



ΕΝΤΥΠΟ ΣΥΝΑΙΝΕΣΗΣ ΜΕΤΑ ΑΠΟ ΕΝΗΜΕΡΩΣΗ – Συναίνεση Μητρώου

Τίτλος έργου: Εκτεταμένο μητρώο του Δικτύου της Νόσου Αλτσχάιμερ με Επικρατούσα Κληρονομικότητα (DIAN)

Κύριος ερευνητής: Eric McDade, D.O.
Αρμόδιος επικοινωνίας ερευνητικής ομάδας: Καθορισμένος από ΚΕ αρμόδιος: Ellen Ziegemeier, MA (844-DIAN-EXR (342-6397))

Το παρόν έντυπο συναίνεσης περιγράφει την ερευνητική μελέτη και σας βοηθά να αποφασίσετε αν θέλετε να συμμετάσχετε. Προσφέρει χρήσιμες πληροφορίες για το τι θα σας ζητηθεί να κάνετε κατά τη διάρκεια της μελέτης, για τους κινδύνους και τα οφέλη της μελέτης και για τα δικαιώματα και τις υποχρεώσεις σας ως συμμετέχων σε έρευνα.

- Πρέπει να διαβάσετε και να κατανοήσετε τις πληροφορίες στο παρόν έγγραφο, συμπεριλαμβανομένων των διαδικασιών, των κινδύνων και των πιθανών οφελών.
- Αν έχετε ερωτήσεις για οτιδήποτε στο παρόν έντυπο, πρέπει να απευθυνθείτε στην ερευνητική ομάδα για περισσότερες πληροφορίες προτού συμφωνήσετε να συμμετάσχετε.
- Μπορεί επίσης να θέλετε να συζητήσετε με την οικογένεια ή τους φίλους σας σχετικά με τη συμμετοχή σας σε αυτήν τη μελέτη.
- Να συμφωνήσετε να συμμετάσχετε σε αυτήν τη μελέτη, μόνο αν η ερευνητική ομάδα έχει απαντήσει σε όλες σας τις ερωτήσεις και αποφασίσετε ότι θέλετε να λάβετε μέρος σε αυτήν τη μελέτη.

ΠΟΙΟΣ ΕΙΝΑΙ Ο ΣΚΟΠΟΣ ΑΥΤΗΣ ΤΗΣ ΜΕΛΕΤΗΣ;

Η παρούσα είναι μια ερευνητική μελέτη. Σας προσκαλούμε να συμμετάσχετε σε αυτήν την ερευνητική μελέτη γιατί εσείς ή κάποιο μέλος της οικογένειάς σας ενδέχεται να πάσχετε από τη νόσο Αλτσχάιμερ. Σκοπός της παρούσας μελέτης είναι να δημιουργήσει ένα μητρώο (είδος βάσης δεδομένων) ατόμων από ολόκληρο τον κόσμο που ενδέχεται να είναι κατάλληλα για συμμετοχή σε έρευνα στην νόσο Αλτσχάιμερ με επικρατούσα κληρονομικότητα (DIAD). Η DIAD είναι μια σπάνια μορφή Αλτσχάιμερ που προκαλεί απώλεια μνήμης και άνοια στους ανθρώπους, συνήθως στο ηλικιακό εύρος 30 έως 50 ετών.

Η συμμετοχή στο Εκτεταμένο μητρώο DIAN δεν αντικαθιστά τις τακτικές κλινικές σας εξετάσεις ή τις επισκέψεις στους γιατρούς σας και δεν πρέπει να στηρίζετε σε αυτή για τη διάγνωση ή την αντιμετώπιση ιατρικών προβλημάτων. Πρέπει να είστε τουλάχιστον 18 ετών για να συμμετάσχετε.

ΒΑΣΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Πρόκειται για μια ερευνητική μελέτη που διεξάγεται από τον δρ Eric McDade, η οποία σχετίζεται τα γενετικά αίτια της νόσου Αλτσχάιμερ. Το Εκτεταμένο μητρώο DIAN είναι μια βάση δεδομένων Αλτσχάιμερ που περιλαμβάνει άτομα των οποίων οι οικογένειες ενδέχεται να έχουν μια γενετική μετάλλαξη που προκαλεί νόσο Αλτσχάιμερ. Μέσω της συμμετοχής σε αυτό το μητρώο, ενδέχεται να κριθείτε κατάλληλοι για συμμετοχή σε άλλες μελέτες που περιλαμβάνουν άτομα με κληρονομικές μορφές της νόσου Αλτσχάιμερ με πρόωμη έναρξη. Πρέπει να εξετάσετε προσεκτικά τις πληροφορίες



στο παρόν έντυπο συναίνεσης και να το συζητήσετε με την ερευνητική ομάδα. Πρέπει να κατανοήσετε γιατί μπορεί να θέλετε ή να μην θέλετε να συμμετάσχετε. Μπορείτε να επιλέξετε να συμμετάσχετε ή να μην συμμετάσχετε.

