

Ενημερωτικό Φυλλάδιο Συμμετέχοντα και Φόρμα Πληροφορημένης Συναίνεσης

Συμμετοχικό Δίκτυο Επιδημιολογικής Επιτήρησης στην Κοινότητα PNOE (“Πνοή”)

ΕΝΗΜΕΡΩΤΙΚΟ ΦΥΛΛΑΔΙΟ ΣΥΜΜΕΤΕΧΟΝΤΑ

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Παρακαλούμε διαβάστε αυτές τις πληροφορίες προσεκτικά πριν αποφασίσετε αν θέλετε να συμμετάσχετε. Αν υπάρχει κάτι που δεν καταλαβαίνετε ή έχετε οποιεσδήποτε ερωτήσεις, παρακαλούμε επικοινωνήστε με την ερευνητική ομάδα πριν συμφωνήσετε να συμμετάσχετε, αν και μπορείτε να αποσύρετε τη συγκατάθεσή σας για συμμετοχή οποιαδήποτε στιγμή χωρίς καμία ερώτηση.

Ποιος είναι ο σκοπός αυτής της μελέτης;

Δημιουργούμε ένα σύστημα για την παρακολούθηση της εξάπλωσης της γρίπης, της COVID-19 και άλλων αναπνευστικών ασθενειών στην Κύπρο. Θέλουμε να κατανοήσουμε πώς εξαπλώνονται αυτές οι ασθένειες στην κοινότητα — όχι μόνο μεταξύ ατόμων που επισκέπτονται γιατρό, αλλά στο γενικό πληθυσμό.

Για να το επιτύχουμε αυτό, χρειαζόμαστε εθελοντές σαν εσάς που να συμπληρώνετε μια σύντομη διαδικτυακή έρευνα κάθε εβδομάδα, λέγοντάς μας αν είχατε κάποια συμπτώματα κρυολογήματος ή γρίπης. Ακόμα και αν ήσασταν πλήρως καλά, η απάντησή σας «δεν έχω συμπτώματα» είναι εξίσου σημαντική για εμάς. Και χρειάζεται μόνο ένα λεπτό από τον χρόνο σας κάθε εβδομάδα.

Προσκαλούμε όλους τους ενήλικες (18 ετών και άνω) που κατοικούν στην Κύπρο και έχουν πρόσβαση σε κινητή συσκευή (smartphone ή tablet). Ο καθένας μπορεί να βοηθήσει, και μπορείτε να μοιραστείτε τη μελέτη με τους φίλους και την οικογένειά σας.

Είναι υποχρεωτική η συμμετοχή μου;

Όχι — η συμμετοχή είναι εντελώς εθελοντική. Αν αποφασίσετε να μη συμμετάσχετε, αυτό δεν θα επηρεάσει την πρόσβασή σας σε υπηρεσίες υγείας ή οποιαδήποτε άλλη υπηρεσία. Αν αποφασίσετε να συμμετάσχετε, μπορείτε και πάλι να αποσυρθείτε οποιαδήποτε στιγμή, κάνοντας απλώς κλικ σε ένα κουμπί στην εφαρμογή SCEPI.

Τι θα συμβεί αν συμμετάσχω;

Αν αποφασίσετε να συμμετάσχετε, θα:

- Διαβάσετε αυτό το ενημερωτικό φυλλάδιο και θα συμπληρώσετε μια φόρμα συγκατάθεσης μέσα στην εφαρμογή SCEPI. Αυτό θα διαρκέσει περίπου 2 λεπτά.
- Συμπληρώσετε ένα ερωτηματολόγιο σε τρία μέρη, μέσω της εφαρμογής SCEPI, που ρωτά για την ηλικία, το νοικοκυριό, την εργασία, την υγεία και την κατάσταση εμβολιασμού σας. Αυτό θα διαρκέσει περίπου 5–10 λεπτά και χρειάζεται να γίνει μόνο μία φορά, αν και σας ζητάμε να το ενημερώνετε κάθε χρόνο.
- Θα συμπληρώνετε κάθε εβδομάδα ένα ερωτηματολόγιο στην εφαρμογή SCEPI, που θα ρωτά για συμπτώματα αναπνευστικής νόσου κατά την προηγούμενη εβδομάδα. Αν δεν έχετε συμπτώματα, θα χρειαστεί λιγότερο από ένα λεπτό. Αν έχετε συμπτώματα θα διαρκέσει λίγο περισσότερο, και θα σας προτείνουμε επίσης να συμπληρώνετε ένα σύντομο ημερολόγιο συμπτωμάτων κάθε μέρα.

