



ΥΠΕΥΘΥΝΟ ΤΜΗΜΑ

ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΓΚΑΤΑΘΕΣΗΣ

Για Παιδιατρικούς Ασθενείς (Από Γονέα –Γονείς ή Κηδεμόνα)

Πληροφορίες για τον ασθενή και δήλωση συγκατάθεσης για την φύλαξη των ιατρικών/επιδημιολογικών στοιχείων στην ηλεκτρονική βάση δεδομένων για τις Πρωτοπαθείς Ανοσοανεπάρκειες (κατόπιν ενημέρωσης)

Πληροφορίες για τους γονείς/ασθενείς:

Το Τμήμα

συμμετέχει στην έρευνα του Κέντρου Αναφοράς για Πρωτοπαθείς Ανοσοανεπάρκειες- Παιδιατρική Ανοσολογία, Τμήμα Ανοσολογίας-Ιστοσυμβατότητας του Νοσοκομείου Παίδων «Η Αγία Σοφία» σε συνεργασία με την Ευρωπαϊκή Εταιρεία για τις Ανοσοανεπάρκειες (European Society for Immunodeficiencies- ESID).

Πρόκειται για μια ηλεκτρονική ευρωπαϊκή βάση δεδομένων με προστατευμένο κωδικό πρόσβασης. Τη συγκεκριμένη βάση δεδομένων τη συντονίζουν και τη διαχειρίζονται εγκεκριμένοι χρήστες. Τα στοιχεία επικοινωνίας του συντονιστή διατίθενται στο τέλος της δεύτερης σελίδας.

Σκοπός του έργου

Σκοπός του έργου είναι η συλλογή κλινικών και εργαστηριακών δεδομένων των ασθενών με Πρωτοπαθή Ανοσοανεπάρκεια που θα προωθήσει την έγκαιρη και ακριβή διάγνωση, την ταξινόμηση, την πρόληψη και τη θεραπεία των ασθενών. Το πρόγραμμα αυτό στοχεύει στην καταγραφή των ασθενών με σπάνιες Ανοσοανεπάρκειες παρέχοντας μια συνεχή, μακροπρόθεσμη τεκμηρίωση και ως συνέπεια δίδει την δυνατότητα στους θεράποντες ιατρούς να συγκρίνουν τα ιατρικά δεδομένα ασθενών με την ίδια σπάνια διάγνωση σε όλη την Ελλάδα, ώστε να αποκτηθεί γνώση για τους ασθενείς στη χώρα μας και σε συνεργασία με την ESID να εφαρμόζουν τη γνώση και την εμπειρία στη θεραπεία των ασθενών τους.

Ως εκ τούτου, τα ιατρικά δεδομένα των ασθενών που συλλέγονται, φυλάσσονται μακροπρόθεσμα και για αόριστο χρόνο στη βάση του τμήματος. Τα δεδομένα αυτά μπορεί να είναι διαθέσιμα, και μόνο με τη σύμφωνη γνώμη του θεράποντα ιατρού του παιδιού σας, σε ερευνητικά κέντρα που ανήκουν ή σχετίζονται με τ... Αυτά μπορεί επίσης να είναι κέντρα που ειδικεύονται στην θεραπεία των Πρωτοπαθών Ανοσοανεπαρκειών, ερευνητές που εξετάζουν την αιτιοπαθογένεια των ΠΑΑ ή επιδημιολόγοι.

Σε καμία περίπτωση προσωπικά δεδομένα του παιδιού δεν θα διατεθούν σε ασφαλιστικές εταιρείες. Δημοσιεύσεις βασιζόμενες σε αυτά θα είναι πάντα ανώνυμες.

