

ΕΝΤΥΠΑ ΣΥΓΚΑΤΑΘΕΣΗΣ
για συμμετοχή σε ερευνητικό πρόγραμμα

Τίτλος του Προγράμματος στο οποίο προσκαλείστε να συμμετάσχετε



HBM4EU-MOM

Ανάπτυξη συστάσεων κατανάλωσης ψαριών για μία υγιή εγκυμοσύνη
Εναρμονισμένη πιλοτική ερευνητική μελέτη σε πέντε Ευρωπαϊκές χώρες

ΕΝΤΥΠΑ ΣΥΓΚΑΤΑΘΕΣΗΣ
για συμμετοχή σε ερευνητικό πρόγραμμα
(Τα έντυπα αποτελούνται από 13 σελίδες)

Τίτλος του Προγράμματος στο οποίο προσκαλείστε να συμμετάσχετε



HBM4EU-MOM

Ανάπτυξη συστάσεων κατανάλωσης ψαριών για μία υγιή εγκυμοσύνη
Εναρμονισμένη πιλοτική ερευνητική μελέτη σε πέντε Ευρωπαϊκές χώρες

Το παρόν έντυπο εξηγεί με απλή και κατανοητή γλώσσα τις απαιτήσεις του προγράμματος από εσάς ή/και το τι θα σας συμβεί εάν αποδεχτείτε να συμμετάσχετε:

1. Όλους τους κίνδυνους που ενδέχεται να υπάρξουν ή οποιαδήποτε ταλαιπωρία ενδέχεται να υποστείτε συμμετέχοντας στο πρόγραμμα.
2. Το άτομο ή τα άτομα που θα έχουν πρόσβαση στα στοιχεία σας τα οποία θα προκύψουν μέσα από το πρόγραμμα στο οποίο θα συμμετάσχετε ή / και άλλο υλικό / δεδομένα που θα παρέχετε οικειοθελώς για τους σκοπούς του προγράμματος.
3. Η χρονική περίοδος κατά την οποία ο Κύριος Ερευνητής θα έχει πρόσβαση στα στοιχεία και/ή το υλικό που σας αφορά.
4. Τι αναμένει να μάθει ο Κύριος Ερευνητής ως αποτέλεσμα της συμμετοχής σας.
5. Εκτίμηση του οφέλους που μπορεί να αποκτηθεί για τους ερευνητές ή / και τους χορηγούς αυτού του προγράμματος.
6. **Δεν πρέπει να συμμετάσχετε στο πρόγραμμα εάν δεν το επιθυμείτε ή εάν η συμμετοχή σε αυτό σας προκαλεί οποιεσδήποτε ανησυχίες.**
7. Εάν αποφασίσετε να συμμετάσχετε, πρέπει να δηλώσετε τυχόν συμμετοχές σας σε άλλα ερευνητικά προγράμματα τους τελευταίους 12 μήνες.
8. Εάν αποφασίσετε να μην συμμετάσχετε και είστε ασθενής, η θεραπεία σας δεν θα επηρεαστεί από αυτή σας την απόφαση.
9. **Είστε ελεύθεροι να αποσύρετε τη συγκατάθεσή σας για συμμετοχή στο πρόγραμμα ανά πάσα στιγμή.**
10. Εάν είστε ασθενής, η απόφασή σας να αποσύρετε τη συγκατάθεσή σας δεν θα έχει καμία επίδραση στη θεραπεία σας.
11. Όλες οι σελίδες των εντύπων συγκατάθεσης πρέπει να φέρουν το πλήρες όνομα και την υπογραφή σας.

Κύριος Ερευνητής του Προγράμματος στο οποίο προσκαλείστε να συμμετάσχετε

Δρ. Ανδρομάχη Κατσονούρη-Σαζείδη,
Προϊστάμενη Εργαστηρίου Ανθρώπινης Βιοπαρακολούθησης & Ελέγχου Βιομηχανικών Προϊόντων, Γενικό Χημείο του Κράτους, Υπουργείο Υγείας
Τηλ.: 22805015, Τηλεομοιότυπο: 22805050, Email: akatsonouri@sgl.moh.gov.cy
Διεύθυνση επισκέψεων: Γενικό Χημείο του Κράτους - Παράρτημα II, Ιπποκράτους 7, Ακρόπολη, Λευκωσία
Ταχυδρομική Δ/ση: Γενικό Χημείο του Κράτους, Τ.Θ. 28648, 2081 Λευκωσία

Επώνυμο:		Όνομα:	
Υπογραφή:		Ημερομηνία:	

ΕΝΤΥΠΑ ΣΥΓΚΑΤΑΘΕΣΗΣ
για συμμετοχή σε ερευνητικό πρόγραμμα
(Τα έντυπα αποτελούνται από 13 σελίδες)

Τίτλος του Προγράμματος στο οποίο προσκαλείστε να συμμετάσχετε



HBM4EU-MOM

Ανάπτυξη συστάσεων κατανάλωσης ψαριών για μία υγιή εγκυμοσύνη
Εναρμονισμένη πιλοτική ερευνητική μελέτη σε πέντε Ευρωπαϊκές χώρες

Διάρκεια Προγράμματος:

Οκτώβριος 2020 - Δεκέμβριος 2021

(Μπορεί να παραταθεί από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή λόγω της πανδημίας COVID-19)

Η συγκατάθεσή σας αφορά εσάς προσωπικά ή τρίτο άτομο;

Εάν η συγκατάθεσή σας αφορά τρίτο άτομο, δώστε λεπτομέρειες και όνομα.

