



ΑΡΙΣΤΟΤΕΛΕΙΟ  
ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ  
ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗΣ

 **i-PROGNOSIS**



Το έργο χρηματοδοτείται από το πρόγραμμα έρευνας και καινοτομίας Ορίζοντας 2020 της Ευρωπαϊκής Ένωσης με Αρ. Συβολαίου 690494.

## Ενημερωτικό φυλλάδιο συμμετέχοντα

<b>Τίτλος Ερευνητικής Μελέτης:</b>	Μελέτη i-PROGNOSIS SData (ειδικά δεδομένα): Συλλογή ειδικών δεδομένων μέσω κινητού τηλεφώνου και έξυπνου ρολογιού για την ανάπτυξη ευφώνων μεθόδων ανίχνευσης της νόσου του Πάρκινσον με επικύρωση από ιατρικές αξιολογήσεις
<b>Αριθμός Πρωτοκόλλου:</b>	401/31.01.2018
<b>Διοργανωτής:</b>	Γ' Νευρολογική Κλινική, Αριστοτέλειο Πανεπιστήμιο Θεσσαλονίκης (ΑΠΘ)
<b>Κύριος Ερευνητής:</b>	Καθηγήτρια Σεβαστή Μποστταντζοπούλου Γ' Νευρολογική Κλινική ΑΠΘ
<b>Στοιχεία Επικοινωνίας:</b>	Τηλέφωνο: 2313 307 330 E-mail: bostkamb@otenet.gr

Αγαπητή/έ,

Η νόσος Πάρκινσον είναι μια αργά εξελισσόμενη νευροεκφυλιστική πάθηση, με συνήθη έναρξη το χρονικό διάστημα μεταξύ της μέσης ηλικίας και της τρίτης ηλικίας. Οι ασθενείς με τη νόσο εμφανίζουν συμπτώματα που σχετίζονται με την κίνηση (όπως είναι ο τρόμος ηρεμίας των άνω άκρων, η δυσκαμψία και η επιβράδυνση κινήσεων) καθώς και άλλα μη σχετικά με την κίνηση (όπως διαταραχές ύπνου, πόνος, αλλαγές στην διάθεση, δυσκοιλιότητα και διαταραχές στην όσφρηση). Η νόσος αντιμετωπίζεται συμπτωματικά με την χρήση πολυπαραγοντικής φροντίδας, συμπεριλαμβανομένης κατάλληλης φαρμακευτικής αγωγής και υποστηρικτικών θεραπειών.

Επιπλέον, παρόλη τη γνώση ότι κάποια συμπτώματα, όπως διαταραχή συμπεριφοράς κατά το στάδιο ύπνου REM, υποσμία, δυσκοιλιότητα και κατάθλιψη, ενδέχεται να προηγούνται χρονικά της κλινικής διάγνωσης της νόσου του Πάρκινσον κατά μερικά χρόνια, δεν έχει αναπτυχθεί ακόμη συγκεκριμένο σύστημα πρώιμης ανίχνευσης της νόσου για την αναγνώριση πρόδρομων συμπτωμάτων.

Το Ευρωπαϊκό ερευνητικό έργο i-PROGNOSIS, χρηματοδοτείται από το πλαίσιο Ορίζοντας 2020, και συντονίζεται από το Αριστοτέλειο Πανεπιστήμιο Θεσσαλονίκης (ΑΠΘ). Στοχεύει στη συλλογή δεδομένων από ένα ευρύ σύνολο συμμετεχόντων, συμπεριλαμβανομένου υγιών εθελοντών και ασθενών με τη νόσο του Πάρκινσον ώστε να αναπτυχθούν κατάλληλες μέθοδοι ανίχνευσης της νόσου σε πρώιμο στάδιο. Η έρευνα εστιάζει στην πρώιμη αναγνώριση συγκεκριμένων συμπτωμάτων (κινητικών και μη), που θα έχει ως συνέπεια την επιτάχυνση της κλινικής διάγνωσης

της νόσου. Επιπλέον, το έργο θα αναπτύξει στρατηγικές βελτίωσης και διατήρησης της ποιότητας ζωής των ασθενών με τη νόσο.

