

TÁJÉKOZTATÓ BETEGEK RÉSZÉRE

„ A QT-variabilitás és autonóm neuropathia megfigyelése diabéteszben”-(QUTER) REGISZTER-ben való részvételről

Tisztelt Hölgyem/Uram!

Kérjük, hogy figyelmesen olvassa el ezt a tájékoztatót! Az alábbiakban ismertetésre kerülő vizsgálatokban kérjük együttműködését. Az Ön részvétele a vizsgálatban önkéntes, a vizsgálatban való részvételi beleegyezését bármikor, indoklás nélkül visszavonhatja, ezt akár szóban is közölheti, ez Önre nézve semmilyen következménnyel nem jár, és nem befolyásolja Önnek a Szegedi Tudományegyetem bármelyik munkatársával való viszonyát. A vizsgálat során nyert valamennyi információ titoktartási kötelezettség alá esik. Az eredmények tudományos folyóiratokban, illetve konferenciákon közlésre kerülhetnek az Ön személyét titokban tartva. Tájékoztatjuk, hogy az Ön számára a vizsgálatban való részvételért költségtérítést nem áll módunkban biztosítani. A regiszter rövidítésének a könnyebb megjegyezhetőség kedvéért az QUTER mozaikszót választottuk.

Az Ön kezelőorvosa és az ellátásért felelős intézmény, a Szegedi Tudományegyetem I. sz. Belgyógyászati Klinika egy később nemzetközire tervezett, több centrumos, megfigyeléses klinikai vizsgálatot indít. **A vizsgálat célja**, hogy megértsük az Ön betegségének természetét főleg az úgy nevezett vegetatív idegrendszeri károsodás és QT intervallum variabilitás kapcsán, a betegséghez vezető kóros folyamatokat, azok klinikai, genetikai hátterét. Kutatásaink során olyan új információkhoz juthatunk a diabéteszrel kapcsolatban, melyek eddig rejtve maradhattak és jelentős fejlődéshez vezethetnek a jövőben. Vizsgálataink eredménye a későbbiekben befolyásolhatja diabéteszben szenvedők kezelésének menetét, emellett a szövődmények megelőzését és jobb életminőséget hozhatnak magukkal, vagy akár növelhetik a betegség gyógyításának esélyeit.

Reményeink szerint ezen új regiszter, nevezetesen **QUTER** létrehozása Magyarországon és Nyugat-Közép Európában is elő fogja segíteni a diabétesz kezelésének fejlődését és legmagasabb szintű ellátásának elérését, melyhez a betegek életminőségének javulása is társulni fog. Az adatbázison keresztül, nemzetközi mintára a betegek után követése is a legmagasabb színvonalú szakmai követési rendszer szerint valósul meg.

A szív működés egyik legegyszerűbben kivitelezhető vizsgáló módszere a rutin klinikai gyakorlat részét képező elektrokardiográfiás vizsgálat (EKG), mely során a szív működésre jellemző paraméterek mérhetőek. A vizsgálat célja, hogy egy új paramétert, az ún. QT intervallum variabilitást megvizsgáljuk - első sorban diabéteszes-betegeken és azokat az ún. „A QT-variabilitás és autonóm neuropathia megfigyelése diabéteszben”- REGISZTER-ben (QUTER-ben) rögzítsük évről évre. A vizsgálatban való részvételnek nem feltétele a cukorbetegség vagy egyéb szénhidrát-anyagcsere zavar.

Ez a vizsgálat beavatkozással, fájdalommal, szövődménnyel nem jár. A vizsgálat az Ön igényeinek megfelelően bármikor megszakítható, összesen 45 percet vesz igénybe.

A vizsgálat menete: Az első részben folyamatos, 12 elvezetéses EKG regisztrálást végezzük 10 percig, fekvő testhelyzetben egy számítógépes jelfeldolgozó rendszer segítségével.

