

## BETEGTÁJÉKOZTATÓ a WOPN Regiszterben való részvételről

A vizsgálat címe: **Walled-off pancreas necrosis (WOPN) kezelése - WOPN Regiszter**  
(prospektív, multicentrikus obszervációs klinikai vizsgálat **ETT-TUKEB engedély száma: 45680-2/2019/EKU**. A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Prof. Dr. Czákó László, egyetemi tanár, belgyógyász és gasztroenterológus szakorvos)

Tisztelt Hölgyem / Uram! Kedves Betegünk!

Kérjük olvassa el ezt a tájékoztatót, melyben röviden összefoglaljuk a **Walled-off pancreas necrosis (WOPN) kezelése – WOPN Regiszter** létrehozását célzó vizsgálatunkat, melyhez részvételi hozzájárulását kérjük.

Az Ön kezelését végző belgyógyász/gasztroenterológus szakorvosa hasnyálmirigy gyulladás egyik súlyosabb típusát, akut nekrotizáló pancreatitist állapított meg Önnél. Az Ön ellátását végző intézet több más egészségügyi intézménnyel közösen egy több centrumos, megfigyeléses klinikai vizsgálatban vesz részt. A vizsgálat során adatrögzítés történik, amelyek későbbi értékelése segíti a betegség kezelésének hatékonyságának felmérését, a terápia eredményességét befolyásoló tényezőkről, mindemellett akár új információkhoz juthatunk a betegség kialakulásáról. A kapott eredmények az Ön kezelésére nem lesznek hatással, azonban az új információk későbbiekben befolyásolhatják a kórképben szenvedő betegeknél a szövődmények megelőzését, akár tovább növelhetik a betegség gyógyításának esélyeit.

A vizsgálat során Önt semmilyen kockázat vagy kellemetlenség nem éri. Az Ön betegségének diagnózisára, kezelési tervére, gyógyulási idejére a tervezett kutatás nincs hatással, attól teljesen független. A kutatás során rögzítjük a fellépő panaszokat, tüneteket, a betegség kezelése során kapott laborvizsgálatok és képalkotó módszerek eredményeit, valamint a terápia kapcsán végzett beavatkozásokat, alkalmazott gyógyszeres terápiát, az esetlegesen fellépő szövődményeket, azok kezelését. Ezeket az orvosi titoktartásnak megfelelően bizalmasan kezeljük. A személyes adataihoz csak a kutatócsoport egészségügyi dolgozó tagjai férhetnek hozzá. 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 kutatásban való részvételért a vizsgálatban levő betegek juttatásban nem részesülnek.

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, hogy ez a további kezelésére, illetve az Önnel való bánásmódra semmilyen hatással sem lesz. Amennyiben kérdése merülne fel, kérjük, forduljon bizalommal orvosához, aki ezeket a kérdéseket meg tudja az Ön számára érthető módon válaszolni.

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.

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

Arra kérjük Önt, hogy vegyen részt a Walled-off pancreas necrosis - WOPN Regiszter című multicentrikus nemzetközi vizsgálat fent említett, plusz beavatkozással nem járó tanulmányban.

**A betegtájékoztatást végző orvos:**

Neve: \_\_\_\_\_

Beosztása: \_\_\_\_\_

Telefonszáma: \_\_\_\_\_

**A vizsgálóhely adatai:**

Neve: \_\_\_\_\_

Címe: \_\_\_\_\_

**Koordináló vizsgálatvezető:** Dr.habil. Czakó László, D.Sc.

egyetemi tanár, belgyógyász, gasztroenterológus

SZTE ÁOK I. sz. Belgyógyászati Klinika 6721

Szeged. Korányi fasor 8-10

Telefon: 0662/545-186

**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, megértettem, a kérdéseimre megfelelő válaszokat kaptam és a tájékoztató egy eredeti példányát átvettem:**

A beteg neve (nyomtatott betűkkel): \_\_\_\_\_

A beteg aláírása: \_\_\_\_\_

Aláírás dátuma (sajátkezűleg) \_\_\_\_\_