

BETEGTÁJÉKOZTATÓ

(18 évnél idősebb cselekvőképes személy)

Tisztelt Hölgyem/ Uram! Kedves Betegünk!

Kérjük, olvassa el ezt a tájékoztatót, amelyben röviden összefoglaljuk a Pécsi Tudományegyetem Pitvarfibrilláció és –flutter (RAFFLE) regiszter létrehozását célzó vizsgálatunkat, melyhez részvételi hozzájárulását kérjük.

A kutatás címe: **Pitvarfibrilláció és –flutter (RAFFLE) regiszter: Prospektív adatgyűjtés a pitvarfibrilláció és flutter etiológiájáról, klinikai jellemzőiről és kimeneteléről** (multicentrikus, prospektív, obszervációs vizsgálat)

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Dr. Hegyi Péter egyetemi tanár, Dr. Kenyeres Péter egyetemi adjunktus

A Pécsi Tudományegyetem Transzlációs Medicina Intézet / I. számú Belgyógyászati Klinika munkatársai jelen vizsgálatban **adatrögzítést** végeznek. A vizsgálat során az **Ön rizikófaktorainak, már ismert betegségeinek, korábban szedett gyógyszereinek adatai és a pitvarfibrillációval/flutterrel kapcsolatos klinikai tünetek, vizsgálati eredmények, terápiás beavatkozások** kerülnek bevitelre az adatbázisba. **Értékeljük az általunk alkalmazott gyógyszeres és nem gyógyszeres kezelések hatékonyságát, a betegség és kezelés(ek) kimenetelét, szövődményeit.** A vizsgálatba bevont valamennyi beteg 3 éves követését tervezzük, ismételt kontrollvizsgálatokkal.

A Pécsi Tudományegyetem I. számú Belgyógyászati Klinika (2018. november 11-től kezdve) **pitvarfibrilláció illetve –flutter betegséggel diagnosztizált betegeinek** beleegyezését kérjük, hogy a klinikánkon mindenkor érvényben levő előírások, szakmai szabályok szerint a pácienseknél elvégzendő vizsgálatokból származó eredményeket rögzíthessük, a későbbiekben elemezhessek.

Kérjük, olvassa el figyelmesen az alábbiakat, és amennyiben nincs ellenére, megkérnénk, hogy mintaadással is járuljon hozzá kutatási erőfeszítéseinkhez, mellyel Önökön, betegeken kívánunk segíteni.

Mintavétel:

Vérminta

Öntől a betegtájékoztatást illetve a beleegyező nyilatkozat aláírását követően vérmintát veszünk, azt eltároljuk. Ezen vérvétel a rutin vizsgálatok miatt szükséges vérvétellel egybekötve történik, így Önnek újabb megterhelést, fájdalmat nem jelent. Minden minta azonnal egy kódszámot kap, így az Ön neve végig titkosan lesz kezelve, azt csak kezelőorvosa és a kutatást végző orvos ismeri. A minták a Pécsi Tudományegyetem Transzlációs Medicina Intézetében lévő, ÁNTSZ működési engedéllyel rendelkező biobankban kerülnek tárolásra, majd a későbbiekben feldolgozásra.

A biobankba bekerült mintákból a későbbiekben a felmerült tudományos kérdésnek megfelelően kutatást tervezünk végezni. Az ebből kapott eredmények a későbbiekben a betegség gyógyítását elősegíthetik.

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

Az Ön betegségének diagnózisára, kezelési tervére, gyógyulási idejére a tervezett kutatás nincs hatással, attól teljesen független, azonban fontos új információkkal szolgálhatnak a betegség megállapításában és kezelésében egyaránt. Az adatrögzítéssel és mintaadással kapcsolatban várható kockázatok és kellemetlenségek Önt nem terhelik, előre nem látható események fellépésére nem kell számítani.

A kutatásban való részvételért a vizsgálatban levő betegek juttatásban nem részesülnek.

A vizsgálat során rögzített adatokat természetesen az orvosi titoktartásnak megfelelően bizalmasan kezeljük. A felmérésből készülő tanulmányokban az adatok név nélkül, összesített formában fognak szerepelni, azokból az egyes személyekre visszakövetkeztetni nem lehet. Ön minden tekintetben anonim marad.

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, Pálfy u. 52/d.
- 2) Digital Kft., 6723 Szeged, Csongrádi sgt. 83.

A kutatás megkezdéséhez szükséges etikai engedélyt az Egészségügyi Tudományi Tanács Tudományos és Kutatásetikai Bizottsága (ETT TUKEB) adta ki.

Természetesen amennyiben Ön nem szeretne a kutatásban részt venni, akkor döntését tiszteletben tartjuk és megnyugtatóan kezeljük, hogy ez a további kezelésére, illetve az Önnel való bánásmódra semmilyen hatással sem lesz.

Önnek bármikor lehetősége van a vizsgálat menetéről, eredményéről érdeklődni a kutatás vezetőjénél, akinek elérhetőségéről tájékoztatást kap.

A vizsgálattal kapcsolatban felmerült kérdéseivel forduljon hozzánk bizalommal.

(Dr. Kenyeres Péter: kenyeres.peter@pte.hu)



A tájékoztatót elolvastam és megértettem, a kérdéseimre megfelelő válaszokat kaptam. A tájékoztató egy példányát átvettem.

Résztevő aláírása

Dátum (saját kezűleg) _____

A tájékoztatót végző orvos neve _____

A tájékoztatót végző orvos aláírása _____

A tájékoztató dátuma _____