Αν συμφωνήσετε με την παρούσα συναίνεση, θα συμμετάσχετε εθελοντικά στην ερευνητική μελέτη. Ως εθελοντής συμμετέχων/ουσα, θα σας ζητηθεί να παρέχετε πληροφορίες για τον εαυτό σας και την οικογένειά σας και την εμπειρία σας σχετικά με τη νόσο Αλτσχάιμερ. Ο χρόνος για τον οποίο θα χρειαστεί να παρέχετε αυτές τις πληροφορίες ενδέχεται να ποικίλλει, ανάλογα με το μέγεθος της οικογένειάς σας και το πόσα στοιχεία ήδη γνωρίζετε. Μόλις συγκεντρώσετε τις απαραίτητες πληροφορίες και κριθείτε κατάλληλοι για συμμετοχή στις έρευνες DIAN, ενδέχεται να παραπεμφθείτε σε επιπλέον μελέτες. Αν πληροίτε τα κριτήρια καταλληλότητας, θα λαμβάνετε περιοδικές πληροφορίες σχετικά με έρευνες στη μελέτη DIAN και ενδέχεται να έρθουν σε επαφή μαζί σας διάφοροι ερευνητές για ευκαιρίες συμμετοχής σε άλλες ερευνητικές μελέτες που δεν είναι άμεσο μέρος του Εκτεταμένου μητρώου DIAN. Ο κύριος κίνδυνος για εσάς, αν συμμετάσχετε, είναι η πιθανή απώλεια της εμπιστευτικότητας όσον αφορά τα έγγραφα που παρέχετε στη μελέτη, συμπεριλαμβανομένων και γενετικών πληροφοριών για την οικογένειά σας. Πιστεύουμε ότι ο κίνδυνος να συμβεί κάτι τέτοιο είναι πολύ μικρός, λόγω των μέτρων που λαμβάνουμε για να προστατέψουμε αυτές τις πληροφορίες.

Δεν αναμένουμε αυτή η μελέτη να σας ωφελήσει άμεσα, αλλά θα βοηθήσει εμάς να κατανοήσουμε καλύτερα τη νόσο του Αλτσχάιμερ. Με την εθελοντική συμμετοχή σας, ενδέχεται να βοηθήσετε κάποιον άλλον μελλοντικά. Δεν θα επιβαρυνθείτε με κανένα κόστος και δεν θα πληρωθείτε για την εθελοντική σας συμμετοχή. Όλες αυτές οι πληροφορίες θα σας εξηγηθούν και παρατίθενται λεπτομερώς στο παρόν έντυπο συναίνεσης. Η ερευνητική ομάδα πρέπει να σας δώσει ένα αντίγραφο αυτού του εντύπου συναίνεσης.

ΤΙ ΘΑ ΣΥΜΒΕΙ ΚΑΤΑ ΤΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΑΥΤΗΣ ΤΗΣ ΜΕΛΕΤΗΣ;

Θα παρέχετε στοιχεία επικοινωνίας και πληροφορίες που αφορούν το ιστορικό σας και το ιστορικό της οικογένειάς σας σχετικά με τη νόσο Αλτσχάιμερ. Μπορείτε να υποβάλλετε πληροφορίες αποκλειστικά για τον εαυτό σας και για κανέναν άλλο. Αν προσπαθείτε να βοηθήσετε ένα άτομο που δεν μπορεί να ολοκληρώσει την εγγραφή μόνο του, καλέστε το (844) DIAN-EXR (342-6397).

Βάσει των απαντήσεών σας σε αυτές τις ερωτήσεις, ένας συντονιστής της μελέτης ενδέχεται να επικοινωνήσει μαζί σας για να σας κάνει επιπλέον ερωτήσεις, οι οποίες ενδέχεται να οδηγήσουν στη δημιουργία ενός εγγράφου που είναι γνωστό ως «γενεαλογικό πιστοποιητικό» ή γενεαλογικό δέντρο που περιγράφει τον βαθμό στον οποίο υπάρχει παρουσία της νόσου Αλτσχάιμερ στην οικογένειά σας. Ενδέχεται επίσης να σας ζητήσουμε τα αποτελέσματα τυχόν εξετάσεων γενετικής μετάλλαξης για νόσο Αλτσχάιμερ στις οποίες εσείς ή τα μέλη της οικογένειάς σας υποβλήθηκαν στο παρελθόν. Θα χρησιμοποιήσουμε αυτές τις πληροφορίες για να προσδιορίσουμε την καταλληλότητά σας για τρέχουσες και μελλοντικές ερευνητικές μελέτες για οικογένειες με νόσο Αλτσχάιμερ με επικρατούσα κληρονομικότητα. Ενδέχεται να στείλουμε τα στοιχεία επικοινωνίας σας, το γενεαλογικό σας πιστοποιητικό και τις εκθέσεις γενετικών μεταλλάξεων σε άλλους ερευνητές που διεξάγουν μελέτες στο Πανεπιστήμιο της Ουάσινγκτον και άλλα ιδρύματα, για τις οποίες εσείς ή τα μέλη της οικογένειάς σας ενδέχεται να είστε κατάλληλοι για συμμετοχή. Αν κοινοποιήσουμε εκθέσεις γενετικών μεταλλάξεων των μελών της οικογένειάς σας σε άλλους ερευνητές, θα το κάνουμε με τρόπο που θα προσδιορίζει μόνο το ότι η οικογένειά σας έχει μια γενετική μετάλλαξη. Η έκθεση δεν θα αναφέρεται συγκεκριμένα



σε κανένα μέλος της οικογένειας.