Ezt követően szív-érrendszeri reflexteszteket végzünk. Ezek során a folyamatos EKG-regisztrálást és vérnyomásmérést különböző testhelyzetekben (fekve és felállást követően), mély be- és kilégzés, nyomásmérő fújása és kézzel történő szorítóerő kifejtése alatt végezzük el. Az eredmények a zsigeri működéseket szabályozó idegrendszer állapotáról tudósítanak. Az eljárás az EKG felvételhez hasonlóan fájdalomtalan és érdemi fizikai megterheléssel nem jár.

A vizsgálatot megelőzően a rutin klinikai ellátásban alkalmazott vérvételre kerül sor (2 vérvételi cső = 10 ml vér), hogy meghatározhassuk anyagcsereje aktuális állapotát. Illetve, egyetlen cső vérmintát az SZTE I. sz. belgyógyászati Klinika Biobank számára rakunk félre, arra az esetre, ha a mérési eredmények alapján további genetikai vizsgálatokat látnánk indokoltnak. Ebben az esetben természetesen Önt is értesítjük.

Állapota változásának követésére a fenti vizsgálatokat évente megismételjük.

Az orvosi adatok összegyűjtése mellett vérmintavételt is tervezünk. A betegektől történő mintavételt az Eü. M. 23/2002 rendelet 3.§.4. pontja ajánlását követve úgy terveztük, hogy a mintavétel Önnek **plusz orvosi beavatkozást ne** jelentsen. **A mintavételtől való elzárkózás esetén is lehetőség van részt venni a vizsgálat pusztán adatgyűjtéssel járó részében (nem kizárási kritérium).**

A tudományos vizsgálat során vérvételre az első orvosi vizsgálaton, a kórházi bennfekvés során, valamint a tervezett orvosi felülvizsgálatok, kontrollok alkalmával, az egyébként is esedékes vérvételekkel egyidejűleg kerül sor. Ez plusz szűrást Önnek így nem jelent, fájdalommal nem jár. Önre vonatkozóan semmilyen egészséget károsító hatása nincs. A tudományos vizsgálatához 10 ml plusz vért vennénk le. Egy önkéntes véradás során az önkéntesek ennek a vérmennyiségnek sokszorosát adják problémamentesen.

Kutatás menete és az adatkezelés módja:

Az orvosi adatok és a minták minden esetben azonnal egy **kódszámot** kapnak, így az **Ön neve végig titkosan** lesz kezelve, azt csak kezelőorvosa és a kutatást végző orvos ismeri. Az **adatok és a vérminták tárolása** a kutatás elvégzéséig biobankban (Szegei Tudományegyetem Általános Orvostudományi Kar I. sz. Belgyógyászati Klinika 6720 Szeged, Korányi fasor 8-10.) történik. A minták vizsgálata nem rutinszerű, főleg genetikai vizsgálat tervezett, de minden esetben tároljuk jövőbeli kutatások céljából, és amennyiben a betegség kórlefolyásával kapcsolatosan új szempontok vagy vizsgálómódszerek látnak napvilágot. A jelen vizsgálatokból nyert eredmények valószínűleg az Ön kezelésére már nem lesznek hatással, azonban a későbbiekben a betegségek gyógyítását elősegíthetik. Az adatokat és kódkulcsokat mind fizikailag és elektronikusan elkülönítve tároljuk. A személyazonosító adatokkal együttesen tárolt, valamint kódolt genetikai mintát, illetve adatot tartalmazó nyilvántartás személyazonosító adatokat tartalmazó nyilvántartással nem kerül összekapcsolásra.

Az Ön beleegyezését követő adatgyűjtés minden tekintetben megfelel a titoktartási és adatvédelmi szabályzatban előírtaknak. Ennek értelmében az adatgyűjtés nem a betegek valós nevei alatt fut. A személyes és a klinikai adatok álnevesített (titkosított) formában kerülnek rögzítésre. Ez azt jelenti, hogy az azonosítást szolgáló adatok, mint például név vagy születési idő, egy kódot kapnak. Ez a kód jelenik meg az adatbázisban, így a kutatást végző személyek nem tudják beazonosítani a betegeket. Mielőtt az adatok kikerülnének

más, kutatást végző intézményekbe, az adatokat anonimizálják, illetve, ha szükséges, másodlagos kóddal látják el.