Ασφάλεια των ιατρικών δεδομένων σας στην βάση δεδομένων

Μόνο δεδομένα ασθενών σχετιζόμενα με την ιατρική κατάσταση του παιδιού σας (χρονολογία γέννησης [όχι ημέρα], αποτελέσματα εργαστηριακών εξετάσεων και κλινικά στοιχεία) συλλέγονται και επεξεργάζονται αυτόματα με πλήρη ανωνυμία. Μόνο ο θεράπων ιατρός έχει τη δυνατότητα συσχέτισης ιατρικών και προσωπικών δεδομένων ώστε να επικαιροποιήσει τα στοιχεία συγκεκριμένου ασθενή. Επίσης τα στοιχεία που είναι προς επεξεργασία κωδικοποιούνται, το οποίο σημαίνει ότι οι πληροφορίες που λαμβάνονται από την βάση δεδομένων είναι ανώνυμες για τους ερευνητές που τα επεξεργάζονται. Η ταυτοποίηση συγκεκριμένου ασθενή είναι αδύνατη.

Εθελοντική συμμετοχή

Η συμμετοχή στην έρευνα είναι εθελοντική και οποιαδήποτε στιγμή μπορεί να αποσυρθεί.

Παρακαλούμε να ενημερώσετε τον θεράποντα ιατρό σας στο προαναφερθέν κέντρο σε περίπτωση που αλλάξετε γνώμη. Εναλλακτικά μπορείτε να επικοινωνήσετε άμεσα με την ομάδα που συντονίζει τη βάση δεδομένων στη διεύθυνση που δίνεται παρακάτω. Η άρνηση συμμετοχής σας δεν συνεπάγεται ότι το παιδί σας θα χάσει κάποιο από τα πλεονεκτήματα. Εάν αποσυρθείτε από την έρευνα τα στοιχεία σας δεν θα φυλάγονται πλέον και θα διαγράφονται από την βάση δεδομένων κατόπιν αιτήματος.

Ευχαριστούμε για τη συμμετοχή σας.

Στοιχεία επικοινωνίας

Μαρία Κανάριου

Συντονίστρια Διευθύντρια

Κέντρο Αναφοράς και Ειδικό Κέντρο για Πρωτοπαθείς Ανοσοανεπάρκειες-Παιδιατρική Ανοσολογία, Τμήμα Ανοσολογίας-Ιστοσυμβατότητας

Νοσοκομείο Παίδων «Η Αγία Σοφία»

Θηβών & Παππαδιαμαντοπούλου, ΤΚ:11527, Αθήνα

Τηλ: +30-213-2013-762, Fax +30-213-2013293, E-mail: anosia@paidon-agiasofia.gr



ΥΠΕΥΘΥΝΟ ΤΜΗΜΑ

Δήλωση συγκατάθεσης

Έχω ενημερωθεί πλήρως για την μυστικότητα/εμπιστευτικότητα των ιατρικών και επιδημιολογικών στοιχείων του παιδιού μου, κυρίως για το δικαίωμα να ζητήσω πληροφορίες για την φύλαξη των δεδομένων του παιδιού μου.

Παρακαλώ σημειώστε τουλάχιστον ένα από τα παρακάτω:

- Δηλώνω ότι δίνω την συγκατάθεση μου, για το σκοπό του ερευνητικού προγράμματος, να συλλεχτούν εμπιστευτικά τα ιατρικά/επιδημιολογικά δεδομένα του παιδιού μου που σχετίζονται με την Πρωτοπαθή Ανοσοανεπάρκεια, να επεξεργαστούν και να είναι διαθέσιμα στα ερευνητικά ινστιτούτα που σχετίζονται με την όπως περιγράφεται παραπάνω.
- Επιπλέον δίνω την συγκατάθεσή μου ώστε τα ιατρικά/επιδημιολογικά δεδομένα του παιδιού μου να είναι διαθέσιμα στις φαρμακευτικές εταιρείες που σκοπό έχουν να βελτιώσουν την θεραπευτική αγωγή.
- Επίσης δίνω τη συγκατάθεσή μου για την αποθήκευση και την επεξεργασία των ιατρικών δεδομένων για τις γενετικές μεταλλάξεις που προκάλεσαν την ΠΑΑ στο παιδί μου

Ημερομηνία και υπογραφή του
γονέα ή κηδεμόνα του ασθενή

Ημερομηνία και υπογραφή
του ιατρού