

BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Vizsgálók által indított tudományos kutatás

A vizsgálat címe: GOULASH (General Utilization of earLY energy administration in Acute pancreatitiS)-PLUS: az akut pancreatitis longitudinális vizsgálata.

A GOULASH-study hosszútávú követéses vizsgálata. Beavatkozással nem járó követéses klinikai vizsgálat

A vizsgálat rövid neve: GOULASH-PLUS

Kérjük, figyelmesen olvassa el az alábbi tájékoztatót!

Felkérés a részvételre:

Kedves Betegünk! Mivel Ön részt vett a GOULASH beavatkozással nem járó, kontrollált klinikai vizsgálatban, ahol az Ön heveny hasnyálmirigy-gyulladását vizsgálatuk, most arra kérjük Önt, hogy ennek a kutatásnak a folytatásaként vegyen részt a „GOULASH-PLUS: az akut pancreatitis longitudinális vizsgálata” című, úgynevezett beavatkozással nem járó követéses vizsgálatban. A vizsgálat során az Ön hasnyálmirigy-gyulladás kezelésének adatait szeretnék egy orvostudományi kutatásban felhasználni.

Az alábbiakban olyan információkat talál, melyeket fontos megismernie, mielőtt beleegyezik a vizsgálatban való részvételbe. Kérjük, fordítson egy kis időt az alábbiak átolvasására, majd az oldal alján aláírásával igazolja a dokumentum átolvasásának megtörténtét. Fontos, hogy elolvassa, és részleteiben is megértse a jelen Betegtájékoztatót és a hozzá tartozó, de külön dokumentumba foglalt Beleegyező nyilatkozatot. Ha a két dokumentummal kapcsolatban kérdése merülne fel, azt orvosának tegye fel, ő fog rá válaszolni.

A vizsgálatot az alábbi orvos, mint vizsgáló vezeti

A vizsgáló adatai:

Neve: Dr. Mikó Alexandra

Beosztása: klinikai orvos

Telefonszáma: 20-4958718

A vizsgálóhely adatai:

Neve: PTE KK I. Belklinika Transzlációs Medicina Tanszék

Címe: 7624 Pécs, Ifjúság útja 13.

Koordináló vizsgálatvezető: Prof. Dr. Hegyi Péter

PTE KK I. Belklinika, 7624 Pécs, Ifjúság útja 13.

+36 70-3751031

Bevezetés

Az Ön kezelőorvosa beavatkozással nem járó, hosszútávú követéses vizsgálatot bonyolít a korábban közvetlenül a gyomor, bélrendszerbe juttatott tápanyagokkal- kezelt –heveny hasnyálmirigy-gyulladásban szenvedett betegek részvételével.

A vizsgálat célja

Ez a vizsgálat biztosíthatja az első bizonyítékot a heveny hasnyálmirigy-gyulladást követő krónikus hasnyálmirigy-gyulladás kezdődő jeleire, mérendő paramétereire, rizikófaktoraira vonatkozóan.

Kutatásaink során olyan információkhoz juthatunk, melyek a krónikus hasnyálmirigy-gyulladás betegség korai felfedezéséhez, esetleg elkerüléséhez vezethetnek.

A vizsgálatban való részvétel önkéntessége, beleegyezés - Kötelező-e a részvétel?

A részvétel minden tekintetben önkéntes, arra Önt senki nem kötelezheti, illetve döntésében nem befolyásolhatja. A vizsgálati részvételtől függetlenül ugyanazokat a gyógyszereket és egyéb kezelést, gondozást kapja, melyre Önnek a kezelőorvosa megítélése szerint szüksége van.

A vizsgálatban való részvételbe beleegyezni a jelen Betegtájékoztató és a Beleegyező nyilatkozat aláírásával lehet. Önről bármilyen adatot csak a Beleegyező nyilatkozat aláírását követően lehet rögzíteni.

Ha Ön úgy dönt, hogy nem vesz részt ebben a vizsgálatban, döntése nem befolyásolja mindazokat a kezelési lehetőségeket, amelyekre Ön jogosult.

A vizsgálat menete

Ha beleegyezik a vizsgálatban való részvételbe, akkor sem kerül sor olyan orvosi beavatkozásra, vizsgálatra vagy soron kívüli ellenőrzésre, melyre egyébként a megfelelő ellátása érdekében nem lenne szükség.

Önnél kezelőorvosai heveny hasnyálmirigy-gyulladás betegséget állapítottak meg és megfelel azoknak az előzetes feltételeknek, amelyek alapján Ön alkalmas lehet a vizsgálatban való részvételre.

Ez egy beavatkozással nem járó, hosszútávú követéses vizsgálat azon betegek számára, akik korábban részt vettek a GOULASH-vizsgálatban. Ebben a vizsgálatban körülbelül 950 olyan férfi és nő vesz majd részt, akik heveny hasnyálmirigy-gyulladásban szenvedtek és ebből kifolyólag kórházi ellátást igényeltek.