A titkosítás feloldására az alábbi esetekben lehet példa:

- ha a kutatás szükségessé teszi, további kérdéseket tudunk feltenni Önnek, illetve további vizsgálatoknak vessük Önt alá.
- ha a kutatási eredményeink közvetlen hatással vannak az Ön jövőbeli kezelését illetően. A titkosított adatokat jelszóval biztosított felületen tároljuk.

A kutatási eredmények publikálása mindig a titkosított formán keresztül történik, mely lehetetlenné teszi a vizsgálatban szereplő betegek beazonosítását.

A vizsgálat időtartama és vizsgálatba való beleegyezés visszavonhatósága: A biobankban tárolt minden adatot és mintát, valamint az ezekkel kapcsolatos minden eljárást, tevékenységet a genetikai minta és adattovábbítását az adatfelvételtől számított legalább 30 évig nyilvántartjuk, kivéve, ha az érintett a genetikai adatkezeléséhez adott beleegyezését visszavonja. Visszavonás esetén az érintett tájékoztatását követően valamennyi, a genetikai adatokra vonatkozó nyilvántartást megsemmisítjük.

Előnyök és hátrányok ismertetése: A kutatásban való részvétel az Ön egészségi állapotát nem befolyásolja, Önnek a részvételből sem hátránya sem előnye nem származik. A vizsgálatban való részvétel teljesen önkéntes, Önnek nem jár fájdalommal és többlet költséggel sem.

Díjazás: A kutatásban való részvételért Ön semmilyen fizetségben, költségtérítésben vagy egyéb juttatásban nem részesül.

A vizsgálatba való beleegyezés önkéntes és befolyásolástól mentes, azt bármikor akár szóban, akár írásban indokolás nélkül vissza lehet vonni anélkül, hogy ebből Önnek hátránya származna.

Kockázatok és esetleges kár enyhítésének módja: Tekintettel arra, hogy a vizsgálatok során Ön kezelést nem kap, illetve nem történik olyan vizsgálat, ami a belgyógyászati szakterületen ne lenne már ismert, **a mintavételnek specifikus kockázata nincs.** A vizsgálatok hasznosak, hiszen a klinikai adatok összegyűjtésével, valamint a szerológiai és genetikai vizsgálatok eredményei által megismerhetjük a diabétesz és szövődményeinek eddig nem ismert pathofiziológiai folyamatait, ami később diagnosztikus, illetve terápiás megoldásokhoz vezethet. A kezelőszemélyzet a megfelelő munkavédelmi előírások betartásával dolgozik.

Engedélyek: A vizsgálatot Magyarországon az Nemzeti Népegészségügyi Központ Egészségügyi Igazgatási Főosztály és 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.

Amennyiben az említett vizsgálatokkal kapcsolatban kérdése lenne, úgy kérem, forduljon kezelőorvosához bizalommal. A későbbiekben, ha szeretné tudni a vizsgálatok menetét és a kutatási projekt előrehaladását, úgy érdeklődjön Prof. Dr. Lengyel Csaba kutatásvezetőnél (elérhetőség l.d. fent) vagy kezelőorvosánál.

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) ¹:

A beteg aláírása: _____

Aláírás dátuma (sajátkezűleg) _____

Dátum _____

¹ Korlátozottan cselekvőképes vagy cselekvőképtelen résztvevők esetén a törvényes képviselő tölti ki

Aláírással kijelentem, hogy a beteg törvényes képviselőjeként jelen tájékoztatót elolvastam és annak egy eredeti példányát átvettem:

A törvényes képviselő neve

(nyomtatott betűkkel) ¹: _____

A törvényes képviselő aláírása:

Aláírás dátuma (sajátkezűleg) _____

Anyja neve: _____

Születési hely és idő: _____

Szem. ig. szám: _____

Lakcím: _____

Dátum _____

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

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 panasz nyújtható be az adatvédelmi felügyeleti hatósághoz, illetve adatkezelési jognak megsértése esetén lehetőség van bírósághoz fordulni. 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.