Το έργο i-PROGNOSIS περιλαμβάνει διαφορετικά στάδια συλλογής δεδομένων, στα οποία μπορείτε να λάβετε μέρος ως συμμετέχοντας σε ερευνητική μελέτη. Το πρώτο στάδιο συλλογής δεδομένων είναι η επονομαζόμενη GData φάση, όπου συλλέγονται δεδομένα από την εφαρμογή iPrognosis για έξυπνα κινητά τηλέφωνα, που αφορούν στη χρήση και στην αλληλεπίδραση των συμμετεχόντων με τις συσκευές τους, κατά την καθημερινή λειτουργία, και ενδεχομένως να αποτελούν δείκτες συμπτωμάτων της νόσου του Πάρκινσον. Η GData φάση αξιολογήθηκε θετικά από την Επιτροπή Βιοηθικής του Αριστοτελείου Πανεπιστημίου Θεσσαλονίκης (Αριθμός Πρωτοκόλλου: 359/3.4.17). Το επόμενο στάδιο συλλογής δεδομένων του έργου, η επονομαζόμενη μελέτη i-PROGNOSIS SData, αποτελεί προέκταση της προηγούμενης φάσης και περιλαμβάνει τη διενέργεια ιατρικής αξιολόγησης των συμμετεχόντων, καθώς και τον εμπλουτισμό των δεδομένων που συλλέγονται από την εφαρμογή iPrognosis με την προσθήκη ενός έξυπνου ρολογιού (smart watch).

### **Ποιός μπορεί να συμμετέχει;**

Στη μελέτη SData μπορούν να συμμετάσχουν τρεις διαφορετικές ομάδες υποψήφιων συμμετεχόντων που καθορίζονται ως ακολούθως:

- Ομάδα 1: Άτομα που έχουν ήδη κατεβάσει την εφαρμογή iPrognosis και συμμετέχουν στη μελέτη GData και οι οποίοι έχουν έρθει σε επικοινωνία με την Γ' Νευρολογική Κλινική του Αριστοτελείου Πανεπιστημίου Θεσσαλονίκης, εφόσον έχουν λάβει ειδοποίηση από την εφαρμογή iPrognosis. Τα άτομα αυτά θα υποβληθούν σε μία συνεδρία ιατρικής αξιολόγησης.
- Ομάδα 2: Άτομα που έχουν ήδη κατεβάσει την εφαρμογή iPrognosis και συμμετέχουν στη μελέτη GData και οι οποίοι έχουν έρθει σε επικοινωνία με την Γ' Νευρολογική Κλινική του Αριστοτελείου Πανεπιστημίου Θεσσαλονίκης, εφόσον έχουν λάβει ειδοποίηση από την εφαρμογή iPrognosis. Τα άτομα αυτά εφόσον επιθυμούν να επιμηκύνουν την συμμετοχή τους στο έργο i-PROGNOSIS, θα υποβληθούν σε δύο συνεδρίες ιατρικής αξιολόγησης (μία αρχική και μία επαναληπτική) και θα προσφέρουν επιπλέον δεδομένα μέσω του έξυπνου ρολογιού που θα τους χορηγηθεί.
- Ομάδα 3: Υγιή άτομα και ασθενείς με την νόσο του Πάρκινσον μεταξύ 40 και 90 χρονών, χωρίς να έχουν συμμετάσχει προηγουμένως στη μελέτη GData, οι οποίοι επιθυμούν να συμμετάσχουν στη μελέτη SData. Τα άτομα αυτά θα υποβληθούν σε δύο συνεδρίες ιατρικής αξιολόγησης (μία αρχική και μία επαναληπτική) και θα προσφέρουν επιπλέον δεδομένα μέσω του έξυπνου ρολογιού που θα τους χορηγηθεί.