Αν ο έλεγχος των πληροφοριών που εσείς παρέχετε υποδείξει ότι διατρέχετε κίνδυνο να κληρονομήσετε τη γενετική μετάλλαξη για τη νόσο Αλτσχάιμερ, μπορείτε να ζητήσετε κλινικές συμβουλευτικές υπηρεσίες και εξετάσεις γενετικής για τον εαυτό σας, ώστε να μάθετε αν διαθέτετε τη γενετική μετάλλαξη της οικογένειάς σας. Σε αυτήν την περίπτωση, θα λάβετε μια γραπτή έκθεση των γενετικών σας αποτελεσμάτων. Ένας συντονιστής του Εκτεταμένου μητρώου DIAN θα σας παρέχει επιπλέον πληροφορίες και θα σας βοηθήσει σε αυτήν τη διαδικασία.

Αν ζητήσετε συμβουλευτικές υπηρεσίες και εξετάσεις γενετικής στο πλαίσιο του μητρώου ή κριθείτε κατάλληλος/-η για μια ερευνητική μελέτη και ζητήσετε συμβουλευτικές υπηρεσίες και εξετάσεις γενετικής μετά την ένταξη σε αυτήν τη μελέτη, θα κοινοποιήσουμε τις εκθέσεις γενετικών μεταλλάξεων σε συμβούλους γενετικής και ιατρούς που θα σας προσφέρουν αυτές τις υπηρεσίες.

Αν μας παρείχατε αντίγραφο έκθεσης γενετικών μεταλλάξεων για κάποιο συγκεκριμένο μέλος της οικογένειάς σας, θα ζητήσουμε την άδειά του προτού κοινοποιήσουμε την έκθεση αυτού του ατόμου σε κέντρα στα οποία ενδέχεται να κριθείτε κατάλληλοι για μια μελέτη ή για σκοπούς υπηρεσιών συμβουλευτικής γενετικής.

Ενδέχεται να σας ανατεθεί ένας αναγνωριστικός αριθμός (ID) DIAN ως μέρος της εγγραφής σας. Για να δημιουργηθεί αυτό το ID, θα σας ζητηθεί να παράσχετε πληροφορίες που είναι μοναδικές για εσάς, όπως η ημερομηνία γέννησής σας και το μέρος γέννησής σας. Αυτό το ID θα μας επιτρέψει να κοινοποιούμε ή να λαμβάνουμε πληροφορίες/δεδομένα σχετικά με εσάς που συλλέγονται στο πλαίσιο μελετών DIAN (π.χ. την DIAN-TU ή τη μελέτη παρατήρησης DIAN), για να αποφεύγουμε τη διπλή διεξαγωγή εξετάσεων, αν έχετε ενταχθεί σε περισσότερες από μία μελέτες, ενώ ταυτόχρονα να προστατεύονται οι προσωπικές σας πληροφορίες. Θα σας ζητηθεί να παράσχετε επιπλέον συναίνεση για τέτοιου είδους κοινοποιήσεις μέσω των άλλων μελετών DIAN στις οποίες θα ενταχθείτε.

Αν δεν λάβουμε απάντηση από εσάς μετά την αρχική σας εγγραφή, ενδέχεται να επικοινωνήσουμε και πάλι μαζί σας αποστέλλοντάς σας email, γραπτή επιστολή ή με τηλεφωνική κλήση, σύμφωνα με τις προτιμήσεις που έχετε υποδείξει στη φόρμα εγγραφής σας. Ενδέχεται να προσπαθήσουμε να επικοινωνήσουμε μαζί σας έως και δύο φορές μετά την αρχική σας εγγραφή.

Αν επιλέξετε να απαντήσετε τις ερωτήσεις και συμπεριλάβετε τα στοιχεία επικοινωνίας σας μέσω διαδικτύου, λάβετε υπόψη:

1. Παρόλο που καταβάλλουμε κάθε δυνατή προσπάθεια να προστατέψουμε τις πληροφορίες σας, μόνο ιστότοποι που περιλαμβάνουν URL που ξεκινούν με https ή που εμφανίζουν ένα μικρό λουκέτο θεωρούνται ασφαλείς.
2. Για να προστατέψετε το απόρρητό σας, πρέπει (α) να αποφεύγετε τη χρήση υπολογιστών εργασίας ή υπολογιστών που μοιράζεστε με άλλους, (β) να αποσυνδέετε πλήρως τον υπολογιστή σας για συμβάλλετε στη διατήρηση του απορρήτου και (γ) να διαγράφετε τα προσωρινά αρχεία διαδικτύου και τα cookies.