Δεν απαιτούνται επισκέψεις σε ιατρείο ή κλινική, ιατρικές εξετάσεις ή φάρμακα οποιουδήποτε είδους — μόνο η συμπλήρωση ερωτηματολογίων.

Ποιοι είναι οι πιθανοί κίνδυνοι;

Η μελέτη έχει ελάχιστο κίνδυνο για εσάς. Δεν υπάρχει καμία παρεμβατική διαδικασία. Ο μόνος δυνητικός κίνδυνος αφορά την ιδιωτικότητα και τα προσωπικά σας δεδομένα, όμως λαμβάνουμε εκτενή μέτρα για την προστασία τους (βλ. παρακάτω «Τι θα γίνει με τα δεδομένα μου;»). Το εβδομαδιαίο ερωτηματολόγιο ελέγχου συμπτωμάτων ίσως σας ωθήσει να παρατηρήσετε συμπτώματα υγείας στον εαυτό σας, αλλά ΔΕΝ παρέχει ιατρικές διαγνώσεις ή συμβουλές. Στην πραγματικότητα, τίποτα στη μελέτη PNOE δεν πρέπει να ερμηνεύεται ως ιατρική συμβουλή. Αν ανησυχείτε για την υγεία σας, παρακαλούμε επικοινωνείτε πάντα με τον γιατρό σας. Για ερωτήσεις σχετικά με τη μελέτη, μπορείτε πάντα να μας στείλετε απευθείας ανώνυμο μήνυμα μέσω της εφαρμογής SCEPI.

Ποια είναι τα πιθανά οφέλη;

Συμμετέχοντας στη μελέτη, μας βοηθάτε να παρακολουθούμε σχεδόν σε πραγματικό χρόνο τη δραστηριότητα της γρίπης, της COVID-19 και άλλων αναπνευστικών ιών στην κοινότητά σας. Αυτές οι χρήσιμες πληροφορίες δημοσιεύονται σε ηλεκτρονικό dashboard στον ιστότοπο του PNOE, και διαχέονται επίσης σε άλλους επιστήμονες και στις αρχές Δημόσιας Υγείας. Μια φορά το χρόνο θα λαμβάνετε επίσης συνοπτική έκθεση όλων των ευρημάτων μας.

Τι θα γίνει με τα δεδομένα μου;

Λαμβάνουμε πολύ σοβαρά υπόψη την ιδιωτικότητά σας. Δείτε πώς χειριζόμαστε τις πληροφορίες σας:

- Η διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου σας χρησιμοποιείται μόνο για να σας πιστοποιεί ως μοναδικό χρήστη στην εφαρμογή SCEPI, και δεν είναι ορατή ούτε σε εμάς τους ερευνητές.
- Όλες οι απαντήσεις σας αποθηκεύονται με τυχαίο αριθμό συμμετέχοντα (ψευδωνυμοποίηση), τον οποίο δε μπορεί να συνδέσει με εσάς κανένας από όσους θα αναλύσουν τα δεδομένα ή θα δούν τα ερευνητικά αποτελέσματα.
- Δεν κοινοποιούμε ΠΟΤΕ κανένα προσωπικό σας στοιχείο σε τρίτους (συμπεριλαμβανομένων εργοδότην, ασφαλιστών, ιατρών ή κυβερνητικών υπηρεσιών) και δεν πουλάμε ποτέ τα δεδομένα σας ούτε τα χρησιμοποιούμε για οποιονδήποτε εμπορικό σκοπό.
- Τα αποτελέσματα της μελέτης δημοσιεύονται πάντα και αποκλειστικά σε συγκεντρωτική μορφή – δεν θα ταυτοποιηθείτε ποτέ ατομικά.
- Τα δεδομένα σας αποθηκεύονται με ασφάλεια στον κρυπτογραφημένο διακομιστή (server) μας για επιστημονικούς σκοπούς. Μέσω της εφαρμογής SCEPI **έχετε πλήρη διαφάνεια και βλέπετε όλα τα δεδομένα που έχετε μοιραστεί με εμάς**. Συλλέγουμε μόνο τα ελάχιστα αναγκαία δεδομένα για τους σκοπούς της έρευνάς μας.
- Μπορείτε να αποσύρετε τη συμμετοχή σας οποιαδήποτε στιγμή κάνοντας κλικ σε ένα κουμπί στην εφαρμογή SCEPI, επιλέγοντας αν θέλετε τη διαγραφή όλων των δεδομένων που μας έχετε μοιραστεί. Η διαγραφή είναι άμεση, χωρίς άλλη ερώτηση.

Η νομική βάση για την επεξεργασία των δεδομένων σας είναι η έρευνα δημόσιου συμφέροντος βάσει του Γενικού Κανονισμού Προστασίας Δεδομένων της ΕΕ. Έχετε το δικαίωμα να αποκτήσετε πρόσβαση σε όλα τα δεδομένα σας, να διορθώσετε ανακρίβειες ή να ζητήσετε τη διαγραφή των δεδομένων και του λογαριασμού σας οποιαδήποτε στιγμή. Αυτά τα δικαιώματα ασκούνται απευθείας μέσω της εφαρμογής SCEPI, πλήρως υπό τον έλεγχό σας ανά πάσα στιγμή, χωρίς καμία παρέμβαση από την πλευρά μας. Αν έχετε ερωτήσεις σχετικά με αυτά τα δικαιώματα, επικοινωνήστε με τον Υπεύθυνο Προστασίας Δεδομένων του Ευρωπαϊκού Πανεπιστημίου Κύπρου στο dpo@euc.ac.cy.

Τι θα γίνει με τα αποτελέσματα;

Θα δημοσιεύουμε όλα τα αποτελέσματα της μελέτης στον ιστότοπο PNOE, συμπεριλαμβανομένων καμπυλών δραστηριότητας αναπνευστικών ιών και χαρτών επίπτωσης, τα οποία ενημερώνουμε τουλάχιστον σε εβδομαδιαία βάση. Επίσης θα δημοσιεύουμε ερευνητικά ευρήματα σε επιστημονικά περιοδικά και

συνέδρια, καθώς και σε μια ετήσια συνοπτική έκθεση Δημόσιας Υγείας για τους συμμετέχοντες και το κοινό. Όλες οι δημοσιεύσεις θα χρησιμοποιούν μόνο ανώνυμα συγκεντρωτικά δεδομένα.

Ποιος οργανώσε, χρηματοδότησε και ενέκρινε τη μελέτη;

Η μελέτη PNOE οργανώνεται από την Ιατρική Σχολή του Ευρωπαϊκού Πανεπιστημίου Κύπρου υπό την καθοδήγηση του Δρ. Θεόδωρου Λύτρα, Αναπληρωτή Καθηγητή Δημόσιας Υγείας (t.lytras@euc.ac.cy). Δεν έχει λάβει κάποια εξωτερική χρηματοδότηση. Η PNOE έχει εξεταστεί και έχει λάβει βιοηθική έγκριση από την Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής Κύπρου [αριθμός αναφοράς προς εισαγωγή], η οποία θα κληθεί να την επανεξετάσει μετά από 5 χρόνια ή νωρίτερα σε περίπτωση σημαντικών αλλαγών στο πρωτόκολλο.