### **Πρέπει να λάβω υποχρεωτικά μέρος στην μελέτη;**

Όχι. Είναι στην ευχέρεια σας να αποφασίσετε αν θέλετε να συμμετέχετε ή όχι. Στην περίπτωση που συμμετάσχετε μπορείτε να αποχωρήσετε από τη μελέτη οποιαδήποτε στιγμή το θελήσετε χωρίς να δώσετε κάποια εξήγηση.

### **Ποιός είναι ο σκοπός της μελέτης και τι δεδομένα θα συλλεχθούν;**

Ένας από τους στόχους του έργου i-PROGNOSIS είναι να ερευνηθεί κατά πόσον τα δεδομένα που συλλέγονται μέσω της εφαρμογής iPrognosis (διαθέσιμη δωρεάν στο Google Play Store) μπορούν να βοηθήσουν στην ανίχνευση μοτίβων που συσχετίζονται με γνωστά κινητικά και μη συμπτώματα της νόσου του Πάρκινσον μέσω υπολογιστικής μάθησης. Απώτερος στόχος είναι η εξέλιξη της

εφαρμογής και των προγραμμάτων υπολογιστικής μάθησης σε ένα εργαλείο το οποίο θα είναι σε θέση να ανιχνεύσει αλλαγές στην συμπεριφορά του χρήστη που σχετίζονται με κινητικά και μη συμπτώματα τα οποία μπορεί να είναι ενδεικτικά της πρόδρομης νόσου του Πάρκινσον, έτσι ώστε να επιταχύνει τη διάγνωση από το γιατρό και τη χορήγηση κατάλληλης θεραπείας.

Με την πρώτη φάση συλλογής δεδομένων (GData) η οποία είναι ακόμη σε εξέλιξη στην Ελλάδα, το Ηνωμένο Βασίλειο, τη Γερμανία και την Πορτογαλία, στοχεύουμε στη συλλογή δεδομένων από ένα μεγάλο αριθμό ατόμων, υγιών και ασθενών με τη νόσο του Πάρκινσον, μέσω της εφαρμογής iPrognosis, τα οποία προέρχονται από την καθημερινή χρήση των κινητών τους τηλεφώνων και τα οποία ενδεχομένως θα αποκαλύψουν δείκτες οι οποίοι σχετίζονται με κινητικά και μη συμπτώματα της νόσου. Με τη μελέτη SData, θα θέλαμε να εμπλουτίσουμε τα δεδομένα αυτά με επιπλέον πληροφορίες που θα προέρχονται από ιατρικές αξιολογήσεις των συμμετεχόντων και τη χρήση ενός έξυπνου ρολογιού το οποίο οι συμμετέχοντες στη μελέτη θα φορούν καθημερινά.

Αναφορικά με την ιατρική αξιολόγηση, αυτή θα περιλαμβάνει μία σειρά από εξετάσεις που αφορούν στη γενική κατάσταση της υγείας του συμμετέχοντα και στην αξιολόγηση κινητικών και μη συμπτωμάτων της νόσου του Πάρκινσον μέσω ερωτηματολογίων και διαγνωστικών οργάνων. Η αξιολόγηση θα λάβει χώρα στο ιατρικό κέντρο από ειδικό σε κινητικές διαταραχές νευρολόγο, ενώ ορισμένα ερωτηματολόγια θα τα συμπληρώσει ο ίδιος ο συμμετέχοντας στο σπίτι του και θα τα προσκομίσει έπειτα στο κέντρο. Τα αποτελέσματα των εξετάσεων θα καταγραφούν τόσο έντυπα όσο και ηλεκτρονικά σε ασφαλή βάση δεδομένων του Αριστοτελείου Πανεπιστημίου Θεσσαλονίκης και θα αντιστοιχηθούν με τα δεδομένα που καταγράφονται από την εφαρμογή iPrognosis για την αξιολόγηση της ορθής λειτουργίας των προγραμμάτων υπολογιστικής μάθησης. Στην αρχική ιατρική αξιολόγηση θα συμμετάσχουν οι Ομάδες 1-3, ενώ από τους συμμετέχοντες στις Ομάδες 2-3 θα ζητηθεί να αξιολογηθούν ξανά μετά από έξι (6) μήνες.

