

## ASCT-2 ενημερωτικό φυλλάδιο ασθενούς

Πληροφορίες σχετικά με μία ερευνητική μελέτη που καλείσαι να συμμετάσχεις

Ασθενείς που έχουν στένωση σε μία αρτηρία που δίνει αίμα στον εγκέφαλο μπορεί να χρειασθεί να κάνουν κάτι για να φυλάξουν την αρτηρία ανοικτή (ακόμη και αν η αρτηρία δεν έχει προκαλέσει εγκεφαλικό ή άλλα συμπτώματα). Υπάρχουν δύο κύριοι τρόποι για να γίνει αυτό (καρωτιδική ενδαρτηρεκτομή [CEA] ή αγγειοπλαστική καρωτίδος με stent [CAS]), αλλά δεν μπορούν να γίνουν και τα δύο τον ίδιο χρόνο στην ίδια στενωμένη αρτηρία. Εάν (πιθανώς μετά από περισσότερες εξετάσεις) ο γιατρός σου δεν είναι ακόμη βέβαιος ποια από τις δύο επεμβάσεις συνιστάται για εσένα, τότε καλείσαι να συμμετάσχεις σε μία διεθνή μελέτη που συγκρίνει αυτές.

Αυτό το ενημερωτικό φυλλάδιο περιγράφει αυτή τη μελέτη. Συντόμως: Μισοί από τους ασθενείς που θα συμμετάσχουν θα υποβληθούν σε καρωτιδική ενδαρτηρεκτομή, μισοί σε αγγειοπλαστική με stent, και αφού επιμερισθούν οι επεμβάσεις, θα σου στέλνουμε μία φορά το χρόνο και για τουλάχιστον 5 χρόνια ένα μικρό ερωτηματολόγιο για το πώς είσαι.

Εάν κληθείς να συμμετάσχεις και συμφωνήσεις, τότε θα χρειασθούμε όχι μόνο το όνομα σου και τη διεύθυνση σου αλλά επίσης (σε περίπτωση που χάσουμε επαφή) και του οικογενειακού σου ιατρού και ενός ή δύο συγγενών ή φίλων. Παρακαλούμε να τους γνωρίσετε ότι δώσατε αυτά τα στοιχεία του.

Ευχαριστούμε που διαθέσατε το χρόνο για να το διαβάσετε.

Υπογραφή

Dr. Alison Halliday, study director  
University of London

ΥΓ. Δεν υπάρχει αμοιβή για τους ιατρούς ή τους ασθενείς που συμμετείχαν σε αυτή τη μελέτη και τα αποτελέσματα θα είναι ελεύθερα διαθέσιμα για να βοηθήσουν μελλοντικούς ασθενείς.

Εάν πραγματικά αποφάσισες να συμμετάσχεις, τότε η δήλωση συγκατάθεσης στη σελ. 7 είναι αυτή που πρέπει να υπογράψεις.

Θα σας δοθεί όλο το ενημερωτικό έντυπο να το φυλάξετε (με ένα αντίγραφο της συμπληρωμένης και υπογεγραμμένης δήλωσης συγκατάθεσης όπως η σελ. 7 από το έντυπο).

## Δυνατότητα συμμετοχής σε μία μεγάλη διεθνή μελέτη σύγκρισης επεμβάσεων πρόληψης εγκεφαλικών επεισοδίων (CEA & CAS)

Πριν αποφασίσεις αν θα συμμετάσχεις, θέλουμε να συνοψίσουμε γιατί γίνεται αυτή η μελέτη και τι συνεπάγεται.

Παρακαλούμε εάν θέλετε συζητήστε το με τους φίλους σας, τους συγγενείς σας ή τον οικογενειακό ιατρό σας.

