

**Έντυπο πληροφόρησης και συγκατάθεσης ασθενών για συμμετοχή στη μελέτη  
μητρώου της Αυτοσωματικής Υπολειπόμενης Πολυκυστικής Νόσου Νεφρών  
(Autosomal Recessive Polycystic Kidney Disease, ARPKD)  
Μελέτη ARegPKD**

**Εμπνευστής της μελέτης:**

Max C. Liebau, MD  
Τμήμα Παιδιατρικής  
Πανεπιστημιακό Νοσοκομείο Κολωνίας  
Kerpener Str. 62  
50937, Κολωνία  
Γερμανία

**Αναπληρωτής:**

Kathrin Burgmaier, MD  
Τμήμα Παιδιατρικής  
Πανεπιστημιακό Νοσοκομείο Κολωνίας  
Kerpener Str. 62  
50937, Κολωνία  
Γερμανία

Αγαπητέ ασθενή,

Ο γιατρός σας, σας έχει ενημερώσει ότι πάσχετε από μια σπάνια νόσος, την «Αυτοσωματική Υπολειπόμενη Πολυκυστική Νόσο των Νεφρών» (ARPKD) και σας έχει ζητήσει να συμμετέχετε στο μητρώο των ασθενών με ARPKD. Με αυτό το έγγραφο θα θέλαμε να σας δώσουμε πληροφορίες για τους λόγους δημιουργίας του μητρώου αυτού και τι θα σήμαινε για εσάς η συμμετοχή σας σε αυτό. Παρακαλούμε να αφιερώσετε λίγο από το χρόνο σας, ώστε να διαβάσετε προσεκτικά τις παρακάτω πληροφορίες και συμβουλευτείτε το γιατρό σας αν έχετε περισσότερες ερωτήσεις.

**Τι είναι γνωστό για την ARPKD;**



Νεφρός με  
ARPKD

Υγιής  
νεφρός

Η ARPKD είναι μια συγγενής νόσος, η οποία επηρεάζει κυρίως τους νεφρούς και το ήπαρ. Η νόσος έχει ως αποτέλεσμα οι νεφροί να γίνονται πολύ μεγάλοι, κάνοντας τους συγχρόνως να λειτουργούν χειρότερα, συγκριτικά με άλλα παιδιά της ίδιας ηλικίας. Η ARPKD μπορεί να εμφανιστεί με διαφορετικά συμπτώματα.

Οι επιστήμονες σε όλο τον κόσμο έχουν αποκτήσει πολλές γνώσεις για τον τρόπο που οι νεφροί γίνονται κυστικοί. Παρ' όλα αυτά δεν υπάρχει μέχρι και σήμερα μια αιτιολογική θεραπεία για την ARPKD, όπως δεν έχουμε καταλάβει ακόμα γιατί κάποια παιδιά νοσούν βαρύτερα από κάποια άλλα.

Επομένως είναι πολύ σημαντικό για εμάς να αποκτήσουμε όσο το δυνατόν περισσότερες γνώσεις πάνω σε αυτή τη νόσο.

**Ποιοι είναι οι στόχοι αυτού του μητρώου της ARPKD; Γιατί διεξάγεται η μελέτη ARegPKD;**

Η μελέτη ARegPKD στοχεύει στη συλλογή των ιστορικών των ασθενών με ARPKD από πολλές χώρες του κόσμου (κυρίως στην Ευρώπη). Πώς οι ασθενείς θεραπεύονται σήμερα στην κάθε χώρα και ποιες θεραπείες έδειξαν τα καλύτερα αποτελέσματα; Θα θέλαμε επίσης να

συλλέξουμε δεδομένα για τις ενδογενείς διαταραχές, που θα συνηγορούν υπέρ ηπιότερης ή σοβαρότερης πορείας της νόσου.