Σχετικά με τις καταγραφές μέσω του έξυπνου ρολογιού, αυτές αφορούν τους συμμετέχοντες των Ομάδων 2-3 και τα δεδομένα που θα καταγράφονται είναι:

- Δεδομένα φυσικής δραστηριότητας κατά τη διάρκεια της ημέρας, π.χ., αριθμός βημάτων, απόσταση που διανύθηκε περπατώντας.
- Δεδομένα από τους αισθητήρες επιταχυνσιομέτρου και γυροσκοπίου της συσκευής, όταν ο συμμετέχων φοράει το ρολόι κατά τη διάρκεια κατανάλωσης των κυρίων γευμάτων για τη μελέτη των κινήσεων και του ρυθμού κατανάλωσης φαγητού.
- Δεδομένα από τους αισθητήρες επιταχυνσιομέτρου, γυροσκοπίου και καρδιακού ρυθμού της συσκευής κατά τη διάρκεια του ύπνου για την αξιολόγηση των σταδίων και της ποιότητας του ύπνου.
- Δεδομένα από τους αισθητήρες επιταχυνσιομέτρου και γυροσκοπίου της συσκευής λίγο πριν τον ύπνο ή λίγο μετά το ξύπνημα για την ανίχνευση τρόμου στο χέρι που φέρει το ρολόι.

Όλα τα δεδομένα που θα συλλέγονται με το έξυπνο ρολόι θα αποθηκεύονται προσωρινά στο κινητό του συμμετέχοντα και στη συνέχεια θα μεταφορτώνονται ανωνυμοποιημένα και με ασφάλεια μέσω του διαδικτύου στο Cloud, δηλαδή σε απομακρυσμένο κέντρο δεδομένων με το οποίο το έργο έχει συνάψει σύμβαση. Επιπλέον των προαναφερθέντων δεδομένων, θα συνεχίσουν να καταγράφονται τα γενικευμένα δεδομένα GData (πληροφορίες για τα δεδομένα αυτά είναι διαθέσιμες στην εφαρμογή iPrognosis).

### **Τι θα μου συμβεί εφόσον συμμετάσχω;**

Εάν συμμετέχετε ήδη στην μελέτη GData και έπειτα από ειδοποίηση της εφαρμογής iPrognosis, επισκεπτεστε την Γ' Νευρολογική Κλινική του ΑΠΘ μέσω ραντεβού, σε ένα από τα εξωτερικά

ιατρεία, θα ενημερωθείτε σχετικά με δύο διαφορετικές πιθανότητες συμμετοχής στην μελέτη SData:

1. Μπορείτε απλά να συναινέσετε σε μια ιατρική αξιολόγηση (η οποία περιγράφεται παρακάτω) και κατά συνέπεια θα αποτελέσετε μέλος της Ομάδας 1.
2. Μπορείτε επεκτείνετε τη συμμετοχή σας στο έργο i-PROGNOSIS παρέχοντας δεδομένα μέσω του έξυπνου ρολογιού που θα σας δοθεί και συναινώντας σε μία αρχική και μία επαναληπτική ιατρική αξιολόγηση. Σε αυτήν την περίπτωση θα αποτελέσετε μέλος της Ομάδας 2.

Στην περίπτωση που είστε υγιής ή ασθενής με την νόσο Πάρκινσον ηλικίας μεταξύ 40 και 90 χρονών και δεν έχετε συμμετάσχει στη μελέτη GData μέσω της εφαρμογής iPrognosis, μπορείτε να συμμετέχετε στη μελέτη SData κατεβάζοντας την εφαρμογή iPrognosis και συναινώντας στη μελέτη GData. Εν συνεχεία, μπορείτε να συμμετέχετε στην παρούσα μελέτη παρέχοντας δεδομένα μέσω του έξυπνου ρολογιού που θα σας δοθεί και συναινώντας σε μία αρχική και μία επαναληπτική ιατρική αξιολόγηση. Σε αυτήν την περίπτωση θα αποτελέσετε μέλος της Ομάδας 3.