- Ο ιατρός του Νοσοκομείου σας έχει ήδη πει ότι παρουσιάζεται αυξημένο κίνδυνο να υποστείτε εγκεφαλικό επεισόδιο επειδή έχετε στένωση σε μία ή και τις δύο καρωτιδές αρτηρίες (οι αρτηρίες στον τράχηλο που αιματώνουν τον εγκέφαλο). Αν και εσείς δεν έχετε συμπτώματα προς το παρόν αυτή η στένωση πρέπει να θεραπευθεί γρήγορα για να μειωθεί ο κίνδυνος να παρουσιάσετε εγκεφαλικό επεισόδιο τα επόμενα χρόνια.
- Η κλασσική επέμβαση (καρωτιδική ενδαρτηρεκτομή - CEA) απαιτεί χειρουργείο, συνήθως υπό γενική αναισθησία, για να αφαιρέσει το εσωτερικό του εστενωμένου τμήματος της αρτηρίας του τραχήλου. Εμείς ήδη γνωρίζουμε ότι αυτή η επέμβαση περικλείει κάποιο άμεσο κίνδυνο, αλλά προσφέρει προστασία μακράς διάρκειας έναντι της στένωσης που προκαλεί εγκεφαλικά επεισόδια.
- Μια νεότερη επέμβαση (αγγειοπλαστική καρωτίδος με stent - CAS) μπορεί να χρησιμοποιηθεί εναλλακτικά. Η μέθοδος αυτή συνεπάγεται την είσοδο ενός νάρθηκα μέσα στο στενωμένο κομμάτι της αρτηρίας για να το διατηρεί ανοικτό. Αποφεύγει το χειρουργείο στον τράχηλο, καθώς ο νάρθηκας (stent) εισέρχεται μέσω μίας αρτηρίας από απόσταση (συνήθως από το πόδι) και κατά κανόνα μόνο με τοπική αναισθησία. Η αγγειοπλαστική με stent πρέπει να είναι ασφαλέστερη και το ίδιο αποτελεσματική με τη καρωτιδική ενδαρτηρεκτομή (CEA) στη πρόληψη των εγκεφαλικών επεισοδίων, αλλά προς το παρόν δεν υπάρχουν επαρκείς πληροφορίες για την αξιοπιστία της.
- Εάν από την άλλη προτιμάτε οριστικά καρωτιδική ενδαρτηρεκτομή (CEA) ή προτιμάτε οριστικά αγγειοπλαστική (CAS) (ή προτιμάται να μην κάνετε τίποτα) τότε μην συμμετάσχετε στη μελέτη, απλώς πείτε στο γιατρό την επιθυμία σας.
- Μεταξύ αυτών που θα συμμετάσχουν στη μελέτη, οι μισοί θα κατανεμηθούν στη καρωτιδική ενδαρτηρεκτομή ως επέμβαση και οι μισοί στην αγγειοπλαστική με stent. Ούτε εσείς, ούτε ο γιατρός σας (ούτε και κανείς άλλος) θα γνωρίζει εκ των προτέρων ποια από τις δύο επεμβάσεις θα ορισθεί για εσάς εφόσον συμμετάσχετε. Αυτό θα προσδιορισθεί τυχαίως (σαν το στρίψιμο του νομίσματος) όταν θα συμμετάσχετε και τα στοιχεία σας δοθούν στον υπολογιστή (computer) για τη μελέτη. Όταν οι επεμβάσεις (CEA ή CAS) έχουν κατανεμηθεί, ο ιατρός σας θα κανονίσει να υποβληθείτε στην επέμβαση το συντομότερο δυνατό.
- Όλες οι άλλες πλευρές της φροντίδας σας θα παραμείνουν στην υπευθυνότητα του ιατρού σας και δεν επηρεάζονται επειδή είστε στη μελέτη. Είστε ελεύθερος να αποσυρθείτε από τη μελέτη οποιαδήποτε στιγμή εάν αποσυρθείτε, αυτό δεν θα επηρεάσει αρνητικά την ιατρική μέριμνα για σας. Οι ασθενείς (και οι ιατροί τους) που θα συγκεντρωθούν σχετικά με εσένα, κατά τη διάρκεια της μελέτης θα αποθηκευτούν με ασφάλεια στον υπολογιστή του Πανεπιστημίου και θα φυλαχθούν αυστηρά απόρρητα.

Κάθε δημοσιευμένη αναφορά από τη μελέτη, δεν θα προσδιορίζει (αναγνωρίζει) εσένα και άλλους ασθενείς και θα είναι δημόσια διαθέσιμη στην ιστοσελίδα της Μελέτης.