Θα αποθηκεύσετε τα ερευνητικά δεδομένα που με αφορούν για χρήση σε μελλοντικές ερευνητικές μελέτες;

Θα θέλαμε να χρησιμοποιήσουμε τα δεδομένα που συλλέγουμε σε αυτήν τη μελέτη σε μελέτες που διεξάγονται αυτήν τη στιγμή, αλλά και σε μελέτες που θα διεξαχθούν μελλοντικά. Αυτές οι μελέτες ενδέχεται να παρέχουν επιπλέον πληροφορίες που θα είναι χρήσιμες στην κατανόηση της νόσου Αλτσχάιμερ ή/και άλλων νευροεκφυλιστικών διαταραχών, ή άλλων νόσων ή παθήσεων, συμπεριλαμβανομένων και ερευνών για την ανάπτυξη διαγνωστικών εξετάσεων, θεραπειών, φαρμάκων ή συσκευών που δεν έχουν ακόμη εγκριθεί από την Υπηρεσία Τροφίμων και Φαρμάκων των ΗΠΑ. Είναι πιθανόν αυτά που θα μάθουμε από αυτές τις μελέτες να έχουν άμεσο όφελος για εσάς. Σε περίπτωση που συμβεί κάτι τέτοιο δεν υπάρχουν σχέδια για να σας παρασχεθεί χρηματική αποζημίωση. Επιτρέποντάς μας να χρησιμοποιήσουμε τα δεδομένα σας, αποποιείστε κάθε δικαίωματος ιδιοκτησίας που μπορεί να έχετε σχετικά με αυτά τα δεδομένα.

Ενδέχεται να αφαιρέσουμε τυχόν αναγνωριστικά στοιχεία από τις απόρρητες πληροφορίες και τα δεδομένα σας και, κατόπιν, να χρησιμοποιήσουμε τις πληροφορίες και τα δεδομένα σας σε μελλοντικές ερευνητικές μελέτες ή να τα κοινοποιήσουμε σε άλλους ερευνητικές για δικές τους μελλοντικές έρευνες. Αν προκύψει κάτι τέτοιο, δεν θα σας ζητήσουμε επιπλέον συναίνεση για αυτές τις χρήσεις των πληροφοριών ή των δεδομένων σας.

Αν αλλάξετε γνώμη και δεν επιθυμείτε να χρησιμοποιήσουμε τα δεδομένα σας σε μελλοντικές έρευνες, πρέπει να επικοινωνήσετε με το μέλος της ομάδας της μελέτης που αναφέρεται στην κορυφή αυτού του εγγράφου. Τα δεδομένα δεν θα χρησιμοποιούνται πλέον για ερευνητικούς σκοπούς. Ωστόσο, αν έχουν ήδη ολοκληρωθεί έρευνες με χρήση των δεδομένων σας, οι πληροφορίες από αυτές τις έρευνες ενδέχεται να συνεχίσουν να χρησιμοποιούνται. Επίσης, αν τα δεδομένα έχουν κοινοποιηθεί σε άλλους ερευνητές, ενδέχεται να μην είναι δυνατόν να αποσύρουμε τα δεδομένα στον βαθμό στον οποίο έχουν κοινοποιηθεί.

ΠΟΣΑ ΑΤΟΜΑ ΘΑ ΣΥΜΜΕΤΑΣΧΟΥΝ;

Περίπου 2500 άτομα θα συμμετάσχουν σε αυτήν τη μελέτη τόσο σε εθνικό όσο και σε παγκόσμιο επίπεδο.

ΓΙΑ ΠΟΣΟ ΧΡΟΝΙΚΟ ΔΙΑΣΤΗΜΑ ΘΑ ΣΥΜΜΕΤΑΣΧΩ ΣΤΗ ΜΕΛΕΤΗ;

Θα συμμετάσχετε στο Εκτεταμένο μητρώο DIAN επ' αόριστον ή μέχρι να μας ενημερώσετε ότι δεν επιθυμείτε πλέον να είστε μέρος του μητρώου.

ΠΟΙΟΙ ΕΙΝΑΙ ΟΙ ΚΙΝΔΥΝΟΙ ΑΥΤΗΣ ΤΗΣ ΜΕΛΕΤΗΣ;

Ένας κίνδυνος της συμμετοχής σε αυτήν τη μελέτη είναι ότι ενδέχεται να γνωστοποιηθούν κατά λάθος εμπιστευτικές πληροφορίες που σας αφορούν. Θα καταβάλλουμε κάθε δυνατή προσπάθεια για να διατηρήσουμε τις πληροφορίες που σας αφορούν ασφαλείς και πιστεύουμε ότι ο κίνδυνος κατά λάθος γνωστοποίησης είναι πολύ μικρός. Ανατρέξτε στην ενότητα αυτού του εντύπου συναίνεσης με τίτλο «Πώς θα διατηρήσετε τις πληροφορίες μου εμπιστευτικές;» για περισσότερες πληροφορίες.