A vizsgálatot Magyarországon öt vizsgálóhelyen végezzük: a Pécsi Tudományegyetem I. sz. Belgyógyászati Klinikáján, a Debreceni Egyetem Belgyógyászati Klinikáján, a Szegedi Tudományegyetem I. sz. Belgyógyászati Klinikáján, a Gyulai III. Belgyógyászati Osztályon és Székesfehérváron az I. Belgyógyászati Osztályon.

A vizsgálat időtartama a hasnyálmirigy-gyulladást követően 6 évig tart.

Miután aláírta a betegtájékoztatót és beleegyező nyilatkozatot, megkezdődik vizsgálatban való részvétele, ami évi egy megjelenést és a betegségéhez kapcsolódó rutin kontroll vizsgálatot jelent a Klinikán.

Az Osztályra való érkezést követően adminisztrátor kollégáink elkísérik Önt vérvételre, majd hasi ultrahangra. A vizsgálatok miatt éhgyomorral kell érkezni. A krónikus hasnyálmirigy-gyulladás legjobb követő módszere az endoszkópos ultrahang, 2 évente ilyen vizsgálatra kerül sor. A vérvételi eredménytől függően, amennyiben Ön nem cukorbeteg, cukorterheléses vizsgálaton szükséges átesnie, melynek kritériuma, hogy a vizsgálat előtti három napban legalább napi 150 gramm szénhidrát tartalmú étrendet kell betartani átlagos fizikai terhelés mellett. A vizsgálat eredményét bizonyos gyógyszerek és fertőzések is befolyásolhatják, melyek a terhelés későbbi időpontra való halasztását, esetleg ismétlését tehetik szükségessé. A cukorterheléses vizsgálatnál a cukoranyagcsere zavart tudjuk kimutatni. A vizsgálat során 75 gramm, 250-300 ml vízben feloldott glükóz elfogyasztására kérjük meg Önt öt perc alatt. A vércukorszint meghatározása ezután vénás vérből a 120. percben történik. Továbbá adunk Önnek egy széklettartályt, melyet székletmintával együtt szeretnénk, ha visszajuttatna a Klinikára és átadná nekünk. Ebből az elasztáz enzim szintjét tervezzük mérni, amely a krónikus hasnyálmirigy-gyulladásban csökkenést mutat. A vizit folyamán többféle diétára, fizikai aktivitásra és stresszre vonatkozó kérdőívet töltetünk ki Önnel, melyekből a krónikus-hasnyálmirigy gyulladás rizikófaktoraira következtethetünk. Vérmintát és székletmintát a biobankunkba is elhelyezünk későbbi vizsgálatok céljából.

A vizsgálatban való részvétel lehetséges kockázatai és előnyei

A vizsgálatban való részvétel nem jár egészségügyi kockázattal. Az Ön részvétele tudományos célokat szolgál, az adatok feldolgozása statisztikai jellegű és nem személyhez kötött.

A részvételi beleegyezés visszavonása

Ha részvételi beleegyezését vissza kívánja vonni, azt a vizsgálat időtartama alatt bármikor, szóban vagy írásban, indoklás nélkül megteheti. Ebből Önnek semmilyen hátránya nem származik. Amennyiben Ön beleegyezését a vizsgálat közben visszavonja, akkor a vizsgálók kizárólag az addig levett vérmintáit és keletkezett adatait kezelhetik.

Ön bármikor úgy dönthet, hogy a klinikai vizsgálatban nem kíván tovább részt venni. Ugyanakkor a vizsgálatot végző orvos is felfüggesztheti az Ön részvételét az Ön egészsége érdekében, illetve, ha úgy látja, hogy Ön a vizsgálati terv előírásaihoz nem alkalmazkodik. Amennyiben Ön úgy dönt, hogy kilép a vizsgálatból, ez az Ön további gyógykezelését nem befolyásolja. Önnek jogában áll bármilyen magyarázat adása nélkül is kilépni a vizsgálatból. A vizsgálatot illető bármilyen kérdésére a vizsgálat során orvosai kötelesek válaszolni.

Adatvédelem-Adatbiztonság

Amennyiben Ön önkéntesen és minden befolyásolástól mentesen úgy dönt, hogy részt kíván venni a vizsgálatban, akkor a Beleegyező Nyilatkozat aláírásával Ön ahhoz is hozzájárul, hogy egyes személyes és egészségügyi adatait (születési dátum, nem, egészségre, ill. betegségekre vonatkozó adatok, laboratóriumi, képalkotó (UH, EUH) és fizikális vizsgálatok [vérvnyomás, pulzusszám stb.]) a vizsgálat orvosai, a közreműködő személyzet, a megbízó, a

független etikai bizottságok megismerjék. A hatályos magyar törvények értelmében ezen adatait csak a vizsgálat lebonyolításához, tudományos feldolgozásához használják fel. A vizsgálati dokumentációba csak orvosi/egészségügyi titoktartásra kötelezett munkatársak tekinthetnek be. A dokumentációban és a jelentésekben az Ön neve, címe és egyéb személyes adatai nem szerepelnek, személyét kizárólag szám és betűkóddal azonosítják, az Ön neve csak a klinikán maradó, ott az egészségügyben szokásos módon tárolt dokumentumokon szerepel. Minden adatát bizalmasan kezeljük.