Ερώτηση	ΝΑΙ ή ΌΧΙ
Συμπληρώσατε εσείς προσωπικά τα έντυπα συγκατάθεσής σας;	
Τους τελευταίους 12 μήνες, έχετε συμμετάσχει σε οποιοδήποτε άλλο ερευνητικό πρόγραμμα;	
Έχετε διαβάσει και κατανοήσει τις πληροφορίες που παρέχονται για ασθενείς ή/και εθελοντές;	
Είχατε την ευκαιρία να κάνετε ερωτήσεις και να συζητήσετε με κάποιον σχετικά με το Πρόγραμμα;	
Έχετε λάβει ικανοποιητικές απαντήσεις και εξηγήσεις στις ερωτήσεις σας;	
Καταλαβαίνετε ότι μπορείτε να αποχωρήσετε από το πρόγραμμα όποτε το επιθυμείτε;	
Καταλαβαίνετε ότι εάν αποχωρήσετε, δεν χρειάζεται να δώσετε εξηγήσεις για την απόφασή σας;	
(Για ασθενείς) Καταλαβαίνετε ότι, εάν αποχωρήσετε, δεν θα υπάρξει καμία επίδραση σε οποιαδήποτε θεραπεία λαμβάνετε ή μπορεί να λάβετε στο μέλλον;	
Συμφωνείτε να συμμετάσχετε στο πρόγραμμα;	
Με ποιον μιλήσατε;	

Επώνυμο:		Όνομα:	
Υπογραφή:		Ημερομηνία:	

ΕΝΤΥΠΑ ΣΥΓΚΑΤΑΘΕΣΗΣ
για συμμετοχή σε ερευνητικό πρόγραμμα
(Τα έντυπα αποτελούνται από 13 σελίδες)

Τίτλος του Προγράμματος στο οποίο προσκαλείστε να συμμετάσχετε



HBM4EU-MOM

Ανάπτυξη συστάσεων κατανάλωσης ψαριών για μία υγιή εγκυμοσύνη
Εναρμονισμένη πιλοτική ερευνητική μελέτη σε πέντε Ευρωπαϊκές χώρες

Σύντομη περιγραφή του προγράμματος (διαδικασίες και σκοπός).

Η υγιεινή διατροφή κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης είναι πολύ σημαντική τόσο για τη μητέρα, όσο και για το αναπτυσσόμενο μωρό της. Η σωστή διατροφή συμβάλλει στο καλύτερο ξεκίνημα της ζωής, παρέχοντας βασικά θρεπτικά συστατικά και εμποδίζοντας πιθανές επιβλαβείς τοξίνες να συσσωρευτούν μέσα στο σώμα της μητέρας.

Σας προσκαλούμε να λάβετε μέρος στη μελέτη HBM4EU-mom, μια Ευρωπαϊκή μελέτη υποστήριξης αποφάσεων πολιτικής, που στοχεύει στην ανάπτυξη απλών συστάσεων για την κατανάλωση ψαριών για υγιή εγκυμοσύνη. Η HBM4EU-mom συντονίζεται από το Γενικό Χημείο του Κράτους του Υπουργείου Υγείας της Κυπριακής Δημοκρατίας και εκπονείται εναρμονισμένα σε πέντε Ευρωπαϊκές χώρες: Κύπρος, Ελλάδα, Ισλανδία, Πορτογαλία και Ισπανία.

Έχετε επιλεγεί τυχαία, μέσω του / της παρόχου υγείας σας, για να αντιπροσωπεύσετε γυναίκες που βρίσκονται στο πρώτο τρίμηνο της εγκυμοσύνης τους και οι οποίες ζουν στην Κύπρο. Εάν συμφωνήσετε να συμμετάσχετε, θα είστε μία από τις 130 γυναίκες από την Κύπρο και μία από τις 650 γυναίκες από ολόκληρη την Ευρώπη που συμμετέχουν σε αυτή την έρευνα.

Η συμμετοχή προϋποθέτει ότι θα παρέχετε δείγμα μαλλιών (λίγες τρίχες από το πίσω μέρος της κεφαλής, χωρίς να επηρεάζεται το χτένισμά σας) και ότι θα απαντήσετε στα ερωτηματολόγια της μελέτης κατά το πρώτο τρίμηνο της εγκυμοσύνης σας και λίγο πριν ή αμέσως μετά τον τοκετό. Επίσης, η ερευνητική ομάδα μπορεί να επικοινωνήσει μαζί σας για να σας δώσει κάποιες συμβουλές σχετικά με τη διατροφή και την κατανάλωση ψαριών κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης σας και μπορεί να σας ζητηθεί να τηρήσετε ένα απλό αρχείο των γευμάτων ψαριών που καταναλώνετε. Η συμμετοχή σας είναι εθελοντική και μπορείτε να την αποσύρετε ανά πάσα στιγμή χωρίς αυτό να επηρεάσει την ιατρική περίθαλψη που θα λάβετε. Η ιδιωτικότητα και τα προσωπικά σας δεδομένα θα προστατεύονται αυστηρά και διατηρείτε το δικαίωμα να αποχωρήσετε από την έρευνα ανά πάσα στιγμή, χωρίς καμιά συνέπεια. Η ασφάλειά σας θα αποτελεί πάντα πρώτη προτεραιότητα και θα λαμβάνονται προφυλάξεις για να διασφαλιστεί ότι δεν διατρέχετε κίνδυνο μόλυνσης από το COVID-19.

Η HBM4EU-mom εκπονείται στο πλαίσιο της Ευρωπαϊκής Πρωτοβουλίας Ανθρώπινης Βιοπαρακολούθησης, HBM4EU, που αποτελεί ένα καινοτόμο Ευρωπαϊκό Κοινό Πρόγραμμα που χρηματοδοτείται από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή και τις εθνικές κυβερνήσεις 30

Επώνυμο:		Όνομα:	
Υπογραφή:		Ημερομηνία:	

ΕΝΤΥΠΑ ΣΥΓΚΑΤΑΘΕΣΗΣ
για συμμετοχή σε ερευνητικό πρόγραμμα
(Τα έντυπα αποτελούνται από 13 σελίδες)

Τίτλος του Προγράμματος στο οποίο προσκαλείστε να συμμετάσχετε



HBM4EU-MOM

Ανάπτυξη συστάσεων κατανάλωσης ψαριών για μία υγιή εγκυμοσύνη
Εναρμονισμένη πιλοτική ερευνητική μελέτη σε πέντε Ευρωπαϊκές χώρες

Ευρωπαϊκών χωρών από το 2017 έως το 2021. Η HBM4EU παρέχει επιστημονική υποστήριξη των Ευρωπαϊκών πολιτικών αποφάσεων για την προστασία της δημόσιας υγείας, μέσα από έρευνες για την έκθεση των Ευρωπαίων πολιτών σε περιβαλλοντικές χημικές ουσίες, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που προέρχονται από τη διατροφή τους.

