

## ΕΝΤΥΠΑ ΣΥΓΚΑΤΑΘΕΣΗΣ

για συμμετοχή ανηλίκου σε πρόγραμμα έρευνας  
(Τα έντυπα αποτελούνται συνολικά από 5 σελίδες)

Καλείστε να συμμετάσχετε σε ένα ερευνητικό πρόγραμμα. Πιο κάτω (βλ. «Πληροφορίες για Ασθενείς ή/και Εθελοντές») θα σας δοθούν εξηγήσεις σε απλή γλώσσα σχετικά με το τι θα ζητηθεί από εσάς ή/και τι θα σας συμβεί σε εσάς, εάν συμφωνήσετε να συμμετάσχετε στο πρόγραμμα. Θα σας περιγραφούν οποιοδήποτε κίνδυνοι μπορεί να υπάρξουν ή ταλαιπωρία που τυχόν θα υποστείτε από την συμμετοχή σας στο πρόγραμμα. Θα σας επεξηγηθεί με κάθε λεπτομέρεια τι θα ζητηθεί από εσάς και ποιος ή ποιοι θα έχουν πρόσβαση στις πληροφορίες ή/και άλλο υλικό που εθελοντικά θα δώσετε για το πρόγραμμα. Θα σας δοθεί η χρονική περίοδος για την οποία οι υπεύθυνοι του προγράμματος θα έχουν πρόσβαση στις πληροφορίες ή/και υλικό που θα δώσετε. Θα σας επεξηγηθεί τι ελπίζουμε να μάθουμε από το πρόγραμμα σαν αποτέλεσμα και της δικής σας συμμετοχής. Επίσης, θα σας δοθεί μία εκτίμηση για το όφελος που μπορεί να υπάρξει για τους ερευνητές ή/και χρηματοδότες αυτού του προγράμματος. **Δεν πρέπει να συμμετάσχετε, εάν δεν επιθυμείτε ή εάν έχετε οποιουσδήποτε ενδοιασμούς που αφορούν την συμμετοχή σας στο πρόγραμμα.** Εάν αποφασίσετε να συμμετάσχετε, πρέπει να αναφέρετε εάν είχατε συμμετάσχει σε οποιοδήποτε άλλο πρόγραμμα έρευνας μέσα στους τελευταίους 12 μήνες. Εάν αποφασίσετε να μην συμμετάσχετε και είστε ασθενής, η θεραπεία σας δεν θα επηρεαστεί από την απόφασή σας. **Είστε ελεύθεροι να αποσύρετε οποιαδήποτε στιγμή εσείς επιθυμείτε την συγκατάθεση για την συμμετοχή σας στο πρόγραμμα.** Εάν είστε ασθενής, η απόφασή σας να αποσύρετε την συγκατάθεση σας, δεν θα έχει οποιοσδήποτε επιπτώσεις στην θεραπεία σας. Έχετε το δικαίωμα να υποβάλετε τυχόν παράπονα ή καταγγελίες, που αφορούν το πρόγραμμα στο οποίο συμμετέχετε, προς την Επιτροπή Βιοηθικής που ενέκρινε το πρόγραμμα ή ακόμη και στην Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής Κύπρου.

Πρέπει όλες οι σελίδες των εντύπων συγκατάθεσης να φέρουν το ονοματεπώνυμο και την υπογραφή σας.

Σύντομος Τίτλος του Προγράμματος στο οποίο καλείστε να συμμετάσχετε

**Βιοτράπεζα βιολογικών δειγμάτων του Ινστιτούτου Νευρολογίας και Γενετικής Κύπρου**

Υπεύθυνος του Προγράμματος στο οποίο καλείστε να συμμετάσχετε

Μιχαήλ Παναγιωτίδης, PhD

Επίθετο πατέρα:	.....	Όνομα πατέρα:	.....
Υπογραφή:		Ημερομηνία:	
Επίθετο μητέρας:	.....	Όνομα μητέρας:	.....
Υπογραφή:		Ημερομηνία:	
Επίθετο έχοντος τη γονική μέριμνα:	.....	Όνομα έχοντος τη γονική μέριμνα:	.....
Υπογραφή:		Ημερομηνία:	

## ΕΝΤΥΠΑ ΣΥΓΚΑΤΑΘΕΣΗΣ

για συμμετοχή ανηλίκου σε πρόγραμμα έρευνας  
(Τα έντυπα αποτελούνται συνολικά από 5 σελίδες)

Σύντομος Τίτλος του Προγράμματος στο οποίο καλείστε να συμμετάσχετε

**Βιοτράπεζα βιολογικών δειγμάτων του Ινστιτούτου Νευρολογίας και Γενετικής Κύπρου**

Δείτε συγκατάθεση για τον εαυτό σας ή για κάποιο άλλο άτομο;

Εάν πιο πάνω απαντήσατε για κάποιον άλλο, τότε δώσετε λεπτομέρειες και το όνομα του.

