

BETEGTÁJÉKOZTATÓ

(18 évnél fiatalabb (kiskorú) személy)

Tisztelt Hölgyem/ Uram! Kedves Betegünk!

Kérjük, olvassa el ezt a tájékoztatót, amelyben röviden összefoglaljuk a Pécsi Tudományegyetem Coeliakia regiszter létrehozását célzó és a coeliakia betegséghez kapcsolódó vizsgálatunkat, melyhez részvételi hozzájárulását kérjük.

A kutatás címe: **A coeliakia előfordulási gyakoriságának, tünettanának, szövődményeinek, családi halmozódásának és a gluténmentes diéta hatásainak monitorozása - Coeliakia regiszter** (multicentrikus, prospektív obszervációs klinikai vizsgálat)

Azonosító szám:

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Dr. Bajor Judit klinikai főorvos

A Pécsi Tudományegyetem I. sz. Belgyógyászati Klinikájának munkatársai jelen vizsgálatban **adatrögzítést** végeznek, amelyek későbbi értékelése segít felmérni a coeliakia előfordulási gyakoriságát, esetleges családi halmozódását, az esetleges szövődmények megelőzési lehetőségét és a gluténmentes diéta hatását, hatékonyságát.

Az Ön kezelőorvosa egy kutatási együttműködésben vesz részt, melynek során vizsgáljuk az Ön betegségének kialakulását, esetleges genetikai hátterét.

A Pécsi Tudományegyetem I. sz. Belgyógyászati Klinikáján **2016. szeptember 1-től az összes coeliakia miatt vizsgált és kezelt beteg** beleegyezését kérjük, hogy a klinikánkon mindenkor érvényben levő előírások (szakmai protokoll) szerint a pácienseknél elvégzendő vizsgálatokból származó eredményeket rögzíthessük, a későbbiekben elemezhessük.

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

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 vérvétel során egy kis cső (kevesebb, mint 10 ml) plusz vért vennénk le. Ez plusz szúrás Önnek nem jelentene, a kezelőorvosa által indikált, szakmai protokoll szerinti vérvétellel egy időben történne. Önre vonatkozóan semmilyen egészséget károsító hatása nincs.

Szövetmintavétel

A vizsgálat során az Ön vékonybeléből diagnosztikus mintavétel történhet. Mi ebből a szövetből használnánk fel egy kis darabot úgy, hogy az természetesen a diagnózis felállítását nem veszélyeztetné, illetve a vizsgálat idejét nem növelné.

Vizelet mintavétel

Természetes módon, külső beavatkozások nélkül, a kontroll vizsgálatok alkalmával történne 10 ml mennyiségben.

A 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. Az ebből kapott eredmények a későbbiekben a betegség gyógyítását elősegíthetik.

A vér- és szövetmintából 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 diagnosízására, 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 számítnia.

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 TUKEB) adta ki.

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.

Természetesen amennyiben Ön nem szeretne a kutatásban részt venni, akkor döntését tiszteletben tartjuk és megnyugtatóan meggyőzzük, 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, valamint a beleegyezés esetleges visszavonásával kapcsolatban forduljon hozzánk bizalommal. Dr. Bajor Judit: Tel.: 06 20 342-52-44, bajor.judit@pte.hu

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

....., 20... ..hónap

.....
tájékoztatást adó aláírása

.....
gondviselő/ törvényes képviselő aláírása