Οι *HBM4EU-mom* και *HBM4EU* έλαβαν έγκριση από την Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής Κύπρου και συμμορφώνονται με τις Ευρωπαϊκές γενικές απαιτήσεις προστασίας δεδομένων.

Οι κύριοι στόχοι της HBM4EU-mom είναι:

- η ανάπτυξη συστάσεων για την κατανάλωση ψαριών με στόχο μια υγιή εγκυμοσύνη.
- η κατανόηση των υφιστάμενων συνηθειών και των αναγκών των εγκύων γυναικών σε ότι αφορά την κατανάλωση ψαριών σε πέντε παράκτιες ευρωπαϊκές χώρες - Κύπρος, Ελλάδα, Ισλανδία, Πορτογαλία και Ισπανία.
- η διερεύνηση της έκθεσης των εγκύων γυναικών στον υδράργυρο
- η χρήση των αποτελεσμάτων της μελέτης για την υποστήριξη βελτιωμένων πολιτικών δημόσιας υγείας στην Ευρώπη και για την ευαισθητοποίηση των εγκύων και των παρόχων υγείας τους.

Λεπτομέρειες για το τι θα σας ζητηθεί ή/και το τι θα συμβεί στους συμμετέχοντες στο πρόγραμμα.

Με τη συμμετοχή σας στην *HBM4EU-mom*, δίνετε τη συγκατάθεσή σας για τα ακόλουθα:

- Συμφωνείτε να διαβάσετε τις πληροφορίες που σας παρέχονται ώστε να κατανοήσετε τον σκοπό της έρευνας, τον τρόπο διεξαγωγής της, το τι περιλαμβάνει η συμμετοχή σας, τα δικαιώματά σας (να αποσύρετε τη συμμετοχή σας, να 'ξεχαστείτε', να επιλέξετε εάν θέλετε να ενημερωθείτε για τα προσωπικά σας αποτελέσματα) και τις δεσμεύσεις σας.
- Συμφωνείτε να συζητήσετε και να επιλύσετε τυχόν ερωτήσεις ή ανησυχίες μπορεί να έχετε σχετικά με τη συμμετοχή σας με τον γιατρό σας ή την επικεφαλής της μελέτης και να υπογράψετε το παρόν έντυπο συγκατάθεσης μόνο εάν λάβετε ικανοποιητικές απαντήσεις. Η Επικεφαλής της *HBM4EU-mom* είναι:

Δρ Ανδρομάχη Κατσονούρη,
Προϊστάμενη Εργαστηρίου Ανθρώπινης Βιοπαρακολούθησης και Βιομηχανικών
Προϊόντων
Γενικό Χημείο του Κράτους, Υπουργείο Υγείας

Επώνυμο:		Όνομα:	
Υπογραφή:		Ημερομηνία:	

ΕΝΤΥΠΑ ΣΥΓΚΑΤΑΘΕΣΗΣ
για συμμετοχή σε ερευνητικό πρόγραμμα
(Τα έντυπα αποτελούνται από 13 σελίδες)

Τίτλος του Προγράμματος στο οποίο προσκαλείστε να συμμετάσχετε



HBM4EU-MOM

Ανάπτυξη συστάσεων κατανάλωσης ψαριών για μία υγιή εγκυμοσύνη
Εναρμονισμένη πιλοτική ερευνητική μελέτη σε πέντε Ευρωπαϊκές χώρες

Τ.Θ. 28648, 2081 Λευκωσία, Κύπρος

Τηλέφωνο. +357-22805015, Τηλεομοιότυπο +357-22805050

Διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου: akatsonouri@sgl.moh.gov.cy

- Συγκατατίθεστε να παρέχετε δύο δείγματα μαλλιών (μόνο μερικές τρίχες από το πίσω μέρος του κεφαλιού, κοντά στο τριχωτό της κεφαλής, με τρόπο που δεν θα χαλάσει το χτένισμα σας). Το πρώτο δείγμα θα συλλεγεί κατά το 1ο τρίμηνο της εγκυμοσύνης, κατά τη διάρκεια προγραμματισμένης σας επίσκεψης στον πάροχο υγείας σας. Το 2ο δείγμα θα συλλεγεί λίγο πριν ή αμέσως μετά τον τοκετό. Τα δείγματά σας θα κωδικοποιηθούν έτσι ώστε να αφαιρεθούν τυχόν πληροφορίες που θα μπορούσαν να αποκαλύψουν την ταυτότητά σας, και θα αναλυθούν για να προσδιοριστεί η έκθεσή σας στον υδράργυρο.
- Συγκατατίθεστε στο να απαντήσετε στα ερωτηματολόγια της έρευνας, παρέχοντας απλές πληροφορίες για τον εαυτό σας, την κατάσταση της υγείας σας, τον τρόπο ζωής σας, το επάγγελμα και τη διατροφή σας - με ιδιαίτερη έμφαση στην κατανάλωση ψαριών, ώστε να κατανοήσουμε τα αποτελέσματά σας. Η συμπλήρωση των ερωτηματολογίων θα πραγματοποιηθεί την ίδια περίοδο με τη συλλογή των δειγμάτων από τα μαλλιά σας. Συγκατατίθεστε επίσης να διατηρείτε ένα απλό αρχείο καταγραφής των ψαριών που καταναλώνετε κατά τη διάρκεια της συμμετοχής σας στην *HBM4EU-mom*.
- Συγκατατίθεστε στο να λαμβάνετε και να ακολουθείτε τις διατροφικές συστάσεις που σας παρέχει η ερευνητική ομάδα, σχετικά με την κατανάλωση ψαριών κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης σας.
- Συγκατατίθεστε στο ότι το Γενικό Χημείο του Κράτους, Υπουργείο Υγείας (Επικεφαλής της έρευνας *HBM4EU-mom*) θα έχει πρόσβαση σε προσωπικά σας στοιχεία που μπορούν να αποκαλύψουν την ταυτότητά σας και θα κωδικοποιεί τα δεδομένα και τα δείγματά σας ακολουθώντας τις διαθέσιμες δικλίδες ασφαλείας με τρόπο τέτοιο ώστε άλλοι χρήστες των δεδομένων σας να μην μπορούν να με εντοπίσουν. Ο Υπεύθυνος Προστασίας Δεδομένων του Γενικού Χημείου του Κράτους είναι στη διάθεσή σας για να απαντήσει ερωτήσεις ή ανησυχίες σας σχετικά με την προστασία δεδομένων και μπορείτε να επικοινωνήσετε μαζί του ως ακολούθως:

Δρ. Γιώργος Παπαγεωργίου

Υπεύθυνος Προστασίας Δεδομένων

Γενικό Χημείο του Κράτους (Υπουργείο Υγείας), Κυπριακή Δημοκρατία

Επώνυμο:		Όνομα:	
Υπογραφή:		Ημερομηνία:	

ΕΝΤΥΠΑ ΣΥΓΚΑΤΑΘΕΣΗΣ
για συμμετοχή σε ερευνητικό πρόγραμμα
(Τα έντυπα αποτελούνται από 13 σελίδες)

Τίτλος του Προγράμματος στο οποίο προσκαλείστε να συμμετάσχετε



HBM4EU-MOM

Ανάπτυξη συστάσεων κατανάλωσης ψαριών για μία υγιή εγκυμοσύνη
Εναρμονισμένη πιλοτική ερευνητική μελέτη σε πέντε Ευρωπαϊκές χώρες

Κυριάκου Μάτση,

1082 Λευκωσία

Τηλέφωνο: +357 22809425, Τηλεομοιότυπο: +357 22809455

Διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου: gpapageorgiou@sgl.moh.gov.cy

- Συγκατατίθεστε στην αποθήκευση και χρήση των κωδικοποιημένων δειγμάτων και δεδομένων που θα παραχωρήσετε για περίοδο 10 ετών, για σκοπούς διερευνήσεων δημόσιας και περιβαλλοντικής υγείας, ακόμη και σε περίπτωση θανάτου ή της ανικανότητάς σας. Μετά από αυτήν την περίοδο, τα δείγματα και τα δεδομένα σας θα καταστούν πλήρως ανώνυμα.
- Συγκατατίθεστε ότι για τους σκοπούς της έρευνας, τα κωδικοποιημένα δείγματα ή / και δεδομένα σας μπορεί να μεταφερθούν σε εξειδικευμένα εργαστήρια, βιοτράπεζες, βάσεις δεδομένων, υποδομές δεδομένων, ερευνητικά ιδρύματα, διοικητικές αρχές και ιδρύματα στην Ευρωπαϊκή Ένωση και συνεργαζόμενες χώρες και να χρησιμοποιηθούν σε δημόσιες ανακοινώσεις και αναφορές.
- Συγκατατίθεστε ότι το Γενικό Χημείο του Κράτους (Υπουργείο Υγείας) μπορεί να επικοινωνήσει μαζί σας στο μέλλον για ερευνητικούς σκοπούς που σχετίζονται με τη δημόσια υγεία και το περιβάλλον ή / και για να σας ενημερώσει για τα προσωπικά σας αποτελέσματα, εάν επιλέξετε να τα λάβετε. Παρακαλώ σημειώστε την προτίμησή σας (σημειώστε μόνο μία επιλογή):

☐ Επιθυμώ να λάβω τα προσωπικά μου αποτελέσματα

☐ Επιθυμώ να λάβω τα προσωπικά μου αποτελέσματα μόνο εάν υπερβαίνουν τις ενδεικνυόμενες τιμές υγείας που χρησιμοποιούνται στην παρούσα έρευνα

☐ Δεν επιθυμώ να λάβω τα προσωπικά μου αποτελέσματα.

Λεπτομέρειες σχετικά με τη χρηματοδότηση του ερευνητικού προγράμματος

Το Πρόγραμμα *HBM4EU - HBM4EU-mom* συγχρηματοδοτείται από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή (Ορίζοντας 2020, Συμφωνία Επιχορήγησης Αρ. 733032) και από τις εθνικές κυβερνήσεις 30 Ευρωπαϊκών χωρών, συμπεριλαμβανομένης της Κυπριακής Δημοκρατίας.

Επώνυμο:		Όνομα:	
Υπογραφή:		Ημερομηνία:	

ΕΝΤΥΠΑ ΣΥΓΚΑΤΑΘΕΣΗΣ
για συμμετοχή σε ερευνητικό πρόγραμμα
(Τα έντυπα αποτελούνται από 13 σελίδες)

Τίτλος του Προγράμματος στο οποίο προσκαλείστε να συμμετάσχετε



HBM4EU-MOM

Ανάπτυξη συστάσεων κατανάλωσης ψαριών για μία υγιή εγκυμοσύνη
Εναρμονισμένη πιλοτική ερευνητική μελέτη σε πέντε Ευρωπαϊκές χώρες

Λεπτομέρειες σχετικά με τυχόν κινδύνους που ενδέχεται να υπάρχουν ή οποιαδήποτε ταλαιπωρία που ενδέχεται να υποστούν οι συμμετέχοντες στο πρόγραμμα.