- Ο ιατρός σου θα θέλει να σε δει περίπου 1 μήνα μετά την επέμβαση για να εκτιμήσει τη γενική σου υγεία. Μετά οι διοργανωτές της μελέτης θα σου στέλνουν ένα σύντομο ερωτηματολόγιο μία φορά το χρόνο για πέντε χρόνια τουλάχιστον, το πιθανότερο με το ταχυδρομείο (ή με τηλέφωνο ή με email), για να ερωτούν πως είσαι.
- Εάν αποφασίσεις να πάρεις μέρος, θα σου ζητηθεί να υπογράψεις μία δήλωση συγκατάθεσης (στη σελίδα 7 όπως αυτό το έντυπο) δηλώνοντας ότι συμφωνείς να το κάνεις αυτό, και θα σταλεί ένα γράμμα στον οικογενειακό σου γιατρό που θα αναφέρει ότι συμφωνείς.
- Στην δήλωση συγκατάθεσης θα σου ζητηθεί να δώσεις τα στοιχεία από τον οικογενειακό σου γιατρό και από 1 ή 2 συγγενείς ή φίλους ώστε να μπορούμε να τους ρωτάμε πως είστε σε περίπτωση που χάσουμε επαφή με εσάς. Παρακαλούμε να είστε έτοιμος να δώσετε αυτά τα στοιχεία εάν νομίζετε ότι θα συμμετάσχετε στη μελέτη

Εάν αποφασίσετε να συμμετάσχετε, παρακαλούμε φέρτε στην επόμενη επίσκεψη σας στο Νοσοκομείο τα στοιχεία από τον οικογενειακό σας ιατρό και 1 ή 2 συγγενών ή φίλων (ή γράψτε τα στη δήλωση συγκατάθεσης στη σελ. 7)

Επιπλέον πληροφορίες στην επόμενη σελίδα για ασθενείς που τις θέλουν.

## ACST-2 Δεύτερη Μελέτη για χειρουργική καρωτίδων σε ασυμπτωματικούς ασθενείς Επιπλέον λεπτομέρειες για ασθενείς που τις θέλουν

**Ιστορικό:** Στένωση των καρωτίδων αρτηριών (οι κύριες αρτηρίες που αιματώνουν τον εγκέφαλο) που προκαλείται από εναπόθεση λίπους είναι η αιτία από πολλά εγκεφαλικά. άνθρωποι με αυτή τη στένωση μπορεί να είναι ασυμπτωματικοί, μπορεί να μην έχουν συμπτώματα έως οτου αποσπαστούν κομμάτια, τα οποία θα σφηνώσουν σε μικρότερα αγγεία του εγκεφάλου και θα προκαλέσουν εγκεφαλικό.

Η κλασσική επέμβαση για να το προλάβουμε «ενδαρτηρεκτομή καρωτίδος (CEA)» επεμβαίνει στον τράχηλο για να αφαιρέσει τις εναποθέσεις λίπους από την αρτηρία πριν προκαλέσει συμπτώματα σαν το εγκεφαλικό ή μεγάλο εγκεφαλικό επεισόδιο.

Η καρωτιδική ενδαρτηρεκτομή έχει κάποιο άμεσο κίνδυνο, αλλά εάν είναι επιτυχής προσφέρει προστασία μακράς διάρκειας ενάντια στη στένωση που προκαλεί εγκεφαλικά επεισόδια.

Μία εναλλακτική επέμβαση είναι «η αγγειοπλαστική καρωτίδος με stent (CAS)» κατά την οποία τοποθετείται ένας μεταλλικός σωλήνας (νάρθηκας) από λεπτό σύρμα που καλείται stent μέσα στη στενωμένη αρτηρία για να τη διατηρεί ανοικτή.

Η αγγειοπλαστική με stent αποφεύγει το χειρουργείο, αλλά δεν γνωρίζουμε ακόμη σε σύγκριση με την ενδαρτηρεκτομή της καρωτίδος, τους κινδύνους και τα οφέλη γιατί οι προηγούμενες μελέτες ήταν πολύ μικρές.

