

BETEGTÁJÉKOZTATÓ

(18 évnél idősebb cselekvőképes/korlátozottan cselekvőképes/cselekvőképtelen személy)

Tisztelt Hölgyem/ Uram! Kedves Betegünk!

Kérjük, olvassa el ezt a tájékoztatót, amelyben röviden összefoglaljuk a Pécsi Tudományegyetem Akut stroke regiszter létrehozását célzó vizsgálatunkat, melyhez részvételi hozzájárulását kérjük.

A kutatás címe: **Az akut ischaemiás és vérzéses stroke-ot elszenvedett betegek rizikófaktorainak, rekanalizációs kezelésének, etiológiai hátterének és kimenetelének vizsgálata - Akut stroke regiszter.** (multicentrikus, prospektív obszervációs klinikai vizsgálat)”

Azonosító szám:

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Dr. Szapáry László egyetemi docens

Napjainkban a stroke – másnéven szélütés, gutaütés – egyre több áldozatot követel, Magyarországon évente körülbelül 40000 új stroke beteget regisztrálnak. Az esetek legnagyobb részében a szélütés hátterében egy agyat ellátó ér elzáródása áll, mely akadályozza az oxigénben és tápanyagokban gazdag vér eljutását az agy bizonyos részeihez, ezt ischaemiás stroke-nak nevezzük, ez az összes stroke kb. 85%-áért felelős. Az esetek 15%-ban a stroke hátterében koponyaúri vérzéses kórképek állnak, melyek vagy az agyállományban, vagy az agyat borító lágy agyhártyák közötti térben keletkeznek. Mindkét stroke típus hátterében a jól ismert rizikófaktorok (magas vérnyomás, cukorbetegség, emelkedett koleszterin) talaján kialakult a nagyobb vagy a kisebb agyi ereket érintő érelmeszesedés, illetve különböző kardiológiai kórképek állhatnak. Amennyiben a vérrög az érintett érben keletkezik - trombózis stroke-ról beszélünk. A vérrög keletkezhet a szívben és az érpályán keresztül ejuthat az agyba, ahol érelzáródást okoz- ez az úgynevezett embóliás stroke. Az embóliás eredetű stroke háttérben gyakran a szív működészavara áll-pl. szívinfarktus utáni állapot, szívbillenyű szűkülete vagy éppen szívritmuszavarok.

Valamennyi akut stroke kórkép hatékony ellátásának alapja a beteg lehető leggyorsabb úton történő kórházba juttatása, és a gördülékenyen működő kórházi diagnosztikai procedúra. Amennyiben a stroke beteg ellátását magas színvonalú stroke centrumok végzik, a betegség kimentele várhatóan jelentősen javul. A stroke-ot kezelő orvosok számára rendkívül fontos, hogy a bekerült betegek történetében szereplő rizikótényezők, az osztályon elvégzett vizsgálati eredmények, valamint az alkalmazott akut terápiás beavatkozások nemzetközileg is elismert stroke adatbázisokban rögzítésre kerüljenek. Ezen adatbázisok – regiszterek – lehetővé teszik a betegség hátterének pontosabb megismerését, követhető az adott centreumban végzett stroke ellátás minősége – hatékonysága. Összehasonlíthatók az adatok a stroke-kal kapcsolatos nemzetközi adatbázisokkal.

A *Pécsi Tudományegyetem Neurológiai Klinikájának* munkatársai jelen vizsgálatban **adatrögzítést** végeznek. A vizsgálat során az **Ön rizikófaktorainak, már ismert betegségeinek, korábban szedett gyógyszereinek adatai és az aktuális akut stroke-kal kapcsolatos klinikai tünetek, képzelt vizsgálati eredmények kerülnek bevitelre az adatbázisba. Értékeljük az általunk alkalmazott akut gyógyszeres vagy eszközös érmegnyitó kezelések hatékonyságát a betegség kimenetelét, esetleges szövődményeit. Az akut időszakot követően valamennyi beteg hosszútávú követését tervezzük, ismételt kllinikai és eszközös kontrollvizsgálatokkal.**

A Pécsi Tudományegyetem Neurológiai Klinikáján **2017. július 1-től az összes akut stroke miatt vizsgált és kezelt beteg** belegegyezését kérjük, hogy a klinikánkon mindenkor érvényben levő előírások, szakmai szabályok szerint a pácienseknél elvégzendő vizsgálatokból származó eredményeket rögzíthessük, a későbbiekben elemezhesük.

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

Mintavétel:

Vérvétel

A betegektől a betegtájékoztatót illetve a beleegyező nyilatkozat aláírását követően 1 db 10 ml-es EDTA-val alvadásgátolt és 1 db 10 ml natív vérvételi csőben kerül **vérminta** levételre. Minden minta minden esetben 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 a genetikai 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 adattörzítéssel 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 rögzítjük az Ön betegséggel kapcsolatos előzményi adatait, vizsgálat alatti és az azt követő klinikai adatokat, melyeket természetesen az orvosi titoktartásnak megfelelően bizalmasan kezelünk. A felmérésből készülő tanulmányokban az adatok név nélkül, összesített formában fognak szerepelni, azokból az egyes személyekre visszakövetkeztetni nem lehet. Ön minden tekintetben **anonim** marad.

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

Természetesen amennyiben Ön nem szeretne a kutatásban részt venni, akkor döntését tiszteletben tartjuk és megnyugtatójuk, 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 vizsgálatban felmerült kérdéseivel forduljon hozzánk bizalommal.

(Dr. Szapáry László: szapary.laszlo@pte.hu. +36 72 536 000/32531)

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.

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

Dátum (sajátkezüleg)

Résztevő/törvényes képviselő aláírása

A tájékoztatást végző orvos neve: _____

A tájékoztatást végző orvos aláírása: _____

A tájékoztatás dátuma (sajátkezüleg): _____