Η συμμετοχή σας σε αυτή τη μελέτη δεν αναμένεται να σας προκαλέσει κινδύνους μεγαλύτερους από αυτούς της καθημερινότητας.

Για να αποφευχθεί οποιοσδήποτε πιθανός κίνδυνος λόγω της πανδημίας COVID-19, τα δείγματα μαλλιών θα συλλεχθούν από τον/την πάροχο υγείας σας, ο/η οποίος/α έχει εκπαιδευτεί κατάλληλα, και δεν θα επηρεάσει το χτένισμά σας. Μπορείτε να επιλέξετε να συμπληρώσετε τα ερωτηματολόγια της έρευνας από την άνεση του σπιτιού σας, όπου ένας εκπαιδευμένος ερευνητής θα σας πάρει συνέντευξη είτε μέσω τηλεφώνου είτε μέσω τηλεδιάσκεψης.

Λεπτομέρειες σχετικά με τις πληροφορίες και / ή το υλικό που θα συλλεχθεί στο πλαίσιο του προγράμματος, ποιος θα έχει πρόσβαση σε αυτά και για πόσο καιρό.

- Θα παραχωρήσετε υπογεγραμμένο το Έντυπο Συγκατάθεσης, δύο δείγματα μαλλιών, δύο συμπληρωμένα ερωτηματολόγια με πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο ζωής σας, το μορφωτικό επίπεδο, το επάγγελμα, τη διατροφή σας - με έμφαση στην κατανάλωση ψαριών) και μία συνοπτική λίστα καταγραφής των γευμάτων που περιέχουν ψάρι που καταναλώσατε κατά τη διάρκεια της συμμετοχής σας στην έρευνα. Αυτά τα υλικά θα αποθηκευτούν στο Γενικό Χημείο του Κράτους (Υπουργείο Υγείας).
- Οι πληροφορίες σχετικά με την ταυτότητά σας και τη συμμετοχή σας θα παραμείνουν εμπιστευτικές και η ερευνητική ομάδα δεσμεύεται από συμφωνίες εμπιστευτικότητας και αμεροληψίας.
- Η Επικεφαλής της Έρευνας *HBM4EU-mom* θα κωδικοποιήσει τα στοιχεία και τα δείγματά σας έτσι ώστε η επεξεργασία τους να μην μπορεί να οδηγήσει στην αποκάλυψη της ταυτότητάς σας. Τα δείγματα και τα δεδομένα σας θα χρησιμοποιηθούν μόνο σύμφωνα με την συγκατάθεσή σας και σύμφωνα με τον Γενικό Κανονισμό για την Προστασία Δεδομένων (GDPR). Τα δημοσιευμένα αποτελέσματα της έρευνας δεν θα αποκαλύπτουν με κανέναν τρόπο την ταυτότητά σας. Οι πληροφορίες που αποκαλύπτουν

Επώνυμο:		Όνομα:	
Υπογραφή:		Ημερομηνία:	

ΕΝΤΥΠΑ ΣΥΓΚΑΤΑΘΕΣΗΣ
για συμμετοχή σε ερευνητικό πρόγραμμα
(Τα έντυπα αποτελούνται από 13 σελίδες)

Τίτλος του Προγράμματος στο οποίο προσκαλείστε να συμμετάσχετε



HBM4EU-MOM

Ανάπτυξη συστάσεων κατανάλωσης ψαριών για μία υγιή εγκυμοσύνη
Εναρμονισμένη πιλοτική ερευνητική μελέτη σε πέντε Ευρωπαϊκές χώρες

την ταυτότητά σας (όνομα, στοιχεία επικοινωνίας) θα φυλάσσονται ξεχωριστά και υπό προστατευτικά μέτρα.

- Όλα τα ηλεκτρονικά και έντυπα αρχεία θα προστατεύονται από μη-εξουσιοδοτημένη πρόσβαση σε προσωπικές σας πληροφορίες. Οι δημοσιευμένες αναφορές της έρευνας δεν θα περιέχουν πληροφορίες που μπορούν να αποκαλύψουν την ταυτότητά σας.
- Ένα μέρος του κωδικοποιημένου δείγματος μαλλιών σας θα αποθηκευτεί για 10 χρόνια στο Γενικό Χημείο του Κράτους (Υπουργείο Υγείας) για πιθανή χρήση σε μελλοντικές δεοντολογικά εγκεκριμένες έρευνες.
- Ένα μέρος των κωδικοποιημένων δειγμάτων από τα μαλλιά σας θα μεταφερθεί σε εξειδικευμένα εργαστήρια στην Ισπανία (ISCIII) ή / και στη Σλοβενία (JSI) για τον προσδιορισμό της έκθεσής σας στον υδράργυρο, στο πλαίσιο διμερούς συμφωνίας μεταξύ του Γενικού Χημείου του Κράτους (Υπουργείο Υγείας) και του εξειδικευμένου εργαστηρίου.
- Τα κωδικοποιημένα δεδομένα που συλλέγονται από εσάς και άλλους συμμετέχοντες θα αποθηκευτούν και θα χρησιμοποιηθούν για ερευνητικούς σκοπούς για 10 χρόνια, και μετά το πέρας του διαστήματος αυτού, τα δεδομένα σας θα καταστούν πλήρως ανώνυμα. Η αποθήκευση και χρήση θα γίνει μέσω του αποθετηρίου δεδομένων HBM4EU και της IPCHEM - Πλατφόρμας Πληροφοριών της Ευρωπαϊκής Επιτροπής για την Παρακολούθηση Χημικών Ουσιών (<https://ipchem.jrc.ec.europa.eu/>), σε συμμόρφωση με τον Γενικό Κανονισμό για την Προστασία Δεδομένων (GDPR).
- Τα κωδικοποιημένα δεδομένα σας θα αναλυθούν στατιστικά μαζί με τα κωδικοποιημένα δεδομένα όλων των άλλων συμμετεχόντων από την Κύπρο, την Ελλάδα, την Ισπανία, την Πορτογαλία και την Ισλανδία, από εξουσιοδοτημένους επιστήμονες στην Ισπανία (ISCIII) και τη Σλοβενία (JSI), στο πλαίσιο διμερούς συμφωνίας μεταξύ του Γενικού Χημείου του Κράτους, Υπουργείο Υγείας και των καθορισμένων ινστιτούτων.