Και για τις τρεις περιπτώσεις, η συμμετοχή σας στη μελέτη SData απαιτεί την έγγραφη συγκατάθεσή σας. Η μελέτη SData περιλαμβάνει ιατρική αξιολόγηση αναφορικά με τη γενική κατάσταση υγείας, καθώς και με κινητικά και μη συμπτώματα της νόσου Πάρκινσον. Στην αξιολόγηση θα υποβληθούν οι συμμετέχοντες και των τριών Ομάδων. Συγκεκριμένα:

- Λήψη ιατρικού ιστορικού: λεπτομερείς πληροφορίες για οποιαδήποτε άλλη ασθένεια και σχετική φαρμακευτική αγωγή, οικογενειακό ιστορικό και πληροφορίες για γενικές συνήθειες (κάπνισμα, κατανάλωση αλκοόλ, καφεΐνης - συμπεριλαμβανομένων και αναψυκτικών - σοκολάτας, κόκκινων λαχανικών). Επιπλέον, θα γίνουν ανοικτού και κλειστού τύπου ερωτήσεις σχετικές με την κίνηση (π.χ. αντίληψη της επιβράδυνσης της κίνησης, αίσθηση ακαμψίας ή τρόμου).
- Νευρολογική και γενική κλινική εξέταση, συμπεριλαμβανομένων των μετρήσεων του σωματικού βάρους, του ύψους και του δείκτη μάζας σώματος (BMI).
- Αξιολόγηση μέσω επικυρωμένων και τυποποιημένων ερωτηματολογίων, καθώς και υπό ανάπτυξη ερωτηματολογίων των ιατρικών ομάδων του έργου, για κινητικά και μη συμπτώματα της νόσου του Πάρκινσον.

Η ιατρική αξιολόγηση διακρίνεται σε δύο μέρη, με το πρώτο να διεκπεραιώνεται από τον ειδικό ιατρό κατά την εξέτασή σας στο ιατρικό κέντρο (διάρκεια: περίπου 4 ώρες) και το δεύτερο να διεκπεραιώνεται από εσάς με τη συμπλήρωση ερωτηματολογίων στο σπίτι σας (διάρκεια: περίπου 2 ώρες και 20 λεπτά) – το ερωτηματολόγιο τα προσκομίζεται στο ιατρικό κέντρο ή τα αποστέλλετε με ταχυδρομείο, μετέπειτα.

Εφόσον αποφασίσετε να συμμετέχετε στις Ομάδες 2-3, επιπρόσθετα, θα σας προμηθεύσουμε με ένα έξυπνο ρολόι για την καταγραφή των επιπλέον δεδομένων από την καθημερινότητά σας. Για το σκοπό αυτό θα σας ζητηθεί:

- Να φοράτε το έξυπνο ρολόι κατά τη διάρκεια της ημέρας για να ποσοτικοποιηθεί η φυσική σας δραστηριότητα (π.χ., αριθμός βημάτων, απόσταση που διανύθηκε περπατώντας).
- Να φοράτε το έξυπνο ρολόι κατά την κατανάλωση κύριων γευμάτων (πρωινό, μεσημεριανό, βραδινό) για την καταγραφή δεδομένων κίνησης σχετικών με το ρυθμό κατανάλωσης φαγητού. Για κάθε γεύμα, θα σας ζητηθεί να ξεκινάτε και να σταματάτε την καταγραφή μέσω το ρολογιού ή του κινητού σας τηλεφώνου.
- Να φοράτε το έξυπνο ρολόι κατά τη διάρκεια του νυχτερινού ύπνου για τη καταγραφή δεδομένων σχετικών με την ποιότητα του ύπνου. Για κάθε βράδυ, θα σας ζητηθεί να

ξεκινάτε την καταγραφή και να τη σταματάτε το πρώι όταν ξυπνάτε μέσω το ρολογιού ή του κινητού σας τηλεφώνου.