Τι γίνεται αν έχω κάποια ανησυχία ή παράπονο;

Αν έχετε οποιαδήποτε ερώτηση ή ανησυχία σχετικά με οποιαδήποτε πτυχή της μελέτης, μπορείτε να επικοινωνήσετε με τον κύριο ερευνητή Δρ. Θεόδωρο Λύτρα μέσω ηλεκτρονικού ταχυδρομείου στο t.lytras@euc.ac.cy. Οι εγγεγραμμένοι συμμετέχοντες στη μελέτη μπορούν επίσης να στείλουν μήνυμα στην ερευνητική ομάδα απευθείας και ανώνυμα μέσω της εφαρμογής SCEPI.

Πως μπορώ να εγγραφώ;

Αν θέλετε τώρα να συμμετάσχετε, παρακαλούμε κατεβάστε την εφαρμογή SCEPI και σαρώστε τον κωδικό QR της μελέτης (ή εισαγάγετε το URL της μελέτης: [URL μελέτης προς προσθήκη]) για να υπογράψετε τη φόρμα συγκατάθεσης και να εγγραφείτε στην PNOE. Σας ευχαριστούμε που ενδιαφέρεστε να συμμετάσχετε – κάθε συμμετέχων μας βοηθά να προστατεύσουμε την υγεία της κοινότητας.

Παρακαλώ διαβάστε κάθε μια από τις παρακάτω προτάσεις και τσεκάρτε ώστε να επιβεβαιώσετε τη συμφωνία σας προτού προχωρήσετε με την εγγραφή.

- ☐ Έχω διαβάσει και έχω κατανοήσει το παραπάνω Ενημερωτικό Φυλλάδιο Συμμετέχοντα.
- ☐ Κατανοώ ότι η συμμετοχή μου είναι εθελοντική και είμαι ελεύθερος/ελεύθερη να αποσυρθώ ανά πάσα στιγμή με ένα κλικ στην εφαρμογή, χωρίς να δώσω καμία αιτιολόγηση και χωρίς να επηρεαστεί η ιατρική μου περίθαλψη ή τα νόμιμα δικαιώματά μου.
- ☐ Κατανοώ ότι αν αποσυρθώ από τη μελέτη τα στοιχεία του λογαριασμού μου θα διαγραφούν, και μπορώ επίσης να επιλέξω να διαγραφούν τα ψευδωνυμοποιημένα δεδομένα που έχω ήδη υποβάλει στη μελέτη.
- ☐ Κατανοώ ότι οι απαντήσεις μου στη μελέτη θα αποθηκεύονται με τυχαίο κωδικό αριθμό, χωριστά από τη διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου μου, και δεν θα δημοσιευτούν ποτέ με τρόπο που θα μπορούσε να με ταυτοποιήσει.
- ☐ Κατανοώ ότι τα δεδομένα μου φυλάσσονται με ασφάλεια από το Ευρωπαϊκό Πανεπιστήμιο Κύπρου, και χρησιμοποιούνται μόνο για την επιστημονική έρευνα που περιγράφεται στο Ενημερωτικό Φυλλάδιο Συμμετέχοντα.
- ☐ Συμφωνώ ότι τα ψευδωνυμοποιημένα δεδομένα μου θα αναλυθούν για σκοπούς επιτήρησης Δημόσιας Υγείας και επιστημονικής έρευνας, όπως περιγράφεται στο Ενημερωτικό Φυλλάδιο Συμμετέχοντα.
- ☐ Κατανοώ ότι τα ερευνητικά ευρήματα θα δημοσιευτούν στο διαδίκτυο, χρησιμοποιώντας αποκλειστικά ανώνυμα συγκεντρωτικά δεδομένα.
- ☐ Επιβεβαιώνω ότι είμαι 18 ετών ή άνω, και κατοικώ αυτή τη στιγμή στην Κύπρο.
- ☐ Συμφωνώ να συμμετάσχω στην παραπάνω μελέτη.