ΠΟΙΟΙ ΕΙΝΑΙ ΤΑ ΟΦΕΛΗ ΑΥΤΗΣ ΤΗΣ ΜΕΛΕΤΗΣ;

Δεν θα επωφεληθείτε από τη συμμετοχή σας σε αυτήν τη μελέτη. Ωστόσο, ελπίζουμε μελλοντικά να επωφεληθούν άλλοι άνθρωποι από αυτά που θα μάθουμε από τις έρευνες πάνω στη νόσο Αλτσχάιμερ.

ΘΑ ΜΟΥ ΚΟΣΤΙΣΕΙ ΚΑΤΙ Η ΣΥΜΜΕΤΟΧΗ ΣΕ ΑΥΤΗΝ ΤΗ ΜΕΛΕΤΗ;

Δεν θα επιβαρυνθείτε με δαπάνες για τη συμμετοχή σας σε αυτήν τη μελέτη.

ΘΑ ΠΛΗΡΩΘΩ ΓΙΑ ΤΗ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗ ΜΟΥ;

Δεν θα πληρωθείτε για τη συμμετοχή σας σε αυτήν τη μελέτη.

ΠΟΙΟΣ ΧΡΗΜΑΤΟΔΟΤΕΙ ΑΥΤΗΝ ΤΗ ΜΕΛΕΤΗ;

Η Pharma Consortium (μια ομάδα φαρμακευτικών εταιρειών - <https://dian.wustl.edu/our-research/the-pharma-consortium/>), το Ίδρυμα GHR και τα Εθνικά Ινστιτούτα Υγείας (NIH) χρηματοδοτούν αυτό το μητρώο μέσω επιχορηγήσεων. Αυτό σημαίνει ότι το Πανεπιστήμιο της Ουάσινγκτον λαμβάνει πληρωμές από τη Pharma Consortium, το Ίδρυμα GHR και τα NIH για την υποστήριξη των δραστηριοτήτων που απαιτούνται για τη δημιουργία και τη διατήρηση του μητρώου. Κανένα από τα μέλη της ερευνητικής ομάδας δεν θα λάβει άμεση πληρωμή ή αύξηση του μισθού από τη Pharma Consortium, το Ίδρυμα GHR ή τα NIH για τη διεξαγωγή αυτής της μελέτης.

ΠΩΣ ΘΑ ΔΙΑΤΗΡΗΣΕΤΕ ΤΙΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΜΟΥ ΕΜΠΙΣΤΕΥΤΙΚΕΣ;

Εκτός αυτών που υποδεικνύονται παρακάτω, ενδέχεται και άλλα άτομα να ενημερωθούν για τη συμμετοχή σας σε αυτήν την μελέτη και επίσης ενδέχεται να επιθεωρήσουν και να αντιγράψουν αρχεία που αφορούν αυτήν την έρευνα. Μερικά από αυτά τα αρχεία θα μπορούσαν να περιλαμβάνουν πληροφορίες που σας προσδιορίζουν προσωπικά.

- Κρατικοί εκπρόσωποι (συμπεριλαμβανομένης της Υπηρεσίας για την Προστασία σε Έρευνες σε Ανθρώπους) για την ολοκλήρωση ομοσπονδιακών ή πολιτειακών καθηκόντων.
- Εκπρόσωποι νοσοκομείων ή πανεπιστημίων, για την ολοκλήρωση καθηκόντων νοσοκομείων ή πανεπιστημίων.
- Το Επιστημονικό Συμβούλιο Εγκρίσεων του Πανεπιστημίου της Ουάσινγκτον (μια επιτροπή που επιβλέπει τη διεξαγωγή ερευνών που περιλαμβάνουν ανθρώπους). Το Επιστημονικό Συμβούλιο Εγκρίσεων έχει ελέγξει και έχει εγκρίνει αυτήν τη μελέτη.
- Αυτοί που έχουν πρόσβαση στο Μητρώο για την επίτευξη των στόχων του Εκτεταμένου μητρώου, π.χ. εργαζόμενοι ή συνεργάτες του Πανεπιστημίου της Ουάσινγκτον.
- Γιατροί και οι συνεργαζόμενοι μαζί τους σύμβουλοι γενετικής που ενδέχεται να παράσχουν συνεδρίες συμβουλευτικής και εξετάσεις γενετικής.
- Ερευνητές που διεξάγουν μελέτες στις οποίες μπορεί να είστε κατάλληλοι για συμμετοχή.
- Τυχόν εκθέσεις ή άρθρα που σχετίζονται με το Εκτεταμένο μητρώο DIAN δεν θα περιλαμβάνει πληροφορίες που μπορούν να σας προσδιορίσουν άμεσα.