Κατά την παραλαβή του ρολογιού, θα σας παρασχεθούν οδηγίες για το πώς θα χρησιμοποιείται τη συσκευή και θα ενημερωθείτε σχετικά με μέτρα προστασίας που ενδεχομένως θα πρέπει να λάβετε και σχετικά με το πώς θα επικοινωνείτε με την τεχνική ομάδα του έργου από το Αριστοτέλειο Πανεπιστήμιο Θεσσαλονίκης, σε περίπτωση που χρειάζεστε επιπλέον βοήθεια.

Επιπλέον, εφόσον αποφασίσετε να συμμετέχετε στις Ομάδες 2-3, η μελέτη SData περιλαμβάνει μια ακόμη επίσκεψη για επανεξέταση βάσει της ιατρικής αξιολόγησης που αναφέρθηκε παραπάνω, έξι (6) μήνες έπειτα από την αρχική εξέταση. Στόχος της επανεξέτασης είναι η αναγνώριση τυχόν αλλαγών σε κινητικά ή μη συμπτώματα της νόσου Πάρκινσον, καθώς και η αναγνώριση τυχόν νέων συμπτωμάτων ενδεικτικών της νόσου, σε βάθος χρόνου.

### **Πού και για πόσο καιρό θα αποθηκευτούν τα δεδομένα μου;**

Τα δεδομένα που θα ληφθούν κατά την ιατρική αξιολόγηση αρχικά θα καταγραφούν σε έντυπες φόρμες, οι οποίες θα αρχειοθετηθούν από τη Γ' Νευρολογική Κλινική ΑΠΘ. Επιπρόσθετα, τα δεδομένα αυτά θα ψηφιοποιηθούν και θα αποθηκευτούν σε ηλεκτρονική βάση δεδομένων που βρίσκεται σε προστατευμένο υπολογιστή του Αριστοτελείου Πανεπιστημίου Θεσσαλονίκης στην Ελλάδα, με περιορισμένη πρόσβαση. Η μεταφορά των δεδομένων από και προς τη βάση δεδομένων θα λαμβάνει χώρα με ασφάλεια μέσω κρυπτογράφησης. Όλα τα δεδομένα, τόσο σε μορφή χαρτιού όσο και αυτά που θα αποθηκευθούν στην ηλεκτρονική βάση θα ανωνυμοποιηθούν. Αυτό σημαίνει ότι τα δεδομένα δε θα είναι συνδεδεμένα με το όνομα σας, αλλά με έναν μοναδικό κωδικό. Η αναγνώριση των δεδομένων σας θα είναι μόνο δυνατή από τον κύριο ερευνητή της Γ' Νευρολογικής Κλινικής ΑΠΘ.

Όλα τα δεδομένα που θα ληφθούν μέσω της εφαρμογής iPrognosis στο κινητό σας τηλέφωνο θα αποσταλούν και θα αποθηκευθούν όπως περιγράφεται στο ενημερωτικό φυλλάδιο της μελέτης GData (Αριθμός Πρωτοκόλλου: 359/3.4.17) το οποίο είναι διαθέσιμο μέσω της εφαρμογής. Τα δεδομένα που θα ληφθούν στην παρούσα μελέτη μέσω του έξυπνου ρολογιού θα ακολουθήσουν την ίδια διαδικασία μεταχείρισης. Αυτό συνεπάγεται ότι τα δεδομένα θα αποσταλούν ανώνυμα σε ασφαλείς υπολογιστές στην πλατφόρμα Microsoft Azure, που βρίσκονται σε κέντρα δεδομένων της Microsoft στην Ευρώπη (Ιρλανδία), με την οποία το έργο i-PROGNOSIS έχει συνάψει σύμβαση. Τα δεδομένα θα παραμείνουν αποθηκευμένα εκεί για τουλάχιστον τρία χρόνια. Η πλατφόρμα Microsoft Azure είναι συμμορφωμένη με διεθνείς και Ευρωπαϊκούς κανονισμούς και διαθέτει σχετικές πιστοποιήσεις για την ανταλλαγή και αποθήκευση δεδομένων. Στο τέλος της σύμβασης με την υπηρεσία Microsoft Azure, τα ανώνυμα δεδομένα θα μεταφερθούν σε ασφαλείς υπολογιστές του Τμήματος Ηλεκτρολόγων Μηχανικών & Μηχανικών Υπολογιστών του Αριστοτελείου Πανεπιστημίου Θεσσαλονίκης και θα αποθηκευτούν εκεί επ' αόριστον.