Az adatvédelemben irányadó hatályos jogi szabályozások Az Európai Parlament és a Tanács a természetes személyeknek a személyes adatok kezelése tekintetében történő védelméről és az ilyen adatok szabad áramlásáról, valamint a 95/46/EK rendelet hatályon kívül helyezéséről szóló 2016/679 rendelete európai szinten szabályozza a magánszemélyek személyes adatainak kezelését és védelmét. 2011. évi CXII. törvény az információs önrendelkezési jogról és az információszabadságról, a 2018. július 01.-től hatályos módosítással. 1997. évi XLVII. törvény az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről.

Adatkezeléssel kapcsolatban panaszt nyújthat be az adatvédelmi felügyeleti hatósághoz, illetve adatkezelési jogainak megsértése esetén bírósághoz fordulhat. Magyarországon az adatvédelmi felügyeleti hatóság a Nemzeti Adatvédelmi és Információszabadság Hatóság (1125 Budapest, Szilágyi Erzsébet fasor 22/C; telefonelérhetőség: 06-1- 391-1400, e-mail: ugyfelszolgalat@naih.hu, weboldal: www.naih.hu).

A vizsgálatban gyűjtött adatok kezelője a Pécsi Tudományegyetem. Az egyetem adatvédelmi tisztviselője Dr. Szőke Gergely László, e-mail: adatvedelem@pte.hu, Tel.: (72) 501 599 / 23321 mellék. Az egyetem egészségügyi adatvédelmi tisztviselője Dr. Románcz Erzsébet, e-mail: romancz.erszebet@pte.hu, Tel.: (72) 533 133 / 33018 mellék.

A PTE az adatkezelő szerződésben meghatározott feltételekkel további adatfeldolgozókat vehet igénybe az adatok elektronikus tárolására és a GDPR szabályainak betartásával történő adattovábbításra. Az etikai engedély beadásakor az alábbi két adatfeldolgozó vesz részt a fenti folyamatokban:

- 1) Transzlációs Medicina Alapítvány, 6725 Szeged, Pálfy u. 52/d.
- 2) Digital Kft., 6723 Szeged, Csongrádi sgt. 83.

Azt, hogy Önhöz a vizsgálatban milyen kódszám tartozik, a kezelőorvosa titkosan, illetéktelenek számára nem hozzáférhető módon és helyen tárolja törvényben előírt ideig.

A vizsgálati adatbázis fenntartója (PTE Transzlációs Medicina Központ 7624, Pécs, Szigeti út 12.) a vizsgálati adatok a Pécsi Tudományegyetem tulajdonát képezik, melyeket tudományos kutatás céljára használ fel. Az adatbázis fenntartója minden technikai intézkedést megtesz annak érdekében, hogy a tárolt adatokhoz illetéktelenek ne férjenek hozzá.

A vizsgálatban való részvételért járó ellenszolgáltatás

A vizsgálatban való részvételért Ön semmilyen fizetségben, költségtérítésben vagy egyéb juttatásban nem részesül.

További információk

A vizsgálatot Magyarországon az Egészségügyi Tudományos Tanács – Tudományos és Kutatásetikai Bizottság (ETT-TUKEB), mint felelős magyar hatóság engedélyezte. A vizsgálatot a vonatkozó hazai jogszabályok és a nemzetközi irányelvek szigorú betartásával folytatjuk.

Aláírás előtt és a vizsgálat alatt kezelőorvosától bármikor további tájékoztatást kérhet:

Az orvos neve (nyomtatott betűkkel): _____

Beosztása: _____ Az orvos aláírása

A tájékoztatást végző orvos neve _____

A tájékoztatást végző orvos aláírása _____

A tájékoztatás dátuma (sajátkezűleg) _____

Aláírással kijelentem, hogy jelen tájékoztatót elolvastam és annak egy eredeti példányát átvettem:

A beteg neve (nyomtatott betűkkel): _____

A beteg aláírása: _____

Aláírás dátuma (sajátkezűleg) _____

Alulírott tanúk, aláírásunkkal igazoljuk, hogy a vizsgálatba bevonni kívánt személy a vizsgálatmal kapcsolatos tájékoztatást megkapta, valamint a beleegyező nyilatkozatot vele ismertették és abba szóban beleegyezett.

.....

1. tanú aláírása

Név:

Lakcím:

Szem. ig. szám:

.....

2. tanú aláírása

Név:

Lakcím:

Szem. ig. szám:

Köszönjük, hogy időt szánt e tájékoztató végigolvasására. Ha úgy döntött, hogy részt vesz a vizsgálatban, kérjük, írja alá a csatolt Beleegyezési nyilatkozatot is.