Για να συμβάλλουμε στην προστασία της εμπιστευτικότητάς σας, θα διατηρήσουμε τυχόν πληροφορίες που παρέχετε (συμπ. των εκθέσεων γενετικών μεταλλάξεων) και τυχόν έγγραφα, όπως τα γενεαλογικά πιστοποιητικά που δημιουργούνται, στην πορεία της συζήτησης σε μια βάση δεδομένων σε ασφαλείς διακομιστές στο Πανεπιστήμιο της Ουάσινγκτον. Αν κοινοποιήσουμε αυτά τα έγγραφα σε άλλους ερευνητές ή για υπηρεσίες συμβουλευτικής γενετικής, όπως περιγράφεται στην παρούσα συναίνεση, αυτό θα γίνει με ασφαλή τρόπο. Συμφωνώντας με αυτήν τη συναίνεση, μας επιτρέπετε να μοιραστούμε πληροφορίες που μας παρέχετε με καθορισμένους ερευνητές και άλλα άτομα που έχουν ανάλογη άδεια από το Εκτεταμένο μητρώο DIAN.

Μόνο εγκεκριμένα μέλη της ομάδα θα έχουν τη δυνατότητα πρόσβασης σε αυτές τις πληροφορίες. Οι εξαιρετικά ευαίσθητες πληροφορίες, όπως τα γενετικά αποτελέσματα, τα ιατρικά αρχεία και τα γενεαλογικά πιστοποιητικά της οικογένειάς σας, θα προσδιορίζονται μόνο από έναν κωδικό αριθμό. Η κύρια λίστα που συνδέει τον κωδικό αριθμό με το όνομά σας θα διατηρείται ξεχωριστά από το αρχείο σας στην έρευνα. Η κύρια λίστα θα διατηρείται σε κλειδωμένο ερμάρι ή/και κλειδωμένο ηλεκτρονικό αρχείο με κρυπτογράφηση κωδικού πρόσβασης, και μόνο ο κύριος ερευνητής και τα καθορισμένα μέλη της ερευνητικής ομάδας θα έχουν πρόσβαση σε αυτήν. Η κύρια λίστα που περιλαμβάνει τις προσωπικές σας πληροφορίες δεν θα κοινοποιείται με άλλους ερευνητές εκτός του Εκτεταμένου μητρώου.

Η ερευνητική ομάδα θα αποστέλλει ενημερώσεις και εκθέσεις για την πρόοδο της μελέτης στην Pharma Consortium (μια ομάδα φαρμακευτικών εταιρειών), το Ίδρυμα GHR και τα Εθνικά Ινστιτούτα Υγείας (NIH). Οι πληροφορίες που θα αποστέλλονται στους χορηγούς θα είναι συνοπτικά δεδομένα και δεν θα περιλαμβάνουν προσωπικά αναγνωριστικά στοιχεία. Μελλοντικά, η Pharma Consortium, το Ίδρυμα GHR και τα NIH ενδέχεται να συνεχίσουν να χρησιμοποιούν τις πληροφορίες υγείας σας που συλλέχθηκαν στο πλαίσιο της παρούσας μελέτης. Για παράδειγμα, η Pharma Consortium, το Ίδρυμα GHR και τα NIH ενδέχεται να συνδυάσουν πληροφορίες από αυτήν τη μελέτη με τα αποτελέσματα άλλων μελετών για να αναπτύξουν μια καλύτερη κατανόηση μιας νόσου ή να βελτιώσουν τον σχεδιασμό μελλοντικών ερευνητικών μελετών. Η Pharma Consortium, το Ίδρυμα GHR και τα NIH ενδέχεται να κοινοποιήσουν πληροφορίες από τη μελέτη σε ρυθμιστικούς φορείς ξένων χωρών, αλλά κάτι τέτοιο δεν θα περιλαμβάνει τις προσωπικές σας πληροφορίες.

Θα γνωστοποιήσουμε στις κατάλληλες αρχές πληροφορίες οι οποίες μας κοινοποιούνται ή δραστηριότητες που παρατηρούμε και που αφορούν κακοποίηση, αμέλεια ή βλάβη σε άλλους ή στον εαυτό σας.

Θα θέλαμε να σας δώσουμε μερικές επιπλέον πληροφορίες για το απόρρητο των δεδομένων σας, λόγω ενός κανονισμού που ονομάζεται Γενικός Κανονισμός για της Προστασία Δεδομένων της ΕΕ (ΓΚΠΔ). Θα θέλαμε να σας ενημερώσουμε για τα δικαιώματά σας σύμφωνα με αυτόν τον κανονισμό. Συμφωνώντας σε αυτό το έντυπο συναίνεσης, δίνετε την άδειά σας για την επεξεργασία και τη χρήση των προσωπικών σας πληροφοριών σε αυτήν τη μελέτη. Δίνετε, επίσης, την άδεια για τη μεταφορά οποιουδήποτε μέρους τους σε άτομα και οργανισμούς εκτός της χώρας σας, σε τοποθεσίες όπου οι νόμοι προστασίας προσωπικών δεδομένων ενδέχεται να διαφέρουν από αυτούς που ισχύουν στη χώρα σας, όπως τις ΗΠΑ όπου βρίσκεται το Πανεπιστήμιο της Ουάσινγκτον και το Εκτεταμένο μητρώο DIAN (DIAN EXR). Θα ληφθούν κατάλληλα μέτρα για την προστασία των δικαιωμάτων απορρήτου δεδομένων σας.