### **Ποιός είναι υπεύθυνος για την προστασία των δεδομένων;**

Για τα δεδομένα ιατρικής αξιολόγησης που καταγράφονται έντυπα, υπεύθυνος προστασίας και ασφαλούς αρχειοθέτησης είναι η Γ' Νευρολογική Κλινική ΑΠΘ. Για τα δεδομένα ιατρικής αξιολόγησης που αποθηκεύονται σε ηλεκτρονικό μέσο, υπεύθυνος προστασίας και διαχείρισης είναι το Τμήμα Ηλεκτρολόγων Μηχανικών & Μηχανικών Υπολογιστών ΑΠΘ. Για τα δεδομένα που καταγράφει η εφαρμογή iPrognosis και αποστέλλονται στο Cloud, υπεύθυνος προστασίας, διαχείρισης και άσκησης σωστών πρακτικών από τα υπόλοιπα μέλη της κοινοπραξίας του έργου i-PROGNOSIS είναι το Ελληνικό Κέντρο Καινοτομίας της Microsoft.

### **Ποιός έχει πρόσβαση στα δεδομένα μου;**

Πρόσβαση στο επώνυμο έντυπο έγγραφο της συγκατάθεσης θα έχει μόνο ο κύριος ερευνητής της μελέτης.

Πρόσβαση στα ανώνυμα δεδομένα θα έχουν:

- Ο κύριος ερευνητής και οι βοηθοί ερευνητές της μελέτης, καθώς και συγκεκριμένα μέλη της κοινοπραξίας i-PROGNOSIS για επιστημονικές αναλύσεις και δημοσίευση των αποτελεσμάτων.
- Η αρμόδια Επιτροπή Βιοηθικής και Δεοντολογίας, εάν αυτό είναι αναγκαίο για την επιθεώρηση των ορθών διαδικασιών του έργου.
- Τρίτοι ερευνητές, εφόσον τους δοθεί άδεια από τον κύριο ερευνητή, για ερευνητικές αναλύσεις και δημοσιεύσεις που δεν αποσκοπούν σε εμπορική εκμετάλλευση.

### **Ποιά είναι τα πιθανά οφέλη από τη συμμετοχή σας στο έργο;**

Λαμβάνοντας μέρος σε αυτήν την μελέτη θα συμβάλετε σε ένα Ευρωπαϊκό έργο του προγράμματος Ορίζοντας 2020 που είναι πιθανό να αναπτύξει μια εφαρμογή για την ανίχνευση πρώιμων σταδίων της νόσου του Πάρκινσον. Με αυτό τον τρόπο θα συμβάλετε στην καλύτερη διαχείριση της νόσου του Πάρκινσον και την ανάπτυξη μελλοντικών υποστηρικτικών παρεμβάσεων. Επιπλέον, το έργο αυτό μπορεί να προσφέρει ευρύτερα οφέλη στην κοινωνία και σε άτομα με παρόμοιες παθήσεις.

### **Ποιά είναι τα πιθανά μειονεκτήματα και κίνδυνοι της συμμετοχής σας στο πρόγραμμα;**

Μερικοί συμμετέχοντες ενδέχεται να αισθανθούν ψυχολογική πίεση όταν κληθούν να υποβληθούν σε περαιτέρω ιατρική αξιολόγηση από τον ειδικό ιατρό, με υπαρκτό ρίσκο να διαγνωστούν με την νόσο του Πάρκινσον ή με κάποιο άλλο παθολογικό εύρημα. Σε αυτήν την περίπτωση, λαμβάνοντας μέρος στη μελέτη, θα υποστηριχτείτε πλήρως από την ιατρική ομάδα και τον ειδικό ιατρό καθ' όλη τη διαδικασία.

