

# Ενημερωτικό Έντυπο Ασθενούς



**Latitude**  
Lower Abdominal Transverse  
Incisional Hernia Study

## Τι είναι η μελέτη LATITUDE 1;

Η μελέτη LATITUDE 1 είναι μία διεθνής πολυκεντρική μελέτη παρατήρησης που πραγματοποιείται σε πολλά νοσοκομεία παγκοσμίως και συντονίζεται από ερευνητική ομάδα του Πανεπιστημίου του Εδιμβούργου.

Στόχος της μελέτης είναι να διερευνηθεί η συχνότητα ορισμένων κηλών του κοιλιακού τοιχώματος που σχετίζονται με εγκάρσιες τομές της κάτω κοιλίας. Οι πληροφορίες θα βοηθήσουν στην καλύτερη κατανόηση της πάθησης.

## Γιατί να συμμετάσχετε;

- Σας ζητείται να συμμετάσχετε επειδή πρόκειται να υποβληθείτε σε λαπαροσκοπική επέμβαση, στην οποία εξετάζεται ούτως ή άλλως το εσωτερικό της κοιλιάς
- Η συμμετοχή σας σημαίνει ότι ορισμένα ανώνυμα δεδομένα από την επέμβασή σας και το ιατρικό σας ιστορικό θα καταγραφούν για ερευνητικούς σκοπούς
- Οι ερευνητές θα συλλέξουν πληροφορίες όπως: i. βασικά δημογραφικά στοιχεία (π.χ. ηλικία, φύλο), ii. στοιχεία από το ιατρικό ιστορικό και προηγούμενες επεμβάσεις, iii. διεγχειρητικά ευρήματα από τη λαπαροσκόπηση, iv. στοιχεία σχετικά με την μετεγχειρητική πορεία
- Προσωπικά στοιχεία που να μπορούν να σας ταυτοποιήσουν δεν αποθηκεύονται. Τα δεδομένα θα καταχωρούνται με έναν μοναδικό κωδικό μελέτης και αποθηκεύονται σε ασφαλή ηλεκτρονική βάση δεδομένων (REDCap – Research Electronic Data Capture), η οποία φιλοξενείται στο Πανεπιστήμιο του Εδιμβούργου στο Ηνωμένο Βασίλειο
- Η συμμετοχή σας στη μελέτη δεν απαιτεί καμία επιπλέον εξέταση ή ιατρική πράξη πέρα από τη συνήθη ιατρική φροντίδα

## Ποιοι είναι οι πιθανοί κίνδυνοι και τα οφέλη από τη συμμετοχή σας;

- Δεν υπάρχουν κίνδυνοι από τη συμμετοχή σας στη μελέτη, καθώς η συμμετοχή σας δεν θα επηρεάσει με κανέναν τρόπο τη φροντίδα ή τη θεραπεία που θα λάβετε στο νοσοκομείο
- Η συμμετοχή σας είναι εθελοντική και μπορείτε να αποσυρθείτε σε οποιαδήποτε στιγμή της μελέτης χωρίς καμία επίπτωση στην ιατρική σας φροντίδα
- Η συμμετοχή σας μπορεί να συμβάλει στη βελτίωση της επιστημονικής γνώσης και της μελλοντικής φροντίδας ασθενών

## Επικοινωνία

Για τυχόν απορίες ή διευκρινίσεις μπορείτε να απευθυνθείτε στο ιατρικό προσωπικό του τμήματος που νοσηλεύεστε.

Τηλέφωνο επικοινωνίας: \_\_\_\_\_

Για περαιτέρω υλικό και πληροφορίες μπορείτε να επισκεφτείτε την ιστοσελίδα της μελέτης



<https://latitudestudy.org/>



## Δήλωση

## Αρχικά

1. Διάβασα ή μου διαβάστηκε το Ενημερωτικό Έντυπο Ασθενούς για την παρούσα μελέτη, κατάλαβα τις πληροφορίες και είχα την ευκαιρία να κάνω ερωτήσεις.
2. Κατανοώ ότι η συμμετοχή μου στην παρούσα μελέτη είναι εθελοντική και ότι μπορώ να αποσυρθώ ανά πάσα στιγμή χωρίς να επηρεάζεται η μελλοντική μου φροντίδα.
3. Δίνω άδεια στους ερευνητές να έχουν πρόσβαση στον ιατρικό μου φάκελο, να καταγράψουν πληροφορίες σχετικά με την φροντίδα που έλαβα και να έρθουν σε επικοινωνία μαζί μου σχετικά με τη παρούσα μελέτη.
4. Δίνω άδεια να επεξεργαστούν ανωνυμοποιημένα δεδομένα σχετικά με τη μελέτη, καθώς και να αποθηκευτούν τα δεδομένα αυτά σε ασφαλές υπολογιστικό σύστημα για χρήση με την παρούσα μελέτη.
5. Δίνω τη συγκατάθεση μου να συμμετάσχω στην παρούσα μελέτη, έχοντας ενημερωθεί σχετικά με τους στόχους, τη μεθοδολογία, τους πιθανούς κινδύνους και τα οφέλη αυτής.

Όνοματεπώνυμο Συμμετέχοντα/ -ουσας

Όνοματεπώνυμο Ερευνητή/ -τριας

Ο/Η κάτωθι υπογεγραμμένος/-η βεβαιώνει ότι εξήγησα πλήρως τη φύση και τους στόχους της παρούσας μελέτης καθώς και τους πιθανούς κινδύνους και οφέλη. Επαρκής χρόνος αφιερώθηκε για ερωτήσεις σχετικά με τη μελέτη.

Υπογραφή Συμμετέχοντα/ -ουσας

Υπογραφή Ερευνητή/ -τριας

Ημερομηνία υπογραφής ασθενούς

HH / MM / EEEE

Ημερομηνία υπογραφής ερευνητή/-τριας

HH / MM / EEEE