**Τι αφορά η μελέτη:** ACST-1 (Η πρώτη μελέτη για χειρουργική αντιμετώπιση ασυμπτωματικών καρωτίδων 1993-2003) περιλάμβανε 3000 ασθενείς και έδειξε ότι η καρωτιδική ενδαρτηρεκτομή μπορεί να είναι αποτελεσματική. Η ACST-2 μελέτη περιλαμβάνει αρκετές χιλιάδες ασθενείς στην οποία και ο ασθενής και ο ιατρός δεν θα είναι ουσιαστικά σίγουρος αν θα γίνει καρωτιδική ενδαρτηρεκτομή ή η νεότερη επέμβαση, αγγειοπλαστική με stent. Οι μισοί από τους ασθενείς θα υποβληθούν σε καρωτιδική ενδαρτηρεκτομή (CEA) και οι άλλοι μισοί σε αγγειοπλαστική με stent για να θεραπεύσουν τη στενωμένη αρτηρία στο τράχηλο. Ο σχετικά μικρός άμεσος κίνδυνος (κυρίως καρδιακή προσβολή, εγκεφαλικό επεισόδιο ή θάνατος) και ο μικρός υπολειπόμενος κίνδυνος για εγκεφαλικό επεισόδιο τα προσεχή λίγα χρόνια μετά από τις 2 επεμβάσεις θα συγκριθούν και ο τύπος και η βαρύτητα από τα εγκεφαλικά επεισόδια που μπορεί να συμβούν θα εκτιμηθούν. Αυτού του τύπου η μεγάλη μακράς διάρκειας μελέτη θα βοηθήσει να βρεθεί αξιόπιστα ποια είναι η καλύτερη θεραπεία στο μέλλον για ασθενείς όπως εσύ.

**Τι περιλαμβάνει η μελέτη:** Εάν συμφωνείτε να πάρετε μέρος, θα σας ζητηθεί να υπογράψετε μία δήλωση συγκατάθεσης (στη σελίδα 7 αυτού του εντύπου) και να δώσετε στοιχεία επικοινωνίας με τον οικογενειακό ιατρό και δύο συγγενών ή φίλων. Εάν για κάποια αιτία χάσουμε την επαφή μαζί σας κατά τα επόμενα χρόνια, θα μπορούμε να ρωτήσουμε αυτούς πως είστε. Εσείς θα καταναμηθείτε είτε για κρωτιδική ενδαρτηρεκτομή (CEA) είτε για αγγειοπλαστική με stent (CAS), αυτό θα αποφασισθεί τυχαία και απροσδόκητα από τον κεντρικό υπολογιστή (σαν το στρίψιμο του νομίσματος). Ο θεράπων ιατρός σας τότε θα φροντίσει για την επέμβαση στην οποία θα υποβληθείτε να γίνει όσο το δυνατόν πιο γρήγορα. Εάν αφού συμμετέχετε στη μελέτη αργότερα αλλάξετε γνώμη, είστε ελεύθερος να το κάνετε χωρίς να δώσετε κάποια εξήγηση, και χωρίς να επηρεάσει δυσμενώς άλλες πλευρές της ιατρικής σας φροντίδας. Ο θεράπων ιατρός σας θα συνεχίσει να σας παρακολουθεί όπως συνήθως ασχέτως αν συμμετέχετε (ή παραμένετε) στη μελέτη.

**Τι περιλαμβάνουν οι διαφορετικές εξετάσεις;** Ανεξαρτήτως ποια επέμβαση κάνετε, ο θεράπων ιατρός σας είναι έμπειρος στην τεχνική και θα την εκτελέσει με τον σύνηθες τρόπο ο οποίος γίνεται στο νοσοκομείο. Εάν κάνετε CEA μπορεί να χρειαστείτε γενική αναισθησία και διαμονή στο νοσοκομείο για αρκετές ημέρες μετεγχειρητικά. Εάν κάνετε CAS συνήθως γίνεται τοπική αναισθησία και συνήθως εξέρχεστε την επόμενη ημέρα. Εάν αφού έχετε ξεκινήσει τη μελέτη, ο ιατρός σας αποφασίσει, για οποιοδήποτε λόγο, ότι η επέμβαση που επιλέχθηκε να κάνετε δεν αποτελεί πια την καταλληλότερη, θα σας προσφερθεί η άλλη επιλογή αφού κριθεί κατάλληλη. Αυτό είναι απόφαση του ιατρού σας και δεν ελέγχεται από τη μελέτη.

**Τι θα γίνει μετά την επέμβαση;** Θα σας βλέπει νοσοκομειακός ιατρός [ο ιατρός σας] περίπου 1 μήνα μετεγχειρητικά για να εκτιμήσει τη γενική σας υγεία. Μετά, κάθε χρόνο, για τα επόμενα πέντε χρόνια οι οργανωτές της μελέτης θα σας ταχυδρομούν ένα μικρό ερωτηματολόγιο το οποίο θα σας ρωτάει εάν είχατε ή όχι προβλήματα που συσχετίζονται με τις καρωτίδες σας (π.χ. εάν είχατε υποστεί εγκεφαλικό επεισόδιο και εάν ναι, αυτό πως σας επηρέασε). Η κανονική ιατρική σας φροντίδα δεν πρέπει να επηρεασθεί από τη συμμετοχή σας σε αυτή τη μελέτη.

