

BETEGTÁJÉKOZTATÓ

(kutatás résztvevői számára készült tájékoztató beavatkozással nem járó vizsgálathoz)

1. A kutatás azonosító adatai:

Vizsgálat protokoll száma: ASZER-2017-01

Vizsgálatvezető neve és beosztása: Dr. Borbély Attila, egyetemi adjunktus

Debreceni Egyetem, Klinikai Központ, Kardiológiai Intézet

Vizsgálóhely

neve: _____

Tájékoztató végző személy neve és beosztása:

Tisztelt Hölgyem/Uram!

Arra kérjük Önt, hogy vegyen részt egy klinikai vizsgálatban. Mielőtt döntene a részvételről, fontos, hogy megértse, mi a vizsgálat célja, hogyan használják fel az Öntől származó adatokat, melyek a lehetséges előnyök és kockázatok. Kérjük, olvassa el figyelmesen az alábbi tájékoztatót!

Mi a vizsgálat célja?

Vizsgálatunk célja egy olyan adatbázis (regiszter) létrehozása, mely az akut szívelégtelenségben szenvedő betegek kivizsgálása, kezelése és utánkövetése során nyert adatokat tartalmazza. A kórkép minél korábbi felismerése és szövődményeinek hatékony kezelése alapvető fontosságú, ugyanakkor ezen betegség kialakulásáról és prognózisáról viszonylag keveset tudunk. A vizsgálat során nyert adatok alapján feltérképezhetjük az akut szívelégtelenség kiváltó okait, kockázati tényezőit, a kísérőbetegségeket, pontosan megismerhetjük a betegellátás során alkalmazott gyógyszeres és eszközös kezeléseket, azonosíthatjuk a kórjóslatot meghatározó faktorokat. Az eredményekből az akut szívelégtelenség még hatékonyabb kezelését segítő tudományos munkák elkészítésére is törekszünk.

Kiket vonnak be a vizsgálatba?

A vizsgálatba több magyarországi kardiológiai vagy belgyógyászati centrumban akut szívelégtelenség miatt kórházi felvételre került beteget tervezünk bevonni. Tervezett betegszám: legalább 500.

Kötelező-e a részvétel?

A vizsgálatban való részvétel önkéntes. Ha nem kíván részt venni a vizsgálatban, az semmiféle hátrányt nem jelent Önnek, nem befolyásolja egészségügyi ellátásának színvonalát vagy kezelőorvosával kialakított kapcsolatát. Ha úgy dönt, hogy részt vesz a vizsgálatban, akkor alá kell írnia ezt a Betegtájékoztatót és a mellékelt "Betegbeleegyező nyilatkozatot" is. A beleegyezését szóban vagy írásban indoklás nélkül bármikor visszavonhatja. Kezelőorvosa

is dönthet úgy, hogy Ön nem vehet részt tovább a vizsgálatban, ha annak folytatása az Ön számára kedvezőtlen. A vizsgálat tervezett utánkövetési ideje 1 év.

Mi történik, ha részt vesz a vizsgálatban?

A vizsgálat kezdete előtt a vizsgáló orvos megbizonyosodik arról, hogy Ön megfelel-e a vizsgálatba való bevonás kritériumainak. A regiszter készítése során a szakmailag indokolt, mindennapi ellátási rutinnak megfelelő kardiológiai vizsgálatokon túl egyéb beavatkozások nem történnek, csupán a vizsgálatokból nyert adatok rögzítésére kerül sor. Az alapadatok felvétele után a szakmai ajánlások által meghatározott gyakorisággal (1, 6 és 12 havonta) kontroll vizitek történnek. A vizsgálatba való bevonáskor, valamint a kontroll vizitek alkalmával az Ön egészségének, életminőségének és közérzetének változását kérdőívek segítségével mérjük fel. Az Ön ellátása a szakmai elveknek megfelelő helyen és időben fog történni, a vizsgálat nem befolyásolja ezt.

Várható előnyök és kockázatok

A vizsgálat jellegéből adódóan kézzelfogható előnyökkel az Ön számára nem jár, ugyanakkor állapotának, betegségének szorosabb követése révén az esetleges romlás korábban felismerhetővé válik. A vizsgálat során gyűjtött információk segítséget nyújthatnak az orvosoknak az akut szívelégtelenségben szenvedő betegek kezeléséhez. A regiszter során a mindennapos kardiológiai vizsgálatokon kívül további vizsgálatok nem történnek. A vizsgálathoz köthető egyedüli kockázat a vérvételhez társul és nem nagyobb, mint bármely egyéb okból történő vérvételé (kisebb véraláfutás, bőrbír, esetleges fertőzés). Tekintettel arra, hogy a vérvétel az Ön rutin klinikai kivizsgálása részeként történik, így az további rizikót nem hordoz magában.

Adatkezelés

A vizsgálatban résztvevő betegek adatait a helyi adatvédelmi szabályok és rendeletek betartásával, bizalmasan kezeljük. Kezelőorvosa személyes adatait a vizsgálat adminisztrációjához, tudományos és statisztikai elemzéshez fogja felhasználni és felelősséget vállal azért, hogy adatai ne juthassanak illetéktelenek kezébe. A hatályos jogszabályok alapján Önnek, illetve törvényes képviselőjének joga van a kapott eredmények, illetve lehetséges következményeik részletes megismerésére. Az adatrögzítés egy speciálisan erre a célra kifejlesztett, internet alapú adatbázisban történik. Az adatbázishoz való hozzáférés és adatrögzítés egyedileg megbízott és felhatalmazott személyek által, egyedi felhasználónévvel és jelszóval történik. A vizsgálatban nyert adatokba kizárólag a kutatást ellenőrző illetékes hatóságok és a vizsgálatban részt vevő személyzet nyerhet betekintést. Tudományos beszámolók és publikációk során a betegek adatait anonim módon 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.erzsebet@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, Pálffy u. 52/d.
- 2) Digital Kft., 6723 Szeged, Csongrádi sgt. 83.

A vizsgálatban való részvételért járó ellenszolgáltatás

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

Kapcsolattartás

Ez a betegtájékoztató/betegbeleegyező nyilatkozat két példányban készült. Kezelőorvosa az egyik példányt odaadta Önnek, érthetően és kellő részletességgel elmagyarázta a tervezett vizsgálat célját és menetét. Ha bármilyen további kérdése, észrevétele van a vizsgálatmal kapcsolatban kérjük keresse fel az alábbiakban megjelölt személyt.

Dr.

Telefonszám:

Ha a vizsgálatmal kapcsolatban bármilyen további kérdése merül fel, vagy a vizsgálatmal kapcsolatban Önt károsodás éri, kérjük forduljon a Betegtájékoztató első oldalán feltüntetett vizsgálatvezetőhöz.

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

Az orvos neve (nyomtatott betűkkel): _____

Beosztása: _____

Az orvos aláírása: _____

A tájékoztatás dátuma (saját kezűleg): _____

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

A beteg neve (nyomtatott betűkkel): _____

A beteg aláírása: _____

Aláírás dátuma (saját kezűleg): _____

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



tm-centre.org