Επιπλέον της κοινοποίησης των πληροφοριών σας όπως περιγράφεται σε αυτό το έντυπο συναίνεσης, οι



πληροφορίες σας ενδέχεται να κοινοποιηθούν σε ή να επιθεωρηθούν από εποπτικές αρχές ή εκπροσώπους αρχών στη χώρα σας.

Οι πληροφορίες που συλλέγουμε για εσάς στη μελέτη περιλαμβάνουν ειδικές κατηγορίες προσωπικών πληροφοριών, όπως τις εξής:

- η ηλικία, το φύλο, το εθνικό και φυλετικό σας υπόβαθρο
- η υγεία σας και οι ιατρικές σας παθήσεις, όπως το προηγούμενο ιατρικό ιστορικό σας και το ιστορικό της οικογένειάς σας
- οι γενετικές σας πληροφορίες

Έχετε τα παρακάτω δικαιώματα σχετικά με τις πληροφορίες που σας αφορούν.

- Να ζητήσετε πληροφορίες από το DIAN EXR σχετικά με τον χειρισμό των πληροφοριών σας. Ωστόσο, για να προστατευτεί η επιστημονική ακεραιότητα της μελέτης, ενδέχεται να μην μπορείτε να αποκτήσετε πρόσβαση σε ορισμένες από τις πληροφορίες πριν τη λήξη της μελέτης.
- Να ζητήσετε τη διόρθωση των πληροφοριών που σας αφορούν αν είναι λανθασμένες ή μη πλήρεις. Παρόλο που το DIAN EXR λειτουργεί με δικό σας αίτημα, έχετε το δικαίωμα να περιορίσετε την επεξεργασία των δεδομένων που σας αφορούν.
- Να ζητήσετε τη διαβίβαση των πληροφοριών που σας αφορούν σε εσάς ή σε κάποιο άλλο πρόσωπο σε κοινώς χρησιμοποιούμενη μορφή.
- Να υποβάλετε καταγγελία σε μια αρχή προστασίας δεδομένων.
- Παράλληλα με το δικαίωμά σας να αποσυρθείτε από αυτήν τη μελέτη όπως περιγράφεται στην παρούσα συγκατάθεση, ο ΓΚΠΔ σας προσφέρει το επιπλέον δικαίωμα να ζητήσετε από το DIAN EXR τη διαγραφή των πληροφοριών που σας αφορούν, αν οι πληροφορίες σας δεν είναι πλέον αναγκαίες ή αν δεν υπάρχει άλλη νομική απαίτηση για τη χρήση τους, όπως π.χ. η διασφάλιση ότι δεν θα διακυβευτούν τα έννομα συμφέροντά σας.

Αν θέλετε να ασκήσετε οποιοδήποτε από αυτά τα δικαιώματα που σχετίζονται με τις πληροφορίες που συλλέγονται σε αυτήν τη μελέτη, ενημερώστε το DIAN EXR.

Οι πληροφορίες σας που προστατεύονται από τον ΓΚΠΔ ενδέχεται να αποθηκευτούν για τουλάχιστον 10 έτη μετά το τέλος της μελέτης ή για περισσότερο, αν χρειάζεται λόγω νομικών απαιτήσεων.

ΜΠΟΡΟΥΜΕ ΝΑ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΗΣΟΥΜΕ ΜΑΖΙ ΣΑΣ ΜΕΣΩ EMAIL;

Θα θέλαμε να επικοινωνούμε μαζί σας μέσω email για τους σκοπούς που παρατίθενται παρακάτω. Μερικά από αυτά τα email ενδέχεται να περιλαμβάνουν πληροφορίες υγείας που σας προσδιορίζουν προσωπικά.

- Για την εκκίνηση της διαδικασίας προσδιορισμού της καταλληλότητάς σας για ερευνητικές μελέτες.

Μόνο η ερευνητική ομάδα θα έχει πρόσβαση στα email επικοινωνίας. Θα επικοινωνούμε επίσης τηλεφωνικά, όταν απαιτείται ή αν προτιμάτε την τηλεφωνική κλήση αντί για επικοινωνίες μέσω email. Αν έχετε ερωτήσεις ή χρειάζεται να επικοινωνήσετε μαζί μας για τυχόν επείγουσες ή έκτακτες



καταστάσεις, επικοινωνήστε με το μέλος της ομάδας που προσδιορίζεται στην κορυφή αυτού του εγγράφου.

Πρέπει να έχετε υπόψη ότι υπάρχουν κίνδυνοι που σχετίζονται με την αποστολή των πληροφοριών υγείας σας μέσω email.