### **Τι θα συμβεί στην περίπτωση που δεν επιθυμώ να συνεχίσω;**

Μπορείτε να αποχωρήσετε από τη μελέτη αποσύροντας τη συγκατάθεσή σας οποιαδήποτε στιγμή χωρίς καμία συνέπεια και χωρίς να παρέχετε κάποια αιτιολόγηση. Για την απόσυρση της συγκατάθεσής σας πρέπει να επικοινωνήσετε με τη Γ' Νευρολογική Κλινική ΑΠΘ. Στην περίπτωση που ανήκετε στην Ομάδα 2 ή 3, θα πρέπει να επιστρέψετε τη συσκευή του έξυπνου ρολογιού στην κλινική.

### **Ποιός οργανώνει τη μελέτη και ποιος χρηματοδοτεί το έργο;**

Το έργο καθοδηγείται από τον Καθηγητή Λεόντιο Χατζηλεοντιάδη και την ερευνητική του ομάδα στο Αριστοτέλειο Πανεπιστήμιο Θεσσαλονίκης και χρηματοδοτείται από την Ευρωπαϊκή Ένωση και το πρόγραμμα έρευνας και καινοτομίας Ορίζοντας 2020 με αριθμό συμβολαίου 690494.

Στην Ελλάδα, η μελέτη SData διοργανώνεται και καθοδηγείται επιστημονικά από την Καθηγήτρια Σεβαστή Μποστταντζοπούλου και την ερευνητική της ομάδα στη Γ' Νευρολογική Κλινική του ΑΠΘ.

### **Ποιός έχει αξιολογήσει το έργο i-PROGNOSIS και την παρούσα μελέτη;**

Το έργο i-PROGNOSIS, χρηματοδοτούμενο από το πρόγραμμα Ορίζοντας 2020 της ΕΕ, έχει αξιολογηθεί εκτενώς και εκ των προτέρων ως προς τη γενική συμμόρφωση του με θέματα βιοηθικής και δεοντολογίας κατά τη φάση της συνολικής αξιολόγησης της πρότασης. Επιπλέον, οι φάσεις συλλογής δεδομένων έχουν αξιολογηθεί από τον πληθυσμό στόχο και εξειδικευμένους επαγγελματίες υγείας (Ελλάδα, Ηνωμένο Βασίλειο, Γερμανία), σε θεωρητικό επίπεδο.

Επιπλέον, η παρούσα μελέτη έχει αξιολογηθεί θετικά ως προς ζητήματα βιοηθικής και δεοντολογίας από την Επιτροπή Βιοηθικής και Δεοντολογίας του ΑΠΘ με σκοπό την προστασία των συμφερόντων σας (Αριθμός Πρωτοκόλλου 401/31.01.2018).

### **Τι συμβαίνει σε περίπτωση προβλήματος;**

Σε περίπτωση εμφάνισης οποιουδήποτε προβλήματος κατά τη διάρκεια της μελέτης, μπορείτε να επικοινωνήσετε με την ομάδα του έργου i-PROGNOSIS μέσω email ([info@i-prognosis.eu](mailto:info@i-prognosis.eu)) ή με την ιατρική ομάδα της Γ' Νευρολογικής Κλινικής με τους τρόπου επικοινωνίας που παρατίθενται παρακάτω.

### **Ευχαριστούμε**

Σας ευχαριστούμε για το ενδιαφέρον σας να συμμετέχετε στη μελέτη και για τον χρόνο που αφιερώσατε για να διαβάσετε αυτό το έντυπο.

### **Στοιχεία επικοινωνίας για περισσότερες πληροφορίες**

Σε περίπτωση που χρειάζεστε περισσότερες πληροφορίες ή επεξηγήσεις για τη μελέτη παρακαλώ επικοινωνήστε με:

*Καθηγήτρια Σεβαστή Μποσταντζοπούλου*

Γ' Νευρολογική Κλινική ΑΠΘ

Τηλέφωνο: 2313 307 330

E-mail: [bostkamb@otenet.gr](mailto:bostkamb@otenet.gr)