Ερώτηση	ΝΑΙ ή ΟΧΙ
Συμπληρώσατε τα έντυπα συγκατάθεσης εσείς προσωπικά;	
Τους τελευταίους 12 μήνες έχετε συμμετάσχει σε οποιοδήποτε άλλο ερευνητικό πρόγραμμα;	
Διαβάσατε και καταλάβατε τις πληροφορίες για ασθενείς ή/και εθελοντές;	
Είχατε την ευκαιρία να ρωτήσετε ερωτήσεις και να συζητήσετε το Πρόγραμμα;	
Δόθηκαν ικανοποιητικές απαντήσεις και εξηγήσεις στα τυχόν ερωτήματά σας;	
Καταλαβαίνετε ότι μπορείτε να αποσυρθείτε από το πρόγραμμα, όποτε θέλετε;	
Καταλαβαίνετε ότι, εάν αποσυρθείτε, δεν είναι αναγκαίο να δώσετε οποιοδήποτε εξηγήσεις για την απόφαση που πήρατε;	
(Για ασθενείς) καταλαβαίνετε ότι, εάν αποσυρθείτε, δεν θα υπάρξουν επιπτώσεις στην τυχόν θεραπεία που παίρνετε ή που μπορεί να πάρετε μελλοντικά;	
<b>Συμφωνείτε να συμμετάσχετε στο πρόγραμμα;</b>	
Με ποιόν υπεύθυνο μιλήσατε;	

Επίθετο πατέρα:	.....	Όνομα πατέρα:	.....
Υπογραφή:		Ημερομηνία:	
Επίθετο μητέρας:	.....	Όνομα μητέρας:	.....
Υπογραφή:		Ημερομηνία:	
Επίθετο έχοντος τη γονική μέριμνα:	.....	Όνομα έχοντος τη γονική μέριμνα:	.....
Υπογραφή:		Ημερομηνία:	

## ΕΝΤΥΠΑ ΣΥΓΚΑΤΑΘΕΣΗΣ

για συμμετοχή ανηλίκου σε πρόγραμμα έρευνας  
(Τα έντυπα αποτελούνται συνολικά από 5 σελίδες)

Σύντομος Τίτλος του Προγράμματος στο οποίο καλείστε να συμμετάσχετε

**Βιοτράπεζα βιολογικών δειγμάτων του Ινστιτούτου Νευρολογίας και Γενετικής Κύπρου**

### ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΑΣΘΕΝΕΙΣ ή/και ΕΘΕΛΟΝΤΕΣ

Η ραγδαία ανάπτυξη που παρατηρείται στις Ιατρικές και Βιοϊατρικές επιστήμες, ειδικά στον τομέα της Μοριακής Βιολογίας και Γενετικής καθιστά επιτακτική την ανάγκη δημιουργίας Βιοτράπεζας όπου θα φυλάσσονται βιολογικά δείγματα από Κύπριους ασθενείς ως και υγιείς εθελοντές. Με τη συμμετοχή τους οι δότες νοιώθουν ηθική ικανοποίηση που συμβάλουν στη δημιουργία του σημαντικού αυτού έργου.

Η Βιοτράπεζα στοχεύει στη συλλογή δειγμάτων όπως αίμα, ορό, DNA και ιστούς από ασθενείς και υγιείς από όλη την Κύπρο. Μαζί με το δείγμα θα σας ζητηθούν και μερικά στοιχεία όπως δημογραφικά, κοινωνικά και ιατρικά. Τα προσωπικά σας στοιχεία ως και το δείγμα σας, θα κωδικοποιηθούν και θα φυλάσσονται ανώνυμα. Κανείς εκτός από τον Επιστημονικό Υπεύθυνο δεν θα μπορεί να συνδέσει τα δεδομένα με συγκεκριμένα άτομα. Αυτά τα δείγματα θα χρησιμοποιούνται σε μελλοντικές έρευνες, από επιστήμονες εντός και εκτός Κύπρου, για την ανακάλυψη νέων θεραπειών σε σοβαρές ασθένειες όπως καρκίνο, νευρολογικά και καρδιαγγειακά νοσήματα και άλλες ασθένειες.

