

BETEGTÁJÉKOZTATÓ

SupraCondylaer Humerus törés regiszter adatgyűjtésben való részvételről

10-14 éves gyermek részére

Kutatás résztvevői számára készült tájékoztató beavatkozással nem járó vizsgálatok számára

Kedves Betegünk!

Azért, kerültél a kórházba, mert eltörött a könyököd. A doktorok és az ápolók mindent meg fognak tenni annak érdekében, hogy mielőbb meggyógyulj. Készülni fog a könyöködről egy röntgen felvétel. Ez a röntgenkép és a karod vizsgálata alapján döntenek a doktorok arról, hogy számodra mi a legmegfelelőbb kezelési mód. Ha szükséges, megműtenek, de ebből semmit nem fogsz érezni, mert végig alszod. Az is lehet, hogy csak gipszet tesznek a karodra néhány hétre.

Szeretnénk, ha megengednéd számunkra, hogy a vizsgálati eredményeidet egy biztonságos elektronikus helyre (regiszter) eltehessük, és ott a neved és más személyes adatod nélkül tárolhassuk. Ezt senki nem láthatja, kivéve az orvosaidat, akik gyógyítanak. A szükséges adatokat Te és a szüleid mondják el, a kórház pedig rögzíti őket a regiszterbe minden alkalommal, amikor visszajössz ellenőrzésre. Az adatok regiszterbe való rögzítése miatt több időt nem kell a kórházban töltened. Amennyiben nem szeretnél, nem kell válaszolnod a kérdésekre.

Ez a kutatás azt könnyíti meg, hogy később segíteni tudjanak azokon a gyermekeken, akik ugyanígy sérültek meg, mint Te.

Amennyiben a vizsgálat során bármikor kérdésed merülne fel vagy esetleg a vizsgálattal kapcsolatban rosszul éreznéd magad, szüleid forduljanak bizalommal a kutatás gyermekorvos vezetőjéhez, Dr. Józsa Gergő doktorbácsihoz (Tel: 0670-7034889).

Ha valamiért nem szeretnél részt venni a vizsgálatban, akkor bármikor szólhatsz, megbeszélheted a szüleiddel és a gyermekorvossal a problémádat. Bármikor mondhatod, hogy nem szeretnéd folytatni a vizsgálatot, nem használhatják a titkos adataidat.

Amennyiben megértetted az általunk adott információkat, és beleegyezel a vizsgálatban való részvételbe, szüleidnek beleegyező nyilatkozatot kell aláírnia.

Dátum (saját kezűleg)

.....
Szülő/Gondviselő aláírása

Dátum (saját kezűleg)

.....
Beteg aláírása

.....
Tájékoztatót adó orvos

Amennyiben a vizsgálatba bevonni kívánt személy, illetve a korlátozottan cselekvőképes vagy cselekvőképtelen személy esetén a törvényes képviselő nem tud olvasni, két tanú együttes jelenlétét kell biztosítani a beleegyező nyilatkozathoz szükséges tájékoztatás megadásánál. A tanúk aláírásukkal igazolják, hogy a bevonni kívánt személy, illetve törvényes képviselője számára minden lehetséges információt megadtak, és a bevonni kívánt személy, illetve törvényes képviselője önkéntesen és befolyásolástól mentesen adta meg a beleegyező nyilatkozatát.

.....
1. tanú

.....
2. tanú

.....
Lakcím

.....
Lakcím

.....
Személyigazolvány száma

.....
Személyigazolvány száma

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.erszabet@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.