Επώνυμο:		Όνομα:	
Υπογραφή:		Ημερομηνία:	

ΕΝΤΥΠΑ ΣΥΓΚΑΤΑΘΕΣΗΣ
για συμμετοχή σε ερευνητικό πρόγραμμα
(Τα έντυπα αποτελούνται από 13 σελίδες)

Τίτλος του Προγράμματος στο οποίο προσκαλείστε να συμμετάσχετε



HBM4EU-MOM

Ανάπτυξη συστάσεων κατανάλωσης ψαριών για μία υγιή εγκυμοσύνη
Εναρμονισμένη πιλοτική ερευνητική μελέτη σε πέντε Ευρωπαϊκές χώρες

ΌΠΟΥ ΕΦΑΡΜΟΖΕΤΑΙ, ΜΕΛΛΟΝΤΙΚΗ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΧΡΗΣΗ
ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ ΚΑΙ ΠΡΟΣΩΠΙΚΩΝ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ:

Παρακαλώ σημειώστε και υπογράψτε αριστερά ή δεξιά

Εκτός από τους σκοπούς του παρόντος προγράμματος το οποίο θα διαρκέσει 2 χρόνια,

Συγκατατίθεμαι: ☐

Υπογραφή:

Εκτός από τους σκοπούς του παρόντος προγράμματος το οποίο θα διαρκέσει 2 χρόνια,

Δεν συγκατατίθεμαι: ☐

Υπογραφή:

όπως τα βιολογικά δείγματα (τρίχες) και οι πληροφορίες μου, τα οποία θα αποθηκευτούν στο Γενικό Χημείο του Κράτους, Υπουργείο Υγείας της Κυπριακής Δημοκρατίας, μπορούν να διατηρηθούν για 10 χρόνια και να χρησιμοποιηθούν σε μελλοντικές μελέτες μετά από έγκριση της Εθνικής Επιτροπής Βιοηθικής Κύπρου (CNBC), κατόπιν σχετικής αίτησης για ανανέωση από τον Κύριο Ερευνητή αυτού του προγράμματος, κατανοώ ότι θέματα εμπιστευτικότητας θα είναι πάντα σε ισχύ.

Εάν ανακαλυφθούν νέες πληροφορίες που επηρεάζουν άμεσα την υγεία σας, θα θέλατε να ενημερωθείτε;

ΝΑΙ

ΟΧΙ

ΔΕΝ ΜΠΟΡΩ ΝΑ ΑΠΟΦΑΣΙΣΩ ΑΥΤΗ ΤΗ ΣΤΙΓΜΗ. ΠΑΡΑΚΑΛΩ ΞΑΝΑΡΩΤΗΣΤΕ ΑΝ ΧΡΕΙΑΣΤΕΙ

☐☐☐

Λεπτομέρειες σχετικά με τα δεδομένα που θα παραχθούν για εσάς στο πρόγραμμα, ποιοι θα έχουν πρόσβαση σε αυτά και για πόσο χρονικό διάστημα.

Θα παραχθούν τα ακόλουθα δεδομένα:

- Τα προσωπικά σας αποτελέσματα σχετικά με το ποσοστό υδράργυρου στα δείγματα από τα μαλλιά σας. Έχετε το δικαίωμα να λάβετε τα αποτελέσματά σας. Εάν η έκθεσή σας στον υδράργυρο είναι υψηλότερη από τις ενδεικνυόμενες τιμές υγείας του

Επώνυμο:		Όνομα:	
Υπογραφή:		Ημερομηνία:	

ΕΝΤΥΠΑ ΣΥΓΚΑΤΑΘΕΣΗΣ
για συμμετοχή σε ερευνητικό πρόγραμμα
(Τα έντυπα αποτελούνται από 13 σελίδες)

Τίτλος του Προγράμματος στο οποίο προσκαλείστε να συμμετάσχετε



HBM4EU-MOM

Ανάπτυξη συστάσεων κατανάλωσης ψαριών για μία υγιή εγκυμοσύνη
Εναρμονισμένη πιλοτική ερευνητική μελέτη σε πέντε Ευρωπαϊκές χώρες

Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας, οι προσωπικές πληροφορίες που θα παραχωρήσετε θα χρησιμοποιηθούν για την κατανόηση των αιτιών της αυξημένης έκθεσης και για τη δημιουργία προτάσεων για το πώς μπορείτε να μειώσετε την έκθεσή σας.

- Το σύνολο των αποτελεσμάτων υδραργύρου στα δείγματα μαλλιών από όλους τους συμμετέχοντες στις πέντε χώρες (Κύπρο, Ελλάδα, Ισπανία, Πορτογαλία, Ισλανδία), σε σχέση με τις πληροφορίες από τα ερωτηματολόγια και τα είδη, τις ποσότητες και τη συχνότητα των ψαριών που καταναλώνονται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Αυτά τα αποτελέσματα θα χρησιμοποιηθούν για την εξαγωγή των συνολικών συμπερασμάτων από την έρευνα (π.χ. σχετικά με την έκθεση των εγκύων γυναικών στην Κύπρο, την Ελλάδα, την Ισπανία, την Πορτογαλία και την Ισλανδία στον υδράργυρο, τους παράγοντες που συμβάλλουν σε αυτήν την έκθεση, πώς η κατανάλωση ψαριών μπορεί να χρησιμοποιηθεί στην προγεννητική διατροφή κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και τον έλεγχο της έκθεσης σε υδράργυρο). Τα συνολικά αποτελέσματα και τα συμπεράσματα της μελέτης θα δοθούν στις εθνικές και Ευρωπαϊκές αρχές για την υποστήριξη δράσεων χάραξης πολιτικής που σχετίζονται με τη διαχείριση χημικών προϊόντων για την προστασία της δημόσιας υγείας. Θα διαδοθούν επίσης σε άλλους ενδιαφερόμενους, συμπεριλαμβανομένου του κοινού, των επιστημόνων και άλλων ενδιαφερόμενων μερών.