Επειδή η ARPKD είναι μια σπάνια νόσος, κάθε γιατρός φροντίζει μόνο λίγους ασθενείς. Για το λόγο αυτό θέλουμε να συλλέξουμε δεδομένα και από άλλα κέντρα και χώρες σε ένα κεντρικό μητρώο. Για αυτό το λόγο το μητρώο υποστηρίζεται, π.χ. από τη Γερμανική Παιδονεφρολογική Εταιρία (PNG).

### **Ποιοί μπορούν να λάβουν μέρος στη μητρώο; Πώς θα γίνει η εγγραφή σας;**

Μόνο οι γιατροί μπορούν να υποβάλλουν τα στοιχεία σας στο μητρώο της ARegPKD. Εσείς δε χρειάζεται να εισάγετε στοιχεία. Στη μελέτη ARegPKD μπορεί να συμμετέχει οποιοσδήποτε ασθενής με ARPKD. Ωστόσο, ο γιατρός σας θα μπορεί να εισάγει τα δεδομένα στη μελέτη μόνο όταν πάρει την έγκρισή σας.

### **Ποιοι δε μπορούν να συμπεριληφθούν στο μητρώο;**

Ασθενείς με κυστικά νοσήματα των νεφρών διαφορετικής αιτιολογίας από την ARPKD δε μπορούν να συμμετέχουν.

### **Με ποιο τρόπο διεξάγεται η μελέτη ARegPKD? Ποιά στοιχεία συλλέγονται; Ποιες εξετάσεις θα πραγματοποιηθούν;**

Αν εσύ και οι γονείς σου συμφωνείτε, ο γιατρός μπορεί να εισάγει τις πληροφορίες από το ιστορικό σου σε μια βάση δεδομένων.

Το όνομα και η διεύθυνση σας δεν θα αποθηκευτούν σε καμιά περίπτωση. Το όνομα σας θα αντικατασταθεί με ένα ID-κωδικό (π.χ. Harry Potter -Κολωνία στην Κολωνία → 01-13). Μόνο ο γιατρός σας θα μπορεί να συνδέσει αυτό το ID με εσάς. Κάθε χρόνο ο γιατρός θα εισάγει πληροφορίες για το πώς είστε.

### **Πληροφορίες για τη χρήση των βιολογικών δειγμάτων. Πώς θα ληφθούν τα βιολογικά δείγματα; Τι θα συμβεί με αυτά τα δείγματα;**

Κατά τη λήψη αίματος σε μια επίσκεψη ρουτίνας, θα ληφθεί ένα επιπλέον δείγμα αίματος. Το ποσό αίματος που χρειάζεται για αυτές τις αναλύσεις θα είναι 5-30 ml. Θα λαμβάνονται 2-10 ml αίματος μία φορά το χρόνο. Αυτή η διαδικασία θα επαναλαμβάνεται όταν γίνεται αιμοληψία για ιατρικούς λόγους ούτως ή άλλως. Επιπλέον, θα συλλέγεται δείγμα ούρων (10-15ml) στις επισκέψεις ρουτίνας.

Στα δείγματα αίματος θα πραγματοποιηθούν αναλύσεις, π.χ. ανάλυση γενετικού υλικού. Αυτό θα γίνει από τους συνεργάτες μας. Αυτό είναι μέχρι σήμερα ο καθηγητής Dr. B. Beck από το Πανεπιστημιακό Νοσοκομείο της Κολωνίας, Ινστιτούτο Ανθρώπινης Γενετικής, Γερμανία, Dr. C. Bergmann, από το Ινστιτούτο Βιοεπιστημών και Ιατρικής Διαγνωστικής GmbH, Εργαστήριο Ingelheim, Κέντρο Ανθρώπινης Γενετικής του Ingelheim στη Γερμανία και ο καθηγητής Dr.K. Zerres, από το Πανεπιστημιακό Νοσοκομείο του Άαχεν, Ινστιτούτο Ανθρώπινης Γενετικής του Άαχεν, στη Γερμανία. Αν ληφθεί κάποια βιοψία, θα θέλαμε να περισυλλεχθεί ένα μικρό κομμάτι από το υλικό βιοψίας και να το αποθηκεύσουμε για περαιτέρω αναλύσεις και μελλοντική έρευνα σχετική με τη νόσο.