Η δωρεάν βιολογικών δειγμάτων για φύλαξη στην Βιοτράπεζα αποτελεί ένα δώρο για το οποίο είμαστε ευγνώμονες σε όλους τους εθελοντές που ενεργούν ως δότες. Η συμμετοχή σας στο πρόγραμμα είναι εθελοντική και η τυχόν άρνηση σας, να λάβετε μέρος, δεν θα επηρεάσει την ιατρική σας περίθαλψη, με οποιοδήποτε τρόπο. Άτομα που αρχικά δίνουν τη συγκατάθεση τους, αλλά μετά αλλάζουν γνώμη, μπορούν να αποσύρουν τη συγκατάθεση τους όποτε το επιθυμούν. Απλώς επικοινωνούν με τον ερευνητή και γνωστοποιούν την απόφασή τους. Σε τέτοιες περιπτώσεις τα δείγματα που δωρίσατε θα καταστρέφονται.

Τα δείγματα που θα δωρίσετε ως και οι πληροφορίες θα κωδικοποιούνται και θα φυλάγονται ανώνυμα και δεν θα μπορούν να συνδεθούν με προσωπικά δεδομένα. Όλες οι πληροφορίες θα κωδικοποιούνται με τρόπο που θα αποκλείουν τη σύνδεση τους με οποιοδήποτε πρόσωπο.

Η ίδρυση και λειτουργία της Βιοτράπεζας έχει εγκριθεί από την Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής Κύπρου.

Εάν πιστεύετε ή έχετε αισθανθεί ότι παραβιάζονται τα προσωπικά σας δεδομένα μπορείτε να επικοινωνήσετε με τον κύριο Ανδρέα Παπαδούρη (τηλ. 22358600), Προϊστάμενο Διοικητικών Υπηρεσιών.

Επίθετο πατέρα:	.....	Όνομα πατέρα:	.....
Υπογραφή:		Ημερομηνία:	
Επίθετο μητέρας:	.....	Όνομα μητέρας:	.....
Υπογραφή:		Ημερομηνία:	
Επίθετο έχοντος τη γονική μέριμνα:	.....	Όνομα έχοντος τη γονική μέριμνα:	.....
Υπογραφή:		Ημερομηνία:	

## ΕΝΤΥΠΑ ΣΥΓΚΑΤΑΘΕΣΗΣ

για συμμετοχή ανηλίκου σε πρόγραμμα έρευνας  
(Τα έντυπα αποτελούνται συνολικά από 5 σελίδες)

Σύντομος Τίτλος του Προγράμματος στο οποίο καλείστε να συμμετάσχετε

**Βιοτράπεζα βιολογικών δειγμάτων του Ινστιτούτου Νευρολογίας και Γενετικής Κύπρου**

### ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΑΣΘΕΝΕΙΣ ή/και ΕΘΕΛΟΝΤΕΣ, συνέχεια:

Αφότου έχετε κατανοήσει τους σκοπούς του προγράμματος και έχετε συμφωνήσει να λάβετε μέρος, παρακαλώ όπως λάβετε υπόψη τα ακόλουθα σημεία:

- 1) Θα σας ζητηθεί να υπογράψετε αυτό το έντυπο.
- 2) Θα σας ζητηθούν μερικές πληροφορίες που αφορούν δημογραφικά στοιχεία ως και λεπτομέρειες για το ιατρικό σας ιστορικό. Τα στοιχεία που θα σας ζητηθούν εμφανίζονται στο ερωτηματολόγιο (Παράρτημα 3).
- 3) Θα σας ζητηθεί να δωρίσετε 20-30ml αίμα, ποσότητα που δεν επηρεάζει την υγεία σας. Από το αίμα θα αφαιρεθεί το DNA και θα προετοιμαστεί και ορός. Τα δείγματα αυτά θα φυλάσσονται στη Βιοτράπεζα στο ΙΝΓΚ. Μέρος των δειγμάτων σας πιθανόν να δοθεί σε ερευνητές στο εξωτερικό και συνεπώς να μεταφερθεί εκτός Κύπρου.
- 4) Θα σας ζητηθεί πρόσβαση στο βιοψικό σας υλικό. Εάν έχετε υποβληθεί σε χειρουργική επέμβαση και σας έχει αφαιρεθεί ιστός, δηλαδή έχετε κάνει βιοψία ή ανοικτή εγχείρηση, για διαγνωστικούς σκοπούς, τότε θα φυλαχθεί ότι επιπλέον ιστός υπάρχει. Κανένας ασθενής δεν θα υποβληθεί σε βιοψία ή εγχείρηση ειδικά για σκοπούς της Βιοτράπεζας.
- 5) Θα σας ζητηθεί πρόσβαση στα ιατρικά σας δεδομένα σε συνεργασία με τους θεράποντες ιατρούς.
- 6) Σε περίπτωση τερματισμού της λειτουργίας της Βιοτράπεζας του Ινστιτούτου Νευρολογίας και Γενετικής Κύπρου, τα δείγματα σας θα μεταφερθούν, μετά από απόφαση του Διοικητικού Συμβουλίου, σε άλλη Βιοτράπεζα στην Κύπρο ή το εξωτερικό.