**Υπάρχουν κίνδυνοι;** Η επιτυχημένη θεραπεία της στένωσης των καρωτίδων θα ελαττώσει τις πιθανότητες του εγκεφαλικού επεισοδίου στο μέλλον, αλλά το CEA και το CAS από μόνα τους έχουν ένα σχετικά μικρό κίνδυνο πρόκλησης άμεσου εγκεφαλικού επεισοδίου ή έμφραγμα μυοκαρδίου. Όμως ο ιατρός σας θα σας πρότεινε αυτές τις επεμβάσεις μόνο αφού θεωρεί ότι υπάρχει μεγαλύτερο όφελος απ' ότι κίνδυνος.

**Τι θα γίνει αν συμβεί κάτι [κακό];** Εάν υποστείτε κάποια βλάβη κατά συνέπεια της συμμετοχής σας σ' αυτή τη μελέτη, θα έχετε τα ίδια δικαιώματα όπως όλοι οι άλλοι ασθενείς, συμπεριλαμβάνοντας τη δυνατότητα υποβολής παραπόνου στην περίπτωση που έγινε κάτι εσφαλμένο. Εάν και δεν υπάρχουν ειδικές αποζημιώσεις για τους συμμετέχοντες στη μελέτη, εάν έχετε υποστεί σοβαρή βλάβη εξαιτίας αμέλειας κάποιου έχετε, φυσικά τη δυνατότητα για νομική παρέμβαση. Θα σας προσφερθούν οι ίδιες συνθήκες διερεύνησης, θεραπείας, και φροντίδας όπως σε οποιονδήποτε ασθενή εκτός μελέτης.

**Ποιος οργανώνει τη μελέτη;** Η μελέτη οργανώνεται από το ACST γραφείο στο Πανεπιστήμιο St George στο Λονδίνο σε συνεργασία με τη Μονάδα Κλινικών Μελετών στο Πανεπιστήμιο της Οξφόρδης (ο επίσημος χορηγός της μελέτης) και τα έξοδα της μελέτης πληρώνονται από το πρόγραμμα Τεχνολογικής Εκτίμησης Υγείας της Κυβέρνησης του Ηνωμένου Βασιλείου και το ίδρυμα BUPA ένα μη κερδοσκοπικό ίδρυμα (Charity) ιατρικής έρευνας, στην Αγγλία. Οι εκατοντάδες ιατροί και χιλιάδες ασθενείς οι οποίοι συμμετέχουν στη μελέτη δεν πληρώνονται (οπότε εσείς δεν θα κερδίσετε κάτι συμμετέχοντας), αλλά τα τελικά αποτελέσματα θα έχουν ελεύθερη πρόσβαση με σκοπό να βοηθηθούν μελλοντικοί ασθενείς.

**Πότε θα υπάρχουν απαντήσεις;** Θα περάσουν μερικά χρόνια για να εγγραφούν αρκετοί ασθενείς ώστε η μελέτη να είναι αξιόπιστη και αυτοί οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθηθούν για μερικά χρόνια μετά τη θεραπεία για να μπορεί να συγκριθούν τα μακροχρόνια αποτελέσματα του CEA και CAS. Όσο η μελέτη είναι σε εξέλιξη, τα πρώιμα ευρήματα (και οποιεσδήποτε άλλες σχετικές πληροφορίες) θα ελέγχονται συνέχεια με σκοπό να εγγυηθεί η ασφάλεια και σύγχρονη ενημέρωση της μελέτης. Αρκετό διάστημα μετά τη συμμετοχή σας στη μελέτη, θα υπάρχει ελεύθερη πρόσβαση στα τελικά αποτελέσματα στην ιστοσελίδα της μελέτης και δημοσίευση σε επιστημονικά ιατρικά περιοδικά, αλλά δεν θα ειδοποιηθούν ούτε ιατρός ούτε ασθενείς όταν συμβεί αυτό.

