκεια παρακολούθησης
* Ανάπτυξη ηπατοκυτταρικού καρκίνου και ημερομηνία
* Μεταμόσχευση ήπατος και ημερομηνία
* Θάνατος σχετιζόμενος ή μη με την ηπατική νόσο και ημερομηνίας
 |

# ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

1. European Association for the Study of the Liver. EASL Clinical Practice Guidelines: Autoimmune hepatitis. J Hepatol. 2015 Oct;63(4):971-1004.
2. Νταλέκος ΓΝ, Ζάχου Κ, Γατσέλης ΝΚ, Κουκούλης ΓΚ, Κοσκίνας Ι. Κατευθυντήριες Οδηγίες της Ελληνικής Εταιρείας Μελέτης Ήπατος (ΕΕΜΗ) για τη Διάγνωση και Αντιμετώπιση της Αυτοανόσου Ηπατίτιδας. Ελληνική Εταιρεία Μελέτης Ήπατος, Απρίλιος 2015.
3. Gatselis NK, Zachou K, Koukoulis GK, Dalekos GN. Autoimmune hepatitis, one disease with many faces: etiopathogenetic, clinico-laboratory and histological characteristics. World J Gastroenterol. 2015 Jan 7;21(1):60-83.
4. Zachou K, Muratori P, Koukoulis GK, Granito A, Gatselis N, Fabbri A, Dalekos GN, Muratori L. Review article: autoimmune hepatitis -- current management and challenges. Aliment Pharmacol Ther. 2013 Oct;38(8):887-913.
5. Zachou K, Gatselis N, Papadamou G, Rigopoulou EI, Dalekos GN. Mycophenolate for the treatment of autoimmune hepatitis: prospective assessment of its efficacy and safety for induction and maintenance of remission in a large cohort of treatment-naïve patients. J Hepatol. 2011 Sep;55(3):636-46.
6. Hennes EM, Zeniya M, Czaja AJ, Parés A, Dalekos GN, Krawitt EL, Bittencourt PL, Porta G, Boberg KM, Hofer H, Bianchi FB, Shibata M, Schramm C, Eisenmann de Torres B, Galle PR, McFarlane I, Dienes HP, Lohse AW; International Autoimmune Hepatitis Group. Simplified criteria for the diagnosis of autoimmune hepatitis. Hepatology. 2008 Jul;48(1):169-76.
7. Zachou K, Rigopoulou E, Dalekos GN. Autoantibodies and autoantigens in autoimmune hepatitis: important tools in clinical practice and to study pathogenesis of the disease. J Autoimmune Dis. 2004 Oct 15;1(1):2.
8. Dalekos GN, Zachou K, Liaskos C, Gatselis N. Autoantibodies and defined target autoantigens in autoimmune hepatitis: an overview. Eur J Intern Med. 2002 Aug;13(5):293-303.

**ΕΝΤΥΠΟ ΣΥΓΚΑΤΑΘΕΣΗΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΜΕΛΕΤΗ**

**«ΚΑΤΑΓΡΑΦΗ ΑΣΘΕΝΩΝ ΜΕ ΑΥΤΟΑΝΟΣΗ ΗΠΑΤΙΤΙΔΑ»**

# Α. Ενημερωτικό φυλλάδιο

Η «Καταγραφή Ασθενών με Αυτοάνοση Ηπατίτιδα» είναι μία Πανελλήνια πολυκεντρική μελέτη με στόχο να αποκτηθούν πληροφορίες από ασθενείς με αυτοάνοση ηπατίτιδα 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 ασθενών αυτοάνοση ηπατίτιδα.

## Τι περιλαμβάνει η μελέτη;

Το ερευνητικό πρωτόκολλο περιλαμβάνει τη συλλογή κλινικών πληροφοριών από ασθενείς με αυτοάνοση ηπατίτιδα, οι οποίοι ακολουθούν τις επισκέψεις ρουτίνας στα συμμετέχοντα ιατρικά Κέντρα ή σε μεμονωμένους ιατρούς. Συλλέγονται γενικές πληροφορίες, αιματολογικές εξετάσεις, δείγματα ορών 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 με αυτοάνοση ηπατίτιδα 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 αυτοάνοσης ηπατίτιδας 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, ελαστογραφία και 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 αυτοάνοση ηπατίτιδα, 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 .

## Εμπιστευτικότητα

Όλες οι πληροφορίες που καταγράφονται κατά τη διάρκεια της μελέτης παραμένουν απόρρητες: κανένας εκτός από τους ερευνητές δε 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 στην «Καταγραφή Ασθενών με Αυτοάνοση Ηπατίτιδα» 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):