Η μελέτη ARegPKD θα προσφέρει την ευκαιρία μικροσκοπικής ανάλυσης του δείγματος της βιοψίας από κάποιον επιστήμονα, ο οποίος έχει ειδικές γνώσεις για την ARPKD. Η μικροσκοπική ανάλυση του παρασκευάσματος διεξάγεται από τον καθηγητή Dr R. Buttner, από το Ινστιτούτο Παθολογίας του Πανεπιστημιακού Νοσοκομείου της Κολωνίας.

Θέλουμε να συλλέξουμε δείγματα αίματος και άλλα δείγματα από τους ασθενείς μας και να τα αποθηκεύσουμε σε μια λεγόμενη «βιοτράπεζα». Από αυτά τα δείγματα, μπορεί π.χ. να απομονωθεί γενετικό υλικό, το οποίο αντίστοιχα θα αποθηκευτεί.

Εφόσον συμφωνήσετε, τα δείγματα θα χρησιμοποιούνται μόνο στα πλαίσια επιστημονικής έρευνας για κυστικά νοσήματα των νεφρών.

**Θα υπάρξουν επιπλέον εξετάσεις ή επισκέψεις για τη μελέτη ARegPKD;**

Όχι. Ο γιατρός σας θα εισάγει τα δεδομένα σας στο μητρώο. Δεν θα υπάρξουν επιπλέον εξετάσεις ή επιπλέον επισκέψεις στο νοσοκομείο πέρα από αυτές που θα γίνονταν ούτως ή άλλως. Δε θα παρθούν παραπάνω δείγματα αίματος.

**Ποιοι κίνδυνοι υπάρχουν για τους συμμετέχοντες στη μελέτη ARegPKD;**

Η ARegPKD είναι μια μελέτη μητρώου. Πληροφορίες που ήδη υπάρχουν θα συλλεχθούν στην ARegPKD. Δε θα έχετε διαφορετική μεταχείριση. Κατά τη διάρκεια λήψης δειγμάτων αίματος στις επισκέψεις ρουτίνας, τα οποία ο γιατρός σας θα έπαιρνε ούτως ή άλλως, ένα επιπλέον μικρό δείγμα θα λαμβάνεται για τη μελέτη ARegPKD.

**Τι κέρδος θα έχετε εσείς ή ο γιατρός σας από τη συμμετοχή;  
Υπάρχει κάποιο κόστος; Θα έχετε κάποια ανταπόδοση;**

Δεν υπάρχουν άμεσα οφέλη για εσάς. Δυνητικά όλοι οι ασθενείς με ARPKD μπορούν να ωφεληθούν από τα αποτελέσματα που θα προκύψουν από τη μελέτη του μητρώου. Δε θα υπάρξει κανένα κόστος για τους συμμετέχοντες. Δεν θα έχετε κανένα είδος ανταπόδοσης.

**Τι θα γίνει με τα δεδομένα μου;**

Όλα τα δεδομένα και τα ευρήματα θα διαχειρίζονται εμπιστευτικά και κανένας από εμάς δε θα μιλήσει για αυτά σε κανένα. Όταν τελειώσει η μελέτη θα γράψουμε ένα άρθρο με τα αποτελέσματα, με τέτοιο τρόπο όμως, ώστε κανένας ασθενής η ταυτότητα να μη μπορεί να αναγνωριστεί, συμπεριλαμβανόμενου και εσάς.