Τα ακόλουθα ινστιτούτα και υπεύθυνοι επιστήμονες θα έχουν πρόσβαση στα δεδομένα των συμμετεχόντων:

- Το Γενικό Χημείο του Κράτους, Υπουργείο Υγείας (Δρ Ανδρομάχη Κατσονούρη, akatsonouri@sgl.moh.gov.cy) θα έχει πρόσβαση στα κωδικοποιημένα αποτελέσματα των Κύπριων συμμετεχόντων για 10 χρόνια, μετά το πέρας των οποίων όλα τα αποτελέσματα θα καταστούν πλήρως ανώνυμα.
- Το Instituto de Salud Carlos III (ISCIII), Ισπανία (Dr. Argelia Castano, castano@isciii.es) και το Ινστιτούτο Jožef Stefan (JSI), Σλοβενία (Dr. Milena Horvat, milena.horvat@ijs.si) θα έχουν πρόσβαση στο σύνολο των κωδικοποιημένων δεδομένων στην ευρωπαϊκή βάση δεδομένων έως την ολοκλήρωση ή τον τερματισμό της μελέτης HBM4EU / HBM4EU-mom, αποκλειστικά για τους σκοπούς της στατιστικής ανάλυσης.

Επώνυμο:		Όνομα:	
Υπογραφή:		Ημερομηνία:	

ΕΝΤΥΠΑ ΣΥΓΚΑΤΑΘΕΣΗΣ
για συμμετοχή σε ερευνητικό πρόγραμμα
(Τα έντυπα αποτελούνται από 13 σελίδες)

Τίτλος του Προγράμματος στο οποίο προσκαλείστε να συμμετάσχετε



HBM4EU-MOM

Ανάπτυξη συστάσεων κατανάλωσης ψαριών για μία υγιή εγκυμοσύνη
Εναρμονισμένη πιλοτική ερευνητική μελέτη σε πέντε Ευρωπαϊκές χώρες

- Το Αριστοτέλειο Πανεπιστήμιο Θεσσαλονίκης (ΑΠΘ), Ελλάδα (Καθηγητής Δημοσθένης Σαριγιάννης, denis@eng.auth.gr) θα έχει πρόσβαση στην Ευρωπαϊκή βάση δεδομένων του συνόλου των κωδικοποιημένων δεδομένων μέχρι την ολοκλήρωση ή τον τερματισμό της μελέτης HBM4EU – *HBM4EU-mom*, αποκλειστικά για τον σκοπό της υπολογιστικής μοντελοποίησης.
- Το Vlaamse Instelling voor Technologisch Onderzoek (VITO), Βέλγιο (Καθηγήτρια Greet Schoeters, greet.schoeters@vito.be), θα έχει πρόσβαση στο σύνολο των κωδικοποιημένων δεδομένων στην Ευρωπαϊκή βάση δεδομένων με σκοπό τη διαχείριση δεδομένων, για 10 χρόνια.

Στα πλαίσια συμμόρφωσης με τον Ευρωπαϊκό Γενικό Κανονισμό για την Προστασία Δεδομένων, τα δεδομένα θα διατίθενται στην Πλατφόρμα Πληροφοριών της Ευρωπαϊκής Επιτροπής για την Παρακολούθηση Χημικών Προϊόντων, IPChem (<https://ipchem.jrc.ec.europa.eu/>).

Αναμενόμενο όφελος για τους συμμετέχοντες

- Θα λάβετε γενικές διατροφικές συμβουλές από τους/τις διαιτολόγους μας για υγιή εγκυμοσύνη και γαλουχία μετά τον τοκετό.
- Θα έχετε το δικαίωμα να λάβετε τα προσωπικά σας αποτελέσματα (εάν το επιθυμείτε), τα οποία μπορείτε στη συνέχεια να εξετάσετε περαιτέρω με το/τη γιατρό σας και να λάβετε εξατομικευμένη καθοδήγηση βάσει των αποτελεσμάτων σας.
- Εσείς και όλοι οι πολίτες στην Κύπρο και στην Ευρώπη θα επωφεληθούν από τα συνολικά συλλογικά αποτελέσματα της μελέτης, τα οποία θα περιλαμβάνουν
 - Απλές, εύκολες προτάσεις για κατανάλωση ψαριών κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, για βελτιωμένη υγεία του αναπτυσσόμενου μωρού και της μητέρας.
 - Νέα επιστημονικά δεδομένα, τα οποία θα χρησιμοποιηθούν για τη στήριξη αποφάσεων για χάραξη πολιτικών σε εθνικό, ευρωπαϊκό και ενδεχομένως παγκόσμιο επίπεδο.
 - Βελτιωμένη ευαισθητοποίηση των Ευρωπαίων έγκυών γυναικών, των παρόχων υγειονομικής περίθαλψης και της κοινωνίας γενικότερα.

Αναμενόμενο όφελος για ερευνητές ή / και χορηγούς

Επώνυμο:		Όνομα:	
Υπογραφή:		Ημερομηνία:	

ΕΝΤΥΠΑ ΣΥΓΚΑΤΑΘΕΣΗΣ
για συμμετοχή σε ερευνητικό πρόγραμμα
(Τα έντυπα αποτελούνται από 13 σελίδες)

Τίτλος του Προγράμματος στο οποίο προσκαλείστε να συμμετάσχετε



HBM4EU-MOM

Ανάπτυξη συστάσεων κατανάλωσης ψαριών για μία υγιή εγκυμοσύνη
Εναρμονισμένη πιλοτική ερευνητική μελέτη σε πέντε Ευρωπαϊκές χώρες

Οι χορηγοί αυτής της έρευνας (Ευρωπαϊκή Επιτροπή και Κυπριακή Δημοκρατία) θα επωφεληθούν από τη διαθεσιμότητα νέων, αξιόπιστων επιστημονικών δεδομένων, τα οποία μπορούν να ενημερώσουν για τη δημιουργία καλύτερων πολιτικών προστασίας της δημόσιας υγείας.