**Ιατρικό Απόρρητο:** Θέλουμε να συγκεντρώσουμε μόνο τις πληροφορίες που είναι απαραίτητες για τη σύγκριση του CEA και CAS εάν και μπορεί να χρησιμοποιήσουμε αυτές τις πληροφορίες για άλλες ιατρικές έρευνες με σκοπό να βοηθηθούν μελλοντικοί ασθενείς . Οι πληροφορίες θα κρατηθούν με απόλυτη αυστηρότητα όσο αφορά το ιατρικό απόρρητο. Θα κρατηθούν από τους οργανωτές της μελέτης σε αρχείο πανεπιστημιακού υπολογιστή στην Αγγλία για τουλάχιστον 15 χρόνια. Το όνομα, η διεύθυνση και η ημερομηνία γεννήσεως σας μπορεί να χορηγηθούν εμπιστευτικά σε γραφείο με τα εθνικά αρχεία για να μπορούμε να επικοινωνούμε μαζί σας. Τα ιατρικά σας αρχεία μπορεί να ελεγχθούν εμπιστευτικά από οργανωτές της μελέτης και εγκεκριμένα άτομα που θα ελέγχουν ότι η μελέτη γίνεται σωστά . Εκτός αυτού, οποιαδήποτε άλλη πληροφορία χορηγηθεί δεν θα σας ταυτοποιεί. Εάν υπάρχει κάτι που δεν καταλαβαίνετε ή εάν θα θέλετε περισσότερες πληροφορίες, παρακαλώ ρωτήστε τον ιατρό που σας έδωσε αυτό το φυλλάδιο ή τον οικογενειακό σας ιατρό ή όποιον άλλο ιατρό (π.χ. ο ιατρός στο έντυπο συγκατάθεσης) Ή δείτε το [www.acst.org.uk](http://www.acst.org.uk)

Εάν τελικά αποφασίσετε να συμμετέχετε στη μελέτη, θα πρέπει να υπογράψετε το έντυπο συγκατάθεσης στην επόμενη σελίδα. Σε αυτό πρέπει επίσης να δώσετε στοιχεία για πληροφορίες επικοινωνίας.

Θα σας δωθεί αυτό το φυλλάδιο πληροφοριών (μαζί με ένα αντίγραφο από το συμπληρωμένο και υπογεγραμμένο έντυπο συγκατάθεσης, σελ. 7 )



Συγκατάθεση για συμμετοχή στην ACST-2 μελέτη, μία μεγάλη διεθνή μελέτη που συγκρίνει δύο είδους επεμβάσεις πρόληψης εγκεφαλικών επεισοδίων

- Έχω διαβάσει και καταλαβαίνω το φυλλάδιο πληροφοριών της ACST-2 μελέτης (6/2007) και μου δόθηκε η ευκαιρία να ρωτήσω τις απορίες μου. Καταλαβαίνω ότι εάν συμμετέχω στη μελέτη υπάρχει εξίσου πιθανότητα να τοποθετηθώ στην CEA ή στην CAS ομάδα.
- Συμφωνώ ότι οι οργανωτές της μελέτης μπορούν να επικοινωνήσουν μαζί μου είτε ταχυδρομικά (ή τηλεφωνικά ή με email) για τουλάχιστον 5 χρόνια για να μάθουν εάν είχα υποστεί εγκεφαλικό επεισόδιο και εάν ναι πως αυτό με έχει επηρεάσει. Εάν χρειαστεί μπορούν να επικοινωνήσουν με τον οικογενειακό μου ιατρό ή φίλοι ή συγγενείς τους οποίους έχω κατονομάσει (με τη συγκατάθεση τους για αυτό το λόγο).
- Συμφωνώ ότι τα δικά μου αρχεία του νοσοκομείου ή άλλα ιατρικά αρχεία, συμπεριλαμβάνοντας αυτή την αίτηση και τα ιατρικά αρχεία του οικογενειακού μου ιατρού, μπορεί να μελετηθούν εμπιστευτικά από εκπροσώπους της μελέτης, από το Πανεπιστήμιο της Οξφόρδης (ο χορηγός της μελέτης) και από ελεγκτές (για να επιβλέψουν ότι η μελέτη γίνεται σωστά).
- Καταλαβαίνω ότι εθνικά αρχεία (συμπεριλαμβάνοντας, στην Αγγλία, πληροφορίες του NHS) μπορεί να χρησιμοποιηθούν για επικοινωνία μαζί μου ή για πληροφορίες σχετικά με πιθανά εγκεφαλικά επεισόδια (και για αυτό το σκοπό, οι πληροφορίες μου μπορούν να σταλθούν εμπιστευτικά στα εθνικά αρχεία).