Ουσιαστικά το μόνο που σας ζητούμε είναι η δωρεά αίματος, εφόσον τα υπόλοιπα διεξάγονται για τους συνηθισμένους διαγνωστικούς και θεραπευτικούς λόγους. Τα δείγματα και τα δεδομένα θα κωδικοποιηθούν και θα φυλάσσονται ανώνυμα, και κανένας εκτός από τον Επιστημονικό Υπεύθυνο, δεν θα μπορεί να τα συνδέσει με συγκεκριμένα πρόσωπα. Με τη συγκατάθεση σας δίνετε έγκριση για τη χρήση των δειγμάτων σε ερευνητικά προγράμματα, που έχουν εγκριθεί από την αρμόδια Επιτροπή Βιοηθικής από επιστήμονες εντός και εκτός Κύπρου. Τα δείγματα θα φυλάγονται για 20 χρόνια και στη συνέχεια το Ινστιτούτο θα αναθεωρήσει το πρόγραμμα και θα προβεί στις ανάλογες αποφάσεις, με σκοπό τη διατήρηση και ενδυνάμωση της.

Αναμένεται ότι με βάση τα ερευνητικά προγράμματα που θα προκύψουν, μπορεί να ανακαλυφθούν δεδομένα τα οποία να συνδέονται με την υγεία σας. Σε τέτοιες περιπτώσεις θα θέλατε να γνωρίζετε; **ΝΑΙ / ΟΧΙ**

Επίθετο πατέρα:	.....	Όνομα πατέρα:	.....
Υπογραφή:		Ημερομηνία:	
Επίθετο μητέρας:	.....	Όνομα μητέρας:	.....
Υπογραφή:		Ημερομηνία:	
Επίθετο έχοντος τη γονική μέριμνα:	.....	Όνομα έχοντος τη γονική μέριμνα:	.....
Υπογραφή:		Ημερομηνία:	

## ΕΝΤΥΠΑ ΣΥΓΚΑΤΑΘΕΣΗΣ

για συμμετοχή ανηλίκου σε πρόγραμμα έρευνας  
(Τα έντυπα αποτελούνται συνολικά από 5 σελίδες)

Σύντομος Τίτλος του Προγράμματος στο οποίο καλείστε να συμμετάσχετε

**Βιοτράπεζα βιολογικών δειγμάτων του Ινστιτούτου Νευρολογίας και Γενετικής Κύπρου**

### ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΑΣΘΕΝΕΙΣ ή/και ΕΘΕΛΟΝΤΕΣ, συνέγεια:

Το DNA ή άλλα βιολογικά υλικά μου που θα χρησιμοποιηθούν στις έρευνες, καθώς και προσωπικά/ιατρικά δεδομένα που θα συμπεριληφθούν ή θα προκύψουν από τις έρευνες αυτές, θα αποτελέσουν μέρος της Βιοτράπεζας ώστε να μπορούν να χρησιμοποιηθούν απεριόριστα και από άλλους ερευνητές εντός και εκτός Κύπρου, σε διάφορα προγράμματα, με απόλυτη εχεμύθεια, σεβασμό και προστασία των δεδομένων αυτών:

- (α) είτε ανωνύμως χωρίς επιπρόσθετη συγκατάθεση,
- (β) είτε ανωνύμως με κωδική σύνδεση στο φάκελο μου χωρίς επιπρόσθετη συγκατάθεση,
- (γ) είτε επωνύμως μετά από προηγούμενη συγκατάθεση μου.

Διαγράψετε ό,τι ΔΕΝ συμφωνείτε και υπογράψετε στο σημείο που επιθυμείτε.

ΔΕΧΟΜΑΙ

ΔΕΝ ΔΕΧΟΜΑΙ

Εγώ ως ο πατέρας/η μητέρα του/της ως έχοντος τη γονική μέριμνα του/της ..... ο υιός μου/η κόρη μου έχει λάβει επαρκή ενημέρωση από τους ερευνητές.

Εγώ ο/η ..... ως ο συμμετέχων δηλώνω ότι έχω ενημερωθεί για την ερευνητική πρόταση.

Σας ευχαριστούμε πολύ για τη σημαντική δωρεάν σας που θα συμβάλει στην ανάπτυξη και αντιμετώπιση σοβαρών ασθενειών όχι μόνο στη χώρα μας αλλά σε όλο τον κόσμο.

Επίθετο πατέρα:	.....	Όνομα πατέρα:	.....
Υπογραφή:		Ημερομηνία:	
Επίθετο μητέρας:	.....	Όνομα μητέρας:	.....
Υπογραφή:		Ημερομηνία:	
Επίθετο έχοντος τη γονική μέριμνα:	.....	Όνομα έχοντος τη γονική μέριμνα:	.....
Υπογραφή:		Ημερομηνία:	