**Είναι υποχρεωτικό να συμμετέχω στη μελέτη;**

Όχι. Η συμμετοχή στη μελέτη είναι εντελώς εθελοντική. Μπορείτε οποιαδήποτε στιγμή και χωρίς να μας πείτε το λόγο, να αποχωρήσετε, να αποσύρετε τη συμμετοχή σας. Δε θα υπάρξει καμία αρνητική συνέπεια αν θέλετε να αποχωρήσετε. Δε θα υπάρξει διαφορετική αντιμετώπιση. Θα ήμασταν, βέβαια, ευτυχείς αν συμμετείχατε. Αν έχετε εσείς ή οι γονείς σας ερωτήσεις σχετικά με τα δεδομένα και τις μετρήσεις σχετικά με εσάς, μπορείτε πάντα να επικοινωνήσετε με τους επίσημα υπεύθυνους επικοινωνίας.

**Ποιο θα είναι το άτομο που θα επικοινωνείτε;**

Το πρώτο άτομο επικοινωνίας, για θέματα που αφορούν στη μελέτη, είναι ο γιατρός σας.

ΤΟΠΙΚΟΣ ΙΑΤΡΟΣ

Όνομα

---

Κλινική-Ινστιτούτο

---

Τηλέφωνο

---

**Περισσότερες ερωτήσεις;**

Παρακαλούμε να μη διστάζετε να επικοινωνήσετε μαζί μας σε περίπτωση που έχετε περισσότερες ερωτήσεις.

Max Christoph Liebau, MD  
Kathrin Burgmaier, MD

Klinik und Poliklinik für Kinder- und Jugendmedizin  
Geb. 26, Uniklinik Köln  
Kerpener Str. 62  
50937 Köln  
Germany  
max.liebau@uk-koeln.de  
kathrin.burgmaier@uk-koeln.de  
ή kinderlinik-studiensekretariat@uk-koeln.de

## Συγκατάθεση για τη μελέτη ARegPKD μετά από πληροφόρηση για παιδιά 8-11 ετών

### Συμμετοχή στο μητρώο ARegPKD

#### Συγκατάθεση

\_\_\_\_\_ (όνομα ασθενή)

Παρακαλώ διαβάστε προσεκτικά τις ακόλουθες προτάσεις. Πάρτε όσο χρόνο χρειάζεστε για να αποφασίσετε. Σημειώστε με «ΝΑΙ» ή «ΟΧΙ». Η ιατρική σας αντιμετώπιση δεν θα επηρεαστεί από την απόφασή σας.

Έχετε διαβάσει όλες τις εξηγήσεις για αυτή την έρευνα (ή σας τις διάβασε κάποιος άλλος)

Ναι  Όχι

Σας εξήγησε κάποιος τις αναλύσεις;

Ναι  Όχι

Καταλαβαίνετε για ποιο θέμα είναι η έρευνα;

Ναι  Όχι

Έχετε ρωτήσει όλα όσα θέλετε να ρωτήσετε;

Ναι  Όχι

Έχετε καταλάβει πλήρως τις απαντήσεις που δόθηκαν στα ερωτήματά σας;

Ναι  Όχι

Έχετε κατανοήσει πως μπορείτε να αποσυρθείτε από τη μελέτη οποιαδήποτε στιγμή θέλετε και αυτό είναι εντάξει;

Ναι  Όχι

Συμφωνείτε να συμμετέχετε στη μελέτη;

Ναι  Όχι

Εφόσον απαντήσατε σε οποιαδήποτε από τις παραπάνω ερωτήσεις/δηλώσεις «ΟΧΙ» ή αν δε θέλετε να συμμετέχετε, παρακαλούμε να μην υπογράψετε αυτή τη φόρμα!

\_\_\_\_\_, \_\_\_\_\_ Ασθενής: \_\_\_\_\_  
(τοποθεσία) (ημερομηνία)

Όνομα του γιατρού που έκανε την ενημέρωση:

\_\_\_\_\_, \_\_\_\_\_ Ιατρός: \_\_\_\_\_

(τοποθεσία)

(ημερομηνία)