Συμφωνώ με τις παραπάνω προτάσεις και συμφωνώ να συμμετάσχω στη μελέτη.

Όμως η συνεχιζόμενη συμμετοχή μου είναι η εθελοντική. Έχω το δικαίωμα να αποσυρθώ από τη μελέτη οποιαδήποτε στιγμή χωρίς να απολογούμαι και χωρίς να επηρεάζεται η ιατρική μου φροντίδα και τα νόμιμα δικαιώματά μου.

/                    /

---

(όνομα ασθενούς) (ΚΕΦΑΛΑΙΑ)	(ημερομηνία) (ημέρα/μήνας/χρόνος)	(υπογραφή)
--------------------------------	--------------------------------------	------------

/                    /

---

(όνομα συγγενούς ή φίλου) (ΚΕΦΑΛΑΙΑ)	(ημερομηνία) (ημέρα/μήνας/χρόνος)	(υπογραφή)
---	--------------------------------------	------------

Όνομα και πληροφορίες επικοινωνίας τοπικού συνεργάτη της ACST μελέτης.  
(ΚΕΦΑΛΑΙΑ)

Πληροφορίες επικοινωνίας για ετήσια επικοινωνία με γράμμα σχετικά με το πώς  
είσθε. (ΚΕΦΑΛΑΙΑ)

Όνομα ασθενούς: \_\_\_\_\_ Οικογενειακός Ιατρός: \_\_\_\_\_

Διεύθυνση: \_\_\_\_\_ Διεύθυνση: \_\_\_\_\_

Τηλέφωνο: \_\_\_\_\_ Τηλέφωνο: \_\_\_\_\_

Email: \_\_\_\_\_ Email: \_\_\_\_\_

Πληροφορίες επικοινωνίας από 1 έως 2 φίλους ή συγγενείς για πληροφορίες σχετικά  
με την ετήσια επικοινωνία εάν χάσουμε την επικοινωνία μαζί σας.  
(ΚΕΦΑΛΑΙΑ)

Φίλος/Συγγενής # 1: \_\_\_\_\_ Φίλος/Συγγενής #2: \_\_\_\_\_

Διεύθυνση: \_\_\_\_\_ Διεύθυνση: \_\_\_\_\_

Τηλέφωνο: \_\_\_\_\_ Τηλέφωνο : \_\_\_\_\_

Email: \_\_\_\_\_ Email: \_\_\_\_\_

Κρατήστε αντίγραφο της σελ. 7 στα ιατρικά αρχεία, δώστε σελ. 1-8 στον ασθενή  
και στείλτε με φαξ ή ταχυδρομείο την πρωτότυπη σελ. 7 στην ακόλουθη  
διεύθυνση/φαξ

ACST Office  
Dept of Cardiology & Vascular Sciences  
St George's University of London  
SW17 ORE  
UK  
Fax: +44 (0) 20 87 25 37 82

Να συμπληρωθούν αργότερα:

\_\_\_\_\_ ταυτότητα  
\_\_\_\_\_ είδος επεμβάσεων (CEA/CAS)

ACST-2 φυλλάδιο πληροφοριών για ασθενείς  
(τελευταία σελίδα)  
με έγγραφο συγκατάθεσης  
(στην προηγούμενη σελίδα)

**Σημείωμα προς ιατρούς**

- Το φυλλάδιο αυτό μπορεί να δοθεί ακόμη και εάν δεν έχει διευκρινιστεί εάν χρειάζεται επέμβαση καρωτίδων αρκεί να έχει διαπιστωθεί σημαντική στένωση των καρωτίδων (εφόσον αυτό δεν έχει προκαλέσει πρόσφατα συμπτώματα).
- Εναλλακτικά μπορεί να χορηγηθεί αργότερα αφού έχει αποφασιστεί να προστεθεί κάποιου είδους επέμβαση (CEA/CAS).
- Παρομοίως, το φυλλάδιο μπορεί να χορηγηθεί πριν γίνει μελέτη των αρτηριών (με MRA ή CTA) που να ελέγχει εάν το CEA ή το CAS είναι δυνατόν να πραγματοποιηθεί ή μπορεί να επαναχορηγηθεί μετά.
- **Παρακαλώ ελέγξτε** ότι το όνομα του τοπικού συνεργάτη της ACST μελέτης έχει γραφτεί στη μέση του εντύπου συγκατάθεσης (σελ. 7 του φυλλαδίου) προτού δώσετε το φυλλάδιο.