- Υπάρχει πάντα κίνδυνος να υπάρξει κάποια παρεμβολή στο μήνυμα ή αυτό να σταλεί σε λάθος διεύθυνση email. Για να αποφύγουμε την αποστολή μηνυμάτων σε λάθος διεύθυνση email, το πρώτο email που θα σας στείλουμε θα είναι ένα δοκιμαστικό μήνυμα, για να διασφαλίσουμε ότι έχουμε τη σωστή διεύθυνση email.
- Κατά τη χρήση οποιουδήποτε υπολογιστή, πρέπει να προσέχετε και να προστατεύετε το όνομα χρήστη και τον κωδικό πρόσβασής σας. Προτού απομακρυνθείτε από τον υπολογιστή, να βεβαιώνετε ότι έχετε αποσυνδεθεί.
- Αν μοιράζετε έναν οικιακό υπολογιστή με άλλα μέλη της οικογένειάς σας και δεν επιθυμείτε να γνωρίζουν ότι συμμετέχετε σε αυτήν τη μελέτη, βεβαιωθείτε ότι μας παρέχετε μια διεύθυνση email στην οποία μόνο εσείς έχετε πρόσβαση.
- Ο εργοδότης σας θα έχει πρόσβαση σε κάθε επικοινωνία μέσω email που αποστέλλεται ή λαμβάνεται σε οποιαδήποτε ηλεκτρονική συσκευή χρησιμοποιείται για εργασία ή μέσω διακομιστή της εργασίας σας.

ΕΙΝΑΙ Η ΣΥΜΜΕΤΟΧΗ ΣΕ ΑΥΤΗΝ ΤΗ ΜΕΛΕΤΗ ΕΘΕΛΟΝΤΙΚΗ;

Η συμμετοχή σε αυτήν τη μελέτη είναι εντελώς εθελοντική. Μπορείτε να επιλέξετε να μην συμμετάσχετε καθόλου. Αν αποφασίσετε να συμμετάσχετε σε αυτήν τη μελέτη, μπορείτε να διακόψετε τη συμμετοχή σας ανά πάσα στιγμή. Τυχόν δεδομένα που συλλέχθηκαν στο πλαίσιο της συμμετοχής σας στη μελέτη θα παραμείνουν μέρος των αρχείων της μελέτης και δεν μπορούν να αφαιρεθούν.

Αν αποφασίσετε να μην συμμετάσχετε σε αυτήν τη μελέτη ή αν διακόψετε τη συμμετοχή σας ανά πάσα στιγμή, δεν θα σας υποβληθούν κυρώσεις ούτε θα χάσετε τυχόν οφέλη τα οποία δικαιούστε διαφορετικά.

ΤΙ ΘΑ ΣΥΜΒΕΙ ΑΝ ΑΠΟΦΑΣΙΣΩ ΝΑ ΑΠΟΣΥΡΘΩ ΑΠΟ ΤΗ ΜΕΛΕΤΗ;

Μπορείτε να αποσυρθείτε από τη μελέτη ενημερώνοντας τον συντονιστή της μελέτης ότι δεν ενδιαφέρεστε πλέον για συμμετοχή στο μητρώο ή στέλνοντας μια επιστολή απόσυρσης. Μπορείτε να βρείτε ένα υπόδειγμα επιστολής απόσυρσης στη διεύθυνση <http://hrpo.wustl.edu> στην ενότητα Πληροφορίες για συμμετέχοντες σε έρευνα.

ΤΙ ΘΑ ΣΥΜΒΕΙ ΑΝ ΕΧΩ ΕΡΩΤΗΣΕΙΣ;

Σας ενθαρρύνουμε να κάνετε ό,τι ερώτηση έχετε. Αν έχετε τυχόν ερωτήσεις για την ίδια την ερευνητική μελέτη, επικοινωνήστε με τους συντονιστές του Εκτεταμένου μητρώου Jennifer Petranek ή Ellen Ziegemeier, MA στον αριθμό (844) DIAN-EXR (342-6397). Αν παρουσιάσετε κάποια βλάβη που σχετίζεται με τη μελέτη, επικοινωνήστε με τον: Eric McDade, DO στον αριθμό 314-286-2683.

Αν έχετε ερωτήσεις, ανησυχίες ή καταγγελίες σχετικά με τα δικαιώματά σας ως συμμετέχων σε μητρώο, επικοινωνήστε με το Γραφείο Προστασίας Ερευνών σε Ανθρώπους στον αριθμό 1-(800)-438-0445 ή μέσω email στο hrpo@wustl.edu. Μπορείτε να βρείτε γενικές πληροφορίες για το τι περιλαμβάνει η



συμμετοχή σε έρευνα στον ιστότοπο του Γραφείου Προστασίας Ερευνών σε Ανθρώπους, στη διεύθυνση <http://hrpo.wustl.edu>. Για να προσφέρετε σχόλια για την εμπειρία σας ως συμμετέχων σε έρευνα ή για να μιλήσετε σε κάποιον εκτός του ερευνητικού προσωπικού, καλέστε τον Γραφείο Προστασίας Ερευνών σε Ανθρώπους στον παραπάνω αριθμό.

Αυτό το έντυπο συναίνεσης δεν είναι συμβόλαιο. Είναι μια γραπτή επεξήγηση του τι θα συμβεί κατά τη διάρκεια της μελέτης, αν αποφασίσετε να συμμετάσχετε. Δεν αποποιείστε τυχόν νομικά δικαιώματα με τη συμφωνία σας να συμμετάσχετε σε αυτήν τη μελέτη.