Η ερευνητική ομάδα αναμένεται να αποκτήσει εμπειρία και επιστημονική αναγνώριση για τα επιτεύγματα της έρευνας.

Λεπτομέρειες τερματισμού ή πρόωρης αναβολής του ερευνητικού προγράμματος.

Οι ερευνητές διατηρούν το δικαίωμα να τερματίσουν ή να αναβάλουν την έρευνα χωρίς να λάβουν τη συγκατάθεση του συμμετέχοντος, σε περίπτωση που η ικανότητά τους να εφαρμόσουν την έρευνα διακυβευθεί από παράγοντες πέραν του ελέγχου τους, όπως η πανδημία COVID-19.

Χώρος και διάρκεια αποθήκευσης δεδομένων ή / και βιολογικών δειγμάτων που θα συλλεχθούν στο πλαίσιο του προγράμματος

Χώρος αποθήκευσης δειγμάτων και δεδομένων που περιέχουν προσωπικά στοιχεία:
Εργαστήριο Ανθρώπινης Βιοπαρακολούθησης και Βιομηχανικών Προϊόντων
Γενικό Χημείο του Κράτους, Υπουργείο Υγείας
Τ.Θ. 28648, 2081 Λευκωσία, Κύπρος

Διάρκεια αποθήκευσης δειγμάτων και δεδομένων που περιέχουν προσωπικά στοιχεία:
10 χρόνια

Περιγραφή των διαδικασιών διαχείρισης δεδομένων ή / και των βιολογικών δειγμάτων από συμμετέχοντες που αποσύρθηκαν από τη μελέτη πριν από την ολοκλήρωσή της.

Είστε ελεύθεροι να αποχωρήσετε από τη μελέτη ανά πάσα στιγμή, χωρίς συνέπειες, υπογράφοντας το «Έντυπο Αποχώρησης» που παρέχεται από το έργο *HBM4EU-mom*.

Δεν θα επικοινωνήσουμε πλέον μαζί σας και θα καταστρέψουμε τα δείγματα και τα δεδομένα σας, εκτός εάν έχουν καταστεί πλήρως ανώνυμα και δεν μπορούμε να σας εντοπίσουμε μέσω αυτών. Για την ακεραιότητα της έρευνας και προς το συμφέρον της δημόσιας υγείας, θα

Επώνυμο:		Όνομα:	
Υπογραφή:		Ημερομηνία:	

ΕΝΤΥΠΑ ΣΥΓΚΑΤΑΘΕΣΗΣ
για συμμετοχή σε ερευνητικό πρόγραμμα
(Τα έντυπα αποτελούνται από 13 σελίδες)

Τίτλος του Προγράμματος στο οποίο προσκαλείστε να συμμετάσχετε



HBM4EU-MOM

Ανάπτυξη συστάσεων κατανάλωσης ψαριών για μία υγιή εγκυμοσύνη
Εναρμονισμένη πιλοτική ερευνητική μελέτη σε πέντε Ευρωπαϊκές χώρες

διατηρήσουμε τα κωδικοποιημένα δεδομένα σας σε αναλύσεις που έχουν ήδη ολοκληρωθεί. Θα διατηρήσουμε το υπογεγραμμένο έντυπο συγκατάθεσης και αποχώρησης ως αρχείο των επιθυμιών σας και για σκοπούς ελέγχου.

Πλήρη στοιχεία επικοινωνίας και τίτλος του ατόμου στο οποίο οι συμμετέχοντες μπορούν να υποβάλουν ανησυχίες ή παράπονα σχετικά με το πρόγραμμα στο οποίο συμμετέχουν.

Δρ. Ιωάννα Γρηγορίου, Ιατρικές Υπηρεσίες και Υπηρεσίες Δημόσιας Υγείας,
Υπουργείο Υγείας, Κυπριακή Δημοκρατία
Πρόδρομου 1 / Χίλωνος 17, 1448 Λευκωσία
Τηλ. 22605300 / 301, Email: igregoriou@mphs.moh.gov.cy

Εναλλακτικά,

Δρ Άνθη Βασιλειάδου, Παιδιατρική κλινική, Γενικό Νοσοκομείο Λάρνακας,
Οδός Ηνωμένων Πολιτειών, 6301 Λάρνακα
Τηλ. 24800500, Τηλεομοιότυπο. 24803298, Email: dr.vasileiadou@gmail.com

Πλήρη στοιχεία επικοινωνίας και τίτλος του ατόμου με τον οποίο οι συμμετέχοντες μπορούν να επικοινωνήσουν για περισσότερες πληροφορίες ή διευκρινίσεις σχετικά με το ερευνητικό πρόγραμμα.

Μπορείτε να επικοινωνήσετε με τον / την πάροχο υγείας σας, ή την Επικεφαλής της Έρευνας:
Δρ Ανδρομάχη Κατσονούρη, Εργαστήριο Ανθρώπινης Βιοπαρακολούθησης και Ελέγχου
Βιομηχανικών Προϊόντων, Γενικό Χημείο του Κράτους, Υπουργείο Υγείας,
Τ.Θ. 28648, 2081 Λευκωσία, Κύπρος
Τηλ.: 22805015, Τηλεομοιότυπο: 22805050, Email: akatsonouri@sgl.moh.gov.cy

Επώνυμο:		Όνομα:	
Υπογραφή:		Ημερομηνία:	